



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ АЛТАЙСКОГО КРАЯ

П Р И К А З

17 ноября 2024

№ 480

г. Барнаул

Об оформлении рецептурных бланков на лекарственные препараты для медицинского применения и медицинские изделия в виде электронных документов

Во исполнение подпункта «б» пункта 1 поручения Президента Российской Федерации от 23.04.2021 № Пр-676, в целях дальнейшего совершенствования единой государственной политики по регулированию информационного взаимодействия в сфере здравоохранения Алтайского края, в соответствии с Федеральными законами от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в целях реализации 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 на территории Алтайского края наряду с рецептами на лекарственные препараты и медицинские изделия, оформленными на бумажном носителе, используются рецепты на лекарственные препараты для медицинского применения и медицинские изделия, сформированные в форме электронных документов.

2. Определить 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 и медицинские изделия, как за полную стоимость, так и по программам льготного лекарственного обеспечения, 01.06.2025.

3. Утвердить регламент об информационном обмене участников информационного взаимодействия при формировании и использовании рецептов на лекарственные препараты для медицинского применения и медицинские изделия в форме электронных документов, а также отпуска

аптечными организациями лекарственных препаратов и медицинских изделий по таким рецептам (приложение).

4. Руководителям краевых медицинских организаций обеспечить 100% назначение лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий 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.

5. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Алтайского края от 02.02.2023 № 39 «Об информационном обмене участников информационного взаимодействия при формировании и использовании рецептов на лекарственные препараты, сформированных в форме электронных документов».

6. Настоящий приказ распространяет свое действие на правоотношения, возникшие с 01.11.2024.

7. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя министра здравоохранения Алтайского края Лазарева В.С.

Министр



Д.В. Попов

ПРИЛОЖЕНИЕ

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства здраво-
охранения Алтайского края
И.И.Иванов 2024 № *480*

РЕГЛАМЕНТ

об информационном обмене участников информационного взаимодействия при формировании и использовании рецептов на лекарственные препараты для медицинского применения и медицинские изделия в форме электронных документов, а также отпуска аптечными организациями лекарственных препаратов и медицинских изделий по таким рецептам

1. Общие положения

1.1. Настоящий Регламент об информационном обмене участников информационного взаимодействия при формировании и использовании рецептов на лекарственные препараты для медицинского применения и медицинские изделия (далее – «лекарственные препараты (медицинские изделия)») в форме электронных документов, а также отпуска аптечными организациями лекарственных препаратов (медицинских изделий) по таким рецептам (далее - «Регламент») определяет порядок информационного обмена между участниками информационного взаимодействия при использовании на территории Алтайского края наряду с рецептами на лекарственные препараты (медицинские изделия), оформленными на бумажном носителе, рецептов на лекарственные препараты (медицинские изделия), сформированных в форме электронных документов, посредством применения Регионального сервиса «Электронный рецепт Алтайский край» (далее - «Сервис»), а также устанавливает требования к идентификации рецепта в форме электронного документа и лица, обратившегося за отпуском лекарственных препаратов (медицинских изделий) по такому рецепту.

1.2. Под Сервисом понимается электронный сервис по организации информационного взаимодействия участников посредством обмена сведениями в целях осуществления отпуска лекарственных препаратов (медицинских изделий) по рецептам в форме электронного документа (далее - «электронный рецепт»), включая функции по формированию, обработке, хранению, проверке и предоставлению доступа к электронным рецептам, а также формированию, обработке, хранению, проверке и предоставлению доступа к информации об отпуске лекарственных препаратов (медицинских изделий).

1.3. Регламент распространяется на информационный обмен участников информационного взаимодействия при оформлении и отпуске лекарственных препаратов (медицинских изделий), как на льготных условиях по программам льготного лекарственного обеспечения (далее - «программа

ЛЛО»), так и за полную (частичную) стоимость, которые при выписывании рецепта в форме бумажного документа подлежат оформлению на рецептурных бланках следующих форм: № 148-1/у-04(л), № 148-1/у-88, № 107-1/у, № 1-МИ, № 2-МИ, № 3-МИ.

1.4. Настоящий Регламент не распространяется на информационное взаимодействие при выписывании и отпуске лекарственных препаратов (медицинских изделий), которые при выписывании рецепта в форме бумажного документа подлежат оформлению на рецептурном бланке формы № 107/у-НП.

1.5. Участниками информационного взаимодействия являются:
оператор инфраструктуры;
оператор Сервиса;
поставщики информации в Сервис;
пользователи Сервиса.

