

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

12.09.2022 № 25-3/И/2-7629

На № _____ от _____

Министерство здравоохранения Российской Федерации в соответствии с пунктом 53 Регламента Правительства Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 1 июня 2004 г. № 260, направляет для рассмотрения на заседании рабочей группы по реализации механизма «регуляторной гильотины» в сфере фармацевтики и медицинских изделий проект приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении порядка назначения медицинских изделий, форм рецептурных бланков на медицинские изделия и порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» (далее – проект приказа).

Проект приказа подготовлен в соответствии с пунктом 16 части 2 статьи 14 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и подпунктом 5.2.185 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608.

Приложение: на 21 л. в 1 экз.

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D81C1CC9C2ABV0000A2A1500060002
Кому выдан: Глаголев Сергей Владимирович
Действителен: с 07.02.2022 до 07.02.2023

С.В. Глаголев

**Об утверждении порядка назначения медицинских изделий, форм
рецептурных бланков на медицинские изделия и порядка оформления
указанных бланков, их учета и хранения**

В соответствии с пунктом 16 части 2 статьи 14 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2017, № 31, ст. 4791) и подпунктом 5.2.185 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2017, № 52, ст. 8131) п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить:

порядок назначения медицинских изделий согласно приложению № 1;
форму № 1-МИ рецептурного бланка на медицинское изделие согласно приложению № 2;
форму № 2-МИ рецептурного бланка на очки корригирующие согласно приложению № 3;
форму № 3-МИ рецептурного бланка на линзы контактные согласно приложению № 4;
порядок оформления рецептурных бланков на медицинские изделия, их учета и хранения согласно приложению № 5.

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 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» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2013 г., регистрационный № 28882).

3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 марта 2023 года и действует до 1 марта 2029 года.

Министр

М.А. Мурашко

Приложение № 1
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от _____ № _____

Порядок назначения медицинских изделий

1. Настоящий порядок устанавливает правила назначения медицинских изделий при оказании медицинской помощи в медицинских организациях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь в амбулаторных условиях¹, за исключением медицинских изделий, относящихся к техническим средствам реабилитации и предоставляемых пациенту в соответствии с законодательством о социальной защите инвалидов в Российской Федерации², и медицинских изделий, предназначенных для поддержания функций органов и систем организма человека, для использования на дому при оказании паллиативной медицинской помощи³.

2. Назначение медицинского изделия осуществляется лечащим врачом и (или) фельдшером, акушеркой при условии возложения на них функций лечащего врача⁴ (далее – медицинский работник).

Медицинский работник, оформивший рецепт с нарушением настоящего порядка, обеспечивает своевременное переоформление требуемого для пациента рецепта.

3. Сведения о назначенном медицинском изделии вносятся медицинским работником в медицинскую документацию пациента (медицинская карта пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях⁵, история развития ребенка) с указанием наименования медицинского изделия и кода вида в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий⁶, количества

¹ Статья 32 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724, 2019, № 52, ст. 7796) (далее - Федеральный закон № 323-ФЗ).

² Статья 11.1 Федерального закона от 24 ноября 1995 г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, № 48, ст. 4563; 2021, № 1, ст. 17).

³ Часть 4 статьи 36 Федерального закона № 323-ФЗ.

⁴ Часть 7 статьи 70 Федерального закона № 323-ФЗ.

⁵ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 декабря 2014 г. № 834н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 февраля 2015 г., регистрационный № 36160), с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 января 2018 г. № 2н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 апреля 2018 г., регистрационный № 50614), от 2 ноября 2020 г. № 1186н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 ноября 2020 г., регистрационный № 61121).

⁶ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный номер 24852), с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 сентября 2014 г., № 557н (зарегистрирован Министерством юстиции

единиц медицинского изделия, длительности и способа применения (эксплуатации), обоснования назначения медицинского изделия.

Не допускается сокращение наименования медицинского изделия, не позволяющее однозначно идентифицировать медицинское изделие.

4. Назначение медицинского изделия оформляется на рецептурном бланке, оформленном на бумажном носителе за подписью медицинского работника (далее – рецепт на бумажном носителе), и (или) с согласия пациента или его законного представителя⁷ на рецептурном бланке в форме электронного документа с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника (далее – рецепт в форме электронного документа).

