

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 323 -Minsa/DIGEMID-2022

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE EL ESTÁNDAR DE TRANSACCIÓN DE LA RECETA ELECTRÓNICA EN LOS PROCESOS DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACION DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

I. FINALIDAD

Contribuir a mejorar la calidad de la atención en salud que se brinda a la población, a través de la receta electrónica.

II. OBJETIVO

Establecer el estándar de transacción electrónica de la receta electrónica en el proceso de prescripción terapéutica y dispensación de medicamentos y otros productos farmacéuticos, a ser utilizado por las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPRESS) y oficinas farmacéuticas a nivel nacional.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Directiva Administrativa es de aplicación obligatoria por los órganos, unidades orgánicas y dependencias del Ministerio de Salud, por los Gobiernos Regionales, a través de las Direcciones Regionales de Salud (DIRESA), Gerencias Regionales de Salud (GERESA) o las que hagan sus veces a nivel regional, por las Direcciones de Redes Integradas de Salud (DIRIS), los Gobiernos Locales, el Seguro Social de Salud (EsSalud), las Sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú, así como por los establecimientos de salud y oficinas farmacéuticas públicas y privadas a nivel nacional, que implementan el intercambio de información mediante la transacción electrónica de los procesos de prescripción terapéutica y dispensación de medicamentos y otros productos farmacéuticos en la receta electrónica.

IV. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud, y sus modificatorias.
- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.
- Ley N° 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, y su modificatoria.
- Ley N° 31365, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2022, y su modificatoria.
- Decreto de Urgencia N° 017-2019, que establece medidas para la Cobertura Universal de Salud.
- Decreto Legislativo N° 1412, Ley de Gobierno Digital, y su modificatoria.



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 323 -MINSA/DIGEMID-2022
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE EL ESTÁNDAR DE TRANSACCIÓN DE LA RECETA ELECTRÓNICA EN
LOS PROCESOS DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACION DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

- Decreto Supremo N° 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 052-2008-PCM, que aprueba el Reglamento de la Ley de Firmas y Certificados Digitales, y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias.
- Resolución Ministerial N° 1240-2004/MINSA, que aprueba la Política Nacional de Medicamentos.
- Resolución Ministerial N° 120-2017/MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa N° 230 – MINSA/2017/OGTI, Directiva Administrativa que establece los estándares y criterios técnicos para el desarrollo de los sistemas de información en salud.
- Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa N° 249-MINSA/2018/DIGEMID, Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – SISMED, y sus modificatorias.
- Resolución Ministerial N° 1361-2018/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, y sus modificatorias.
- Resolución Ministerial N° 464-2019/MINSA que aprueba la Directiva Administrativa N° 266-MINSA/2019/OGTI: Directiva Administrativa que regula la Interoperabilidad en los Sistemas de Información Asistenciales.
- Resolución Ministerial N° 053-2021/MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa N° 301-MINSA/2021/DIGEMID, Directiva administrativa que aprueba la trama estandarizada de datos para la prescripción y dispensación de medicamentos.



V. DISPOSICIONES GENERALES

5.1 DEFINICIONES OPERATIVAS

Para la aplicación de la presente Directiva Administrativa se consideran las siguientes definiciones operativas:

- a) **Catálogo:** Relación ordenada de códigos, características identificativas y características complementarias de los productos farmacéuticos, procedimientos médicos, entre otros.

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 323 -Minsa/DIGEMID-2022
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE EL ESTÁNDAR DE TRANSACCIÓN DE LA RECETA ELECTRÓNICA EN
LOS PROCESOS DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACION DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

