



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЛМЫКИЯ
(МИНЗДРАВ РК)**

ПРИКАЗ

«01» 02 _____ 2024 г.

г. Элиста

№ 92пр

Об использовании на территории Республики Калмыкия рецептов на лекарственные препараты для медицинского применения, сформированных в форме электронных документов и утверждении Регламента об информационном обмене участников информационного взаимодействия при формировании и использовании рецептов на лекарственные препараты для медицинского применения в форме электронных документов

В соответствии с пунктом 4 статьи 6 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», а также во исполнение приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.09.2020 № 947н «Об утверждении Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов», п р и к а з ы в а ю:

1. Использовать на территории Республики Калмыкия наряду с рецептами на лекарственные препараты для медицинского применения, оформленными на бумажном носителе, рецепты на лекарственные препараты, сформированные в форме электронных документов.

2. Утвердить прилагаемый регламент об информационном обмене участников информационного взаимодействия при формировании и использовании рецептов на лекарственные препараты для медицинского применения в форме электронных документов (далее – Регламент) для обеспечения формирования медицинскими организациями рецептов на лекарственные препараты для медицинского применения за полную стоимость и за счет средств бюджетных

ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации в форме электронных документов, а также отпуска фармацевтическими организациями лекарственных препаратов по таким рецептам.

3. Руководителям медицинских организаций, подведомственных Министерству здравоохранения Республики Калмыкия, при оформлении рецептов на лекарственные препараты для медицинского применения за полную стоимость в форме электронных документов и отпуске лекарственных препаратов по ним, руководствоваться утвержденным Регламентом.

4. Руководителям подведомственных медицинских и фармацевтических организаций Республики Калмыкия, при оформлении рецептов на лекарственные препараты для медицинского применения за полную стоимость в форме электронных документов и отпуске лекарственных препаратов по ним, руководствоваться утвержденным Регламентом.

5. Главным врачам медицинских организаций, подведомственных Министерству здравоохранения Республики Калмыкия, к 1 апреля 2024 г. обеспечить выписку 100% назначений рецептурных лекарственных препаратов для медицинского применения в форме электронного документа, как за полную стоимость, так и по программам льготного лекарственного обеспечения без дублирования на бумажном носителе, с последующим подписанием усиленной квалифицированной электронной подписью и отправкой в Федеральный реестр электронных медицинских документов ЕГИСЗ.

6. Директору БУ РК «МИАЦ» (Д.Ю. Очирову) разместить настоящий приказ на официальном сайте Минздрава РК.

7. Начальнику отдела правового обеспечения и делопроизводства (Р.Н. Шевену) довести настоящий приказ до руководителей медицинских организаций и фармацевтических организаций.

8. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Врио Министра



К.М. Ангрыков

Утвержден
приказом Минздрава РК
от «01» 02 2024 г. № 92/м

Регламент

об информационном обмене участников информационного взаимодействия при формировании и использовании рецептов на лекарственные препараты для медицинского применения в форме электронных документов

1. Общие положения

1.1. Настоящий Регламент об информационном обмене участников информационного взаимодействия при формировании и использовании рецептов на лекарственные препараты для медицинского применения в форме электронных документов (далее – Регламент) определяет порядок информационного обмена между участниками информационного взаимодействия при использовании на территории Республики Калмыкия наряду с рецептами на лекарственные препараты для медицинского применения, оформленными на бумажном носителе, рецептов на лекарственные препараты, сформированных в форме электронных документов (далее – электронный рецепт), посредством применения региональной платформы «Электронный рецепт» и сервиса «Электронный рецепт», а также устанавливает требования к идентификации рецепта в форме электронного документа и лица, обратившегося за отпуском лекарственных препаратов по такому рецепту.

1.2. Под региональной платформой «Электронный рецепт» (далее – Платформа) понимается подсистема государственной информационной системы в сфере здравоохранения Республики Калмыкия в виде базы электронных рецептов, обеспечивающая выполнение отдельных взаимосвязанных функций по обработке, хранению, проверке и предоставлению доступа к рецептам на лекарственные препараты для медицинского применения сформированным медицинскими организациями Республики Калмыкия.

1.3. Под сервисом «Электронный рецепт» понимается электронная система, обеспечивающая информационный обмен между Платформой, участниками информационного взаимодействия и пользователями Платформы, предоставляемая техническим оператором Платформы.

