



от 06.04.2023 № ГР/292/2023

**РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КАЛИНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ**

**П Р И К А З**

*Обеспечение* 2023 года № *223*  
г. Калининград

**Об использовании на территории Калининградской области наряду с рецептами на лекарственные препараты, оформленными на бумажном носителе, рецептов на лекарственные препараты, сформированных в форме электронных документов и об информационном обмене участников информационного взаимодействия при формировании и использовании рецептов на лекарственные препараты в форме электронного документа**

В соответствии с подпунктом 3 пункта 2 статьи 6 Закона Калининградской области от 17.06.2016 № 538 «О здравоохранении в Калининградской области», в целях реализации положений 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. Установить, что:

1) на территории Калининградской области наряду с рецептами на лекарственные препараты, оформленными на бумажном носителе, осуществляется использование рецептов на лекарственные препараты, сформированных в форме электронных документов;

2) перечень участников информационного взаимодействия при формировании и использовании рецептов на лекарственные препараты в форме электронного документа определяется приказами Министерства здравоохранения Калининградской области;

2. Утвердить прилагаемые правила информационного обмена участников информационного взаимодействия при формировании и использовании рецептов на лекарственные препараты в форме электронного документа (далее – Правила).

3. Медицинским и аптечным организациям Калининградской области, вне зависимости от форм собственности, участвующих в информационном обмене при информационном взаимодействии по формированию и использованию рецептов на лекарственные препараты в форме электронного документа, при оформлении рецептов на лекарственные препараты в форме электронного документа и отпуске лекарственных препаратов по ним, руководствоваться нормами действующего законодательства и утвержденными настоящим приказом Правилами.

4. Приказ вступает в силу по истечении 10 дней со дня его официального опубликования.

5. Приказ подлежит государственной регистрации.

Исполняющая обязанности министра



Н.Б. Берездовец

**П Р А В И Л А**  
**информационного обмена участников информационного взаимодействия  
при формировании и использовании рецептов на лекарственные препараты  
в форме электронного документа**

**1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

1. Настоящие правила определяют порядок информационного обмена между участниками системы информационного взаимодействия для обмена сведениями при использовании на территории Калининградской 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».

2. Под сервисом «Электронный рецепт» понимается сервис, в который Государственная медицинская информационная система Калининградской области осуществляет передачу информации в соответствии с пунктом 7.4 Положения о государственной информационной системе в сфере здравоохранения Калининградской области, утвержденного Приказом Министерства здравоохранения Калининградской области от 17.01.2019 № 28 «О государственной информационной системе в сфере здравоохранения Калининградской области». Сервис «Электронный рецепт» обеспечивает 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 формирование и обработку информации, содержащейся в базах данных, используемых для выписки и учета электронных рецептов на территории Калининградской области (далее – Сервис).

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 форм № 107-1/у, № 148-1/у-88, а также № 148-1/у-04 (л).

4/ Участниками Системы информационного взаимодействия являются:

- 1) оператор Сервиса;
- 2) технический оператор Сервиса;
- 3) поставщики информации в Сервис;
- 4) пользователи Сервиса.

5. Оператором сервиса является Государственное казенное учреждение здравоохранения «Медицинский информационно-аналитический центр Калининградской области», которое осуществляет администрирование, координацию и контроль функционирования Сервиса с компонентами государственной информационной системы здравоохранения Калининградской области.

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

7. Поставщиками информации в Сервис являются медицинские организации, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность на территории Калининградской области в соответствии с лицензиями на осуществление медицинской деятельности (далее – медицинские организации), аптеки, аптечные пункты, индивидуальные предприниматели, осуществляющие деятельность на основании лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (далее – аптечные организации) на территории Калининградской области.

8. Пользователями Сервиса являются физические лица, которым уполномоченными медицинскими работниками медицинских 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).

9. 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.

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

11. 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**

12. 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 09.02.2022 № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения».

13. Подключение медицинских и аптечных организаций к Сервису

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

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

15. Сертификаты усиленной квалифицированной электронной подписи (УКЭП) для подписи электронных рецептов медицинскими и аптечными работниками организаций выпускаются в любом аккредитованном удостоверяющем центре.

16. 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.

17. 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.

18. 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**

19. Оформление электронного рецепта осуществляется с согласия пациента или представителя пациента, в порядке предусмотренном приказом Министерства здравоохранения РФ 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».

20. Оформленный с согласия пациента и подписанный цифровой подписью медицинского работника электронный рецепт регистрируется в Сервисе.

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

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

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

1) сведения о медицинской организации, в которой оформляется 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.

24. Передача информации в Сервис осуществляется:

1) 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;

2) 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.

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

26. По требованию пациента или его законного представителя оформляется экземпляр рецепта в форме электронного документа на бумажном носителе с отметкой «Дубликат электронного документа».

27. 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**

28. Отпуск лекарственных препаратов по электронному рецепту осуществляется в соответствии с правилами, утвержденными приказом Министерства здравоохранения РФ 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».

29. 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 на «Дубликаты электронного документа».

30. 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. При передаче 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.

31. Аптечная организация запрашивает электронный рецепт по QR-коду в Сервисе. Если рецепт валиден (соответствует требованиям законодательства и допускает отпуск лекарственных препаратов 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.

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

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

34. При отпуске назначенного лекарственного препарата по электронному

рецепту статус электронного рецепта должен быть изменен работником аптечной организации на статус «отпущен». При этом, аптечными организациями в Сервис предоставляется следующая информация:

- 1) сведения об аптечной организации, в которой был обслужен электронный рецепт;
- 2) сведения об отпущенных лекарственных препаратах;
- 3) сведения о фармацевтическом работнике, отпустившем лекарственный препарат пациенту по электронному рецепту;

35. При отпуске части лекарственных препаратов, указанных в электронном рецепте, статус электронного рецепта должен быть изменен работником аптечной организации на статус «отпущен частично». При таком статусе электронного рецепта пациент, либо представитель пациента могут быть обслужены аптечной организацией лишь в части не отпущенных лекарственных препаратов.

36. Электронным рецептам, оформленным с нарушением установленных норм законодательства, работник аптечной организации должен изменить статус электронного рецепта на «недействителен». Лекарственные препараты по такому рецепту отпущены быть не могут.

37. Сведения, предоставляемые аптечной организацией при обслуживании пациента по электронному рецепту, подписываются цифровой подписью работника аптечной организации, или цифровой подписью руководителя аптечной организации.