



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БУРЯТИЯ

БУРЯАД УЛАСАЙЭЛҮҮРЫЕ ХАМГААЛГЫН ЯАМАН

П Р И К А З

21.11.2023

№ 908-02

г. Улан-Удэ

Об использовании на территории Республики Бурятия рецептов на лекарственные препараты (за полную стоимость), сформированных в форме электронных документов

На основании пункта 4 статьи 6 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», 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», приказа 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», приказа 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», , на основании пункта 6.11 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Бурятия, утвержденное постановлением Правительства Республики Бурятия от 15.10.2007 г. № 319, приказываю:

1. Использовать на территории Республики Бурятия наряду с рецептами на лекарственные препараты для медицинского применения за полную стоимость, оформленными на бумажном носителе, рецепты на лекарственные препараты, оформленные в форме электронного документа для физических лиц, давших согласие на оформление рецепта в форме электронного документа.

2. Для обеспечения формирования медицинскими организациями рецептов на лекарственные препараты для медицинского применения за полную стоимость в форме электронных документов, а также отпуска аптечными организациями лекарственных препаратов по таким рецептам утвердить Регламент об информационном взаимодействии при формировании и использовании рецептов на лекарственные препараты для медицинского применения за полную стоимость в форме электронных документов (далее - Регламент) согласно приложению № 1 к настоящему приказу.

3. Руководителям медицинских и аптечных организаций Республики Бурятия, всех форм собственности, при оформлении рецептов на лекарственные препараты для медицинского применения за полную стоимость в форме электронного документа и отпуске лекарственных препаратов по ним обеспечить подключение к государственной информационной системе в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации.

4. ГБУЗ «Республиканский медицинский информационно-аналитический центр» Министерства здравоохранения Республики Бурятия в срок до 01.12.2023 г. организовать электронное взаимодействие медицинских и аптечных организаций посредством ЕГИСЗ, осуществляющих деятельность на территории Республики Бурятия, для формирования и обслуживания рецептов на лекарственные препараты в форме электронных документов.

5. Утвердить план внедрения электронных рецептов на лекарственные препараты для медицинского применения за полную стоимость на территории Республики Бурятия согласно приложению № 2 к настоящему приказу.

6. Главным врачам медицинских организаций, подведомственных Министерству здравоохранения Республики Бурятия, к 22.12.2023 обеспечить выписку 100% назначений рецептурных лекарственных препаратов для медицинского применения за полную стоимость в форме электронного документа, без дублирования на бумажном носителе, с последующим подписанием усиленной квалифицированной электронной подписью и регистрацией в федеральной подсистеме Реестр электронных медицинских документов ЕГИСЗ.

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

8. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Первого заместителя министра здравоохранения – председателя Комитета стратегического планирования и организации здравоохранения Цыбикову Л.А.

Заместитель Председателя Правительства
Республики Бурятия –
министр здравоохранения
Республики Бурятия



Е.Ю. Лудупова

Е.Д.-Ж. Доржиева (3012) 211098
Ж.А. Махачкеев (3012) 374100

Регламент

об информационном взаимодействии при формировании и использовании рецептов на лекарственные препараты для медицинского применения за полную стоимость в форме электронных документов

1. Общие положения

1.1. Настоящий Регламент об информационном взаимодействии при формировании и использовании рецептов на лекарственные препараты для медицинского применения за полную стоимость в форме электронных документов (далее – Регламент) определяет порядок информационного обмена между участниками информационного взаимодействия при использовании на территории Республики Бурятия наряду с рецептами на лекарственные препараты для медицинского применения, оформленными на бумажном носителе, рецептов на лекарственные препараты, сформированных в форме электронных документов, посредством применения Сервиса «Электронный рецепт» (далее – Сервис), а также устанавливает требования к идентификации рецепта в форме электронного документа и лица, обратившегося за отпуском лекарственных препаратов по такому рецепту.

1.2. Под Сервисом понимается электронный сервис, по организации информационного обмена участников информационного взаимодействия в целях осуществления отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения по рецептам в форме электронного документа, 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 для медицинского применения.

1.3. Регламент распространяется на информационный обмен участников информационного взаимодействия при оформлении и отпуске лекарственных препаратов для медицинского применения за полную стоимость, оформляемых на рецептурном бланке формы №107-1/у, и Регламент не распространяется на информационный обмен при назначении и отпуске медицинских изделий, а также лекарственных препаратов, которые при оформлении рецепта в форме бумажного документа подлежат оформлению на рецептурных бланках форм №148-1/у-88, № 107/у-НП.