1.4. Регламент распространяется на информационный обмен участников информационного взаимодействия при формировании и отпуске лекарственных препаратов для медицинского применения за полную стоимость, оформляемых на рецептурном бланке формы № 107-1/у, а также

на информационный обмен участников информационного взаимодействия при отпуске лекарственных препаратов для медицинского применения на льготных условиях населению Республики Калмыкия (далее – программам ЛЛО), оформляемых на рецептурном бланке формы № 148-1/у-04 (л).

1.5. Участниками информационного взаимодействия являются:

- 1) оператор Платформы;
- 2) поставщики информации в Платформу;
- 3) пользователи Платформы.

1.6. Оператором Платформы является юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, с которым в соответствии с Федеральным законом от 5 апреля 2013 г. N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» заключается договор на реализацию функций оператора Платформы, осуществляющее деятельность по ее внедрению и эксплуатации. Оператор Платформы обеспечивает информационный обмен между участниками информационного взаимодействия при формировании и использовании электронных рецептов при помощи Сервиса.

1.7. Поставщиками информации в Платформу являются медицинские организации, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность на территории Республики Калмыкия, подключенные к Платформе в том числе медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее обособленные подразделения медицинской организации), подключенные к Платформе, а также фармацевтические организации в виде аптек и аптечных пунктов и индивидуальные предприниматели, осуществляющие деятельность на территории Республики Калмыкия, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность и подключенные к Платформе.

1.8. Пользователями Платформы являются физические лица, которым уполномоченными медицинскими работниками медицинских организаций, подключенных к Платформе, назначены лекарственные препараты для медицинского применения за полную стоимость, согласившиеся на оформление рецепта в форме электронного документа (далее – пациенты) либо их законные представители, либо лица, которых лицо, указанное в

рецепте, или его законный представитель уполномочили на получение лекарственных препаратов (далее – представители пациента).

1.9. Информационный обмен участников информационного взаимодействия в части оформления рецепта на лекарственные препараты в форме электронного рецепта и отпуска лекарственных препаратов по электронным рецептам осуществляется через оператора Платформы посредством применения Сервиса, а также информационных систем участников информационного взаимодействия.

1.10. Информационные системы участников информационного взаимодействия должны соответствовать требованиям законодательства Российской Федерации об информации, информационных технологиях и о защите информации.

1.11. Участники информационного взаимодействия при обработке персональных данных принимают необходимые правовые, организационные и технические меры для защиты персональных данных и сведений, отнесенных к врачебной тайне, от неправомерного или случайного доступа к ним, уничтожения, изменения, блокирования, копирования, предоставления, распространения, а также от иных неправомерных действий.

2. Подключение к Платформе

2.1. Для подключения к Платформе медицинские и фармацевтические организации должны быть зарегистрированы в Федеральном реестре медицинских организаций (далее – ФРМО). Медицинские работники, которым предоставлено право на оформление электронных рецептов (лечащий врач, фельдшер, акушер в случае возложения на них полномочий лечащего врача) (далее – медицинские работники), и фармацевтические работники фармацевтических организаций, осуществляющие отпуск лекарственных препаратов, должны быть зарегистрированы в Федеральном реестре медицинских работников (далее – ФРМР). Регистрация осуществляется медицинскими и фармацевтическими организациями самостоятельно в порядке, установленном Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения».

2.2. Подключение медицинских и фармацевтических организаций к Платформе осуществляется через оператора Платформы на основании

действующих технических требований для подключения, включая интеграционные профили форматов взаимодействия оператора Платформы, публикуемых в открытом доступе в сети «Интернет». Подключение к Платформе осуществляется на безвозмездной основе посредством применения Сервиса, реализуемого оператором Платформы.

2.3. Подключаясь к Платформе, поставщики информации в Платформу несут ответственность за полноту, достоверность и своевременную актуализацию данных.

2.4. Сертификаты усиленной квалифицированной электронной подписи (далее – УКЭП) применяемые для подписания электронных рецептов медицинскими и фармацевтическими работниками организаций выпускаются в любом аккредитованном удостоверяющем центре.

2.5. Медицинские и фармацевтические организации, являющиеся участниками информационного взаимодействия, самостоятельно доводят до пользователей Платформы информацию о возможности использования у них электронного рецепта через свои структурные подразделения, на своих ресурсах в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», а также иными разрешенными законодательством способами.

2.6. Подключение пользователей к Платформе осуществляется посредством предоставления доступа оператором Платформы к личному кабинету мобильного приложения, в котором оператор Платформы обеспечивает отражение информации об электронных рецептах и отпущенных на их основании лекарственных препаратах.

2.7. Идентификация и аутентификация пользователей Платформы для получения сведений об электронном рецепте в мобильном приложении оператора Платформы осуществляется посредством федеральной государственной информационной системы «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме», а также посредством номеров мобильных телефонов пользователей Платформы.