Рецепт в форме электронного документа формируется с использованием государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации, медицинской информационной системы медицинской организации⁸.

Оформление рецептов в форме электронных документов осуществляется в случае принятия уполномоченным органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации решения о возможности использования на территории субъекта Российской Федерации рецептов в форме электронных документов наряду с рецептами на медицинские изделия, оформленными на бумажном носителе.

5. Назначение медицинского изделия оформляется на имя пациента, для которого предназначено медицинское изделие.

Рецепт, оформленный на рецептурных бланках форм № 1-МИ, № 2-МИ, № 3-МИ, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от _____ № _____, может быть получен пациентом, его законным представителем или лицом, имеющим оформленную в соответствии с гражданским законодательством Российской Федерации доверенность от пациента на право получения такого рецепта (далее – уполномоченное лицо).

Факт выдачи рецепта на медицинское изделие законному представителю или уполномоченному лицу фиксируется в медицинской документации пациента (медицинская карта пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, история развития ребенка).

6. Разрешается назначение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию⁹ и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с правом Евразийского экономического союза¹⁰.

Назначение не зарегистрированных медицинских изделий осуществляется:

в отношении медицинских изделий, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов исключительно для личного пользования и к которым

Российской Федерации 17 декабря 2014 г., регистрационный номер 35201), от 7 июля 2020 г. № 686н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 августа 2020 г., регистрационный номер 59225).

⁷ Пункт 3 статьи 78 Федерального закона № 323-ФЗ.

⁸ Статьи 91 и 91.1 Федерального закона № 323-ФЗ.

⁹ Правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 1, ст. 14; 2020, № 49, ст. 7897).

¹⁰ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» (официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 12 июля 2016 г.).

предъявляются специальные требования, в соответствии с назначением, выданным медицинским работником;

в отношении медицинских изделий, ввезенных на территорию Российской Федерации для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного в установленном порядке¹¹.

7. Медицинскому работнику запрещается оформлять рецепты при отсутствии у пациента медицинских показаний.

8. При необходимости немедленного или срочного (в течение двух рабочих дней) отпуска медицинского изделия пациенту в верхней части рецепта на бумажном носителе проставляются обозначения «cito» (срочно) или «statim» (немедленно). Аналогичные обозначения проставляются в виде отметок при оформлении рецепта в форме электронного документа.

9. Рецепты на бумажном носителе и рецепты в форме электронного документа, предназначенные для отпуска медицинских изделий, действительны для рецептурных бланков формы № 1-МИ в течение 90 дней со дня оформления, для рецептурных бланков форм № 2-МИ и № 3-МИ – в течение 1 года со дня оформления.

10. Назначение медицинским работником медицинских изделий, отпускаемых бесплатно, гражданам, имеющим право на обеспечение медицинскими изделиями за счет средств бюджетных ассигнований федерального бюджета¹² и бюджетов субъектов Российской Федерации¹³, осуществляется на рецептурных бланках с проставленным обозначением «Бесплатно».

В указанных случаях при оформлении рецепта на бумажном носителе оформляются два экземпляра, один из которых остается в аптечной организации, второй – в медицинской документации пациента.

11. Рецепты на бумажном носителе, в форме электронного документа, оформленные с нарушением установленных настоящим Порядком требований, считаются недействительными.

¹¹ Постановление Правительства Российской Федерации от 22.09.2021 № 1590 «Об утверждении Правил выдачи разрешения для ввоза на территорию Российской Федерации медицинского изделия для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 40, ст. 6820).

¹² Статья 6.1 Федерального закона от 17 июля 1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, № 29, ст. 3699; 2020, № 52, ст. 8577).

¹³ Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1994, № 15, ст. 1791, 2002, № 7, ст. 699).

Приложение № 2
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от _____ № _____

РЕЦЕПТУРНЫЙ БЛАНК НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

МЕСТО ДЛЯ ШТРИХ-КОДА*

УТВЕРЖДЕНА

приказом

Министерства здравоохранения
Российской Федерации

от _____ № _____

Штамп

Код

медицинской организации

Штамп

Код

Индивидуального предпринимателя

Код формы по ОКУД

Форма № 1-МИ

Код категории граждан	Код нозологической формы (по МКБ)	Источник финансирования: (подчеркнуть) 1. Федеральный бюджет 2. Бюджет субъекта Российской Федерации 3. За счет собственных средств	Процент оплаты пациентом (подчеркнуть) 1. Бесплатно 2. За полную стоимость
<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>		

РЕЦЕПТ Серия _____ № _____ Дата оформления 20__ г.

