**2. Порядок предоставления государственных услуг**

В связи с вступлением в силу отдельных положений Федерального закона от 27.07.2010 № 210 –ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» с 1 октября 2011 года изменился порядок оказания государственных услуг Управлением Россельхознадзора по Республике Башкортостан.

 В соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 7 №210-ФЗ организация, предоставляющая государственные и муниципальные услуги, не вправе требовать от заявителя предоставления документов и информации, которые находятся в распоряжении органов, предоставляющих государственные услуги, и органов, предоставляющих муниципальные услуги, иных государственных органов, органов местного самоуправления, организаций, в соответствии с нормативными правовыми актами РФ, нормативными правовыми актами субъектов РФ, муниципальными правовыми актами.

Вместе с тем, согласно данной норме, заявитель вправе предоставить указанные документы и информацию в органы, представляющие государственные и муниципальные услуги, по собственной инициативе.

**Перечень документов, обязательно предоставляемых заявителем**

**Соискатель лицензии для осуществления фармацевтической деятельности должен соответствовать следующим лицензионным требованиям:**

а) наличие помещений и оборудования, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующих установленным требованиям (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций);

б) наличие у медицинской организации - соискателя лицензии лицензии на осуществление медицинской деятельности;

в) наличие у руководителя организации (за исключением медицинских организаций), деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением, перевозкой и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением:

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения - высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения - высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет, сертификата специалиста;

г) наличие у индивидуального предпринимателя:

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения - высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет или среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения - высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования, сертификата специалиста;

д) наличие у соискателя лицензии работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющих:

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) - высшее или среднее фармацевтическое образование, сертификат специалиста;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций - дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения - высшее или среднее фармацевтическое либо высшее или среднее ветеринарное образование, сертификат специалиста.

**Лицензиат для осуществления фармацевтической деятельности должен соответствовать следующим лицензионным требованиям:**

а) наличие помещений и оборудования, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующих установленным требованиям (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций);

б) наличие у медицинской организации - лицензиата лицензии на осуществление медицинской деятельности;

в) соблюдение лицензиатом, осуществляющим оптовую торговлю лекарственными средствами:

для медицинского применения, - требований статей 53 и 54 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и установленных предельных размеров оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

для ветеринарного применения, - требований статей 53 и 54 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" и правил оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения;

г) соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения:

аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, - правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, требований части 6 статьи 55 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" и установленных предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

медицинскими организациями, обособленными подразделениями медицинских организаций - правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями и обособленными подразделениями медицинских организаций;

д) соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для ветеринарного применения (ветеринарная аптечная организация, ветеринарная организация, имеющая лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, индивидуальный предприниматель, имеющий лицензию на осуществление фармацевтической деятельности), правил отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения, правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества;

е) соблюдение лицензиатом, осуществляющим изготовление:

лекарственных препаратов для медицинского применения, - правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения;

лекарственных препаратов для ветеринарного применения, - правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения;

ж) соблюдение требований статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств";

з) соблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение:

лекарственных средств для медицинского применения, - правил хранения лекарственных средств для медицинского применения;

лекарственных средств для ветеринарного применения, - правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения;

и) наличие у руководителя организации, деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением, перевозкой и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением (за исключением медицинских организаций):

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения - высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения - высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет, сертификата специалиста;

к) наличие у индивидуального предпринимателя:

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения - высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет или среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения - высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования, сертификата специалиста;

л) наличие у лицензиата работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющих:

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) - высшее или среднее фармацевтическое образование и сертификат специалиста;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций - дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения - высшее или среднее фармацевтическое либо высшее или среднее ветеринарное образование, сертификат специалиста;

м) повышение квалификации специалистов с фармацевтическим или ветеринарным образованием не реже 1 раза в 5 лет.