

ТОМСКАЯ ОБЛАСТЬ
ЗАКОН
О ЛЕКАРСТВЕННОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ НАСЕЛЕНИЯ
ТОМСКОЙ ОБЛАСТИ

Принят
постановлением
Государственной Думы
Томской области
от 28 марта 2002 года
N 94

Глава 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 1. Цель настоящего Закона

Целью настоящего Закона является создание правовой основы системы лекарственного обеспечения населения на территории Томской области, направленной на оказание своевременной, доступной, безопасной и эффективной лекарственной помощи, обеспечивающей конституционные права и социальные гарантии граждан.

Статья 2. Задачи настоящего Закона

Задачами настоящего Закона являются:

- определение компетенции и ответственности органов государственной власти Томской области и органов местного самоуправления в сфере лекарственного обеспечения граждан;
- определение порядка организации лекарственного обеспечения населения Томской области;
- установление механизмов регулирования отношений в системе лекарственного обеспечения на территории области;
- определение порядка финансирования в сфере лекарственного обеспечения.

Статья 3. Правовое регулирование отношений в системе лекарственного обеспечения населения Томской области

Правовые отношения в системе лекарственного обеспечения населения регулируются Основами законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан, Федеральным законом "О лекарственных средствах", иными законодательными актами Российской Федерации, настоящим Законом, а также иными нормативными правовыми актами органов государственной власти и органов местного самоуправления Томской области.

Статья 4. Основные понятия, применяемые в настоящем Законе

В настоящем Законе применяются следующие понятия:

- лекарственное обеспечение - это совокупность материальных, организационных и структурно-функциональных средств, мер, направленных на гарантированное, бесперебойное, своевременное и качественное обеспечение населения и лечебно-профилактических учреждений лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения, парафармацевтической продукцией, средствами коррекции зрения, диагностическими, дезинфицирующими средствами, разрешенными к применению на территории Российской Федерации;
- обращение лекарственных средств - обобщенное понятие деятельности, включающей разработку, исследования, производство, изготовление, хранение, упаковку, перевозку, государственную регистрацию, стандартизацию и контроль качества, продажу, маркировку, рекламу, применение лекарственных средств, уничтожение лекарственных средств, пришедших в негодность, или лекарственных средств с истекшим сроком годности и иные действия в сфере обращения лекарственных средств;
- фармацевтическая деятельность - деятельность, осуществляемая предприятиями оптовой торговли и аптечными учреждениями в сфере обращения лекарственных средств, включающая

оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами, изготовление лекарственных средств;

- аптечные учреждения (предприятия) - организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными средствами, изготовление и отпуск лекарственных средств в соответствии с требованиями федерального закона. К аптечным учреждениям относятся аптеки, аптеки учреждений здравоохранения, аптечные пункты, аптечные магазины, аптечные киоски;

- предприятия оптовой торговли лекарственными средствами - организации, осуществляющие оптовую торговлю лекарственными средствами в соответствии с требованиями федерального закона;

- предприятие - производитель лекарственных средств - организация, осуществляющая производство лекарственных средств в соответствии с требованиями Федерального закона "О лекарственных средствах";

- финансовый норматив бесплатного и льготного лекарственного обеспечения - обоснованная величина денежных средств из расчета на одного жителя области, имеющего льготы в соответствии с действующим законодательством, которая является основанием для формирования статьи расходов на бесплатное и льготное лекарственное обеспечение в областном и муниципальных бюджетах;

- медико-технологический стандарт - комплекс норм, правил, требований, определяющих порядок, условия, объем медицинской и лекарственной помощи по конкретным заболеваниям, медицинских и сервисных услуг в соответствии с действующим законодательством;

- сертификат соответствия (качества) лекарственных средств - документ, подтверждающий соответствие качества лекарственного средства государственному стандарту качества лекарственных средств;

- список льготного отпуска лекарственных средств - документ, содержащий гарантированный ассортимент лекарственных средств льготного отпуска для амбулаторного лечения;

- формулярный перечень учреждения здравоохранения - документ, содержащий перечень наименований лекарственных средств, утвержденных для применения в учреждении здравоохранения;

- субъекты обращения лекарственных средств - физические и юридические лица, осуществляющие обращение лекарственных средств.

