

ЗАКОН ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ

от 7 декабря 1998 года N 317-ОЗ

О лекарственном обеспечении населения Вологодской области (с изменениями на 10 января 2024 года)

(в ред. законов Вологодской области от 31.03.2000 N 481-ОЗ, от 16.10.2000 N 551-ОЗ, от 27.02.2001 N 664-ОЗ, от 20.12.2004 N 1167-ОЗ, от 30.05.2006 N 1453-ОЗ, от 20.10.2008 N 1869-ОЗ, от 28.12.2017 N 4263-ОЗ, от 07.06.2018 N 4356-ОЗ, от 13.03.2020 N 4672-ОЗ, от 07.02.2022 N 5073-ОЗ, от 10.01.2024 N 5509-ОЗ, с изм., внесенными законом Вологодской области от 22.10.2015 N 3754-ОЗ)

Принят
Законодательным Собранием области
26 ноября 1998 года

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.

(в ред. закона Вологодской области от 20.12.2004 N 1167-ОЗ)

Статья 1. Исключена с 01.01.2005. - Закон Вологодской области от 20.12.2004 N 1167-ОЗ

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;

(в ред. закона Вологодской области от 20.10.2008 N 1869-ОЗ)

- приоритетность и адресность мер социальной поддержки в области лекарственного обеспечения для социально не защищенных категорий граждан;

(в ред. закона Вологодской области от 20.12.2004 N 1167-ОЗ)

- сочетание государственного регулирования и рыночных механизмов в сфере лекарственного обращения, централизации и децентрализации управления фармацевтической деятельностью;
- государственная поддержка деятельности организаций, производящих лекарственные средства, и аптек учреждений, осуществляющих изготовление лекарственных средств,

участвующих в реализации мер социальной поддержки в области лекарственного обеспечения;

(в ред. закона Вологодской области от 20.12.2004 N 1167-ОЗ)

- 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;
(в ред. закона Вологодской области от 20.12.2004 N 1167-ОЗ)
- 3) утратил силу с 01.01.2009. - Закон Вологодской области от 20.10.2008 N 1869-ОЗ;
- 4) исключен с 01.01.2005. - Закон Вологодской области от 20.12.2004 N 1167-ОЗ;
- 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;
- 3) разрабатывают, утверждают и реализуют целевые программы лекарственного обеспечения населения;
(в ред. закона Вологодской области от 20.10.2008 N 1869-ОЗ)
- 4) определяют объем средств, необходимый для финансирования лекарственного обеспечения граждан, при формировании бюджета области на соответствующий финансовый год;
- 5) исключен с 01.01.2005. - Закон Вологодской области от 20.12.2004 N 1167-ОЗ;
- 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. - Закон Вологодской области от 30.05.2006 N 1453-ОЗ;
- 9) являются государственным заказчиком и гарантом по централизованной закупке лекарственных средств для реализации нужд здравоохранения и социального обслуживания населения;
- 10) устанавливают предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
(п. 10 в ред. закона Вологодской области от 07.06.2018 N 4356-ОЗ)
- 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;
(в ред. закона Вологодской области от 20.12.2004 N 1167-ОЗ)
 - абзац исключен с 01.01.2005. - Закон Вологодской области от 20.12.2004 N 1167-ОЗ;
- 12) утратил силу. - Закон Вологодской области от 07.02.2022 N 5073-ОЗ;
- 13) создают единую областную систему фармацевтической информации;

- 14) прогнозируют потребность населения области в лекарствах и осуществляют организационные мероприятия по обеспечению этой потребности;
- 15) - 16) исключены с 01.01.2005. - Закон Вологодской области от 20.12.2004 N 1167-ОЗ;
- 17) организуют обучение и повышение квалификации и аттестацию фармацевтических кадров.

Статья 4. Исключена с 01.01.2005. - Закон Вологодской области от 20.12.2004 N 1167-ОЗ

Статья 5. Утратила силу. - Закон Вологодской области от 07.06.2018 N 4356-ОЗ

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.

Статьи 7 - 8. Исключены с 01.01.2005. - Закон Вологодской области от 20.12.2004 N 1167-ОЗ

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.

Абзац утратил силу. - Закон Вологодской области от 07.06.2018 N 4356-ОЗ.

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 01.01.2005. - Закон Вологодской области от 20.12.2004 N 1167-ОЗ

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.

(в ред. закона Вологодской области от 20.12.2004 N 1167-ОЗ)

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.

(в ред. закона Вологодской области от 20.12.2004 N 1167-ОЗ)

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

(в ред. закона Вологодской области от 20.12.2004 N 1167-ОЗ)

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.

(в ред. закона Вологодской области от 20.10.2008 N 1869-ОЗ)

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 соответствии с законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

(в ред. законов Вологодской области от 30.05.2006 N 1453-ОЗ, от 07.06.2018 N 4356-ОЗ)

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.

Информация о предоставлении мер социальной поддержки, предусмотренных настоящей статьей, размещается в государственной информационной системе "Единая централизованная цифровая платформа в социальной сфере" (далее - единая цифровая платформа). Размещение указанной информации в единой цифровой платформе, а также ее получение из единой цифровой платформы осуществляются в соответствии с Федеральным законом от 17 июля 1999 года N 178-ФЗ "О государственной социальной помощи".

(в ред. закона Вологодской области от 10.01.2024 N 5509-ОЗ)

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

(в ред. закона Вологодской области от 20.12.2004 N 1167-ОЗ)

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 соответствии с законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

(в ред. законов Вологодской области от 30.05.2006 N 1453-ОЗ, от 07.06.2018 N 4356-ОЗ)

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.

(в ред. закона Вологодской области от 30.05.2006 N 1453-ОЗ)

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.

Статья 16. Финансирование лекарственной помощи

Финансирование лекарственной помощи осуществляется за счет следующих источников:

- бюджеты всех уровней (федеральный, областной, муниципальный);
- фонд обязательного медицинского страхования;
- абзац исключен. - Закон Вологодской области от 16.10.2000 N 551-ОЗ;
- 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.

(в ред. закона Вологодской области от 20.12.2004 N 1167-ОЗ)

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 ассортиментного минимума для аптечных учреждений; регулирование цен на лекарственные средства; регулирование развития сети аптечных учреждений.

(в ред. закона Вологодской области от 20.12.2004 N 1167-ОЗ)

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