

**РЕГЛАМЕНТ
ИНФОРМАЦИОННОГО ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ ПРИ
ИСПОЛЬЗОВАНИИ РЕЦЕПТОВ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ,
СФОРМИРОВАННЫХ В ФОРМЕ ЭЛЕКТРОННЫХ ДОКУМЕНТОВ,
В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ**

1. Общие положения

1.1. Настоящий Регламент информационного взаимодействия при оформлении и использовании рецептов на лекарственные препараты в форме электронных документов, включающий технические требования к информационному обмену между аптечной организацией и информационной системой управления ресурсами медицинских организаций Тюменской области (далее – Система, Регламент соответственно) определяет порядок взаимодействия между участниками информационного взаимодействия для обмена сведениями при использовании в Тюменской области рецептов на лекарственные препараты, сформированных в форме электронных документов (далее - Порядок информационного взаимодействия).

1.2. Участниками информационного взаимодействия являются:

1.2.1. Медицинские организации – государственные учреждения, подведомственные Департаменту здравоохранения Тюменской области (далее - медицинские организации, МО), получившие доступ к Системе в порядке, установленном регламентом доступа к информации, содержащейся в государственной информационной системе в сфере здравоохранения Тюменской области.

1.2.2. Аптечные организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, и подключенные к Системе в порядке, установленном настоящим Регламентом (далее - аптечные организации).

1.2.3. Агрегаторы - организации, имеющие электронные площадки в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (сайты, мобильные приложения), на которых предоставляются услуги по поиску и подбору лекарственных препаратов и формированию заказов в аптечных организациях Тюменской области. Аптечные организации, медицинские организации и агрегаторы совместно именуются дальше по тексту Участники.

1.2.4. ГКУ ТО «ЦИТТО» - оператор Системы, определенный в соответствии с распоряжением Департамента информатизации Тюменской области от 12.08.2020 № 17-р (далее - Оператор Системы).

1.2.5. Физические лица, давшие согласие на оформление рецепта в форме электронного документа, либо их законные представители (далее — пациенты), которым медицинскими работниками назначены лекарственные препараты.

1.2.6. Уполномоченный орган – Департамент здравоохранения Тюменской области, осуществляющий полномочия в сфере охраны здоровья, являющийся координатором создания, развития и эксплуатации Системы, а также осуществляющий от имени Тюменской области правомочия и обязанности обладателя информации, содержащейся в Системе.

1.3. Настоящий Регламент распространяется на информационное взаимодействие при выписке и отпуске лекарственных препаратов, которые подлежат оформлению на рецептурном бланке формы № 107-1/у.

2. Порядок подключения Участников к информационному взаимодействию

2.1. Аптечные организации должны быть зарегистрированы в федеральном реестре медицинских и фармацевтических организаций (далее - ФРМО), а их сотрудники - в федеральном регистре медицинских и фармацевтических работников (далее - ФРМР).

Регистрация осуществляется аптечными организациями самостоятельно в соответствии с правилами регистрации в ФРМО и ФРМР, установленными и опубликованными Министерством здравоохранения Российской Федерации на официальном сайте.

2.2. Присоединение к соглашению об организации информационного взаимодействия к Системе участниками осуществляется на основании заявки, направленной Уполномоченному органу. Форма заявки устанавливается приложением к настоящему регламенту.

К заявке в обязательном порядке предоставляют следующие документы:

- анкету на подключение к защищённой сети передачи данных (далее — ЗСПД) государственной информационной системы здравоохранения Тюменской области по форме приложения № 1 к регламенту подключения к ЗСПД, опубликованному в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальном сайте Оператора Системы;

- копии приказа о назначении ответственного за эксплуатацию средств криптографической защиты информации;

- копии документа, регулирующего порядок обработки, хранения и защиты информации в медицинской организации.