3. Информационный обмен при формировании электронного рецепта

3.1. Формирование электронного рецепта осуществляется с согласия пациента или представителя пациента в порядке, предусмотренном приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.11.2021 № 1094н «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм

рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов».

3.2. При оформлении пациенту электронного рецепта, пациентом в медицинской организации предоставляется письменное согласие на оформление электронного рецепта и на обработку его персональных данных медицинской организацией и оператором Платформы.

3.3. Электронные рецепты по программам ЛЛО формируются посредством подсистемы «Управление льготным лекарственным обеспечением» в формате структурированного электронного медицинского документа, подписываются УКЭП медицинского работника и дополнительно, в установленных законодательством случаях, подписью председателя (секретаря) врачебной комиссии медицинской организации, а также усиленной квалифицированной электронной подписью руководителя медицинской организации либо лица, уполномоченного руководителем медицинской организации действовать от имени медицинской организации после чего передаются в Платформу.

3.4. Электронные рецепты на лекарственные препараты для медицинского применения за полную стоимость формируются медицинскими организациями при помощи:

- подсистемы «Управление льготным лекарственным обеспечением»;
- медицинской информационной системы, применяемой для автоматизации своей деятельности.

3.5. Оформленный с согласия пациента и подписанный УКЭП медицинского работника и усиленной квалифицированной электронной подписью руководителя медицинской организации либо лица, уполномоченного руководителем медицинской организации действовать от имени медицинской организации, электронный рецепт регистрируется в Платформе.

3.6. Перед регистрацией в Платформе электронного рецепта на лекарственные препараты по программе ЛЛО, который формируется в подсистеме «Управление льготным лекарственным обеспечением» ему присваивается уникальный номер.

3.7. При регистрации электронного рецепта на лекарственные препараты за полную стоимость ему присваивается уникальный

идентификатор, состоящий из номера рецепта для электронных рецептов на рецептурном бланке формы №107-1/у.

3.8. Дополнительно для всех электронных рецептов формируется уникальный код рецепта в машиночитаемом формате (далее – QR-код) для идентификации рецепта и лица, обратившегося в фармацевтическую организацию за отпуском лекарственных препаратов.

3.9. В целях оформления электронного рецепта медицинскими организациями в Платформу предоставляется следующая информация:

1) сведения о медицинской организации, в которой формируется электронный рецепт;

2) сведения о медицинском работнике, который оформляет электронный рецепт;

3) сведения о пациенте, нуждающемся в лекарственном препарате;

4) сведения о назначенных пациенту лекарственных препаратах.

3.10. Передача информации в Платформу медицинскими организациями осуществляется:

- по рецептам, оформляемым в рамках программ ЛЛО – с использованием медицинской организацией подсистемы «Управление льготным лекарственным обеспечением»;

- по рецептам, оформляемым за полную стоимость - с использованием подсистемы «Управление льготным лекарственным обеспечением» или медицинских информационных систем, применяемых медицинскими организациями для автоматизации своей деятельности;

3.11. При подписании электронного рецепта УКЭП медицинского работника производится процедура проверки действительности сертификата ключа УКЭП. В случае недействительности сертификата ключа УКЭП электронный рецепт не формируется в качестве электронного документа, а подлежит распечатыванию на бумажном носителе.

3.12. Оформление электронного рецепта осуществляется без дублирования на бумажном носителе в случае отсутствия заявления пациента (его представителя), составленного в простой письменной форме, о ведении его медицинской документации в бумажном виде. По требованию пациента (его представителя) может быть оформлен экземпляр электронного рецепта на бумажном носителе с отметкой «Дубликат электронного документа».

3.13. В случае отказа пациента на оформление электронного рецепта на лекарственный препарат, при наличии заявления пациента, составленного в простой письменной форме, о ведении его медицинской документации в

бумажном виде, пациенту оформляется рецепт на лекарственный препарат на бумажном носителе.

4. Отпуск лекарственных препаратов по электронному рецепту

4.1. Отпуск лекарственных препаратов по электронному рецепту осуществляется в соответствии с правилами, утвержденными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.11.2021 № 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов».