**Глава 2. КОМПЕТЕНЦИЯ ОРГАНОВ ГОСУДАРСТВЕННОЙ
ВЛАСТИ ТОМСКОЙ ОБЛАСТИ, ОРГАНОВ МЕСТНОГО
САМОУПРАВЛЕНИЯ И ОРГАНИЗАЦИЙ, УЧАСТВУЮЩИХ В СФЕРЕ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ НА
ТЕРРИТОРИИ ТОМСКОЙ ОБЛАСТИ**

Статья 5. Компетенция Государственной Думы Томской области

Государственная Дума Томской области:

1) принимает законы и иные нормативные правовые акты в сфере лекарственного обеспечения населения, вносит в них дополнения и изменения;

2) утверждает объем расходов на лекарственное обеспечение при формировании областного бюджета, осуществляет контроль за их использованием;

3) контролирует соблюдение и исполнение законодательства, предоставляющего социальные гарантии по обеспечению лекарственными препаратами и изделиями медицинского назначения населения Томской области;

4) осуществляет в пределах своей компетенции иные полномочия в соответствии с действующим законодательством.

Статья 6. Компетенция Администрации Томской области

Администрация Томской области:

1) реализует государственную политику в сфере лекарственного обеспечения населения Томской области;

2) утверждает структуру и определяет компетенцию органа управления фармацевтической деятельностью на территории области;

3) разрабатывает и вносит на утверждение в Государственную Думу Томской области проекты нормативных правовых актов;

4) финансирует лекарственное обеспечение граждан в объемах, предусмотренных в областном бюджете на соответствующий год, и осуществляет контроль за целевым использованием финансовых средств;

5) утверждает формулярный перечень учреждений здравоохранения, а также список льготного отпуска лекарственных средств в соответствии с действующим законодательством;

6) определяет порядок оказания лекарственной помощи в чрезвычайных условиях при массовых заболеваниях, стихийных бедствиях, авариях и катастрофах в соответствии с действующим законодательством;

7) осуществляет государственное регулирование ценообразования на лекарственные средства и изделия медицинского назначения, определяет порядок ценовой политики в сфере лекарственного обеспечения в соответствии с действующим законодательством;

8) осуществляет финансовую поддержку аптечных учреждений (предприятий) и иных субъектов обращения лекарственных средств;

9) организует взаимодействие различных органов и организаций по вопросам лекарственного обеспечения в области;

10) обеспечивает взаимодействие субъектов государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения в части реализации ими областных программ в сфере лекарственного обеспечения, в том числе бесплатного и льготного;

11) участвует в определении объема расходов на лекарственное обеспечение в областном бюджете, в том числе в расчете финансового норматива бесплатного и льготного лекарственного обеспечения;

12) привлекает дополнительные источники финансирования для развития и улучшения системы лекарственного обеспечения населения;

13) осуществляет государственный контроль качества, эффективности, безопасности лекарственных средств, надзор за фармацевтической деятельностью в соответствии с предоставленными полномочиями;

14) обеспечивает взаимодействие предприятий оптовой торговли и аптечных учреждений (предприятий) в создании единого электронного информационного пространства на территории Томской области;

15) участвует в развитии сети аптечных учреждений (предприятий), предприятий оптовой торговли лекарственными средствами;

16) осуществляет другие полномочия по организации лекарственного обеспечения в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации и Томской области.

