



Зарегистрирован
№ МЗ - 24 - 7
24.04.2024

Министерство здравоохранения Самарской области

ПРИКАЗ

от 24.04.2024

№ 7-Н

Об утверждении Регламента информационного взаимодействия медицинских организаций и аптечных организаций при формировании и использовании рецептов на лекарственные препараты в форме электронного документа на территории Самарской области

В целях реализации пункта 32 Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных 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», а также пункта 2 приказа министерства здравоохранения Самарской области от 17.12.2020 № 20-н «Об

использовании на территории Самарской области рецептов на лекарственные препараты, сформированных в форме электронных документов», ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемый Регламент информационного взаимодействия медицинских организаций и аптечных организаций при формировании и использовании рецептов на лекарственные препараты в форме электронного документа на территории Самарской области (далее – Регламент).

2. Управлению организационной деятельности департамента информатизации и организационной деятельности министерства здравоохранения Самарской области (Степановой) обеспечить:

опубликование настоящего приказа на официальном сайте Правительства Самарской области в информационно-телекоммуникационной сети Интернет и еженедельном издании «Информационный вестник здравоохранения Самарской области»;

размещение настоящего приказа на официальном сайте министерства здравоохранения Самарской области в сети Интернет;

доведение настоящего приказа до сведения заинтересованных лиц.

3. Настоящий приказ вступает в силу со дня его официального опубликования.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

И.о. министра здравоохранения
Самарской области



П.Н. Золотарев

УТВЕРЖДЕН
приказом министерства
здравоохранения Самарской области
от «24» 04 2024 № 7-Н

Регламент информационного взаимодействия медицинских организаций и аптечных организаций при формировании и использовании рецептов на лекарственные препараты в форме электронного документа на территории Самарской области

1. Общие положения

1.1. Термины и сокращения, используемые в настоящем регламенте:

информационное взаимодействие – процесс передачи-приема от медицинских организаций аптечным организациям информации при формировании и использовании рецептов на лекарственные препараты для медицинского применения в форме электронного документа;

Банк электронных рецептов – компонент подсистемы ГИС СО ЕМИАС в виде базы электронных рецептов, обеспечивающей выполнение отдельных взаимосвязанных функций по обработке, хранению, проверке и предоставлению доступа к рецептам на лекарственные препараты для медицинского применения, сформированные медицинскими организациями;

ГИС СО ЕМИАС – государственная информационная система Самарской области «Единая медицинская информационно-аналитическая система»;

медицинская организация – юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии, предоставленной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности;

аптечная организация – организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, хранение,

перевозку, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения;

оператор Банка электронных рецептов – оператор ГИС СО ЕМИАС, определенный в соответствии с постановлением Правительства Самарской области № 1191 от 20.12.2022 «О государственной информационной системе Самарской области «Единая медицинская информационно-аналитическая система» (далее – постановление № 1191);

поставщики информации – медицинские организации, обеспечивающие формирование электронных рецептов с использованием УКЭП медицинского работника в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также аптечные организации, осуществляющие отпуск лекарственных препаратов по электронным рецептам;

пациенты (пользователи информации) – физические лица, которым уполномоченными медицинскими работниками медицинских организаций назначены лекарственные препараты как рецептурного отпуска, так и безрецептурного отпуска, согласившиеся на оформление электронного рецепта;

представители пациента – лица, которых лицо, указанное в электронном рецепте, или его законный представитель, уполномочили на получение лекарственных препаратов;

операторы иных информационных систем – юридические лица или индивидуальные предприниматели, обладающие на законном основании правом пользования информационной системой, предназначенной для обработки информации, содержащейся в Банке электронных рецептов;

иные информационные системы – информационные системы, предназначенные для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг;

электронный рецепт – медицинский документ, содержащий назначение лекарственного препарата для медицинского применения, выданный медицинским работником в целях отпуска лекарственного препарата с согласия

пациента или его законного представителя в форме структурированного электронного медицинского документа, подписанного с использованием УКЭП медицинского работника;

УКЭП – усиленная квалифицированная электронная подпись;

ФРМФО – Федеральный реестр медицинских и фармацевтических организаций;

ФРМФР – Федеральный регистр медицинских и фармацевтических работников;

QR-код – уникальный код рецепта в машиночитаемом формате;

ЛЛО – льготное лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан, имеющих право на получение лекарственных препаратов, медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания по рецептам медицинских работников бесплатно или на льготных условиях за счет средств областного и федерального бюджетов;

ЦМИС УЛЛО – подсистема «Управление льготным лекарственным обеспечением» ГИС СО ЕМИАС.

