



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
АСТРАХАНСКОЙ ОБЛАСТИ
ПОСТАНОВЛЕНИЕ

31.08.2022

№ 17п

Г О внесении изменений в постановление
министерства здравоохранения
Астраханской области
от 23.04.2019 № 12П

В целях приведения нормативных актов министерства здравоохранения Астраханской области в соответствие с законодательством Российской Федерации

министерство здравоохранения Астраханской области ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Внести в постановление министерства здравоохранения Астраханской области от 23.04.2019 № 12П «Об установлении использования на территории Астраханской области рецептов на лекарственные препараты, сформированных в форме электронных документов» следующие изменения:

1.1. В преамбуле постановления слова «от 14.01.2019 № 4п «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»» заменить словами «от 24.11.2021 № 1094п «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».

1.2. Пункт 1 постановления дополнить подпунктом 1.3 следующего содержания:

«1.3. Рецептов, оформляемых на рецептурных бланках формы № 107-1/у, и формы № 148-1/у-88 – с 01.01.2022».

1.3. Утвердить Регламент об информационном обмене участников информационного взаимодействия при формировании и использовании рецептов на лекарственные препараты в форме электронного документа (далее - Регламент).

1.4. Медицинским и аптечным организациям всех форм собственности при оформлении рецептов на лекарственные препараты в форме электронного

002171

документа и отпуске лекарственных препаратов по ним, руководствоваться утвержденным Регламентом.

2. Отделу лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности министерства здравоохранения Астраханской области:

2.1. Направить копию настоящего постановления в течение трех рабочих дней со дня подписания в министерство государственного управления, информационных технологий и связи Астраханской области для официального опубликования.

2.2. В семидневный срок после дня первого официального опубликования направить копию настоящего постановления, а также сведения об источниках его официального опубликования, в управление Министерства юстиции Российской Федерации по Астраханской области.

2.3. Не позднее семи рабочих дней со дня подписания направить копию настоящего постановления в прокуратуру Астраханской области.

3. Отделу нормативно - правового обеспечения министерства здравоохранения Астраханской области направить копию настоящего постановления в информационные агентства ООО «Астрахань-Гарант-Сервис» и ООО «Информационный центр «КонсультантПлюс» для включения в электронные базы данных.

4. Государственному бюджетному учреждению здравоохранения Астраханской области «Медицинский информационно-аналитический центр» разместить текст настоящего постановления в трехдневный срок со дня его подписания в информационно-коммуникационной сети «Интернет» на официальном сайте министерства здравоохранения Астраханской области <http://www.minzdravao.ru>.

5. Постановление вступает в силу со дня его официального опубликования.

Министр



А.В. Буркин

ПРИЛОЖЕНИЕ

к постановлению
министерства здравоохранения
Астраханской области
от 31.08.2022 № 170

Регламент

об информационном обмене участников информационного взаимодействия при формировании и использовании рецептов на лекарственные препараты в форме электронного документа

1. Общие положения

1.1. Настоящий Регламент об информационном обмене участников информационного взаимодействия при формировании и использовании рецептов на лекарственные препараты в форме электронного документа (далее – Регламент) определяет порядок информационного обмена между участниками системы информационного взаимодействия для обмена сведениями при использовании на территории Астраханской области наряду с рецептами на лекарственные препараты, оформленными на бумажном носителе, рецептов на лекарственные препараты, сформированных в форме электронных документов (далее – Система информационного взаимодействия) посредством применения сервиса «Электронный рецепт».

1.2. Под сервисом «Электронный рецепт» понимается электронная подсистема государственной информационной системы в сфере здравоохранения Астраханской области, обеспечивающая выполнение отдельных взаимосвязанных функций по формированию, обработке, хранению, проверке и предоставлению доступа к рецептам на лекарственные препараты в форме электронного документа (далее – электронный рецепт), а также формированию и обработке информации, содержащейся в базах данных, используемых для выписки и учета электронных рецептов на территории Астраханской области (далее – Сервис).

