



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КУЗБАССА

(МИНЗДРАВ КУЗБАССА)

ПРИКАЗ

29.11.2024 № 1803

г. Кемерово

Об использовании на территории Кемеровской области – Кузбасса наряду с рецептами на лекарственные препараты, оформленными на бумажном носителе, рецептов на лекарственные препараты, сформированных в форме электронных документов

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральным законом Российской Федерации от 29.07.2017 № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья», Законом Кемеровской области от 17.02.2004 № 7-ОЗ «О здравоохранении», 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», 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»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Использовать на территории Кемеровской области – Кузбасса наряду с рецептами на лекарственные препараты, оформленными на бумажном носителе, рецепты на лекарственные препараты, сформированные в форме электронных документов.
2. Утвердить Регламент информационного взаимодействия при формировании и использовании рецептов на лекарственные препараты в форме электронного документа согласно Приложению 1 к настоящему приказу.
3. Утвердить план мероприятий («Дорожная карта») по поэтапному переходу на внедрение электронных рецептов на лекарственные препараты и медицинские изделия для медицинского применения на территории Кемеровской области – Кузбасса согласно Приложению 2 к настоящему приказу.
4. Рекомендовать медицинским и аптечным организациям Кемеровской области – Кузбасса, всех форм собственности, индивидуальным предпринимателям при оформлении рецептов на лекарственные препараты в форме электронного документа и отпуске лекарственных препаратов по ним, руководствоваться утвержденным настоящим приказом Регламентом.
5. В качестве конечной даты перехода от формирования рецептов на бумажном носителе к формированию рецептов в форме электронных документов (с возможностью получения «Дубликата электронного документа») на лекарственные препараты для медицинского применения, как за полную стоимость, так и по программам льготного лекарственного обеспечения, определить 01.01.2026.
6. Главным врачам медицинских организаций, подведомственных Министерству здравоохранения Кузбасса к 01.01.2026 обеспечить 100 % назначение лекарственных препаратов в рецепте в форме электронного документа с последующим подписанием усиленной квалифицированной электронной подписью и регистрацией в федеральном реестре электронных медицинских документов единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения.
7. Рекомендовать руководителям медицинских организаций иной формы собственности к 01.01.2026 обеспечить 100 % назначение лекарственных

препаратов в рецепте в форме электронного документа с последующим подписанием усиленной квалифицированной электронной подписью и регистрацией в федеральном реестре электронных медицинских документов единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения.

8. Рекомендовать руководителям аптечных организаций и индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на осуществление фармацевтической деятельности к 01.01.2026 обеспечить 100 % отпуск лекарственных препаратов по рецептам в форме электронного документа с последующим подписанием усиленной квалифицированной электронной подписью по программам льготного лекарственного обеспечения и регистрацией в федеральном реестре электронных медицинских документов единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения.
9. ГАУЗ «Кузбасский областной медицинский информационно-аналитический центр имени Зельковича Романа Моисеевича» обеспечить посредством централизованной информационной подсистемы «АТОЛЛ» технические условия для подключения медицинских и аптечных организаций, осуществляющих деятельность на территории Кемеровской области – Кузбасса, к государственной информационной системе в сфере здравоохранения Кемеровской области – Кузбасса для формирования и обслуживания рецептов на лекарственные препараты в форме электронного документа.
10. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Кузбасса от 24.12.2020 № 3406 «Об использовании на территории Кемеровской области – Кузбасса рецепта в форме электронного документа».
11. Отделу правового обеспечения (Гордиенко Е.В.) обеспечить размещение настоящего приказа на сайте «Электронный бюллетень Правительства Кемеровской области – Кузбасса» и на официальном интернет-портале правовой информации (www.pravo.gov.ru).
12. Директору ГАУЗ «Кузбасский областной медицинский информационно-аналитический центр имени Зельковича Романа Моисеевича» (Приндуль О.А.) разместить настоящий приказ на официальном сайте Министерства здравоохранения Кузбасса.
13. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя министра здравоохранения Кузбасса Абророву О.Е.

Министр



Д.Е. Беглов

Регламент
информационного взаимодействия при формировании и использовании
рецептов на лекарственные препараты в форме электронного документа

1. Общие положения

1. Настоящий Регламент определяет порядок информационного обмена между участниками информационного взаимодействия для обмена сведениями при использовании на территории Кемеровской области – Кузбасса наряду с рецептами на лекарственные препараты, оформленными на бумажном носителе, рецептов на лекарственные препараты, сформированных в форме электронных документов, посредством централизованной информационной подсистемы «АТОЛЛ», а также устанавливает требования к идентификации рецепта в форме электронного документа и лица, обратившегося за отпуском лекарственных препаратов по такому рецепту.