К заявке аптечные организации по желанию прикладывают:

- заявку на регистрацию информационной системы в тестовой/ промышленной среде подсистемы «Федеральный реестр электронных медицинских документов», в соответствии с рекомендациями Порядка подключения информационных систем в сфере здравоохранения к подсистеме и проведение контрольных испытаний для обеспечения информационного взаимодействия, опубликованного на портале оперативного взаимодействия участников Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (далее — ЕГИСЗ).

2.3. Направляя заявку на подключение к Системе, участник информационного взаимодействия:

2.3.1. Обязуется осуществлять обработку информации, получаемой и передаваемой при взаимодействии с Системой, в соответствии с законодательством Российской Федерации об информации, информационных технологиях и о защите информации, о персональных данных.

2.3.2. Гарантирует соблюдение требований по обмену информацией с Системой в соответствии с распоряжением Департамента информатизации Тюменской области от 12.08.2020 №17-р.

2.3.3. Гарантирует соблюдение требований по защите информации в Системе в соответствии с распоряжением Департамента информатизации Тюменской области от 12.08.2020 №17-р.

2.3.4. Несет ответственность, установленную законодательством Российской Федерации, при несоблюдении указанных требований.

2.4. Заявка подлежит регистрации Уполномоченным органом в течение 1 рабочего дня со дня поступления.

Уполномоченный орган в течении 5 рабочих дней с момента регистрации заявки принимает решение о возможном присоединении участника к Системе при отсутствии следующих оснований для отказа:

- несоблюдение формы заявки;
- выявление ошибок, недостоверных сведений в заявке;
- отсутствие регистрации участника в ФРМО;
- отсутствие регистрации сотрудников участника в ФРМР;
- отсутствие действующей лицензии у аптечной организации на фармацевтическую деятельность.

В случае принятия решения о возможности присоединения участника к Системе Уполномоченный орган направляет Оператору Системы письмо с приложением заявки участника для организации работ по подключению к Системе.

В случае отрицательного решения направляет мотивированный отказ по подключению к системе участника по адресу электронной почты, указанному в заявке.

После устранения замечаний, указанных в мотивированном отказе, участник имеет право повторно подать заявку Уполномоченному органу.

2.5. Оператор Системы в течение 10 рабочих дней со дня получения от Уполномоченного органа заявки участника, для организации работ по подключению к Системе, проводит оценку выполнения требований, предъявляемых к подключаемой информационной системе, технической возможности подключения к ЗСПД и информационной безопасности в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации на основании документов, полученных от Уполномоченного органа.

По результатам выполненной оценки, Оператор Системы принимает решение о возможности (отсутствии возможности) подключения участника к ЗСПД и направляет соответствующее заключение Уполномоченному органу.

2.6. Уполномоченный орган в течении 5 рабочих дней с момента получения заключения от Оператора Системы принимает решение о присоединении или об отказе в присоединении участника к Системе на основании полученного заключения.

В случае положительного решения направляет соответствующую информацию участнику по адресу электронной почты, указанному в заявке.

В случае отрицательного решения направляет мотивированный отказ в подключении к системе участника по адресу электронной почты, указанному в заявке.

Копия решений направляется Оператору Системы в день направления решения участнику.

2.7. В случае получения копии положительного решения, Оператор Системы проводит работы в соответствии с Регламентом подключения к ЗСПД, опубликованном в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальном сайте Оператора Системы, и направляет заявки на подключение информационной системы участника к тестовой/продуктивной среде подсистемы «Федеральный реестр электронных медицинских документов» (при необходимости).

В соответствии с Регламентом подключения к ЗСПД, опубликованным в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальном сайте Оператора Системы, участники самостоятельно выбирают вариант подключения к ЗСПД. Все обязательства, связанные с приобретением оборудования, несут участники.

2.8. Взаимодействие участников с Системой осуществляется в соответствии с техническими условиями, предоставленными Оператором Системы, с соблюдением требований законодательства Российской Федерации об информации, информационных технологиях и о защите информации, о персональных данных.

Описание технологических схем подключения (протоколов взаимодействия, инструкций по использованию пользовательских интерфейсов) публикуется в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальном сайте Оператора Системы.