Статья 7. Компетенция органов местного самоуправления по лекарственному обеспечению

Органы местного самоуправления:

1) осуществляют контроль за соблюдением установленного порядка лекарственного обеспечения на территории муниципального образования;

2) предусматривают в муниципальном бюджете расходы на лекарственное обеспечение и осуществляют их финансирование в предусмотренном объеме;

3) в соответствии с программой государственных гарантий обеспечения населения Томской области бесплатной медицинской помощью формируют муниципальный заказ на лекарственное обеспечение в порядке, установленном действующим законодательством;

4) создают условия для развития аптечных учреждений (предприятий) и предприятий оптовой торговли на территории муниципального образования и в рамках своих полномочий осуществляют контроль их деятельности;

5) участвуют в организации персонального учета и обеспечении адресного предоставления бесплатно и на льготных условиях лекарственных средств и изделий медицинского назначения отдельным группам населения;

6) осуществляют в соответствии с действующим законодательством и уставом муниципального образования иные мероприятия в системе лекарственного обеспечения на территории муниципального образования.

Статья 8. Участие субъектов обращения лекарственных средств в осуществлении фармацевтической деятельности

1. Субъекты обращения лекарственных средств обязаны осуществлять свою деятельность в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации и положениями настоящего Закона.

2. Юридические лица независимо от организационно-правовых форм и форм собственности осуществляют фармацевтическую деятельность только при наличии лицензии установленного образца.

3. Физические лица могут заниматься определенными видами фармацевтической деятельности при наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификата специалиста.

4. Аптечные учреждения (предприятия) и предприятия оптовой торговли в соответствии с лицензиями на фармацевтическую деятельность:

- обеспечивают население и лечебно-профилактические учреждения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, зарегистрированными в Российской Федерации;

- реализуют лекарственные средства населению только в готовом для употребления виде и в количествах, необходимых для выполнения назначения врача по рецептам и без рецептов;

- отпускают по рецептам врачей лекарственные средства и изделия медицинского назначения лицам, имеющим право на льготное получение лекарственных средств и изделий медицинского назначения в порядке, установленном нормативными правовыми актами Российской Федерации и принятыми в соответствии с ними правовыми актами Томской области;

- изготавливают, контролируют качество и отпускают лекарственные средства по рецептам врачей и требованиям лечебно-профилактических учреждений;

- обеспечивают хранение, учет и отпуск лекарственных средств, в том числе наркотических, психотропных и ядовитых, а также изделий медицинского назначения в соответствии с установленными правилами.

5. Аптечные учреждения (предприятия) наряду с лекарственными средствами, вправе приобретать и реализовывать изделия медицинского назначения, дезинфицирующие средства, предметы личной гигиены, натуральные и искусственные минеральные воды, лечебное, детское, диетическое питание, биологически активные добавки, косметическую, парфюмерную продукцию, очковую оптику и другие изделия.

Глава 3. ОРГАНИЗАЦИЯ И РЕГУЛИРОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НА ТЕРРИТОРИИ ТОМСКОЙ ОБЛАСТИ

Статья 9. Принципы лекарственного обеспечения на территории Томской области

Лекарственное обеспечение на территории Томской области основывается на принципах:

- доступности лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

- фармакологической безопасности лекарственных средств и санитарно-гигиенической безопасности изделий медицинского назначения;

- предоставления гражданам государственных гарантий в сфере лекарственного обеспечения в соответствии с настоящим Законом, нормативными правовыми актами Российской Федерации и Томской области.

Статья 10. Регулирование лекарственного обеспечения на территории Томской области

1. Регулирование лекарственного обеспечения населения в соответствии с действующим законодательством осуществляют: Государственная Дума Томской области, Администрация Томской области, органы местного самоуправления.

