

**Закон Вологодской области
от 7 декабря 1998 г. N 317-ОЗ
"О лекарственном обеспечении населения Вологодской области"**

Принят Законодательным Собранием области 26 ноября 1998 г.

Информация об изменениях:

Законом Вологодской области от 20 декабря 2004 г. N 1167-ОЗ в настоящий Закон внесены изменения, вступающие в силу с 1 января 2005 г.

См. текст Закона в предыдущей редакции

Настоящий закон регулирует правовые отношения и устанавливает общие принципы взаимодействия органов государственной власти, органов местного самоуправления, организаций всех организационно-правовых форм и форм собственности, участвующих в фармацевтической деятельности и производстве лекарственных средств на территории Вологодской области.

Правовую основу настоящего закона составляет действующее федеральное и областное законодательство в сфере здравоохранения, лекарственного обращения, обязательного и добровольного медицинского страхования, государственных социальных гарантий.

Особенности обращения наркотических лекарственных средств и психотропных веществ регулируются федеральными законами.

Статья 1. Исключена с 1 января 2005 г.

Информация об изменениях:

См. текст статьи 1

Законом Вологодской области от 20 октября 2008 г. N 1869-ОЗ в статью 2 настоящего Закона внесены изменения, вступающие в силу с 1 января 2009 г.

См. текст статьи в предыдущей редакции

Статья 2. Принципы организации лекарственного обеспечения

Основными принципами организации лекарственного обеспечения населения, лечебно-профилактических учреждений и стационарных учреждений социального обслуживания являются:

единство политики лекарственного обеспечения на территории области;

исполнение государственных гарантий лекарственной помощи в рамках областного бюджета;

приоритетность и адресность мер социальной поддержки в области лекарственного обеспечения для социально незащищенных категорий граждан;

сочетание государственного регулирования и рыночных механизмов в сфере лекарственного обращения, централизации и децентрализации управления фармацевтической деятельностью;

государственная поддержка деятельности организаций, производящих лекарственные средства, и аптечных учреждений, осуществляющих изготовление лекарственных средств, участвующих в реализации мер социальной поддержки в области лекарственного обеспечения населения;

приоритетное использование в медицинской практике эффективных отечественных лекарственных средств;
обеспечение гарантий качества и безопасности лекарственных средств;
формирование и реализация государственного заказа на поставку жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств для нужд здравоохранения и социального обслуживания населения области.

Статья 3. Полномочия органов государственной власти области в организации лекарственного обеспечения населения

Законодательное Собрание области осуществляет следующие полномочия:

- 1) принимает областные законы по вопросам лекарственного обеспечения;
- 2) утверждает объемы расходов областного бюджета на осуществление мер социальной поддержки в области лекарственного обеспечения;
- 3) **утратил силу** с 1 января 2009 г.;

Информация об изменениях:

См. текст пункта 3 части 1 статьи 3

- 4) **Исключен** с 1 января 2005 г.;

Информация об изменениях:

См. текст пункта 4 части 1 статьи 3

5) осуществляет иные полномочия, предусмотренные **Уставом** Вологодской области.

Органы исполнительной власти области осуществляют следующие полномочия:

- 1) обеспечивают реализацию государственной политики в сфере лекарственного обращения;
- 2) разрабатывают и принимают нормативные правовые акты по вопросам лекарственного обеспечения;

Информация об изменениях:

***Законом** Вологодской области от 20 октября 2008 г. N 1869-ОЗ в пункт 3 части 2 статьи 3 настоящего Закона внесены изменения, **вступающие в силу** с 1 января 2009 г.*

См. текст пункта в предыдущей редакции

3) разрабатывают, утверждают и реализуют целевые программы лекарственного обеспечения населения;

4) определяют объем средств, необходимый для финансирования лекарственного обеспечения граждан, при формировании бюджета области на соответствующий финансовый год;

- 5) **Исключен** с 1 января 2005 г.;

Информация об изменениях:

См. текст пункта 5 части 2 статьи 3

6) осуществляют финансирование лекарственного обеспечения населения в объемах, предусмотренных областным бюджетом;