4.2. Для получения назначенного лекарственного препарата в фармацевтической организации, подключенной к Платформе Пользователь Платформы (пациент или представитель пациента) предъявляет аптечной организации:

- серию и номер электронного рецепта для получения лекарственного препарата по программе ЛЛЮ. При получении лекарственного препарата по электронному рецепту по программе ЛЛЮ пациент обращается только в организации, определенные приказом Министерства здравоохранения Республики Калмыкия (приказ №1361-пр от 29.10.2020г.);

- QR-код или номер электронного рецепта и документ, удостоверяющий личность для получения лекарственных препаратов за полную стоимость - в любой фармацевтической организации на территории Республики Калмыкия, подключенной к Платформе. Электронный рецепт может быть предъявлен в виде QR-кода или номера рецепта на экране мобильного устройства или на

бумажном носителе в виде «Дубликата электронного документа» с нанесенным на нем QR-кодом.

4.3. Пользователь Платформы может получить QR-код и/или номер электронного рецепта в личном кабинете мобильного приложения оператора Платформы. Пользователи Платформы самостоятельно обеспечивают сохранность QR-кода и/или номера электронного рецепта от доступа к нему посторонних лиц. Допускается передача QR-кода и/или номера электронного рецепта представителю пользователя Платформы для получения лекарственного препарата в фармацевтической организации в том же порядке и в тех же случаях, что и передача рецепта в форме бумажного документа. Передавая QR-код и/или номера электронного рецепта пользователь Платформы тем самым выражает согласие на обработку и передачу его персональных данных, той организации, которой он передает QR-код и/или номер электронного рецепта, а также оператору Платформы.

4.4. Передача информации в Платформу фармацевтическими организациями осуществляется:

- по рецептам, оформляемым в рамках программ ЛЛЮ - с использованием подсистемы «Управление льготным лекарственным обеспечением».

- по рецептам, оформляемым за полную стоимость - с использованием фармацевтических информационных систем, применяемых фармацевтическими организациями для автоматизации своей деятельности, либо с помощью программного обеспечения, предоставляемого оператором Платформы.

4.5. Фармацевтическая организация запрашивает электронный рецепт в подсистеме «Управление льготным лекарственным обеспечением» – при обслуживании электронного рецепта по программе ЛЛЮ по серии и номеру электронного рецепта, либо в Платформе в отношении электронных рецептов за полную стоимость по QR-коду или номеру электронного рецепта через оператора Платформы.

Если рецепт валиден (соответствует требованиям законодательства и допускает отпуск лекарственных препарата по нему в данной фармацевтической организации), работник фармацевтической организации действует в том же порядке, как и при получении соответствующей информации в форме бумажного документа, принимая решение о возможности обслуживания рецепта на основании действующих нормативных правовых актов, регламентов и должностных инструкций.

4.6. Если рецепт не валиден (недействителен, просрочен, уже обслужен, не может быть обслужен в данной фармацевтической организации), оператор

Платформы либо подсистема «Управление льготным лекарственным обеспечением» – при обслуживании электронного рецепта по программе ЛЛЮ возвращает в информационную систему фармацевтической организации информацию о причинах невозможности обслуживания электронного рецепта.

4.7. При невозможности отпуска лекарственного препарата по электронному рецепту работник фармацевтической организации, в которую обратился пользователь Платформы, информирует пользователя Платформы о причинах отказа.

4.8. При отпуске назначенного лекарственного препарата по электронному рецепту статус электронного рецепта должен быть изменен работником фармацевтической организации на статус «отпущен». При этом, фармацевтическими организациями в Платформу через Технического оператора Платформы либо подсистему «Управление льготным лекарственным обеспечением» – при обслуживании электронного рецепта по программе ЛЛЮ предоставляется следующая информация:

1) сведения о фармацевтической организации, в которой был обслужен электронный рецепт;

2) сведения об отпущенных лекарственных препаратах;

3) сведения о работнике, отпустившем лекарственный препарат пациенту по электронному рецепту.

4.9. При отпуске части лекарственных препаратов, указанных в электронном рецепте, статус электронного рецепта должен быть изменен работником фармацевтической организации на статус «отпущен частично». При таком статусе электронного рецепта пользователи Платформы могут быть обслужены лишь в части не отпущенных лекарственных препаратов.

4.10. В отношении электронных рецептов, оформленных с нарушением установленных норм законодательства, работник фармацевтической организации должен изменить статус электронного рецепта на статус «недействителен». Лекарственные препараты по такому рецепту отпущены быть не могут.

4.11. Сведения, предоставляемые фармацевтической организацией при обслуживании пациента по электронному рецепту, а также изменение статуса электронного рецепта подписываются электронной цифровой подписью работника организации, и/или УКЭП руководителя организации.

4.12. Учет и хранение электронных рецептов обеспечивается оператором Платформы в течение сроков, предусмотренных для хранения рецептов на бумажных носителях.