2. Под централизованной подсистемой «АТОЛЛ» понимается подсистема государственной информационной системы в сфере здравоохранения Кемеровской области – Кузбасса (далее – ЦПС), обеспечивающая выполнение отдельных взаимосвязанных функций по 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 формирования и учета электронных рецептов на территории Кемеровской области – Кузбасса.

3. Регламент распространяется на информационный обмен участников информационного взаимодействия при оформлении и отпуске лекарственных препаратов как на льготных условиях по программам льготного лекарственного обеспечения (далее – программа ЛЛЮ), которые при выписывании рецепта в форме бумажного документа подлежат оформлению на рецептурном бланке формы №148-1/у-04(л), так и за полную стоимость, оформляемых на рецептурном бланке формы №107-1/у.

4. Участники информационного взаимодействия:

- администратор ЦПС;
- оператор ЦПС;
- поставщики информации в ЦПС;
- пользователи ЦПС.

5. Администратором ЦПС является Министерство здравоохранения Кузбасса.

6. Оператором ЦПС является ГАУЗ «Кузбасский областной медицинский информационно-аналитический центр имени Зельковича Романа Моисеевича».

7. Поставщиками информации в ЦПС являются:

- медицинские организации, осуществляющие медицинскую деятельность на территории Кемеровской области – Кузбасса (далее – медицинские организации),

- аптеки, аптечные пункты, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на осуществление фармацевтической деятельности на территории Кемеровской области – Кузбасса (далее – аптечные организации),

- операторы других информационных систем, юридические лица официально уполномоченные и имеющие право взаимодействовать с ЦПС.

8. Пользователями ЦПС являются:

- физические лица, которым назначены лекарственные препараты рецептурного отпуска по программам ЛЛЮ и/или 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).

- операторы других информационных систем (далее – оператор ДИС), юридические лица официально уполномоченные и имеющие право взаимодействовать с ЦПС.

9. Информационный обмен участников информационного взаимодействия в части оформления рецепта на лекарственные препараты по программам ЛЛЮ и/или за полную стоимость в форме электронного документа и отпуска лекарственных препаратов по электронным рецептам осуществляется с использованием ЦПС, а также информационных систем участников информационного взаимодействия.

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

11. Оператор ЦПС 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 ЦПС

12. Медицинские, аптечные 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), фармацевтические работники должны быть зарегистрированы в федеральном реестре медицинских работников (далее - ФРМР). Регистрация осуществляется медицинскими, аптечными 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, операторов ДИС к ЦПС осуществляется на основании действующих технических требований оператора ЦПС, публикуемых в открытом доступе в сети Интернет.

14. Поставщики информации в ЦПС несут ответственность за полноту, достоверность и своевременную актуализацию данных.

15. Сертификаты усиленной квалифицированной электронной подписи (далее - УКЭП) для подписи электронных рецептов медицинскими и аптечными работниками организаций выпускаются в аккредитованных удостоверяющих центрах.

16. Медицинские и аптечные организации, операторы ДИС, являющиеся участниками информационного взаимодействия, доводят до пользователей информацию о возможности использования у них электронного рецепта в своих территориально обособленных структурных подразделениях, своих ресурсах в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», а также иными разрешенными законодательством способами.

17. Подключение пользователей к ЦПС осуществляется посредством предоставления доступа к личному кабинету мобильного приложения оператора ЦПС и/или оператора ДИС, в котором обеспечивается отражение информации об электронном рецепте и отпущенных на их основании лекарственных препаратах.

18. Идентификация и аутентификация пользователей ЦПС для получения сведений об электронном рецепте в мобильном приложении оператора ЦПС и/или оператора ДИС 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», или посредством номеров мобильных телефонов пользователей ЦПС.

3. Информационный обмен при оформлении электронного рецепта

19. Оформление 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».

20. Электронный рецепт, оформленный с согласия пациента и подписанный УКЭП медицинского работника, регистрируется в ЦПС.

21. При регистрации электронного рецепта ему присваивается уникальный идентификатор, состоящий из серии и номера (для рецепта по программе ЛЛО и за полную стоимость).

22. Дополнительно формируется уникальный код рецепта в машиночитаемом формате (далее - QR-код) для идентификации рецепта и лица, обратившегося за получением лекарственных препаратов в аптечной организации.

23. В целях оформления электронного рецепта медицинскими организациями в ЦПС 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.

