



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ТАМБОВСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРИКАЗ

09.11.2023

г.Тамбов

№ 2021

Об утверждении Регламента информационного взаимодействия при формировании и использовании рецептов на лекарственные препараты для медицинского применения за полную стоимость в форме электронных медицинских документов и отпуска фармацевтическими организациями области лекарственных препаратов по таким рецептам

На основании Постановления Главы администрации Тамбовской области от 31.03.2021 № 72 «Об определении уполномоченного органа исполнительной власти Тамбовской области по принятию решения об использовании на территории Тамбовской области наряду с рецептами на лекарственные препараты, оформленными на бумажном носителе, рецептов на лекарственные препараты, сформированных в форме электронных документов», а также во исполнение приказа Минздрава России от 07.09.2020 № 947н «Об утверждении Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов» ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Регламент информационного взаимодействия при формировании и использовании рецептов на лекарственные препараты для медицинского применения за полную стоимость в форме электронных медицинских документов и отпуска фармацевтическими организациями области лекарственных препаратов по таким рецептам согласно Приложению.

2. Руководителям медицинских организаций, осуществляющих медицинскую деятельность на территории Тамбовской области, и их обособленных подразделений (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики) (далее – Медицинская организация, Медицинские организации) и фармацевтических организаций в виде аптек и аптечных пунктов и индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность на территории Тамбовской области (далее – Фармацевтическая организация, Фармацевтические организации),

при оформлении рецептов на лекарственные препараты для медицинского применения за полную стоимость в форме электронных документов (далее – Электронный рецепт, Электронные рецепты) и отпуске лекарственных препаратов по ним руководствоваться утвержденным Регламентом.

3. И.о. директора государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Тамбовский областной медицинский информационно-аналитический центр» (Куземичу) в срок до 10.11.2023 обеспечить возможность формирования Электронных рецептов в государственной информационной системе в сфере здравоохранения Тамбовской области (далее – ГИСЗ ТО) и информационное взаимодействие с Фармацевтическими организациями.

4. Главным врачам государственных медицинских организаций области:

- обеспечить использование Электронных рецептов на территории Тамбовской области с 13.11.2023 и далее постоянно;

- организовать выписку Электронных рецептов и их отправку в федреестр электронных медицинских документов Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (далее - ЕГИСЗ);

- организовать информирование пациентов о применении Электронного рецепта в форме электронного документа наравне с рецептами на лекарственные препараты для медицинского применения за полную стоимость, оформленными на бумажном носителе.

5. Опубликовать настоящий приказ на «Официальном интернет-портале правовой информации» (www.pravo.gov.ru) и на сайте сетевого издания «Тамбовская жизнь» (www.tamlife.ru).

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

7. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя министра – начальника управления по обеспечению функционирования системы здравоохранения А.В.Зенкину.

И.о. министра здравоохранения области



А.В. Овчинников

ПРИЛОЖЕНИЕ
к приказу министерства
здравоохранения области
от 09.11.2023 № 2021

Регламент информационного взаимодействия при формировании и использовании рецептов на лекарственные препараты для медицинского применения за полную стоимость в форме электронных медицинских документов и отпуска фармацевтическими организациями области лекарственных препаратов по таким рецептам
(далее - Регламент)

1. Общие положения

1.1. Настоящий Регламент определяет порядок информационного взаимодействия между участниками информационного взаимодействия при использовании на территории Тамбовской области наряду с рецептами на лекарственные препараты для медицинского применения за полную стоимость, оформленными на бумажном носителе, Электронных рецептов посредством применения региональной платформы «Электронный рецепт» и сервиса «Электронный рецепт», а также устанавливает требования к идентификации Электронного рецепта и лица, обратившегося за отпуском лекарственных препаратов в Фармацевтическую организацию по Электронному рецепту.

1.2. Под региональной платформой «Электронный рецепт» (далее - Платформа) понимается электронная подсистема, интегрированная с ГИСЗ ТО, обеспечивающая выполнение отдельных взаимосвязанных функций по обработке, хранению, проверке и предоставлению доступа к Электронным рецептам, сформированных Медицинскими организациями в ГИСЗ ТО.

1.3. Под сервисом «Электронный рецепт» (далее - Сервис) понимается электронная система, предоставляемая оператором Платформы. Данная система обеспечивает информационный обмен между Платформой, участниками информационного взаимодействия, оператором и пользователями 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.

1.5. Участниками информационного взаимодействия являются:
оператор Платформы;
поставщики информации в Платформу;
пользователи Платформы.

1.6. Оператором Платформы является юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, с которым в соответствии с Федеральным

законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» заключается договор на реализацию функций оператора Платформы, осуществляющего деятельность по ее внедрению и эксплуатации.

Оператор Платформы обеспечивает информационный обмен между участниками информационного взаимодействия при формировании и использовании Электронных рецептов при помощи Сервиса, а также информационных систем участников информационного взаимодействия (далее – Информационный обмен).