1.2. Настоящий регламент определяет:

- порядок информационного взаимодействия между участниками информационного взаимодействия (далее – участники): оператором Банка электронных рецептов, поставщиками информации, пользователями информации, операторами иных информационных систем.

- информационное взаимодействие использования рецептов на лекарственные препараты в форме электронного документа по формам рецептурных бланков № 148-1/у-04(л), № 107-1/у в соответствии с 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» (далее – приказ № 1094н), и не исключает использование форм рецептурных бланков на бумажном носителе.

1.3. Настоящий регламент не распространяется на информационное взаимодействие использования рецептов на лекарственные препараты в форме электронного документа по формам рецептурных бланков № 148-1/у-88, № 107-1/у-НП.

1.4. Информационное взаимодействие осуществляется с использованием Банка электронных рецептов и информационных систем участников.

1.5. Иные информационные системы должны быть интегрированы с Банком электронных рецептов, предоставлять сервисы и услуги, поставщикам информации и пользователям информации, в части обеспечения информационного взаимодействия при обращении электронных рецептов. Подключение операторов иных информационных систем к Банку электронных рецептов осуществляется на основании соглашения с оператором Банка электронных рецептов, в соответствии с п. 4.3 Положения о ГИС СО ЕМИАС, утвержденного постановлением № 1191;

1.6. Информационный обмен участников, кроме государственных учреждений здравоохранения Самарской области, при формировании электронных рецептов на лекарственные препараты и отпуске лекарственных препаратов по электронным рецептам осуществляется с использованием Банка электронных рецептов и информационных систем участников, подключенных как напрямую, так и посредством иных информационных систем. Информационное взаимодействие государственных учреждений здравоохранения Самарской области с Банком электронных рецептов осуществляется путем прямой интеграции.

1.7. Для обеспечения конфиденциальности, сохранности и подлинности размещаемой в Банке электронных рецептов информации участники используют средства защиты и передачи информации, предусмотренные законодательством Российской Федерации.

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

1.9. Участники 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 банку электронных рецептов

2.1. Перед подключением к Банку электронных рецептов медицинские и аптечные организации должны быть зарегистрированы в ФРМФО. Медицинские работники, которым предоставлено право на оформление электронных рецептов (лечащий врач, фельдшер, акушер в случае возложения на них полномочий лечащего врача), и фармацевтические работники, осуществляющие отпуск лекарственных препаратов, должны быть зарегистрированы в ФРМФР.

2.2. Подключение медицинских и аптечных организаций к Банку электронных рецептов осуществляется на основании действующих технических требований оператора Банка электронных рецептов. Подключение к Банку электронных рецептов осуществляется на безвозмездной основе.

2.3. Подключаясь к Банку электронных рецептов, поставщики информации несут ответственность за полноту, достоверность и своевременную актуализацию данных.

2.4. Сертификаты УКЭП применяемые для подписания электронных рецептов медицинскими работниками, а также сведений, предоставляемых аптечной организацией при обслуживании пациента по электронному рецепту, изменение статуса электронного рецепта и факта отпуска лекарственных препаратов фармацевтическими работниками выпускаются в аккредитованных удостоверяющих центрах.

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

2.6. Подключение пользователей к Банку электронных рецептов осуществляется через подключение к иным информационным системам посредством предоставления доступа к мобильному приложению оператора иной информационной системы, в котором обеспечивается отражение информации об электронных рецептах и отпущенных на их основании лекарственных препаратах.

2.7. Идентификация и аутентификация пользователей информации для получения сведений об электронном рецепте в мобильных приложениях операторов иных информационных систем 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».

3. Информационный обмен при оформлении электронного рецепта

3.1. Оформление электронного рецепта осуществляется с согласия пациента или представителя пациента в порядке, предусмотренном приказом № 1094н. Согласие оформляется в письменном виде и хранится в медицинской карте амбулаторного пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях. Вместе с согласием на оформление рецептов в электронном виде пациент представляет согласие на обработку персональных данных для осуществления информационного взаимодействия.