Фамилия, инициалы имени и отчества (последнее – при наличии) пациента

Дата рождения

СНИЛС	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
№ полиса обязательного медицинского страхования	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>

Номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях

Фамилия, инициалы имени и отчества (последнее – при наличии) лечащего врача (фельдшера, акушерки)

Наименование медицинского изделия

Количество единиц

Способ применения (эксплуатации)

Подпись и печать лечащего врача
(подпись фельдшера, акушерки)

М.П.

Рецепт действителен в течение 90 дней

----- (заполняется специалистом аптечной организации) -----

Отпущено по рецепту:

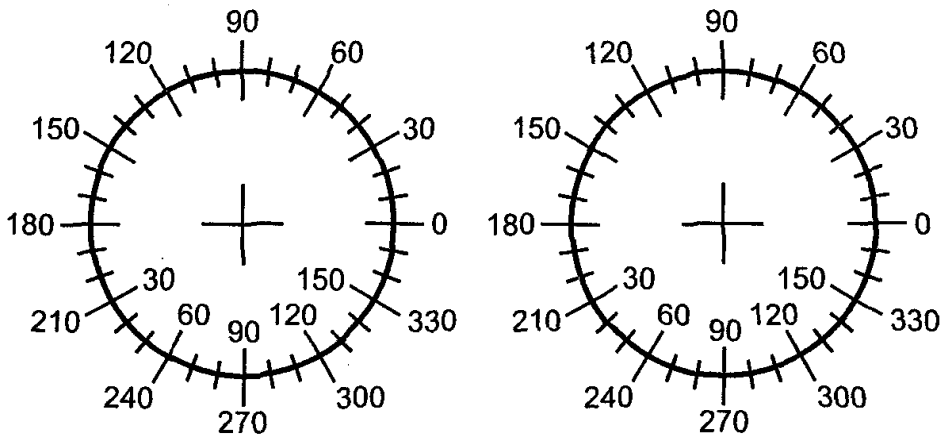
Дата отпуска «__» _____ г.

Наименование медицинского изделия

Количество единиц

На общую сумму

<*> В случае изготовления рецептурного бланка с использованием компьютерных технологий



Правый	Верх					
	Низ					
Левый	Верх					
	Низ					
ADD - аддичия						

Центровочное расстояние, мм

Назначение	Бинокулярное	Монокулярное	
		Правое	Левое
Для дали			
Для близи			

Назначение очков (подчеркнуть):

для дали;

для близи;

для постоянного ношения;

для офисной работы

Покрытия _____

Особые отметки _____

Примечания _____

Подпись и печать врача

М.П.

Рецепт действителен в течение 1 года

----- (заполняется специалистом аптечной организации) -----

Отпущено по рецепту:

Дата отпуска «__» _____ г.

Наименование медицинского изделия

Количество единиц

На общую сумму

<*> В случае изготовления рецептурного бланка с использованием компьютерных технологий

	Радиус кривизны (R)	Диаметр (D)	Сфера (Sph)	Цилиндр (Cyl)	Ось (Ax)	Аддидация (Add)
Правый глаз (OD)						
Левый глаз (OS)						

Рекомендации по применению:

Режим ношения _____

Частота замены контактных линз _____

Средства для ухода и хранения контактных линз _____

Особые отметки _____

Примечания _____

Подпись и печать врача _____

М.П. _____

Рецепт действителен в течение 1 года

----- (заполняется специалистом аптечной организации) -----

-

Отпущено по рецепту:

Дата отпуска «__» _____ г.

Наименование медицинского изделия _____

Количество единиц _____

На общую сумму _____

<*> В случае изготовления рецептурного бланка с использованием компьютерных технологий

Приложение № 5
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от _____ № _____

**Порядок оформления рецептурных бланков на медицинские изделия,
их учета и хранения**

I. Оформление рецепта на бумажном носителе

1. На рецептурных бланках формы № 1-МИ «Рецептурный бланк на медицинское изделие», формы № 2-МИ «Рецептурный бланк на очки корригирующие», формы № 3-МИ «Рецептурный бланк на линзы контактные» (далее соответственно - формы № 1-МИ, № 2-МИ, № 3-МИ, рецептурные бланки) в левом верхнем углу проставляется штамп медицинской организации с указанием ее наименования, адреса и телефона.