7) формируют государственный областной заказ и конкурсные комиссии для закупки жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств;

- 8) **Утратил силу**;

Информация об изменениях:

См. текст пункта 8 части 2 статьи 3

9) являются государственным заказчиком и гарантом по централизованной закупке лекарственных средств для реализации нужд здравоохранения и социального обслуживания населения;

10) регулируют размеры торговых надбавок к ценам на лекарственные средства и изделия медицинского назначения;

11) разрабатывают и утверждают:

перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств в ассортименте не менее базового и областной формуляр лекарственных средств;

систему персонального учета и обеспечения адресности мер социальной поддержки в области лекарственного обеспечения;

12) осуществляют контроль:

за соблюдением нормативных актов субъектами, осуществляющими деятельность в сфере обращения лекарственных средств;

за наличием в лечебно-профилактических и аптечных учреждениях (независимо от формы собственности) лекарственных средств, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств и областной формуляр лекарственных средств;

13) создают единую областную систему фармацевтической информации;

14) прогнозируют потребность населения области в лекарствах и осуществляют организационные мероприятия по обеспечению этой потребности;

15) **Исключен** с 1 января 2005 г.;

Информация об изменениях:

См. текст пункта 15 части 2 статьи 3

16) **Исключен** с 1 января 2005 г.;

Информация об изменениях:

См. текст пункта 16 части 2 статьи 3

17) организуют обучение и повышение квалификации и аттестацию фармацевтических кадров.

Статья 4. Исключена с 1 января 2005 г.

Информация об изменениях:

См. текст статьи 4

Статья 5. Право на осуществление фармацевтической деятельности

Право на осуществление фармацевтической деятельности имеют физические и юридические лица, имеющие лицензию, выданную лицензирующим органом.

ГАРАНТ:

См. [Положение](#) о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденное [постановлением](#) Правительства РФ от 1 июля 2002 г. N 489

Статья 6. Виды деятельности в сфере обращения лекарственных средств, регулируемые настоящим законом

К видам деятельности в сфере обращения лекарственных средств на территории области относятся:

1) изготовление лекарственных средств по индивидуальным рецептам врачей и требованиям лечебно-профилактических учреждений и стационарных учреждений социального обслуживания;

2) розничная торговля лекарственными средствами и другими товарами, реализуемыми через фармацевтические организации;

- 3) фармацевтическая информация;
- 4) лекарственное обеспечение лечебно-профилактических учреждений и стационарных учреждений социального обслуживания.

Другие разрешенные виды деятельности регулируются федеральным законодательством.

Статья 7. Исключена с 1 января 2005 г.

Информация об изменениях:

См. текст статьи 7

Статья 8. Исключена с 1 января 2005 г.

Информация об изменениях:

См. текст статьи 8

Статья 9. Розничная торговля лекарственными средствами и товарами аптечного ассортимента

К розничной торговле относится продажа лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента по розничным ценам юридическим и физическим лицам для диагностических, лечебных, профилактических и иных медицинских целей.

Размер торговой надбавки к ценам на лекарственные средства для предприятий розничной торговли устанавливает орган исполнительной власти области.

Розничную торговлю лекарственными средствами осуществляют аптечные учреждения, имеющие лицензию на этот вид деятельности и соблюдающие порядок закупа, хранения, контроля за качеством, учета и отчетности, реализации лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, установленный федеральными и областными органами исполнительной власти в сфере здравоохранения.

Создание аптечных учреждений осуществляется в соответствии с планом развития аптечной сети муниципального образования, основанным на действующих требованиях строительных норм и правил по планировке и застройке городских и сельских поселений, социальных нормативах обеспечения населения лекарственной помощью, рекомендациях федеральных и областных органов исполнительной власти.

Аптечные учреждения обязаны обеспечивать постоянное наличие в продаже минимального ассортимента лекарственных средств и изделий медицинского назначения, который устанавливается федеральным органом исполнительной власти.

Лекарственные средства продаются в аптечных учреждениях в готовом к употреблению, упакованном, промаркированном виде, в количествах и со сроком годности, достаточными для выполнения назначения врача по рецепту.