3.2. Оформленный с согласия пациента или законного представителя пациента и подписанный УКЭП медицинского работника электронный рецепт регистрируется в Банке электронных рецептов.

3.3. При регистрации электронного рецепта ему присваивается уникальный идентификатор, состоящий из серии и номера (для электронных рецептов на бланке формы №148-1/у-88 (л)) и номера рецепта (для электронных рецептов на бланке формы №107-1/у).

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

3.5. При формировании электронного рецепта медицинскими организациями в Банк электронных рецептов предоставляется следующая информация:

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

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

3) сведения о пациенте, которому назначен лекарственный препарат;

4) сведения о назначенных пациенту лекарственных препаратах.

3.6. Передача информации в Банк электронных рецептов о выписанных электронных рецептах осуществляется медицинскими организациями:

1) по электронным рецептам, оформляемым в рамках программ ЛЛО с использованием ЦМИС УЛЛО;

2) по иным рецептам, за исключением программы ЛЛО, с использованием ГИС СО ЕМИАС и иных информационных систем.

3.7. 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.

3.8. 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. При наличии заявления пациента (его представителя) и по его требованию (его представителя) оформляется экземпляр электронного рецепта на бумажном носителе с отметкой «Дубликат электронного документа».

4. Отпуск лекарственных препаратов по электронному рецепту

4.1. Отпуск лекарственных препаратов по электронному рецепту осуществляется в соответствии с Правилами отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных 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. Отпуск лекарственных препаратов по электронным рецептам осуществляется лицу, указанному в рецепте (пациенту), либо его законному представителю, либо лицу, которое лицо, указанное в рецепте (пациент), или его законный представитель уполномочили на получение лекарственных препаратов.

4.3. Для получения назначенного лекарственного препарата пациент или его представитель предъявляет QR-код в аптечной организации, являющейся

участником. Электронный рецепт может быть предъявлен в виде QR-кода на экране мобильного устройства или на «Дубликаты электронного документа».

4.4. Пользователь информации может получить QR-код в личном кабинете мобильного приложения оператора иной информационной системы. Пользователи информации самостоятельно обеспечивают сохранность QR-кода от доступа к нему посторонних лиц. Допускается передача QR-кода представителю пользователя информации 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 информации выражает согласие на обработку и передачу своих персональных данных, той аптечной организации, которой он передает QR-код, а также оператору иной информационной системы, мобильное приложение которого он использует.

4.5. Аптечная организация запрашивает электронный рецепт по QR-коду в Банке электронных рецептов через иную информационную систему.

4.6. Если рецепт валиден (соответствует требованиям законодательства и допускает отпуск лекарственных препаратов по нему в данной аптечной организации), работник аптечной организации осуществляет отпуск лекарственного препарата по электронному рецепту с оформлением структурированного электронного медицинского документа «Отпуск по рецепту на лекарственный препарат, изделие медицинского назначения и специализированный продукт лечебного питания».

4.7. Если рецепт не валиден (недействителен, просрочен, уже обслужен, не может быть обслужен в данной аптечной организации), Банк электронных рецептов передает соответствующую информацию о причинах невозможности обслуживания электронного рецепта в иную информационную систему.

4.8. При невозможности отпуска лекарственного препарата по электронному рецепту, в случае если рецепт не валиден, работник аптечной организации информирует пациента или его представителя о причинах отказа.

4.9. При отпуске назначенного лекарственного препарата по электронному рецепту статус электронного рецепта в иной информационной системе должен быть изменен работником аптечной организации на статус «отпущен».

В отношении рецептов, оформляемых по форме рецептурных бланков № 107-1/у, 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.

4.10. Аптечные организации посредством информационной системы аптечной организации предоставляют в Банк электронных рецептов следующую информацию:

- 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;
- 4) структурированный электронный медицинский документ «Отпуск по рецепту на лекарственный препарат, изделие медицинского назначения и специализированный продукт лечебного питания».

4.11. Передача информации в Банк электронных рецептов об отпуске лекарственных препаратов осуществляется аптечными организациями:

- по электронным рецептам, оформляемым в рамках программ ЛЛО, с использованием ЦМИС УЛЛО;
- по иным электронным рецептам, за исключением программы ЛЛО, с использованием ГИС СО ЕМИАС и информационных систем аптечных организаций.

4.12. 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.

4.13. 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 руководителя аптечной организации.

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