2. Регулирование лекарственного обеспечения населения осуществляется в целях рационального использования финансовых ресурсов и достигается:

- контролем за соблюдением законодательства о лекарственном обеспечении на территории области;

- формированием ценовой политики в области лекарственного обеспечения в соответствии с действующим законодательством;

- через государственный и муниципальный заказ на лекарственные средства и изделия медицинского назначения;

- системой персонифицированного учета и обеспечением адресного предоставления лекарственных средств и изделий медицинского назначения на льготных условиях и бесплатно;

- установлением формулярного перечня учреждения здравоохранения, а также списка льготного отпуска лекарственных средств;

- контролем за использованием формулярного перечня при лечении в стационаре;

- утверждением финансового норматива бесплатного и льготного лекарственного обеспечения;

- развитием системы аптечных учреждений (предприятий) и предприятий оптовой торговли.

Статья 11. Виды лекарственного обеспечения граждан

Лекарственное обеспечение граждан подразделяется по условиям оказания медицинской помощи на лекарственное обеспечение граждан при оказании скорой и неотложной помощи, проходящих лечение в стационарных условиях, и лекарственное обеспечение граждан, проходящих лечение в амбулаторно-поликлинических условиях.

Статья 12. Лекарственное обеспечение граждан, находящихся на лечении в условиях стационара

1. Лекарственное обеспечение граждан, находящихся на лечении в условиях стационара, осуществляется лечебно-профилактическими учреждениями в соответствии с принятыми формулярными перечнями.

2. Перечень и объем лекарственных средств для стационарной помощи определяется медико-технологическими стандартами в соответствии с программой государственных гарантий обеспечения граждан Томской области бесплатной медицинской помощью.

3. В случае отсутствия возможности в обеспечении граждан лекарственными средствами в соответствии с программой государственных гарантий обеспечения граждан Томской области бесплатной медицинской помощью, больной вправе приобрести необходимые лекарственные средства с последующей компенсацией произведенных расходов в порядке, предусмотренном действующим законодательством.

4. Граждане, находящиеся на лечении в условиях стационара, имеют право на получение лекарственной помощи сверх предусмотренной программой государственных гарантий по обеспечению граждан Томской области бесплатной медицинской помощью на основании договора добровольного страхования или путем предоставления платных медицинских услуг.

Статья 13. Лекарственное обеспечение граждан, проходящих лечение в амбулаторно-поликлинических условиях

1. Лекарственное обеспечение граждан, проходящих лечение в амбулаторно-поликлинических условиях, осуществляется аптечными учреждениями (предприятиями).

2. Отпуск лекарственных средств и изделий медицинского назначения осуществляется аптечными учреждениями в порядке, установленном действующим законодательством.

3. Право на бесплатное и льготное лекарственное обеспечение при амбулаторно-поликлиническом лечении имеют группы населения и категории лиц по заболеваниям в соответствии с действующим законодательством.

Статья 14. Лекарственное обеспечение граждан при оказании скорой и неотложной помощи

Лекарственное обеспечение граждан при оказании скорой и неотложной помощи осуществляется бесплатно в порядке, установленном Администрацией Томской области.

Глава 4. ФИНАНСИРОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ НА ТЕРРИТОРИИ ТОМСКОЙ ОБЛАСТИ

Статья 15. Виды финансирования лекарственного обеспечения граждан

По видам финансирования лекарственное обеспечение подразделяется на бесплатное, льготное лекарственное обеспечение, лекарственное обеспечение за счет личных средств граждан и организаций.

Статья 16. Финансирование расходов по лекарственному обеспечению граждан, имеющих право на бесплатное и льготное получение лекарственных средств и изделий медицинского назначения в амбулаторно-поликлинических условиях

1. Финансирование расходов по лекарственному обеспечению граждан, имеющих право на получение лекарственных средств и изделий медицинского назначения бесплатно и на льготных условиях, осуществляется за счет средств федерального, областного и местных бюджетов в соответствии с действующим законодательством.

2. Средства для финансирования льготного лекарственного обеспечения могут быть предусмотрены отдельной строкой в бюджетах разных уровней.

3. Средства, предусмотренные для финансирования льготного лекарственного обеспечения, должны расходоваться строго по целевому назначению. В случае использования указанных средств не по назначению, виновные лица несут ответственность в соответствии с действующим законодательством.