1.3. Регламент распространяется на информационный обмен участников Системы информационного взаимодействия при оформлении и отпуске лекарственных препаратов, которые при выписывании рецепта в форме бумажного документа подлежат оформлению на рецептурном бланке формы № 107-1/у, формы № 148-1/у-88, а также формы № 148-1/у-04 (л).

1.4. Участниками Системы информационного взаимодействия являются:

- оператор Сервиса;
- технический оператор Сервиса;
- поставщики информации в Сервис;
- пользователи Сервиса.

1.5. Оператором Сервиса является государственное бюджетное учреждение здравоохранения Астраханской области «Медицинский информационно-

аналитический центр», которое осуществляет контроль, администрирование и координацию функционирования Сервиса с компонентами государственной информационной системы в сфере здравоохранения Астраханской области.

Техническим оператором Сервиса является юридическое лицо, с которым заключается договор на реализацию функций технического оператора Сервиса, осуществляющее деятельность по его внедрению и эксплуатации.

1.6. Поставщиками информации в Сервисе являются медицинские организации, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность на территории Астраханской области, в том числе участвующие в программе льготного лекарственного обеспечения (далее - медицинские организации), аптеки, аптечные пункты, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на осуществление фармацевтической деятельности на территории Астраханской области, в том числе участвующие в программе льготного лекарственного обеспечения.

1.7. Пользователями Сервиса являются физические лица, которым уполномоченными медицинскими работниками организаций - участников Системы информационного взаимодействия назначены лекарственные препараты рецептурного отпуска, 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).

1.8. Информационный обмен участников Системы информационного взаимодействия в части оформления рецепта на лекарственные препараты в форме электронного документа (далее - электронный рецепт) и отпуска лекарственных препаратов по электронным рецептам осуществляется с использованием Сервиса, а также информационных систем участников Системы информационного взаимодействия.

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

1.10. Технический оператор Сервиса и поставщики информации 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 Сервису

2.1. Перед подключением к Сервису медицинские организации должны быть зарегистрированы в федеральном реестре медицинских организаций (далее - ФРМО). Медицинские работники, которым предоставлено право на оформление электронных рецептов (лечащий врач, фельдшер, акушерка в случае возложения на них полномочий лечащего врача - далее - медицинские работники), должны быть зарегистрированы в федеральном реестре

медицинских работников (далее - ФРМР). Регистрация осуществляется медицинскими организациями самостоятельно в порядке, установленном Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 05.05.2018 № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения».

2.2. Подключение медицинских и аптечных организаций к Сервису осуществляется на основании действующих технических требований технического оператора Сервиса, публикуемых в открытом доступе в сети интернет. Подключение осуществляется на безвозмездной основе.

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

2.4. Сертификаты УКЭП для подписи электронных рецептов медицинскими и аптечными работниками организаций выпускаются в любом аккредитованном удостоверяющем центре.

2.5. Аптечные и медицинские организации, являющиеся участниками Системы информационного взаимодействия, доводят до потребителей информацию о возможности использования у них электронного рецепта в своих территориально выделенных структурных подразделениях, своих ресурсах в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», а также иными разрешенными законодательством способами.

2.6. Подключение Пользователей Сервиса к Сервису осуществляется посредством предоставления доступа к Личному кабинету мобильного приложения Сервиса, в котором технический оператор Сервиса обеспечивает отражение информации об электронном рецепте и отпущенных на их основании лекарственных препаратах.

2.7. Идентификация и аутентификация пользователей Сервиса для получения сведений об электронном рецепте в мобильном приложении Сервиса 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 Сервиса.

3. Информационный обмен при оформлении электронного рецепта

3.1. Оформление электронного рецепта осуществляется с согласия пациента или представителя пациента, в порядке предусмотренном приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 января 2019 года № 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».

Оформленный с согласия пациента и подписанный усиленной квалифицированной электронной подписью (УКЭП) медицинского работника электронный рецепт регистрируется в Сервисе.

