

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

00.00.2019 № 00

О внесении изменений и дополнений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31 октября 2007 г. № 99

На основании части третьей статьи 18 Закона Республики Беларусь от 13 июля 2012 года № 408-З «О наркотических средствах, психотропных веществах, их прекурсорах и аналогах», части пятой статьи 21 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 года № 161-З «О лекарственных средствах», пункта 2 постановления Совета Министров Республики Беларусь от 11 марта 2019 г. № 152 «Об изменении постановления Совета Министров Республики Беларусь от 30 ноября 2007 г. № 1650» и подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Внести в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31 октября 2007 г. № 99 «Об утверждении Инструкции о порядке выписки рецепта врача и о внесении изменений и дополнений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27 декабря 2006 г. № 120» (далее – постановление), следующие изменения и дополнения:

1.1. пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1. Утвердить:

Инструкцию о порядке выписки рецепта врача согласно приложению 1;

Инструкцию о порядке создания, обработки, передачи и приема электронных рецептов врача согласно приложению 2»;

1.2. в Инструкции о порядке выписки рецепта врача (далее – Инструкция), утвержденной постановлением:

1.2.1. пункт 2 дополнить частью первой следующего содержания:

«2. Рецепт врача – это медицинский документ установленной формы, содержащий письменное (или в электронном виде), обращение врача в

аптеку об изготовлении и (или) реализации лекарственного средства пациенту»;

1.2.2. пункт 4 после слов «выписываются в рецепте врача» дополнить словами: «на бланках установленной формы или в электронном виде в форме электронного рецепта (далее – электронный рецепт врача)»;

1.2.3. в пункте 5:

в абзаце четвертом слова «реализуемых в аптеке за полную стоимость» исключить;

дополнить пункт частью второй следующего содержания:

«Электронный рецепт врача создается в соответствии с требованиями законодательства Республики Беларусь об электронном документе и электронной цифровой подписи»;

1.2.4. пункт 6 дополнить частью второй следующего содержания:

«Электронный рецепт врача должен содержать сведения и реквизиты, указанные в бланке рецепта, за исключением печатей, штампов и подписей»;

1.2.5. в пункте 7:

в части первой:

в абзаце третьем слова «торговое название и» заменить словами «торговое название или»;

дополнить абзацем четвертым следующего содержания:

«в электронном виде врач указывает торговое название или международное непатентованное наименование (при его наличии) лекарственного средства, наркотического средства и психотропного вещества, а также лекарственную форму и дозировку в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств Республики Беларусь»;

в части второй слова «на рецепт» заменить словами «на бланк рецепта»;

1.2.6. в пункте 8:

после слов «При выписке» дополнить словами «на бланке рецепта»;

после слов «с использованием их международных непатентованных наименований» слова «и (или)» заменить на «или»;

дополнить пункт частью второй следующего содержания:

«При выписке электронного рецепта разрешается использовать латинский, белорусский или русский язык»;

1.2.7. в пункте 13 слова «или «Б» исключить»;

1.2.8. часть вторую пункта 15 дополнить словами «или электронный рецепт врача»;

1.2.9. в пункте 16:

после части первой дополнить пункт частью второй следующего содержания:

«При выписке пациенту психотропных веществ на льготных условиях или бесплатно в виде электронного рецепта врача, врачом дополнительно выписывается рецепт формы 3»;

часть вторую – третью считать частями третьей – четвертой соответственно;

1.2.10. пункт 18 после слов «согласно приложению 6 к настоящей Инструкции» дополнить словами «в том числе электронный рецепт врача»;

1.2.11. в пункте 19 слова «эфедрин, псевдоэфедрин и» исключить;

1.2.12. пункт 20 дополнить частью второй следующего содержания:

«При выписывании инкурабельным пациентам наркотических средств в соответствии с частью первой настоящего пункта в виде электронного рецепта, дополнительная надпись «По специальному назначению» указывается только на бланке рецепта формы 2»;

1.2.13. дополнить Инструкцию пунктом 20¹ следующего содержания:

«20¹. Для лечения пациентов с особо тяжелыми формами инфекционных и (или) вирусных заболеваний, в исключительных случаях разрешается выписывать рецепты врача и электронные рецепты врача на лекарственные средства, включенные в терапевтические группы J01, J02, J04 и J05 анатомо-терапевтико-химической классификационной системы лекарственных средств для парентерального применения. В этом случае в рецепте врача должна быть дополнительная надпись: «По решению врачебного консилиума», которое вносится в медицинскую карту амбулаторного пациента»;

