

Закон Вологодской области от 7 декабря 1998 г. N 317-ОЗ "О лекарственном обеспечении населения Вологодской области" (с изменениями и дополнениями)

С изменениями и дополнениями от:

С изменениями и дополнениями от:

31 марта, 16 октября 2000 г., 27 февраля 2001 г., 20 декабря 2004 г., 30 мая 2006 г., 20 октября 2008 г., 22 октября 2015 г., 28 декабря 2017 г., 7 июня 2018 г., 13 марта 2020 г., 7 февраля 2022 г., 10 января 2024 г.

ГАРАНТ: [Законом](#) Вологодской области от 22 октября 2015 г. N 3754-ОЗ действие настоящего Закона приостановлено до 1 января 2016 г. в части положений, касающихся областного бюджета на плановый период

Принят Законодательным Собранием области 26 ноября 1998 г.

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](#)

Информация об изменениях: [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;

Информация об изменениях: Пункт 10 изменен с 20 июня 2018 г. - Закон Вологодской области от 7 июня 2018 г. N 4356-ОЗ

См. предыдущую редакцию

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;

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) утратил силу с 19 февраля 2022 г. - Закон Вологодской области от 7 февраля 2022 г. N 5073-ОЗ

Информация об изменениях: См. предыдущую редакцию

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. Утратила силу с 20 июня 2018 г. - [Закон](#) Вологодской области от 7 июня 2018 г. N 4356-ОЗ

Информация об изменениях: См. [предыдущую редакцию](#)

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.

Абзац утратил силу с 20 июня 2018 г. - [Закон](#) Вологодской области от 7 июня 2018 г. N 4356-ОЗ

Информация об изменениях: См. [предыдущую редакцию](#)

Розничную торговлю лекарственными средствами осуществляют аптечные учреждения, имеющие лицензию на этот вид деятельности и соблюдающие порядок закупок, 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 ближайšie 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: Статья 13 изменена с 1 января 2024 г. - [Закон Вологодской области от 10 января 2024 г. N 5509-ОЗ](#)
[См. предыдущую редакцию](#)*

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

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".

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: Статья 14 изменена с 20 июня 2018 г. - [Закон](#) Вологодской области от 7 июня 2018 г. N 4356-ОЗ
См. предыдущую редакцию*

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 соответствии с [законодательством](#) Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных 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