1.6. Оператором инфраструктуры, обеспечивающим функционирование Государственной информационной системы «Здравоохранение» Алтайского края, является краевое государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Алтайский краевой медицинский информационно-аналитический центр».

1.7. Оператором Сервиса является юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, с которым в соответствии с действующим законодательством заключен договор на реализацию функций оператора Сервиса. Оператор Сервиса обеспечивает информационный обмен между участниками информационного взаимодействия при формировании и использовании электронных рецептов при помощи Сервиса.

1.8. Поставщиками информации в Сервис являются:

краевые медицинские организации, подведомственные Министерству здравоохранения Алтайского края, осуществляющие медицинскую деятельность и подключенные к процессам оформления электронных рецептов на лекарственные препараты (медицинские изделия) в порядке, установленном настоящим Регламентом;

государственные медицинские организации, относящиеся к иным ведомствам, в том числе федеральные, а также коммерческие, осуществляющие медицинскую деятельность на территории Алтайского края и подключенные к Сервису в порядке, установленном настоящим Регламентом;

аптеки, осуществляющие розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов (медицинских изделий) населению, и аптеки как структурные подразделения медицинской организации; аптечные пункты, в том числе как структурные подразделения медицинской организации; индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на осуществление фармацевтической деятельности; медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в

сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, перечень которых утвержден Министерством здравоохранения Алтайского края в части выполнения работ, оказания услуг по отпуску лекарственных препаратов (медицинских изделий) на территории Алтайского края, подключенные к Сервису в порядке, установленном настоящим Регламентом (далее - «аптечные организации»).

1.9. Пользователями Сервиса являются физические лица, которым уполномоченными медицинскими работниками медицинских организаций - участников информационного взаимодействия назначены лекарственные препараты (медицинские изделия) рецептурного отпуска по программам ЛЛО или за полную стоимость, согласившиеся на оформление электронного рецепта (далее - «пациенты»), либо их законные представители, либо лица, которых лицо, указанное в рецепте, или его законный представитель уполномочили на получение лекарственных препаратов (медицинских изделий) (далее - «представители пациента»).

1.10. Информационный обмен участников информационного взаимодействия в части оформления электронного рецепта на лекарственные препараты (медицинские изделия) по программам ЛЛО или за полную стоимость и отпуска лекарственных препаратов (медицинских изделий) по электронным рецептам осуществляется с использованием Сервиса, а также информационных систем участников информационного взаимодействия.

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

Защита информации при ведении медицинских документов в форме электронных документов осуществляется в соответствии с законодательством об информации, информационных технологиях и о защите информации, законодательством Российской Федерации в области охраны здоровья граждан, требованиями о защите информации, не составляющей государственную тайну, содержащейся в государственных информационных системах, законодательством Российской Федерации в области персональных данных и требованиями раздела II приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.12.2018 № 911н.

1.12. Оформление рецептов на лекарственные препараты (медицинские изделия) пациентам медицинскими работниками государственных медицинских организаций, относящихся к иным ведомствам, в том числе федеральным, а также коммерческим, осуществляющим медицинскую деятельность на территории Алтайского края, которые не подключены к Сервису в соответствии с настоящим Регламентом, осуществляется только на бумажном носителе.

2. Подключение к Сервису

2.1. Перед подключением к Сервису медицинские организации, а также аптечные организации должны быть зарегистрированы в федеральном реестре медицинских организаций Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (далее – «ФРМО»).

Медицинские работники, которым предоставлено право на выписывание электронных рецептов – лечащий врач (фельдшер, акушерка – в случае возложения на них полномочий лечащего врача) (далее – «медицинские работники»), аптечные работники, которые занимаются отпуском лекарственных препаратов (медицинских изделий) по рецептам должны быть зарегистрированы в федеральном регистре медицинских работников Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (далее – «ФРМР»).

Регистрация осуществляется медицинскими и 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».

2.2. Подключение медицинских и аптечных организаций к Сервису осуществляется на основании действующих технических требований оператора Сервиса, публикуемых в открытом доступе в сети «Интернет» (<http://medcluster22.ru/mc-dokumenty>). Подключение к Сервису осуществляется на безвозмездной основе.

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

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

2.5. Подключение к Сервису информационного взаимодействия государственных медицинских организаций, относящихся к иным ведомствам, в том числе федеральных, а также коммерческих, осуществляющих медицинскую деятельность на территории Алтайского края, осуществляется на основании заявки, направленной оператору Сервиса по форме, устанавливаемой оператором Сервиса и публикуемой им в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальных ресурсах оператора Сервиса.

