



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ЗАБАЙКАЛЬСКОГО КРАЯ**

**ПРИКАЗ**

*16.05.2023*

№ *5-17*

г. Чита

**Об утверждении Регламента об информационном обмене участников информационного взаимодействия при формировании и использовании рецептов на лекарственные препараты для медицинского применения в форме электронных документов**

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 сентября 2020 года № 947н «Об утверждении Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов», на основании Положения о Министерстве здравоохранения Забайкальского края

**приказываю:**

1. Установить, что на территории Забайкальского края наряду с рецептами на лекарственные препараты для медицинского применения, оформленными на бумажном носителе, допускается использование рецептов на лекарственные препараты для медицинского применения, сформированные в форме электронных документов.

2. Утвердить Регламент об информационном обмене участников информационного взаимодействия при формировании и использовании рецептов на лекарственные препараты для медицинского применения в форме электронных документов (далее – Регламент) для обеспечения формирования медицинскими организациями рецептов на лекарственные препараты для медицинского применения в форме электронных документов, а также отпуска фармацевтическими организациями лекарственных препаратов по таким рецептам (прилагается).

3. Руководителям медицинских организаций, подведомственных Министерству здравоохранения Забайкальского края, при оформлении рецептов на лекарственные препараты для медицинского применения в

форме электронных документов и отпуске лекарственных препаратов по ним, руководствоваться утвержденным Регламентом.

4. Рекомендовать руководителям медицинских и фармацевтических организаций Забайкальского края, всех форм собственности, при оформлении рецептов на лекарственные препараты для медицинского применения в форме электронных документов и отпуске лекарственных препаратов по ним, руководствоваться утвержденным Регламентом.

5. Утвердить план внедрения электронных рецептов на лекарственные препараты для медицинского применения на территории Забайкальского края (прилагается).

6. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Забайкальского края от 27 октября 2020 года № 14-П «О формировании рецептов в форме электронного документа на лекарственные препараты для обеспечения отдельных категорий граждан».

7. Опубликовать настоящий приказ в сетевом издании - на сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» «Официальный интернет-портал правовой информации исполнительных органов государственной власти Забайкальского края».

8. Настоящий приказ вступает в силу через десять календарных дней после дня его официального опубликования.

9. Контроль исполнения настоящего приказа возложить на заместителя министра – начальника отдела организации оказания первичной медико-санитарной помощи С.Б. Базарова.

Министр



О.В. Немакина

Утвержден  
приказом Министерства здравоохранения  
Забайкальского края  
от 16.05. 2023 года № 5-17

**Регламент**  
**об информационном обмене участников информационного**  
**взаимодействия при формировании и использовании рецептов на**  
**лекарственные препараты для медицинского применения в форме**  
**электронных документов**

**1. Общие положения**

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

1.2. Под региональной платформой «Электронный рецепт» (далее – Платформа) понимается электронная подсистема Государственной информационной системы здравоохранения Забайкальского края (ГИСЗ Забайкальского края) в виде базы электронных рецептов, обеспечивающая выполнение отдельных взаимосвязанных функций по обработке, хранению, проверке и предоставлению доступа к рецептам на лекарственные препараты для медицинского применения за полную стоимость и по программам льготного лекарственного обеспечения (далее – программы ЛЛО), сформированным медицинскими организациями Забайкальского края.

1.3. Под сервисом «Электронный рецепт» понимается электронная система, обеспечивающая информационный обмен между Платформой, участниками информационного взаимодействия и пользователями Платформы, предоставляемая оператором 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, а также

на информационный обмен участников информационного взаимодействия при отпуске лекарственных препаратов для медицинского применения на льготных условиях населению Забайкальского края (далее – программам ЛЛО), оформляемых на рецептурном бланке формы № 148-1/у-04 (л).

1.5. Участниками информационного взаимодействия являются:

- 1) оператор инфраструктуры, обеспечивающей функционирование ГИСЗ Забайкальского края;
- 2) оператор Платформы;
- 3) поставщики информации в Платформу;
- 4) пользователи Платформы.

1.6. Оператором инфраструктуры, обеспечивающей функционирование ГИСЗ Забайкальского края, является Государственное учреждение здравоохранения «Медицинский информационно-аналитический центр».

1.7. Оператором Платформы является юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, с которым в установленном законодательством порядке заключается договор на реализацию функций оператора Платформы, осуществляющее деятельность по ее внедрению и эксплуатации. Оператор Платформы обеспечивает информационный обмен между участниками информационного взаимодействия при формировании и использовании электронных рецептов при помощи Сервиса.