Дополнительно на рецептурном бланке проставляется код медицинской организации в соответствии с Основным государственным регистрационным номером (далее – ОГРН).

Разрешается изготавливать рецептурные бланки форм № 1-МИ, № 2-МИ, № 3-МИ с помощью компьютерных технологий.

2. На рецептурных бланках, оформляемых индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на медицинскую деятельность, в верхнем левом углу типографским способом или путем проставления штампа должен быть указан адрес индивидуального предпринимателя, номер и дата лицензии, наименование органа государственной власти, выдавшего лицензию.

3. Рецептурные бланки заполняются медицинским работником чернилами или шариковой ручкой.

4. Допускается оформление всех реквизитов (за исключением реквизита «Подпись врача (подпись фельдшера, акушерки)») рецептурных бланков с использованием печатающих устройств.

5. Оформление рецептурных бланков включает в себя цифровое кодирование.

Цифровое кодирование рецептурных бланков включает:

1) код медицинской организации в соответствии с ОГРН или код индивидуального предпринимателя в соответствии с Основным государственным регистрационным номером индивидуального предпринимателя (далее – ОГРНИП), проставляемый при изготовлении рецептурных бланков;

2) код категории граждан, имеющих право на получение медицинских изделий в соответствии со статьей 6.1 Федерального закона от 17 июля 1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, № 29, ст. 3699; 2020, № 52, ст. 8577), и код нозологической формы по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем (далее – МКБ), заполняемые лечащим

врачом путем занесения каждой цифры в пустые ячейки, при этом точка проставляется в отдельной ячейке;

В случае назначения медицинских изделий гражданам, не имеющим право на бесплатное обеспечение медицинскими изделиями, в графе «код категории граждан» проставляется прочерк.

3) отметку об источнике финансирования (федеральный бюджет [1], бюджет субъекта Российской Федерации [2], за счет собственных средств [3]);

4) штрих-код – дополнительный реквизит (в случае изготовления рецептурного бланка с использованием компьютерных технологий).

6. В Рецептурных бланках, предназначенных для назначения медицинских изделий гражданам, имеющим право на бесплатное обеспечение медицинскими изделиями, в графе «Процент оплаты пациентом» проставляется отметка «Бесплатно».

В случае назначения медицинских изделий гражданам, не имеющим право на бесплатное обеспечение медицинскими изделиями, в рецептурном бланке на медицинское изделие в графе «Процент оплаты пациентом» проставляется отметка «За полную стоимость».

7. В рецептурных бланках:

в графах «Фамилия, инициалы имени и отчества (последнее - при наличии) пациента» указываются полностью фамилия, имя и отчество (при наличии) пациента;

в графе «Дата рождения» указывается дата рождения пациента (число, месяц, год);

в графах «Страховой номер индивидуального лицевого счета» и «Номер полиса обязательного медицинского страхования» указываются страховой номер индивидуального лицевого счета гражданина в Пенсионном фонде Российской Федерации (СНИЛС) (при наличии) и номер полиса обязательного медицинского страхования;

в графе «Номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях» указывается номер медицинской карты пациента, получающего помощь в амбулаторных условиях;

в графе «Фамилия, инициалы имени и отчества (последнее - при наличии) лечащего врача (фельдшера, акушерки)» ручным способом или с помощью штампа указываются полностью фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, назначившего медицинское изделие и оформившего рецепт;

в графе «Наименование медицинского изделия» при заполнении формы № 1-МИ указывается наименование медицинского изделия в соответствии с наименованием, указанным в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий¹⁴, при заполнении формы

¹⁴ Части 10 и 11 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2013, № 48, ст. 6163, 2021, № 18, ст. 3072) (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ).

№ 2-МИ указывается «Очки корректирующие», при заполнении формы № 3-МИ указывается «Линзы контактные»;

в графе «Количество единиц» указывается точное количество и единица измерения;

в графе «Способ применения (эксплуатации)» указываются способ и особенности эксплуатации медицинского изделия на государственном языке Российской Федерации или на государственном языке Российской Федерации и государственном языке республик и иных языках народов Российской Федерации¹⁵.