- b) **Código:** Sistema de signos o símbolos convencionales que permiten identificar datos, mensajes o información.
- c) **Dato:** Es un valor o referente que representa algún aspecto de la realidad que se desea cuantificar, coleccionar y poner a disposición, utilizando diferentes medios (entre ellos los informáticos) para su posterior análisis y uso en la construcción de una información o solución.
- d) **Dispensación:** Acto profesional del Químico Farmacéutico de proporcionar uno o más productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a un paciente o usuario, generalmente en atención a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto el profesional Químico Farmacéutico informa y orienta al paciente o usuario sobre el uso adecuado del producto farmacéutico, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de conservación del producto o dispositivo.
- e) **Estándar:** Patrón, tipo o modelo ideal aceptado de forma general.
- f) **Estándar de codificación:** Es el patrón que determina el conjunto o sistema de signos que se utilizan para codificar el mensaje.
- g) **Estándar de mensajería:** Es el patrón con el que se transmite la información.
- h) **Estandarización e identificación de datos:** Es el procedimiento que permite establecer los criterios comunes mínimos de identificación aplicables a los datos que se utilizan en el sector, por una instancia con facultad para ello, para que los usuarios de esos datos puedan tener un intercambio efectivo de información.
- i) **Firma Digital:** Es aquella firma electrónica que utilizando una tecnología de criptografía asimétrica, permite la identificación del signatario y ha sido creada por medios que éste mantiene bajo su control, de manera que está vinculada únicamente al signatario y a los datos a los que se refiere, los que permite garantizar la integridad del contenido y detectar cualquier modificación ulterior, tiene la misma validez y eficacia jurídica que el uso de una firma manuscrita, siempre y cuando haya sido generada por un Prestador de Servicios de Certificación Digital debidamente acreditado que se encuentre dentro de la infraestructura oficial de Firma Electrónica, y que no medie ninguno de los vicios de la voluntad previstos en el Título VIII del Libro IV del Código Civil.
- j) **HL7 (Health Level Seven):** Es un conjunto de estándares para el intercambio electrónico de información médica. Los estándares HL7 son desarrollados por la organización del mismo nombre (Health Level Seven), acreditada por la ANSI (American National Standards Institute).



- k) **HL7 CDA R2:** Estándar de marcado de documentos que especifica la estructura y la semántica de documentos clínicos para los efectos del intercambio entre los profesionales sanitarios y los pacientes. La especificación de intercambio de documentos se basa en la utilización de XML, el modelo de información de HL7 (RIM), la metodología de HL7 V3 y el uso de vocabularios controlados o locales.
- l) **HL7 CDA R2:** Estándar de marcado de documentos que especifica la estructura y la semántica de documentos clínicos para los efectos del intercambio entre los profesionales sanitarios y los pacientes. La especificación de intercambio de documentos se basa en la utilización de XML, el modelo de información de HL7 (RIM), la metodología de HL7 V3 y el uso de vocabularios controlados o locales.
- m) **HL7 V3:** Es un conjunto de especificaciones basadas en el Modelo de Información de Referencia (RIM) de HL7 que abarca una implementación completa.
- n) **Identificación Estándar de Datos en Salud (IEDS):** Es la representación de cada dato clínico o administrativo del sector salud, precisando el alcance, definición, características específicas, usos, los distintos tipos de operación o transacción de intercambio de datos de salud, los mismos que fueron oficializados mediante Decreto Supremo N° 024-2005-SA, siendo ocho los Identificadores Estándar de Datos en Salud referidos a: "Procedimiento Médico en el Sector Salud"; "Producto Farmacéutico en el Sector Salud"; "Usuario de Salud en el Sector Salud"; "Establecimiento de Salud y Servicio Médico de Apoyo en el Sector Salud"; "Unidad Productora de Servicios en Establecimiento de Salud"; "Episodio de Atención en el Sector Salud"; "Personal de Salud en el Sector Salud" y "Financiador de Salud en el Sector Salud".
- o) **Información:** Es un conjunto organizado de datos procesados, que constituyen un mensaje que cambia el estado del conocimiento del sujeto o sistema que recibe dicho mensaje.
- p) **Interoperabilidad en receta electrónica:** Es la capacidad de los sistemas de diversas organizaciones para interactuar con objetivos consensuados y comunes con la finalidad de obtener beneficios mutuos. La interacción implica que los establecimientos de salud compartan información de la receta electrónica mediante el intercambio de datos entre sus respectivos sistemas de tecnología de información y comunicaciones para, finalmente, optimizar el uso de los recursos en los servicios de salud.
- q) **Oficina Farmacéutica:** Establecimiento farmacéutico bajo la responsabilidad o administración de un profesional Químico Farmacéutico en el que se dispensan y expenden al consumidor final



C. PONCE F.

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 323 -MINSA/DIGEMID-2022
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE EL ESTÁNDAR DE TRANSACCIÓN DE LA RECETA ELECTRÓNICA EN
LOS PROCESOS DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada), o productos sanitarios, o se realizan preparados farmacéuticos.