1.2.14. в пункте 22:

дополнить пункт частью восьмой следующего содержания:

«При выписывании пациенту лекарственных средств в электронном виде в форме электронного документа, в том числе на льготных условиях и бесплатно, срок действия электронного рецепта может составлять до 6 месяцев. При этом врач указывает срок действия рецепта (30 дней, 2 месяца, 6 месяцев) и периодичность реализации лекарственного средства из аптеки (однократно, один раз в 30 дней, один раз в 2 месяца и так далее)»;

1.2.15. приложение 1 к Инструкции изложить в новой редакции:

Приложение 1
к Инструкции о порядке
выписки рецепта врача

Форма

РЕЦЕПТ ВРАЧА*
для выписки лекарственных средств
реализуемых в аптеке за полную стоимость

Министерство здравоохранения Республики Беларусь Штамп организации здравоохранения или печать индивидуального предпринимателя	Медицинская документация Форма 1 Утверждена Министерством здравоохранения Республики Беларусь Код организации здравоохранения или индивидуального предпринимателя
РЕЦЕПТ	Дата выписки рецепта врача «__» _____ 20 г. Рецепт действителен с «__» _____ 20 г.
Фамилия, инициалы пациента Возраст Фамилия, инициалы врача	_____ _____ _____
Rp:	Подпись врача Личная печать врача
Настоящий рецепт действителен в течение 30 дней, 2 месяца (ненужное зачеркнуть)	

* Размер бланка рецепта врача 105 мм на 148 мм

Оборотная сторона

Название лекарственного средства, его дозировка, фасовка и	Цена за упаковку , рублей	Сумма, рублей	№ аптеки, адрес, дата реализации и подпись фармацевтического
--	---------------------------------	------------------	--

количество реализованных упаковок			работника

Номер лекарственного средства индивидуального изготовления		Штамп аптеки	
Принял	Приготовил	Проверил	Реализовал

»;

1.2.16. в приложении 3 к Инструкции:

слова «реализуемых в аптеке за полную стоимость» исключить;
после слова «РЕЦЕПТ» дополнить словами:

« Основной бланк

Дополнительный бланк к электронному рецепту врача»;

1.2.17. в Перечне лекарственных средств, наркотических средств и психотропных веществ, не разрешенных к выписке в одном рецепте врача больше норм единовременной реализации, приложения 6 к Инструкции:

в пункте 1 подпункт 1.1 исключить;

в пункте 2 подпункты 2.4 и 2.24 исключить;

в пункте 3:

подпункт 3.4 исключить;

в подпунктах 3.7.1 – 3.7.5 цифры «10» заменить цифрами «30»;

подпункт 3.11 исключить.

1.3. дополнить постановление приложением 2 следующего содержания:

«Приложение 2
к постановлению
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
31.10.2007 № 99

ИНСТРУКЦИЯ О ПОРЯДКЕ СОЗДАНИЯ, ОБРАБОТКИ, ПЕРЕДАЧИ И ПРИЕМА ЭЛЕКТРОННЫХ РЕЦЕПТОВ ВРАЧА

ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящая Инструкция устанавливает порядок создания, обработки, передачи и приема электронных рецептов врача.

2. При оформлении электронного рецепта врач руководствуется Конституцией Республики Беларусь, Законом Республики Беларусь от 18 июня 1993 года «О здравоохранении», Законом Республики Беларусь

от 28 декабря 2009 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи», Законом Республики Беларусь от 10 ноября 2008 года «Об информации, информатизации и защите информации», настоящей Инструкцией и иным законодательством Республики Беларусь.

3. Для целей настоящей Инструкции используются термины и их определения в значениях, определенных Законом Республики Беларусь от 18 июня 1993 года «О здравоохранении», Законом Республики Беларусь от 28 декабря 2009 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи», Законом Республики Беларусь от 10 ноября 2008 года «Об информации, информатизации и защите информации», а также следующие термины и определения:

АИС ЭР – информационная система, предназначенная для обработки, приема и передачи электронных рецептов врача, доступ к которой осуществляется через медицинскую информационную систему;

медицинская информационная система - комплекс программных и технических средств, позволяющих реализовать удаленный доступ к АИС ЭР;

оператор АИС ЭР – юридическое лицо, обеспечивающее функционирование АИС ЭР;

электронный рецепт врача – медицинский документ установленной формы, содержащий назначение лекарственного препарата для медицинского применения, выданный медицинским работником в целях отпуска лекарственного препарата или его изготовления и отпуска в форме электронного документа, подписанного с использованием электронной цифровой подписи медицинского работника.