3.2. При регистрации электронного рецепта ему присваивается человекочитаемый уникальный идентификатор, состоящий из сериала (для электронных рецептов формы № 148-1/у-04 (л) и номера рецепта.

3.3. Дополнительно формируется уникальный код рецепта в машиночитаемом формате (далее - QR-код) для идентификации рецепта и лица, обратившегося за отпуском лекарственных препаратов в аптечную организацию.

3.4. В целях оформления электронного рецепта медицинскими организациями в Сервис предоставляется следующая информация:

- а) сведения о медицинской организации, в которой оформляется электронный рецепт;
- б) сведения о медицинском работнике, который оформляет электронный рецепт;
- в) сведения о пациенте, нуждающемся в лекарственном препарате;
- г) сведения о назначенных пациенту лекарственных препаратах.

3.5. Передача информации в Сервис осуществляется:

а) медицинскими организациями с использованием медицинской информационной системы, применяемой для автоматизации своей деятельности, либо с использованием специализированных информационных систем, либо с помощью программного обеспечения, предоставляемого техническим оператором Системы информационного взаимодействия;

б) аптечными организациями с использованием информационной системы, применяемой для автоматизации своей деятельности, а также с использованием интеграции с программным обеспечением, предоставляемым техническим оператором Системы информационного взаимодействия.

3.6. 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.

3.7. По требованию пациента или его представителя оформляется экземпляр электронного рецепта на бумажном носителе, в том числе путем его оформления на рецептурных бланках форм № 107-1/у, № 148-1/у-88, № 148-1/у-04(л) с отметкой «Дубликат электронного документа».

3.8. В случае отказа пациента на оформление рецепта на лекарственный препарат в форме электронного документа 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 пациент или его представитель предъявляет QR-код и документ, удостоверяющий личность, в аптечной организации, являющейся участником Системы информационного взаимодействия. QR-код может быть предъявлен на экране мобильного устройства или в виде «дубликата электронного документа».

4.3. Пользователь Сервиса может получить QR-код в личном кабинете мобильного приложения Сервиса. Пользователи Сервиса самостоятельно обеспечивают сохранность QR-кода от доступа к нему посторонних лиц. Допускается передача QR-кода представителю пользователя Сервиса для получения лекарственного препарата в аптечной организации в том же порядке и в тех же случаях, что и передача рецепта в форме бумажного документа. Для передачи QR-кода аптечной организации, пользователь Сервиса выражает согласие на обработку и передачу своих персональных данных, той аптечной организации, которой он передает QR-код, а также техническому оператору Сервиса.

4.4. Аптечная организация запрашивает электронный рецепт по QR-коду в Сервисе. Если рецепт валиден (соответствует требованиям законодательства и допускает отпуск лекарственных препарата по нему в данной аптечной организации), работник аптечной 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.

4.5. Если рецепт не валиден (недействителен, просрочен, уже обслужен, не может быть обслужен в данной аптечной организации), Сервис возвращает информацию о причинах невозможности обслуживания рецепта.

4.6. При невозможности отпуска лекарственного препарата по электронному рецепту работник аптечной организации информирует пациента (представителя пациента) о причинах отказа.

4.7. При отпуске назначенного лекарственного препарата по электронному рецепту статус электронного рецепта изменяется на «отпущен». При этом, аптечными организациями в Сервис предоставляется следующая

информация:

а) сведения об аптечной организации, в которой был обслужен электронный рецепт;

б) сведения об отпущенных лекарственных препаратах;

в) сведения о фармацевтическом работнике, отпустившем лекарственный препарат пациенту по электронному рецепту;

4.8. Сведения, предоставляемые аптечной организацией при обслуживании пациента по электронному рецепту, подтверждаются усиленной квалифицированной электронной подписью работника аптечной организации, отпустившего лекарственный препарат, или усиленной квалифицированной электронной подписью руководителя аптечной организации.