Заявка может быть представлена в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью (далее – «УКЭП») лица, имеющего право действовать от имени организации, либо на бумажном носителе.

В заявку должны быть включены следующие данные:

наименование и организационно-правовая форма организации;
сведения о действующей лицензии на осуществление медицинской деятельности (номер, дата выдачи, кем выдана);
руководитель организации: должность, фамилия, имя, отчество (при наличии);
место нахождения организации;
телефон организации;
адрес электронной почты организации;
цель подключения к Сервису: регистрация электронных рецептов;
идентификаторы в ФРМО для медицинских организаций;
перечень территориально обособленных подразделений и филиалов, участвующих в информационном взаимодействии с указанием их наименований, адресов, телефонов, режима работы (при наличии);
технологическая схема подключения по выбору из установленных оператором Сервиса вариантов: через централизованный шлюз организации или каждое подразделение организации подключается самостоятельно;
сведения о лице, уполномоченном на получение идентификационной информации, необходимой для подключения к Сервису (идентификаторов, паролей, сертификатов);
сведения о лице, ответственном за решение технических вопросов, в том числе подачу обращений в службу технической поддержки Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения.

Сведения, указанные в абзацах четырнадцатом и пятнадцатом настоящего пункта, должны включать должность, фамилию, имя, отчество (при наличии), номер телефона с возможностью отправки на него текстовых сообщений, адрес электронной почты.

2.6. Подключение пользователей к Сервису осуществляется посредством предоставления доступа к личному кабинету пациента мобильного приложения оператора Сервиса, в котором оператор Сервиса обеспечивает отражение информации об электронных рецептах и отпущенных на их основании лекарственных препаратах (медицинских изделиях).

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 медицинскими работниками

осуществляется в соответствии с приказами 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», от 20.12.2012 № 1181н «Об утверждении порядка назначения и выписывания медицинских изделий, а также форм рецептурных бланков на медицинские изделия и порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».

3.2. При оформлении электронного рецепта на лекарственные препараты (медицинские изделия) пациент представляет согласие на обработку персональных данных для осуществления информационного взаимодействия.

3.3. Электронный рецепт помимо УКЭП медицинского работника должен быть подписан УКЭП руководителя медицинской организации либо лица, уполномоченного руководителем медицинской организации действовать от имени медицинской организации.

Сертификаты УКЭП для подписи электронных рецептов медицинскими и аптечными сотрудниками организаций выпускаются в аккредитованных удостоверяющих центрах.

При проставлении отметки о том, что назначение лекарственного препарата производится по решению врачебной комиссии медицинской организации, электронный рецепт подписывается УКЭП председателя или секретаря врачебной комиссии медицинской организации; при проставлении отметки о специальном назначении лекарственного препарата (включенного в перечень предметно-количественного учета) или о специальном назначении лекарственного препарата пациенту с заболеванием, требующим длительного курсового лечения (рецепт по форме № 107-1/у) - УКЭП соответствующих медицинских работников.

3.4. Электронные рецепты по программам ЛЛО формируются посредством Государственной информационной системы Льготного лекарственного обеспечения (далее - «ГИС ЛЛО») в формате структурированного электронного медицинского документа.

3.5. Электронные рецепты за полную стоимость оформляются медицинскими организациями в формате структурированного электронного медицинского документа при помощи медицинской информационной системы, применяемой для автоматизации своей деятельности, либо с помощью программного обеспечения, предоставляемого оператором Сервиса.

3.6. Оформленный и подписанный электронный рецепт регистрируется в Сервисе.

При подписании электронного рецепта УКЭП производится процедура

проверки действительности сертификата ключа УКЭП. В случае недействительности сертификата ключа УКЭП рецепт на лекарственный препарат (медицинское изделие) подлежит оформлению на бумажном носителе.

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

3.7. Дополнительно формируется уникальный код рецепта в машиночитаемом формате (далее - «QR-код») для идентификации электронного рецепта и лица, обратившегося за отпуском лекарственных препаратов (медицинских изделий) в аптечную организацию.

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

сведения о медицинской организации, в которой оформляется электронный рецепт;

сведения о медицинском работнике, который оформляет электронный рецепт;

сведения о пациенте, нуждающемся в лекарственном препарате (медицинском изделии);

сведения о назначенных пациенту лекарственных препаратах (медицинских изделиях).