8. При оформлении рецептурного бланка № 2-МИ заполняются результаты подбора очковой коррекции зрения в соответствии с таблицами и диаграммами, указанными на бланке, а также назначение очков, их покрытие и особые отметки (при необходимости).

9. При оформлении рецептурного бланка № 3-МИ заполняются результаты подбора контактной коррекции зрения в соответствии с таблицей, указанной на бланке, а также цвет линз, рекомендации по применению (режим ношения, частота замены контактных линз, средства для ухода и хранения контактных линз) и особые отметки (при необходимости).

10. Оформленный рецепт на рецептурном бланке, подписывается медицинским работником, заверяется его личной печатью, а также печатью медицинской организации «Для рецептов».

11. На одном рецептурном бланке формы разрешается назначать только одно наименование медицинского изделия.

12. Исправления в рецепте не допускаются.

II. Оформление рецепта в форме электронного документа

13. Рецепт в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, формируется медицинским работником, сведения о котором внесены в федеральный регистр медицинских работников¹⁶, а также при условии регистрации медицинской организации, в которой оформляется рецепт, в федеральном реестре медицинских организаций¹⁷ единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения и подключения такой медицинской организации к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации¹⁸.

14. При оформлении рецепта в форме электронного документа на медицинское изделие, отпускаемое за полную стоимость, заполняются следующие реквизиты:

¹⁵ Часть 1 статьи 15 Закона Российской Федерации от 25 октября 1991 г. № 1807-1 «О языках народов Российской Федерации» (Ведомости съезда народных депутатов РСФСР и Верховного Совета РСФСР, 1991, № 50, ст. 1740; Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 31, ст. 3804).

¹⁶ Часть 4 статьи 91.1 Федерального закона № 323-ФЗ.

¹⁷ Часть 4 статьи 91.1 Федерального закона № 323-ФЗ.

¹⁸ Статьи 91 и 91.1 Федерального закона № 323-ФЗ.

1) код субъекта Российской Федерации по ОКАТО, определяющий государственную информационную систему в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации, в которой сформирован рецепт в форме электронного документа;

2) наименование медицинской организации, адрес, телефон или фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на медицинскую деятельность, его адрес;

3) ОГРН юридического лица (медицинской организации) или ОГРНИП индивидуального предпринимателя;

4) дата оформления рецепта (указывается число, месяц, год);

5) дата окончания действия рецепта (формируется государственной информационной системой в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации в соответствии со сроками действия рецептов: 90 дней, 1 год);

6) уникальный номер рецепта (формируется государственной информационной системой в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации и обеспечивает однозначную идентификацию рецепта в форме электронного документа в сочетании с ОКАТО, ОГРН или ОГРНИП);

7) отметки «cito» (срочно) или «statim» (немедленно) при необходимости срочного или немедленного отпуска медицинского изделия пациенту;

8) адрес пациента (указывается почтовый адрес места жительства (места пребывания или фактического проживания) с указанием индекса, наименования края, области, республики, автономного округа, наименования населенного пункта, наименования улицы (проспекта, переулка, проезда), номера дома (с указанием корпуса, при наличии), номера квартиры);

9) номер электронной медицинской карты пациента в государственной информационной системе в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации;

10) фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента полностью;

11) дата рождения пациента (указывается число, месяц, год);

12) фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника полностью;

13) наименование медицинского изделия с указанием кода вида в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий¹⁹ и количество единиц;

14) способ и особенности эксплуатации медицинского изделия;

15) результаты диагностики для подбора очков корректирующих в соответствии с таблицами и диаграммами, а также назначение очков, их покрытие

¹⁹ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный номер 24852), с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 сентября 2014 г., № 557н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 декабря 2014 г., регистрационный номер 35201), от 7 июля 2020 г. № 686н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 августа 2020 г., регистрационный номер 59225).

