**ДОКУМЕНТЫ ДЛЯ ГОДОВОГО АКТА ЭКСПЕРТИЗЫ (ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ):**

3.2. К заявлению прилагаются следующие сведения и документы:

3.2.1. Правоустанавливающие и регистрационные документы заявителя (копии свидетельства о государственной регистрации и постановке на учет в налоговом органе с указанием ОГРН, информационное письмо из Росстата с указанием кода ОКПО).

3.2.2. Сведения о наличии производства и видах работ, составляющих деятельность по изготовлению заявляемого товара, а именно: копия лицензии (лицензий) на производство лекарственных средств для медицинского применения Минпромторга России, заверенная нотариально.

3.2.3. Сведения и документы, подтверждающие возможность осуществления деятельности по изготовлению товара, а именно:

копия Документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза, заверенная нотариально, а при его отсутствии - комплект документов, подтверждающий выполнение технологического процесса производства лекарственного препарата или лекарственной формы, оформленный в соответствии с предусмотренными законодательством требованиями;

копии регистрационных удостоверений на лекарственные препараты, выданных Минздравом России, заверенные нотариально;

копии сертификатов соответствия на продукцию, подлежащую обязательной сертификации или декларированию (при наличии);

перечень используемых при производстве товара активных фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, а также упаковочных материалов и комплектующих;

сведения о производственных (технологических) операциях или стадиях производства, осуществляемых по договорам оказания услуг, на выполнение работ, подряда, в случае использования производственных мощностей других хозяйствующих субъектов на территориях государств - членов Евразийского экономического союза.

3.2.4. Для товаров, изготовленных с использованием иностранных материалов (сырья) и комплектующих, за исключением происходящих из государств – членов ЕАЭС, помимо вышеизложенных сведений и документов, представляются:

описание всех материалов (сырья) и комплектующих иностранного происхождения, из которых изготавливается товар, с указанием страны происхождения, стоимости и кодов ТН ВЭД ЕАЭС (на уровне не менее первых четырех знаков);

калькуляция цены единицы товара на условиях франко-завод предприятия изготовителя; бухгалтерские и (или) иные документы, подтверждающие фактические и плановые (утвержденные) расходы, связанные с производством конечной продукции, подлежащие включению в расчет цены конечной продукции на условиях франко-завод.

3.3. С целью установления достоверности представленных заявителем сведений и документов уполномоченная ТПП вправе осуществлять выездную проверку производителя лекарственных средств с целью установления факта наличия производственных мощностей, оборудования и персонала.

3.4. Представленные сведения и документы должны быть подписаны руководителем заявителя или уполномоченным им лицом, действующим на основании доверенности, приказа или иного документа, предусмотренного законодательством. При этом бухгалтерские документы должны быть также подписаны главным бухгалтером заявителя или лицом, уполномоченным на осуществление обязанностей главного бухгалтера.