3.9. Передача информации в Сервис осуществляется медицинскими организациями:

по рецептам, оформляемым в рамках программы ЛЛО, с использованием информационной системы ГИС ЛЛО в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Алтайского края от 07.07.2020 №295;

по рецептам, оформляемым за полную стоимость, с использованием медицинской информационной системы, применяемой для автоматизации своей деятельности или с помощью программного обеспечения, предоставляемого оператором Сервиса.

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

3.11. В случае наличия заявления, указанного в пункте 3.10 настоящего Регламента, пациенту оформляется рецепт на лекарственный препарат (медицинское изделие) на бумажном носителе с передачей в электронном виде информации в федеральные сервисы Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ) в части исполнения требований Положения о единой государственной

информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения».

3.12. При обращении представителя пациента представление доверенности не требуется в случае получения рецепта на лекарственный препарат для инкурабельного больного на завершающем этапе его жизни лицом, осуществляющим уход за таким инкурабельным больным. В таком случае медицинский работник выдает лицу, осуществляющему уход за инкурабельным больным, документ, подтверждающий инкурабельное состояние больного, содержащий сведения о лице, которое будет получать лекарственные препараты по рецепту (фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), вид, серия и (или) номер документа, удостоверяющего личность), заверенный подписью и печатью данного медицинского работника, а также печатью медицинской организации.

4. Отпуск лекарственных препаратов по электронному рецепту

4.1. Отпуск лекарственных препаратов (медицинских изделий) по электронному рецепту осуществляется в соответствии с приказами 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» и от 20.12.2012 № 1181н «Об утверждении порядка назначения и выписывания медицинских изделий, а также форм рецептурных бланков на медицинские изделия и порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».

4.2. Для получения назначенного лекарственного препарата (медицинского изделия) в аптечной организации, пациент или представитель пациента предъявляет QR-код/ номер электронного рецепта и документ, удостоверяющий личность.

В случае обращения представителя пациента, указанного в пункте 3.12 настоящего Регламента, он также должен предоставить документ,

подтверждающий инкурабельное состояние больного. Этот документ остается в аптечной организации.

В случае отпуска лекарственного препарата (медицинского изделия) по рецепту по программе ЛЛО пациент обращается только в аптечные организации, определенные приказом Министерства здравоохранения Алтайского края, по рецепту за полную стоимость - в любую аптечную организацию Алтайского края, которая является участником информационного взаимодействия.

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 пациента для получения лекарственного препарата (медицинского изделия) в аптечной организации в том же порядке и в тех же случаях, что и передача рецепта в форме бумажного документа.

4.4. Передача информации в Сервис аптечными организациями осуществляется:

по рецептам, оформляемым в рамках программ ЛЛО - с использованием информационной системы ГИС ЛЛО;

по рецептам, оформляемым за полную стоимость - с использованием фармацевтических информационных систем, применяемых аптечными организациями для автоматизации своей деятельности, либо с помощью программного обеспечения, предоставляемого оператором Сервиса.

4.5. Аптечная организация запрашивает электронный рецепт по QR-коду/ номеру электронного рецепта в Сервисе.

Если рецепт валиден (соответствует требованиям действующего законодательства и допускает отпуск лекарственных препаратов (медицинских изделий) по нему в данной аптечной организации), работник организации действует в том же порядке, как и при получении соответствующей информации в форме бумажного документа, принимая решение о возможности отпуска по рецепту лекарственных препаратов (медицинских изделий) 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 аптечной организации, не соответствует требованиям действующего законодательства), Сервис возвращает в информационную систему, используемую аптечной организацией, информацию о причинах невозможности обслуживания электронного рецепта.

4.7. При невозможности отпуска лекарственного препарата (медицинского изделия) по электронному рецепту работник аптечной организации, в которую обратился пациент (представитель пациента) информирует пациента (представителя пациента) о причинах отказа в устной форме.

4.8. При отпуске назначенного лекарственного препарата (медицинского изделия) по электронному рецепту статус электронного рецепта должен быть изменен в Сервисе работником аптечной организации на статус «отпущен» и подтвержден УКЭП этого работника.

При этом аптечными организациями в Сервис предоставляется следующая информация:

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

сведения об отпущенных лекарственных препаратах (медицинских изделиях);

сведения о работнике, отпустившем лекарственный препарат (медицинское изделие) пациенту (представителю пациента) по электронному рецепту.

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

4.10. Учет и хранение электронных рецептов обеспечивается в Сервисе в течение сроков, предусмотренных для хранения рецептов на бумажных носителях.