и особые отметки (при необходимости), согласно приложению № 3 настоящего приказа;

16) результаты диагностики для подбора линз контактных в соответствии с таблицей, а также цвет линз, рекомендации по применению (режим ношения, частота замены контактных линз, средства для ухода и хранения контактных линз) и особые отметки (при необходимости), согласно приложению № 4 настоящего приказа;

17) при оформлении рецепта в форме электронного документа на медицинские изделия гражданам, имеющим право на бесплатное получение медицинских изделий, заполняются реквизиты, предусмотренные подпунктами 1 - 16 настоящего пункта, а также следующие реквизиты:

а) категория граждан, имеющих право на получение лекарственных препаратов в соответствии со статьей 6.1 Федерального закона от 17 июля 1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи»;

б) код нозологической формы по МКБ;

в) источник финансирования (1 - федеральный бюджет, 2 - бюджет субъекта Российской Федерации);

г) отметка «Бесплатно»;

д) страховой номер индивидуального лицевого счета гражданина в Пенсионном фонде Российской Федерации (при наличии) (СНИЛС);

е) номер полиса обязательного медицинского страхования.

15. По требованию пациента или его законного представителя оформляется экземпляр рецепта в форме электронного документа на бумажном носителе, в том числе путем его оформления на рецептурных бланках форм № 1-МИ, № 2-МИ, № 3-МИ с отметкой «Дубликат электронного документа».

III. Учет рецептурных бланков

16. Учету подлежат рецептурные бланки на медицинские изделия, предназначенные для назначения гражданам, имеющим право на бесплатное обеспечение медицинских изделий, в графе «Процент оплаты пациентом» которых имеется отметка «Бесплатно».

Учет рецептурных бланков, изготавливаемых типографским способом, осуществляется в журналах учета, пронумерованных, прошнурованных и скрепленных подписью руководителя и печатью медицинской организации или подписью индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на медицинскую деятельность.

17. Журнал учета рецептурных бланков содержит следующие графы:

1) номер по порядку;

2) в разделе «Приход»:

а) дата регистрации документа, подтверждающего поступление рецептурных бланков;

б) номер и дата документа, подтверждающего поступление рецептурных бланков с указанием поставщика;

в) общее количество поступивших рецептурных бланков;

г) фамилия, инициалы имени и отчества (последнее - при наличии) и подпись ответственного медицинского работника, получившего рецептурные бланки от поставщика;

3) в разделе «Расход»:

а) дата выдачи рецептурных бланков;

б) количество выданных рецептурных бланков;

в) фамилия, инициалы имени и отчества (последнее - при наличии) ответственного медицинского работника, получившего рецептурные бланки;

г) подпись ответственного медицинского работника, получившего рецептурные бланки;

4) фамилия, инициалы имени и отчества (последнее - при наличии) и подпись ответственного медицинского работника, выдавшего рецептурные бланки;

5) остаток рецептурных бланков.

18. Учет рецептов, оформленных в форме электронного документа, осуществляется в государственной информационной системе в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации посредством ведения единого реестра рецептов, оформленных в форме электронных документов.

IV. Хранение рецептурных бланков

19. Медицинские организации получают необходимые рецептурные бланки, оформленные типографским способом, через территориальные органы управления здравоохранением или организации, уполномоченные на это органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

20. Рецептурные бланки, подлежащие учету, хранятся ответственным лицом, назначенным руководителем медицинской организации, в запираемом металлическом шкафу (сейфе) или металлическом ящике.

21. Индивидуальный предприниматель, имеющий лицензию на медицинскую деятельность, хранит рецептурные бланки, подлежащие учету, в запираемом металлическом шкафу (сейфе) или металлическом ящике.

22. Проверка состояния хранения, учета, фактического наличия и расхода рецептурных бланков, подлежащих учету, один раз в квартал осуществляется комиссией, созданной в медицинской организации.

23. Рецептурные бланки, оформленные на бумажном носителе и подлежащие учету, выдаются по распоряжению главного врача или его заместителя.

24. Полученные рецептурные бланки на бумажных носителях хранятся медицинскими работниками в помещениях, обеспечивающих их сохранность.

25. Остаются и хранятся в течение трех лет в аптечной организации рецепты на медицинские изделия, предназначенные для назначения гражданам, имеющим право на бесплатное обеспечение медицинских изделий, в графе «Процент оплаты пациентом» которых имеется отметка «Бесплатно».