2.9. Участники информационного взаимодействия доводят до потребителей информацию о своем участии в информационном взаимодействии и о возможности использования у них электронного рецепта на информационных стендах в медицинских организациях своих ресурсах в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», иными разрешенными законодательством способами.

Дополнительно в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальном сайте Оператора Системы и Уполномоченного органа размещается реестр медицинских и аптечных организаций, присоединенных к соглашению об организации информационного взаимодействия в Системе.

2.10. При необходимости внесения изменений в ранее зарегистрированные в Системе сведения Участник направляет заявку по той же форме с указанием требуемых изменений. Заявка должна быть направлена Уполномоченному органу в срок не позднее 5 рабочих дней с момента изменения реквизитов, контактных данных и иной информации.

2.11. При выявлении нарушений требований настоящего Регламента участнику приостанавливается доступ к Системе до их устранения.

Прекращение доступа к Системе указанным лицам в случае нарушений требований Регламента производится при систематических нарушениях требований настоящего Регламента (более двух раз в течение года).

3. Отпуск лекарственных препаратов по рецепту, выписанному в форме электронного документа

3.1. Правила 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, фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, осуществляется в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

3.2. Для получения назначенного лекарственного препарата пациент предъявляет QR-код электронного рецепта или уникальный код в аптечной организации участника, присоединившегося к соглашению об организации информационного взаимодействия в Системе.

QR-код электронного рецепта может быть предъявлен на экране мобильного устройства или на бумажном носителе с отражением на нем электронного идентификатора QR-кода рецепта.

3.3. QR-код электронного рецепта может быть сформирован в мобильном приложении участника, подключенного к Системе. В целях осуществления запроса рецептов, сформированных в электронном виде, вход пользователей в мобильное приложение участника, подключенного к Системе, должен осуществляться посредством авторизации через ЕСИА.

3.4. Аптечная организация запрашивает электронный рецепт у пациента по QR-коду электронного рецепта или по СНИЛС.

Если электронный рецепт активен (срок действия по нему не истек), Система возвращает информацию в следующем составе:

- а) сведения о медицинской организации, в которой сформирован электронный рецепт;
- б) сведения о медицинском работнике, который сформировал электронный рецепт;
- в) сведения о гражданине, которому выписан рецепт;
- г) сведения о назначенном лекарственном препарате, включая:
 - международное непатентованное наименование (МНН);
 - дозировка;
 - способ введения и применения;
 - режим дозирования;
 - продолжительность лечения;
 - срок действия рецепта;
 - статусы рецепта.

Далее сотрудник аптечной организации действует в том же порядке, как и при получении соответствующей информации в форме бумажного документа, принимая решение о возможности обслуживания электронного рецепта на основании нормативных правовых актов Российской Федерации и Тюменской области, регламентов и должностных инструкций.

Если электронный рецепт не активен (истек срок действия), Система информирует о причине невозможности обслуживания электронного рецепта.

3.5. При невозможности отпуска лекарственного препарата по электронному рецепту работник аптечной организации информирует пациента (представителя пациента) о причинах отказа.

Приложение
к Регламенту информационного взаимодействия
при использовании рецептов на лекарственные препараты,
сформированные в форме электронных документов,
в аптечных организациях

Заявка на присоединение к соглашению
об организации информационного взаимодействия в информационной системе
управления ресурсами медицинских организаций Тюменской области

1	Наименование аптечной организации	
2	Сведения о действующей лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (номер, дата выдачи, кем выдана)	
3	Руководитель организации: должность, фамилия, имя, отчество (при наличии)	
4	Контактная информация: - юридический адрес организации - адрес(а) местонахождения организации; - телефон организации; - адрес электронной почты организации;	
5	Цель подключения к Системе	регистрация электронных рецептов
6	Идентификаторы в ФРМО	
7	Сведения о лице, ответственном за решение технических вопросов от аптечной организации	
8	Адрес сайта (адреса сайтов) в сети «Интернет» и информация о мобильном приложении (при наличии), принадлежащих аптечной организации.	