1.7. Поставщиками информации в Платформу являются Медицинские организации и Фармацевтические организации, подключенные к Платформе.

1.8. Пользователями Платформы являются:

физические лица, которым уполномоченными медицинскими работниками, на которых возложена функция выписки рецептов на лекарственные препараты (лечащий врач, фельдшер, акушер в случае возложения на них полномочий лечащего врача) (далее – Медицинские работники), 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 по Электронному рецепту (далее – Представители пациента).

1.9. Информационные системы участников информационного взаимодействия должны соответствовать требованиям Федерального закона от 27.07.2006 № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации», иных нормативных правовых актов в сфере информационных технологий, защиты информации.

1.10. Оператор Платформы и поставщики информации в Платформу 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 организации и Фармацевтические организации должны быть зарегистрированы в Федеральном реестре медицинских организаций.

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».

Медицинские работники и работники Фармацевтических организаций, которым предоставлено право отпуска лекарственных препаратов, должны быть зарегистрированы в Федеральном регистре медицинских работников.

2.2. Подключение Медицинских организаций и Фармацевтических организаций к Платформе осуществляется через Оператора Платформы на основании действующих технических требований для подключения. Подключение к Платформе осуществляется на безвозмездной основе посредством применения Сервиса Оператора Платформы.

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

2.4. Обеспечение Медицинских работников сертификатами усиленной квалифицированной электронной подписи (далее - УКЭП), применяемыми для подписания Электронных рецептов, осуществляется Медицинскими организациями и Фармацевтическими организациями самостоятельно.

2.5. Медицинские организации и Фармацевтические организации, являющиеся участниками информационного взаимодействия, самостоятельно доводят до пользователей Платформы информацию о возможности использования Электронного рецепта, в том числе размещая информацию на принадлежащих им 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 (далее - Личный кабинет).

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 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 Медицинской организацией 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. Электронным рецептам, сформированных Медицинскими организациями в ГИСЗ ТО в формате структурированного электронного медицинского документа, УКЭП медицинского работника и УКЭП руководителя медицинской организации, либо лица, уполномоченного руководителем медицинской организации действовать от имени медицинской организации. Дополнительно в установленных законодательством случаях Электронные рецепты могут быть подписаны подписью председателя (секретаря) врачебной комиссии медицинской организации.

3.3. При оформлении Электронного рецепта Пациентом в Медицинской организации предоставляется письменное согласие на оформление электронного рецепта и на обработку его персональных данных Медицинской организацией и Оператором Платформы.

3.4. Электронные рецепты, а также сведения о досрочной отмене действия Электронных рецептов, Платформа принимает от медицинских организаций из ГИСЗ ТО.

3.5. Оформленный с согласия Пациента и подписанный УКЭП Медицинского работника Электронный рецепт регистрируется в Платформе.

3.6. При регистрации Электронному рецепту присваивается уникальный идентификатор, состоящий из номера рецепта для Электронных рецептов на рецептурном бланке формы №107-1/у. Дополнительно формируется уникальный код рецепта в машиночитаемом формате (далее – QR-код) для идентификации рецепта и лица, обратившегося в фармацевтическую организацию за отпуском лекарственных препаратов.

3.7. В целях формирования Электронного рецепта Медицинской организацией предоставляется в Платформу следующая информация:

сведения о Медицинской организации, в которой формируется электронный рецепт:

сведения о Медицинском работнике, который оформляет электронный рецепт;

сведения о Пациенте, нуждающемся в лекарственном препарате;

сведения о назначенных Пациенту лекарственных препаратах.

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

3.9. В случае отказа Пациента от оформления Электронного рецепта 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 приказом Минздрава России от 24.11.2021 № 1093 «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 Фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств, 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 QR-код либо номер рецепта, а также документ, удостоверяющий личность. Электронный рецепт может быть предъявлен в виде QR-кода на экране мобильного устройства или на бумажном носителе в виде «Дубликата электронного документа». При отпуске лекарственного препарата для медицинского применения за полную стоимость Пользователь Платформы обращается в любую Фармацевтическую организацию, подключенную к Платформе.

4.3. Пользователь Платформы может получить QR-код и номер Электронного рецепта в Личном кабинете. 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 номер Электронного рецепта, пользователь Платформы тем самым выражает согласие на обработку и передачу его персональных данных Фармацевтической организации, которой он передает QR-код и/или номер Электронного рецепта, а также Оператору Платформы.

4.4. Передача Фармацевтическими организациями информации в Платформу по Электронным рецептам осуществляется через Оператора

Платформы 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 Платформе по QR-коду либо 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 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 предоставляется следующая информация:

сведения о Фармацевтической организации, в которой был обслужен Электронный рецепт;

сведения об отпущенных лекарственных препаратах по Электронному рецепту;

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 УКЭП работника организации и/или УКЭП руководителя Фармацевтической организации.

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