- r) **Prescripción Terapéutica:** Acto profesional que resulta de un proceso lógico –deductivo mediante el cual un profesional prescriptor autorizado, a partir del conocimiento adquirido de los síntomas presentados por el paciente y el examen físico realizado, concluye en una orientación diagnóstica y toma una decisión terapéutica. Esta decisión implica indicaciones farmacológicas y/o no farmacológicas que son plasmadas en una receta médica, y se ciñe por la normatividad correspondiente.
- s) **Receta Electrónica:** Receta médica en formato digital que cumple con lo establecido en las normas legales vigentes y que resulta de la prescripción que realiza un profesional autorizado directamente en un programa informático y a través de dispositivos electrónicos de transmisión de datos (computadora personal, tablet y otros). Incluye la firma digital como respaldo del acto prescriptivo.
- t) **Receta médica:** Es el documento de carácter sanitario que incluye en forma escrita la prescripción farmacológica o no farmacológica realizado por un profesional prescriptor autorizado y que está orientado a solucionar o prevenir un problema de salud en un determinado paciente. La receta médica debe ser elaborada en forma clara y legible y cumplir con los requisitos establecidos en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y demás normas vigentes. La receta médica, bajo el formato establecido en el Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se denomina Receta Única Estandarizada (RUE).
- u) **Registro:** En términos informáticos, es un conjunto de datos relacionados entre sí, que constituyen una unidad de información en una base de datos.
- v) **Sistema de Información:** Es el conjunto de elementos que interactúan para el tratamiento y administración de datos e información generada que debe cubrir una necesidad o un objetivo, así como estar organizada y disponible para su uso posterior. Para los efectos de la presente Directiva Administrativa se incluyen los Sistemas de Información Asistencial y los Sistemas de Información Administrativa.
- w) **XML:** Extensible Markup Language, por sus siglas en inglés. Metalenguaje definido por la W3C (World Wide Web Consortium), que permite definir la gramática de lenguajes específicos, usado y reconocido como estándar para el intercambio electrónico de datos.



- x) **Transacción electrónica:** Es cualquier actividad que involucra la transferencia de información digital para propósitos específicos.
- y) **Unidad Productora de Servicios de Salud - Farmacia:** Unidad básica de la oferta farmacéutica en un establecimiento de salud, constituida por el conjunto de recursos humanos, físicos y tecnológicos, organizados para desarrollar funciones homogéneas y producir determinados servicios en relación a la gestión y dispensación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) y productos sanitarios, farmacotecnia y farmacia clínica; servicios que deben ser brindados en relación directa con la complejidad del establecimiento de salud.

5.2 Acrónimos.

- ANS:** Autoridad Nacional de Salud.
- CDA:** Arquitectura de Documento Clínico, por sus siglas en inglés.
- DIGEMID:** Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.
- DIRESA:** Dirección Regional de Salud.
- DIRIS:** Dirección de Redes Integradas de Salud.
- GERESA:** Gerencia Regional de Salud.
- HL7:** Health Level Seven (Nivel de Salud Siete).
- IEDS:** Identificación Estándar de Datos en Salud.
- IPRESS:** Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.
- MINSA:** Ministerio de Salud.
- OGTI:** Oficina General de Tecnologías de la Información.
- PNUME:** Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales.
- TIC:** Tecnologías de la Información y de la Comunicación.
- UPSS Farmacia:** Unidad Productora de Servicios de Salud de Farmacia.