1.4. Участниками информационного взаимодействия являются:

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

1.5. Оператором Сервиса является ГБУЗ «Республиканский медицинский информационно-аналитический центр» Министерства здравоохранения Республики Бурятия, осуществляющее деятельность по его внедрению и эксплуатации.

1.6. Техническим оператором Сервиса является юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, с которым в соответствии с Федеральным законом от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» заключается договор на реализацию функций технического оператора Сервиса, осуществляющее деятельность по обеспечению информационного обмена между участниками информационного взаимодействия при формировании и использовании электронных рецептов при помощи Сервиса.

1.7. Поставщиками информации в Сервис являются медицинские организации, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность на территории Республики Бурятия (далее – медицинские организации), медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), аптеки, аптечные пункты, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на осуществление фармацевтической деятельности на территории Республики Бурятия, подключенные к Сервису (далее – аптечные организации).

1.8. Пользователями Сервиса являются физические лица, которым уполномоченными медицинскими работниками медицинских организаций - участников информационного взаимодействия назначены лекарственные препараты рецептурного отпуска 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).

1.9. Информационное взаимодействие участников в части оформления рецепта на лекарственные препараты для медицинского применения за полную стоимость в форме электронного документа и отпуска лекарственных препаратов по электронным рецептам осуществляется через технического оператора Сервиса с использованием Сервиса, а также информационных систем участников информационного взаимодействия.

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

1.11. Участники информационного взаимодействия 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 в соответствии с требованиями Федерального закона от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных».

2. Подключение к Сервису

2.1. Медицинские организации осуществляют формирование электронных рецептов в форме структурированных электронных медицинских документов «Рецепт на лекарственный препарат» (далее – СЭМД Рецепт) в своих медицинских информационных системах и передают в централизованную подсистему «Региональный архив электронных медицинских документов» Государственной информационной системы в сфере здравоохранения Республики Бурятия для

последующей регистрации в федеральной подсистеме Реестр электронных медицинских документов Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения. Одновременно с этим, СЭМД Рецепт передается в Сервис для доступа к нему пользователей и аптечных организаций.

2.2. Описание СЭМД Рецепт размещено по адресу: <https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials/3823>.

2.3. 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 РФ от 9 февраля 2022 г. № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения».

2.4. Перед подключением к Сервису аптечные организации должны быть зарегистрированы в ФРМО, фармацевтические работники должны быть зарегистрированы в ФРМР. Регистрация осуществляется 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».

2.5. Подключение аптечных организаций к Сервису осуществляется на основании действующих технических требований технического оператора Сервиса, публикуемых в открытом доступе в сети Интернет https://www.burmiac.ru/receipt_connection. Подключение к Сервису осуществляется на безвозмездной основе посредством применения Сервиса, реализуемого техническим оператором Сервиса.

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

2.7. Медицинские и аптечные организации, 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.

2.8. Подключение пользователей к Сервису осуществляется посредством предоставления доступа к личному кабинету мобильного приложения технического оператора Сервиса, в котором технический оператор Сервиса обеспечивает отражение информации об электронных рецептах и отпущенных на их основании лекарственных препаратах.

2.9. 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 с согласия пациента или представителя пациента, в порядке предусмотренном приказом Министерства здравоохранения РФ от 24 ноября 2021 г. № 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. При оформлении пациенту электронного рецепта, пациентом в медицинской организации предоставляется письменное согласие на оформление электронного рецепта и на обработку персональных данных пациента медицинской организацией и техническим оператором Сервиса.

3.3. Электронные рецепты на лекарственные препараты для медицинского применения, за полную стоимость, оформляются медицинскими организациями в формате СЭМД Рецепт при помощи медицинской информационной системы, применяемой для автоматизации своей деятельности, либо с помощью программного обеспечения, предоставляемого техническим оператором Сервиса;

3.4. Оформленный с согласия пациента и подписанный усиленной квалифицированной электронной подписью медицинского работника и усиленной квалифицированной электронной подписью руководителя медицинской организации либо лица, уполномоченного руководителем медицинской организации действовать от имени медицинской организации, электронный рецепт регистрируется в Сервисе.

При регистрации электронного рецепта на лекарственные препараты для медицинского применения за полную стоимость ему присваивается уникальный идентификатор, состоящий из номера рецепта.

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

3.6. При оформлении электронного рецепта медицинскими организациями в Сервис передается следующая информация:

- а) сведения о медицинской организации, в которой формируется 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.

3.7. Передача информации в Сервис осуществляется медицинскими организациями с использованием медицинских информационных систем, применяемых медицинскими организациями для автоматизации своей деятельности;

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

3.9. 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».