Передача информации в ЦПС осуществляется:

а) медицинскими организациями:

- по рецептам, оформляемым в рамках программ ЛЛО и(или) за полную стоимость с использованием информационной системы, применяемой для автоматизации своей деятельности, а также с использованием интеграции с программным обеспечением, предоставляемым оператором ЦПС;

б) аптечными организациями:

- по рецептам, оформляемым в рамках программ ЛЛО, с использованием централизованной подсистемы «АТОЛЛ» государственной информационной системы в сфере здравоохранения Кемеровской области – Кузбасса;

- по рецептам, оформляемым за полную стоимость, с использованием информационной системы, применяемой для автоматизации своей деятельности, а также с использованием интеграции с программным обеспечением, предоставляемым оператором ЦПС.

в) операторами других информационных систем:

- по рецептам, оформляемым за полную стоимость, с использованием интеграции с программным обеспечением, предоставляемым оператором.

24. 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.

25. Оформление электронного рецепта осуществляется без дублирования на бумажном носителе в случае отсутствия заявления пациента (представителя пациента), 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».

26. В случае отказа пациента (представителя пациента) на оформление электронного рецепта на лекарственный препарат по программам ЛЛО и/или за полную стоимость, при наличии заявления пациента (представителя 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

27. 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».

28. Для получения назначенного лекарственного препарата в аптечной организации, являющейся участником информационного взаимодействия, пациент или представитель пациента, предъявляет QR-код и, при необходимости, документ, удостоверяющий личность. Электронный рецепт может быть предъявлен в виде QR-кода на экране мобильного устройства или

в виде «Дубликата электронного документа». В случае отпуска лекарственного препарата по рецепту по программе ЛЛО пациент обращается только в организации, определенные приказом Министерства здравоохранения Кемеровской области – Кузбасса, по рецепту за полную стоимость – в любую аптечную организацию - участника информационного взаимодействия.

29. Пользователь ЦПС может получить QR-код в личном кабинете мобильного приложения ЦПС и/или оператора ДИС. Пользователи мобильного приложения ЦПС и/или оператора ДИС самостоятельно обеспечивают сохранность QR-кода от доступа к нему посторонних лиц. Допускается передача QR-кода представителю пользователя ЦПС 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 ЦПС выражает согласие на обработку и передачу своих персональных данных той аптечной организации, которой он передает QR-код, а также оператору ЦПС.

30. Аптечная организация запрашивает электронный рецепт по QR-коду в ЦПС:

- 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.

- если рецепт не валиден (недействителен, просрочен, уже обслужен, не может быть обслужен в данной аптечной организации), ЦПС направляет в информационную систему аптечной организации информацию о причинах невозможности обслуживания электронного рецепта.

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

32. 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 ЦПС 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.

33. 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 в части не отпущенных лекарственных препаратов.

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

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

Приложение 2 к приказу
Министерства здравоохранения Кузбасса
от 29.11.2024 № 1803

План мероприятий («Дорожная карта»)
по поэтапному переходу на внедрение электронных рецептов на
лекарственные препараты и медицинские изделия для медицинского
применения на территории Кемеровской области – Кузбасса

№ п/п	Наименование мероприятия	Срок исполнения мероприятия	Ответственные
1	Сформировать перечень подведомственных медицинских организаций, выписывающих электронные рецепты на лекарственные препараты	25.12.2024	ГАУЗ КОМИАЦ им. Р.М. Зельковича
2	Утвердить приказ на уровне медицинских организаций по переходу на оформление рецептов в форме электронных документов	31.01.2025	Медицинские организации
3	Провести сверку с регистром ФРМР и региональным справочником медицинских работников, имеющих право выписывать рецепты и аптечных работников, осуществляющих отпуск лекарственных препаратов	31.01.2025	Медицинские организации
4	Обеспечить электронной цифровой подписью (ЭЦП) медицинских работников, имеющих право выписывать рецепты и аптечных работников, осуществляющих отпуск лекарственных препаратов	31.01.2025	Медицинские, аптечные организации
5	Провести инструктаж медицинских и фармацевтических работников по	31.01.2025	ГАУЗ КОМИАЦ им. Р.М. Зельковича медицинские, аптечные организации

	формированию электронных рецептов и их отпуску		
6	Обеспечить выписку медицинскими организациями и отпуск аптечными организациями рецептов, оформленных в форме электронного документа	03.02.2025	Медицинские организации
7	Информирование населения о возможности получения электронных рецептов в медицинских организациях и возможности обслуживания по ним в аптечных организациях	Постоянно	Медицинские, аптечные организации