При продаже покупателю лекарственного средства сообщается информация о его лечебных свойствах, дозах и способе приема, возможном побочном действии, условиях и сроке хранения.

Статья 10. Исключена с 1 января 2005 г.

Информация об изменениях:

См. текст статьи 10

Статья 11. Фармацевтическая информация

Обеспечение субъектов фармацевтической деятельности фармацевтической

информацией осуществляется в рамках единого информационного пространства системы здравоохранения области.

Все юридические и физические лица, получившие в установленном порядке право на занятие медицинской и фармацевтической деятельностью, органы, координирующие и контролирующие эту деятельность, являются субъектами единого информационного пространства. Сбор и обработку информации осуществляют областной и территориальные центры фармацевтической и медицинской информации в порядке, установленном органом исполнительной власти области.

Для передачи фармацевтической информации используются каналы и средства информации, позволяющие получать, хранить, передавать и использовать ее без искажений.

Научная фармацевтическая информация публикуется в специализированных медицинских средствах информации. Информация о лекарственных средствах, разрешенных к отпуску по назначению (по рецепту) врача, публикуется для медицинских и фармацевтических специалистов в специализированных научно-практических, научно-популярных изданиях, справочниках, в документации, требуемой для правильного обращения с лекарственными средствами. Информация о лекарственных средствах, разрешенных к отпуску без рецептов врача, может предоставляться населению с использованием различных средств массовой информации.

Статья 12. Лекарственное обеспечение амбулаторных больных

Лекарственное обеспечение амбулаторных больных осуществляется в соответствии со стандартами диагностики и лечения больных аптечными учреждениями в соответствии с действующим законодательством.

Лекарственное обеспечение больных, проживающих в населенных пунктах, не имеющих аптечных учреждений, осуществляют ближайшие государственные или муниципальные аптечные учреждения по договору с лечебно-профилактическими учреждениями.

Для амбулаторного лечения больных назначаются лекарственные средства, разрешенные в установленном порядке к медицинскому применению и включенные в Государственный реестр лекарственных средств.

Ассортимент лекарственных средств, разрешенных к применению (продаже) без врачебных назначений (рецептов), регулируется федеральными органами исполнительной власти.

Информация об изменениях:

Законом Вологодской области от 20 октября 2008 г. N 1869-ОЗ в статью 13 настоящего Закона внесены изменения, вступающие в силу с 1 января 2009 г.

См. текст статьи в предыдущей редакции

Статья 13. Меры социальной поддержки в области лекарственного обеспечения амбулаторных больных

За счет средств областного бюджета осуществляется лекарственное обеспечение следующих групп населения:

дети первых трех лет жизни;

дети из многодетных семей в возрасте до 6 лет;

лица, страдающие заболеваниями согласно [Перечню](#), утверждаемому

Правительством области, за исключением категорий граждан, указанных в [статье 6.1](#)

Федерального закона от 17 июля 1999 года N 178-ФЗ "О государственной социальной помощи" (в редакции [Федерального закона](#) от 22 августа 2004 года N 122-ФЗ).

Объемы лекарственного обеспечения определяются при разработке и утверждении закона области об областном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период.

Рецепты на лекарственное обеспечение выписывают медицинские работники государственных и муниципальных лечебно-профилактических учреждений. Ассортимент лекарственных средств, назначаемых при оказании медицинской помощи, регулируется областным формуляром лекарственных средств для бесплатного обеспечения амбулаторных больных.

Закупка лекарственных средств для обеспечения населения по рецептам осуществляется в порядке, предусмотренном законодательством Российской Федерации о размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных нужд, в объемах, утверждаемых законом области об областном бюджете на очередной финансовый год.

Население получает лекарства по бесплатным рецептам по месту жительства в уполномоченных аптеках, определяемых в установленном порядке.

Услуги уполномоченных аптек и складов оплачиваются в порядке, установленном Правительством области.