4. Сведения о назначенном лекарственном препарате (наименование лекарственного препарата, дозировка, способ введения и применения, режим дозирования, продолжительность лечения и обоснование назначения лекарственного препарата) вносятся медицинским работником в медицинскую документацию пациента.

5. Назначение лекарственного препарата в форме электронного рецепта врача оформляется на имя пациента, для которого предназначен лекарственный препарат.

6. Лекарственное средство назначается при наличии соответствующего показания, а назначенное лечение отражается в медицинской документации, подтверждающем оказание медицинской помощи, вместе с указанием номера электронного рецепта врача.

ГЛАВА 2

ПОРЯДОК ПОДКЛЮЧЕНИЯ ОРГАНИЗАЦИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ К АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ ИНФОРМАЦИОННОЙ СИСТЕМЕ «ЭЛЕКТРОННЫЙ РЕЦЕПТ»

7. Порядок подключения организаций здравоохранения к АИС ЭР осуществляется в соответствии с регламентом функционирования АИС ЭР, утверждаемым оператором АИС ЭР.

8. Для участия в электронном документообороте в части электронных рецептов врача участникам необходимо:

8.1. организации здравоохранения подключиться к АИС ЭР в качестве участника;

8.2. врачу специалисту получить сертификат открытого ключа электронной цифровой подписи (далее – ЭЦП) физического лица с атрибутивным сертификатом в соответствии с законодательством и действовать от своего имени.

9. Подключение к АИС ЭР и представление необходимых для подключения регистрационных данных осуществляется на основании договора, заключаемого между организацией здравоохранения и оператором АИС ЭР.

10. В случае изменения ранее представленных оператору АИС ЭР регистрационных данных участник не позднее рабочего дня, следующего за днем соответствующего изменения, представляет оператору АИС ЭР измененные данные.

ГЛАВА 3

ПОРЯДОК СОЗДАНИЯ, ОБРАБОТКИ, ПЕРЕДАЧИ И ПОЛУЧЕНИЯ ЭЛЕКТРОННЫХ РЕЦЕПТОВ ВРАЧА

11. Электронные рецепты врача создаются с согласия пациента или с согласия его законного представителя при наличии в организациях здравоохранения технических, программных и программно-аппаратных средств, используемых для создания, обработки, хранения, передачи и приема информации в электронном виде и в установленном формате.

12. Информированное добровольное согласие пациента на оформление электронных рецептов врача содержится в медицинской документации гражданина и оформляется в виде документа на бумажном носителе, подписанного гражданином, одним из родителей или иным законным представителем, медицинским работником, либо формируется в форме электронного документа, подписанного гражданином, одним из родителей или иным законным представителем с использованием электронной цифровой подписи, а также медицинским работником с

использованием электронной цифровой подписи. Информированное добровольное согласие оформление электронных рецептов врача одного из родителей или иного законного представителя лица может быть сформировано в форме электронного документа при наличии в медицинской документации пациента сведений о его законном представителе.

13. Электронный рецепт врача создается медицинским работником, занимающим в установленном законодательством порядке должность врача-специалиста (далее – врач) в государственной организации здравоохранения, а также в негосударственной организации здравоохранения, иной организации или у индивидуального предпринимателя, имеющих специальное разрешение (лицензию) на осуществление медицинской деятельности.

14. Электронные рецепты врача должны содержать сведения и реквизиты, указанные в формах согласно приложениям 1, 2 и 3 к настоящей Инструкции.

15. Электронные рецепты врача создаются в соответствии с требованиями законодательства об электронном документе.

16. Электронные рецепты врача на лекарственные средства, содержащие наркотические средства и психотропные вещества создаются гражданину, у которого установлено наличие заболевания, с учетом диагноза, возраста, порядка оплаты, особенностей лекарственных средств, наркотических средств и психотропных веществ, их лекарственной формы и доступности по цене. Назначение лекарственных средств, наркотических средств и психотропных веществ отражается в медицинской информационной системе.