26. Программно-технические средства государственных информационных систем в сфере здравоохранения, медицинских информационных систем медицинских организаций обеспечивают хранение в течение трех лет электронных

рецептов на медицинские изделия, выписанные бесплатно или со скидкой, оформленных в форме электронных документов.

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении порядка назначения медицинских изделий, форм рецептурных бланков на медицинские изделия и порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»

Проект приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении порядка назначения медицинских изделий, форм рецептурных бланков на медицинские изделия и порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» (далее – проект приказа) подготовлен соответствии с пунктом 16 части 2 статьи 14 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и подпунктом 5.2.185 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 608.

В настоящее время порядок назначения и выписывания медицинских изделий, а также форм рецептурных бланков на медицинские изделия и порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения утвержден приказом Минздрава России от 20.12.2012 № 1181н (далее – приказ Минздрава России № 1181н).

Вместе с тем, в соответствии с частью 2 статьи 15 Федерального закона от 31.07.2020 № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» при осуществлении государственного контроля (надзора) не допускается оценка соблюдения обязательных требований, содержащихся в приказе Минздрава России № 1181н.

Приказ Минздрава России № 1181н не включен в Перечень нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона «Об обязательных требованиях в Российской Федерации», утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 31.12.2020 № 2467.

В рамках осуществления Росздравнадзором государственного контроля за деятельностью по оказанию гражданам государственной социальной помощи в виде предоставления социальных услуг (надзора) при оценке обязательных требований в соответствии с приказом Минздрава России от 06.05.2022 № 312н «Об утверждении порядка осуществления контроля за эффективностью и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации в области оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг» (далее – приказ Минздрава России № 312н) оценивается в том числе порядок назначения

медицинских изделий льготным категориям граждан.

Отсутствие актуального нормативного правового акта, устанавливающего порядок назначения медицинских изделий, форм рецептурных бланков на медицинские изделия и порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения ведет в правовой неопределенности и ограничению прав субъектов обращения медицинских изделий.

Кроме того, приказом Минздрава России № 1181н не определена возможность назначения медицинского изделия на рецептурном бланке в форме электронного документа с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника (далее – рецепт в форме электронного документа).

В настоящее время возможность оформления рецептов в форме электронного документа может быть реализована в соответствии с мероприятиями, предусмотренными Федеральным проектом «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)», в случае принятия уполномоченным органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации решения об использовании на территории субъекта Российской Федерации наряду с рецептами на медицинские изделия, оформленными на бумажном носителе, рецептов на медицинские изделия, сформированных в форме электронных документов.

Частями 1 и 4 статьи 3 Федерального закона от 31.07.2020 № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» (далее – Закон № 247-ФЗ) установлено, что положения нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования, должны вступать в силу либо с 1 марта, либо с 1 сентября соответствующего года, но не ранее чем по истечении девяноста дней после дня официального опубликования соответствующего нормативного правового акта. Нормативным правовым актом Минздрава России должен предусматриваться срок его действия, который не может превышать шесть лет со дня его вступления в силу.

В связи с вступлением в силу Федерального закона от 30 декабря 2020 г. № 491-ФЗ «О приобретении отдельных видов товаров, работ, услуг с использованием электронного сертификата» проектом приказа предусмотрено, что в случае выбора гражданина, имеющего право на обеспечение медицинскими изделиями за счет средств бюджетных ассигнований федерального бюджета, получения социальной услуги с использованием электронного сертификата, назначение медицинским работником льготных медицинских изделий осуществляется на рецептурных бланках с соответствующей отметкой.

На основании требований частей 1 и 4 статьи 3 Закона № 247-ФЗ проектом приказа устанавливается срок его вступления в силу (с 01.03.2023), а также срок действия – шесть лет (до 01.03.2029).

Принятие проекта приказа не потребует выделения дополнительных бюджетных ассигнований из средств федерального бюджета.

В связи с переизданием приказа Минздрава России «Об утверждении порядка назначения медицинских изделий, форм рецептурных бланков на медицинские

изделия и порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» потребуется внесения изменений в приказ Минздрава России № 312н.

Предлагаемые проектом приказа решения не окажут влияния на достижение целей государственных программ Российской Федерации.

В проекте приказа содержатся обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора).

Проект приказа не противоречит положениям Договора о Евразийском экономическом союзе, Соглашению о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза и положениям иных международных договоров Российской Федерации.