1.8. Поставщиками информации в Платформу являются медицинские организации, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность на территории Забайкальского края, подключенные к Платформе (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), расположенные в сельских населенных пунктах Забайкальского края, в которых отсутствуют аптечные организации (далее – обособленные подразделения медицинской организации), подключенные к Платформе, а также фармацевтические организации в виде аптек и аптечных пунктов и индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность на территории Забайкальского края, подключенные к Платформе (далее – фармацевтические организации).

1.9. Пользователями Платформы являются физические лица, которым уполномоченными медицинскими работниками медицинских организаций назначены лекарственные препараты для медицинского применения, 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).

1.10. Информационный обмен участников информационного взаимодействия в части оформления рецепта на лекарственные препараты в форме электронного рецепта и отпуска лекарственных препаратов по электронным рецептам осуществляется через оператора Платформы посредством применения 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.

1.12. 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.

## **2. Подключение к Платформе**

2.1. Для подключения к Платформе медицинские и фармацевтические организации должны быть зарегистрированы в Федеральном реестре медицинских организаций (далее – ФРМО). Медицинские работники, которым предоставлено право на оформление электронных рецептов (лечащий врач, фельдшер, акушер в случае возложения на них полномочий лечащего врача) (далее – медицинские работники), и фармацевтические работники фармацевтических организаций, осуществляющие отпуск лекарственных препаратов, должны быть зарегистрированы в Федеральном реестре медицинских работников (далее – ФРМР). 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 9 февраля 2022 года № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения».

2.2. Подключение медицинских и фармацевтических организаций к Платформе осуществляется через оператора Платформы на основании действующих технических требований для подключения, включая интеграционные профили форматов взаимодействия оператора Платформы, публикуемых в открытом доступе в сети «Интернет». Подключение к Платформе осуществляется на безвозмездной основе посредством применения Сервиса, реализуемого оператором Платформы.

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

2.4. Сертификаты усиленной квалифицированной электронной подписи (далее – УКЭП) применяемые для подписания электронных рецептов медицинскими и фармацевтическими работниками организаций выпускаются в любом аккредитованном удостоверяющем центре.

2.5. Медицинские и фармацевтические организации, являющиеся участниками информационного взаимодействия, самостоятельно доводят до пользователей Платформы информацию о возможности использования у них электронного рецепта через свои структурные подразделения, на своих 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.

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 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 Платформы.

### **3. Информационный обмен при формировании электронного рецепта**

3.1. Формирование электронного рецепта осуществляется с согласия пациента или представителя пациента в порядке, предусмотренном приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 ноября 2021 года № 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 его персональных данных медицинской организацией и оператором Платформы.

3.3. Электронные рецепты по программам ЛЛЮ формируются посредством региональной подсистемы «Управление лекарственным обеспечением» в формате структурированного электронного медицинского

документа, подписываются УКЭП медицинского работника и дополнительно, в установленных законодательством случаях, подписью председателя (секретаря) врачебной комиссии медицинской организации, а также усиленной квалифицированной электронной подписью руководителя медицинской организации либо лица, уполномоченного руководителем медицинской организации действовать от имени медицинской организации после чего передаются в Платформу.

3.4. Электронные рецепты на лекарственные препараты для медицинского применения за полную стоимость формируются медицинскими организациями при помощи медицинской информационной системы, применяемой для автоматизации своей деятельности.

3.5. Электронные рецепты, а также сведения о досрочной отмене действия электронных рецептов Платформа принимает от региональной подсистемы «Управление лекарственным обеспечением» – по программам ЛЛО, от медицинских организаций из медицинских информационных систем, применяемых для автоматизации своей деятельности – по электронным рецептам за полную стоимость.

3.6. Оформленный с согласия пациента и подписанный УКЭП 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 Платформе.

3.7. Перед регистрацией в платформе электронного рецепта на лекарственные препараты по программе ЛЛО, который формируется в региональной подсистеме «Управление лекарственным обеспечением» ему присваивается уникальный номер и серия в диапазоне нумерации рецептов, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Забайкальского края.

При регистрации электронного рецепта на лекарственные препараты за полную стоимость ему 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.

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

- 1) сведения о медицинской организации, в которой формируется электронный рецепт;
- 2) сведения о медицинском работнике, который оформляет электронный рецепт;

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

4) сведения о назначенных пациенту лекарственных препаратах или медицинских изделиях.