17. В дополнение к электронному рецепту врача на лекарственные средства, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, оформляется рецепт врача для выписывания наркотических средств и психотропных веществ на бумажном носителе в форме бланка в соответствии с приложением 2 и 3 к Инструкции о порядке выписки рецепта врача, утвержденного постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31 октября 2007 г. № 99.

18. Передача и получение электронных рецептов врача по телекоммуникационным каналам связи осуществляется участниками через оператора АИС ЭР.

19. При передаче и получении электронных рецептов врача участники осуществляют электронный документооборот по каждому рецепту в отдельности.

20. Электронный рецепт врача считается переданным организацией здравоохранения, если в АИС ЭР операция регистрации электронного рецепта завершилась успешно.

21. Электронный рецепт врача считается полученным организацией здравоохранения, если в АИС ЭР операция регистрации электронного рецепта завершилась успешно.

22. Хранение электронных рецептов врача осуществляется оператором АИС ЭР в соответствии с действующим законодательством и в сроки, установленные в приложении 4 к настоящей Инструкции.

23. Врач при передаче организации здравоохранения электронного рецепта:

создает в электронном виде рецепт в порядке, установленном законодательством;

заполняет все предусмотренные в нем поля;

подписывает электронный рецепт ЭЦП;

передает электронный рецепт в центр обработки данных через оператора АИС ЭР.

24. Организация здравоохранения, осуществляющая фармацевтическую деятельность (аптека) при получении от врача электронного рецепта, переданного оператором АИС ЭР:

проверяет правильность заполнения всех полей электронного рецепта врача;

производит отпуск лекарственного средства в соответствии с постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27 декабря 2006 г. № 120 «Об утверждении Надлежащей аптечной практики»;

факт отпуска рецепта на лекарственное средство пациенту или с согласия его законному представителю фиксируется в медицинской информационной системе организации здравоохранения, создавшей электронный рецепт.

25. Организация здравоохранения, осуществляющая фармацевтическую деятельность (аптека) ежемесячно формирует сводный реестр электронных рецептов врача.

26. Порядок получения ЭЦП регламентируется документами, издаваемыми РУЦ ГосСУОК.

27. Функции врача по выработке ЭЦП и подписанию электронных рецептов реализуются на автоматизированном рабочем месте врача в рамках используемой медицинской информационной системы (далее – МИС).

28. Для МИС должно быть реализовано регулярное обновление списков отозванных сертификатов (далее – СОС), издаваемых РУЦ ГосСУОК. Регулярное обновление СОС для МИС организуется оператором АИС ЭР с точки центральной серверной платформы, доступной всем МИС. Процедура обновления СОС на

автоматизированном рабочем месте врача в рамках МИС формируется организацией, отвечающей за эксплуатацию (сопровождение) МИС.

29. Действия врача по подписанию электронных рецептов ЭЦП регламентируются эксплуатационной документацией МИС организации здравоохранения.

30. Для обеспечения выполнения функций по выработке ЭЦП на каждом рабочем месте врача должно быть установлено сертифицированное средство выработки ЭЦП «Программный комплекс «Комплект Абонента АВЕСТ» AvUSCK, который передается абоненту РУЦ ГосСУОК при выпуске сертификата.

31. Владелец ЭЦП должен:

соблюдать требования использования и хранения личных и открытых ключей ЭЦП;

использовать личный и открытый ключи только по прямому назначению, т.е. для выработки и проверки ЭЦП в процессе выписки электронных рецептов;

в случае компрометации (угрозы компрометации) личного ключа ЭЦП обратиться в РУЦ ГосСУОК с целью приостановки действия СОК;

в случае изменения сведений, влияющих на содержание СОК, обратиться в РУЦ для отзыва СОК с неактуальными данными и издания нового СОК, представив необходимый пакет документов;

хранить в тайне личный ключ ЭЦП, принимать все возможные меры для предотвращения его компрометации, в том числе потери, раскрытия содержания, искажения содержания, несанкционированного использования;

не применять личный ключ ЭЦП, если ключ скомпрометирован или отозван;

принимать необходимые меры для обеспечения безопасности средств ЭЦП.».

2. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Министр

В.А. Малашко