ГАРАНТ:

См. [Постановление](#) Правительства Вологодской области от 25 апреля 2005 года N 431 "О Перечне заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам медицинских работников бесплатно"

Информация об изменениях:

[Законом](#) Вологодской области от 30 мая 2006 г. N 1453-ОЗ в статью 14 настоящего Закона внесены изменения, [вступающие в силу со дня официального опубликования](#) названного Закона

См. текст статьи в предыдущей редакции

Статья 14. Лекарственное обеспечение областных лечебно-профилактических учреждений и специализированной (санитарно-авиационной) скорой медицинской помощи

Лекарственное обеспечение областных лечебно-профилактических учреждений и специализированной (санитарно-авиационной) скорой медицинской помощи осуществляется за счет средств областного бюджета.

Закупка лекарственных средств для нужд областных лечебно-профилактических учреждений и специализированной (санитарно-авиационной) скорой медицинской помощи осуществляется в порядке, предусмотренном законодательством Российской Федерации о размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных нужд.

Лекарственное обеспечение областных лечебно-профилактических учреждений осуществляют аптеки лечебно-профилактических учреждений" при их отсутствии - иные аптеки, выбор которых осуществляется в порядке, предусмотренном законодательством Российской Федерации о размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных нужд.

ГАРАНТ:

См. [Положение](#) о порядке закупок и поставок лекарственных средств и товаров,

реализуемых через аптечные организации для лечебно-профилактических учреждений, льготного лекарственного обеспечения амбулаторных больных, утвержденное [постановлением](#) Главы г. Вологды от 30 июля 1999 г. N 1505

Статья 15. Лекарственное обеспечение при чрезвычайных ситуациях и экстренных случаях

Для оказания экстренной медицинской помощи в чрезвычайных ситуациях, экстренной медицинской помощи при стационарном и амбулаторном лечении граждан и ликвидации эпидемий органами исполнительной власти области и органами местного самоуправления в установленном порядке создаются резервы лекарственных средств.

Порядок создания и использования резервов лекарственных средств определяется в соответствии с действующим законодательством.

Финансирование расходов на создание государственных и муниципальных резервов лекарственных средств и изделий медицинского назначения осуществляется в порядке, установленном федеральными, областными органами исполнительной власти, органами местного самоуправления за счет соответствующих бюджетов.

Информация об изменениях:

[Законом](#) Вологодской области от 16 октября 2000 г. N 551-ОЗ в статью 16 настоящего Закона внесены изменения, [вступающие в силу со дня официального опубликования](#) названного Закона

[См. текст статьи в предыдущей редакции](#)

Статья 16. Финансирование лекарственной помощи

Финансирование лекарственной помощи осуществляется за счет следующих источников:

- бюджеты всех уровней (федеральный, областной, муниципальный);
- фонд обязательного медицинского страхования;
- общественные и благотворительные фонды;
- средства работодателей;
- личные средства граждан;
- другие источники, использование которых не противоречит законодательству.

Статья 17. Гарантии прав населения на лекарственную помощь

Гарантией прав населения на использование в медицинской практике качественных и безопасных лекарственных средств является контроль качества лекарственных средств, осуществляемый контрольно-аналитическими службами фармацевтических организаций, органами государственного санитарно-эпидемиологического надзора в пределах их полномочий.

Гарантией прав населения на эффективную и доступную лекарственную помощь является: государственное регулирование в сфере потребления лекарственных средств, реализуемое в виде программы государственных гарантий, стандартов диагностики и лечения больных, формуляров лекарственных средств, обязательного ассортимента минимума для аптечных учреждений; регулирование цен на лекарственные средства; регулирование развития сети аптечных учреждений.

Статья 18. Ответственность за вред, нанесенный здоровью человека вследствие применения лекарственного средства

В случае нарушения прав граждан на качественную и доступную лекарственную

помощь вследствие недобросовестного выполнения фармацевтическими работниками профессиональных обязанностей, повлекшего причинение вреда здоровью граждан, ущерб возмещается в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Возмещение ущерба не освобождает фармацевтических работников от привлечения их к ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 19. Вступление в силу настоящего закона

Настоящий закон вступает в силу через месяц со дня его [официального опубликования](#).

Губернатор области

В.Е. Позгалев

г. Вологда
7 декабря 1998 года
N 317-ОЗ