3.10. В случае отказа пациента на оформление электронного рецепта на лекарственный препарат или 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 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».

4.2. Для получения назначенного лекарственного препарата в аптечной организации, являющейся участником информационного взаимодействия, пациент или представитель пациента предъявляет QR-код или номер рецепта и документ, удостоверяющий личность. Электронный рецепт может быть предъявлен пациентом либо его представителем в виде QR-кода на экране мобильного устройства или на бумажном носителе в виде «Дубликата электронного документа» с нанесенным на нем QR-кодом.

За обслуживанием электронного рецепта пациент обращается в любую аптечную организацию Республики Бурятия, являющуюся участником информационного взаимодействия.

4.3. Пользователь Сервиса может получить QR-код в личном кабинете мобильного приложения Сервиса. Перед использованием мобильного приложения Сервиса в одной из экранных форм мобильного приложения Сервиса пользователь Сервиса выражает согласие на обработку и передачу своих персональных данных, той организации, которой он передает QR-код, а также техническому оператору Сервиса. Пользователи Сервиса самостоятельно обеспечивают сохранность QR-кода и номера электронного рецепта от доступа к нему посторонних лиц. Допускается передача QR-кода и/или номера электронного рецепта 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.

4.4. Передача информации в Сервис аптечными организациями осуществляется с использованием фармацевтических информационных систем, применяемых аптечными организациями для автоматизации своей деятельности, либо с помощью программного обеспечения, предоставляемого оператором Сервиса, через оператора Сервиса.

4.5. Аптечная организация запрашивает электронный рецепт в Сервисе на основании предъявленного пациентом QR-кода или номера электронного рецепта через технического оператора Сервиса.

Если рецепт валиден (соответствует требованиям законодательства и допускает отпуск лекарственных препаратов 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 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 аптечной организации, Сервис возвращает в информационную систему аптечной организации информацию о причинах невозможности обслуживания электронного рецепта.

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

4.8. 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 Сервисе через технического оператора Сервиса предоставляется следующая информация:

1) сведения об аптечной организации, в которой был обслужен электронный рецепт: наименование аптечной организации, адрес аптечной организации;

2) сведения об отпущенных лекарственных препаратах: торговое наименование, международное непатентованное наименование, количество, упаковка, стоимость, дозировка, лекарственная форма, производитель, страна производителя;

3) сведения о работнике, отпустившем лекарственный препарат пациенту по электронному рецепту: Ф.И.О. фармацевта.

4.9. 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 лишь в части не отпущенных лекарственных препаратов.

4.10. 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.

4.11. Сведения, предоставляемые аптечной организацией при обслуживании пациента по электронному рецепту, перечисленные в пункте 4.8. настоящего Регламента, а также изменение статуса электронного рецепта подписываются усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного работника организации *и усиленной квалифицированной электронной подписью руководителя организации.*

4.12. Учет и хранение электронных рецептов обеспечивается техническим оператором Сервиса в течение сроков, предусмотренных для хранения рецептов на бумажных носителях.

План
внедрения электронных рецептов на лекарственные препараты для медицинского применения
на территории Республики Бурятия

№ п/п	Наименование мероприятия	Срок исполнения мероприятия	Ответственные
1.	Сформировать реестр подведомственных медицинских организаций, выписывающих электронные рецепты на лекарственные препараты.	04.12.2023	ГБУЗ РМИАЦ
2.	Сформировать реестр медицинских работников, имеющих право выписывать электронные рецепты (ФРМР).	08.12.2023	Главврачи МО
3.	Обеспечить усиленной квалифицированной электронной подписью (УКЭП) медицинских работников согласно реестру.	15.12.2023	Главврачи МО
4.	Провести инструктаж медицинских работников по формированию электронных рецептов в медицинской информационной системе.	15.12.2023	Главврачи МО
5.	Уведомление коммерческих аптечных организаций о возможности формирования и обслуживания населения по электронным рецептам на лекарственные препараты.	15.12.2023	Минздрав РБ
6.	Запуск выписки медицинскими организациями электронных рецептов.	22.12.2023	ГБУЗ РМИАЦ, Главврачи МО
7.	Выпустить приказ на уровне подведомственных медицинских организаций с планом-графиком постепенного перехода на электронные рецепты.	22.12.2023	Главврачи МО
8.	Проведение инструктажа коммерческих аптечных организаций по подключению и работе с Сервисом.	22.12.2023	Технический оператор Сервиса
9.	Информирование населения о выписывании электронных рецептов в медицинских организациях и возможности обслуживания по ним в аптечных организациях.	с 01.01.2024	Главврачи МО