3.9. Передача информации в Платформу медицинскими организациями осуществляется:

- по рецептам, оформляемым в рамках программ ЛЛО – с использованием медицинской организацией регионально подсистемы «Управление лекарственным обеспечением»;

- по рецептам, оформляемым за полную стоимость - с использованием медицинских информационных систем, применяемых медицинскими организациями для автоматизации своей деятельности.

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.

3.10. 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. По требованию пациента (его представителя) может быть оформлен экземпляр электронного рецепта на бумажном носителе с отметкой «Дубликат электронного документа».

3.11. В случае отказа пациента на оформление электронного рецепта на лекарственный препарат, 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 ноября 2021 года № 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 фармацевтической организации, подключенной к Платформе Пользователь Платформы (пациент или представитель пациента) предъявляет аптечной организации:

- СНИЛС, серию и номер электронного рецепта для получения лекарственного препарата по программам ЛЛО. При получении лекарственного препарата по электронному рецепту по программам ЛЛО пациент обращается только в организации, определенные приказом Министерства здравоохранения Забайкальского края;

- QR-код или номер электронного рецепта и документ, удостоверяющий личность для получения лекарственных препаратов за полную стоимость - в любой фармацевтической организации на территории Забайкальского края, подключенной к Платформе. Электронный рецепт может быть предъявлен в виде QR-кода или номера рецепта на экране мобильного устройства или на бумажном носителе в виде «Дубликата электронного документа» с нанесенным на нем QR-кодом.

4.3. Пользователь Платформы может получить QR-код и/или номер электронного рецепта в личном кабинете мобильного приложения оператора Платформы. 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, той организации, которой он передает QR-код и/или номер электронного рецепта, а также оператору Платформы.

4.4. Передача информации в Платформу фармацевтическими организациями осуществляется:

- по рецептам, оформляемым в рамках программ ЛЛО - с использованием региональной подсистемы «Управление лекарственным обеспечением»;

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

4.5. Фармацевтическая организация запрашивает электронный рецепт в региональной подсистеме «Управление лекарственным обеспечением» – при обслуживании электронного рецепта по программе ЛЛО по СНИЛС, серий и номеру электронного рецепта, либо в Платформе в отношении электронных рецептов за полную стоимость по QR-коду или 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, либо региональная подсистема «Управление лекарственным обеспечением» – при обслуживании электронного рецепта по программе ЛЛО, 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 через Технического оператора Платформы либо региональную подсистему «Управление лекарственным обеспечением»– при обслуживании электронного рецепта по программе ЛЛО предоставляется следующая информация:

1) сведения о фармацевтической организации, в которой был обслужен электронный рецепт;

2) сведения об отпущенных лекарственных препаратах или медицинских изделиях;

3) сведения о работнике, отпустившем лекарственный препарат или медицинское изделие 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 электронной цифровой подписью работника организации, и/или УКЭП руководителя организации.

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

---

Утвержден  
приказом Министерства здравоохранения  
Забайкальского края  
от 16.05. 2023 года № 5-77

**План внедрения электронных рецептов на лекарственные  
препараты для медицинского применения на территории  
Забайкальского края**

№ п/п	Наименование мероприятия	Срок исполнения мероприятия	Ответственные
1.	Сформировать реестр подведомственных медицинских организаций, формирующих электронные рецепты на лекарственные препараты.		Минздрав ЗК
2.	Обновить версию медицинской информационной системы согласно реестру для работы с электронными рецептами.		Минздрав ЗК, МИАЦ
3.	Сформировать реестр медицинских работников, имеющих право выписывать электронные рецепты (ФРМР).		Главные врачи МО
4.	Обеспечить усиленной квалифицированной электронной подписью (УКЭП) медицинских работников согласно реестру.		Главные врачи МО
5.	Провести инструктаж медицинских работников по формированию электронных рецептов в медицинской информационной системе.		Главные врачи МО
6.	Запуск выписки медицинскими организациями электронных рецептов.		МИАЦ Главные врачи МО
7.	Издать приказ на уровне подведомственных медицинских организаций с определением ответственного лица (не ниже заместителя руководителя) и графиком постепенного перехода на электронные рецепты.		Главные врачи МО
8.	Уведомление коммерческих медицинских и фармацевтических		Минздрав ЗК

	организаций о возможности формирования и обслуживания населения по электронным рецептам на лекарственные препараты.		
9.	Информирование населения о выписывании электронных рецептов в медицинских организациях и возможности обслуживания по ним в фармацевтических организациях		Минздрав ЗК

---