Статья 17. Финансирование лекарственного обеспечения населения в условиях стационара

1. Финансирование лекарственного обеспечения граждан, находящихся на стационарном лечении в лечебно-профилактических учреждениях, осуществляется за счет средств

государственной, муниципальной систем здравоохранения и средств обязательного медицинского страхования в соответствии с программой государственных гарантий обеспечения граждан бесплатной медицинской помощью на территории Томской области.

2. Финансирование лекарственного обеспечения граждан, находящихся на стационарном лечении в лечебно-профилактических учреждениях, сверх объема утвержденных медико-технологических стандартов осуществляется за счет средств граждан и организаций, а также по договорам добровольного медицинского страхования.

Статья 18. Лекарственное обеспечение за счет личных средств граждан и организаций

Лекарственное обеспечение за счет личных средств граждан и организаций осуществляется при оказании:

- платных медицинских услуг;
- медицинских услуг сверх утвержденных медико-технологических стандартов;
- медицинской помощи по договорам добровольного медицинского страхования;
- амбулаторно-поликлинической помощи гражданам, не имеющим льгот по лекарственному обеспечению в соответствии с действующим законодательством.

Статья 19. Финансирование расходов по созданию резервов лекарственных средств и изделий медицинского назначения

1. С целью оказания экстренной медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях, локализации и ликвидации эпидемий органами государственной власти Томской области и органами местного самоуправления создаются резервы лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

2. Финансирование расходов по созданию резервов лекарственных средств и изделий медицинского назначения осуществляется за счет средств федерального, областного и местных бюджетов.

3. Порядок создания и использования резервов лекарственных средств и изделий медицинского назначения определяется соответственно Главой Администрации (Губернатором) Томской области и органами местного самоуправления в соответствии с действующим законодательством.

Статья 20. Государственная, муниципальная финансовая поддержка аптечных учреждений (предприятий) и предприятий - производителей фармацевтической продукции

1. Формами государственной, муниципальной финансовой поддержки аптечных учреждений (предприятий) и предприятий - производителей лекарственных средств на территории Томской области могут являться:

- размещение государственного и муниципального заказа на лекарственные средства и изделия медицинского назначения местным предприятиям - производителям и поставщикам фармацевтической продукции;
- установление льготных тарифов на отпускаемую электрическую и тепловую энергию, услуги водоснабжения и водоотведения в соответствии с действующим законодательством;
- установление льготного налогообложения в части поступлений в областной и местный бюджет в соответствии с действующим законодательством о налогах и сборах;
- предоставление аптечным учреждениям (предприятиям) бюджетных кредитов;
- иные формы поддержки в соответствии с действующим законодательством.

2. Формы и размеры государственной и муниципальной финансовой поддержки устанавливаются органами государственной власти Томской области и местного самоуправления в пределах их полномочий и возможностей бюджетов.

Глава 5. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 21. Ответственность за неисполнение настоящего Закона

В случаях причинения вреда здоровью гражданина вследствие ненадлежащего исполнения настоящего Закона, виновные несут ответственность в соответствии с действующим законодательством.

Статья 22. Вступление в силу настоящего Закона

Настоящий Закон вступает в силу по истечении 10 дней со дня его официального опубликования.

Со дня вступления в силу настоящего Закона признать утратившим силу Закон Томской области "О лекарственном обеспечении населения Томской области" (Официальные ведомости Государственной Думы Томской области, 1999, N 14 (36), решение N 304 от 03.06.99).

Статья 23. О мерах по реализации настоящего Закона

Администрации Томской области, органам местного самоуправления привести свои нормативные правовые акты в соответствие с настоящим Законом в течение шести месяцев со дня вступления его в силу.

Глава Администрации
(Губернатор)
Томской области
В.М.КРЕСС

Томск
16 апреля 2002 года
N 25-ОЗ