- 5.3 El Ministerio de Salud, a través de la DIGEMID y la OGTI, según sus competencias, es responsable de establecer el estándar de transacción para la receta electrónica a ser utilizado en los procesos de prescripción terapéutica y dispensación.
- 5.4 El Ministerio de Salud, a través de la DIGEMID, establece los estándares de codificación y mensajería a ser utilizados en los procesos de prescripción terapéutica y dispensación de la receta electrónica en el sector salud a nivel nacional, en base a la trama estandarizada de datos de la prescripción y trama estandarizada de datos de la dispensación contenidas en la Directiva Administrativa N° 301-MINSA/2021/DIGEMID, Directiva Administrativa que aprueba la trama estandarizada de datos para la prescripción de medicamentos,

aprobada por Resolución Ministerial N° 053-2021/MINSA, o la que haga sus veces.

- 5.5 El Ministerio de Salud a través de la DIGEMID, en coordinación con la OGTI, genera las bases de datos, los catálogos y los códigos necesarios para garantizar la implementación de la transacción electrónica de los procesos de prescripción terapéutica y dispensación de la receta electrónica a nivel nacional.
- 5.6 El Ministerio de Salud a través de OGTI, brinda la asistencia técnica en materia de Tecnología de la Información y Comunicación a las DIRIS, DIRESAS y GERESAS o las que hagan sus veces a fin de facilitar al proceso de implementación de lo dispuesto en la presente Directiva Administrativa.
- 5.7 Las IPRESS y oficinas farmacéuticas públicas y privadas implementan el estándar de transacción electrónica en los procesos de prescripción terapéutica y dispensación que se realizan mediante la receta electrónica.

VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1 De los estándares de codificación

Para el intercambio de información mediante la transacción electrónica de los procesos de prescripción terapéutica y dispensación de medicamentos y otros productos farmacéuticos en la receta electrónica se consideran los estándares de datos: IEDS, catálogos auxiliares y tablas oficiales establecidos en la Directiva Administrativa N° 301-MINSA/2021/DIGEMID, Directiva Administrativa que aprueba la trama estandarizada de datos para la prescripción de medicamentos, aprobada por Resolución Ministerial N° 053-2021/MINSA, o la que haga sus veces.

6.2 De los estándares de mensajería.

Se establece para la mensajería el uso del estándar de HL7 CDA R2 (según Anexo N° 01 de la presente Directiva Administrativa), con posibilidad de migrar a otro estándar de la gama HL7.

6.3 De los canales de comunicación

Para los canales de comunicación en la transmisión de los datos generados en los procesos de prescripción terapéutica y dispensación de la receta electrónica se usan los canales seguros HTTPS, servicios web, objetos XML u otros canales aprobados por el MINSA.

6.4 Estándar de transacción electrónica para el proceso de prescripción terapéutica en la receta electrónica de medicamentos y otros productos farmacéuticos

Para la transacción electrónica de los datos para el proceso de prescripción terapéutica, el mensaje se organiza en los siguientes segmentos:

- Datos del establecimiento de salud.



- Datos del paciente.
- Datos del prescriptor.
- Información del medicamento u otro producto farmacéutico.
- Información general de la receta (Tipo de receta, sub total, IGV, precio total, información adicional dispensador, fecha prescripción, hora prescripción, fecha de vigencia, núm. receta, fecha de vigencia de receta de crónicos, forma de pago, fecha de dispensación, hora de dispensación, tipo de atención, motivo tipo de atención, código receta firmada por prescriptor, código receta firmada por dispensador y otros)

6.5 Estándar de transacción electrónica para el proceso de dispensación de la receta electrónica de medicamentos y otros productos farmacéuticos

Para la transacción electrónica de los datos para el proceso de dispensación, el mensaje se organiza en los siguientes segmentos:

- Datos del establecimiento de salud.
- Datos del paciente.
- Datos del prescriptor.
- Datos del dispensador.
- Información del medicamento u otro producto farmacéutico.
- Información general de la receta.

6.6 De la confidencialidad y la protección de datos personales

La implementación y uso del estándar de transacción electrónica de datos a través de los sistemas de información que gestionan los procesos de prescripción terapéutica y dispensación deben asegurar la confidencialidad, intangibilidad, integridad y disponibilidad de la información, según lo establecido en el marco de la Ley de protección de datos personales, y el tratamiento de datos personales en salud, en el marco de la Directiva Administrativa vigente y aprobada por el MINSA.

6.7 Precisiones de la receta electrónica

La receta electrónica para los procesos de prescripción terapéutica y dispensación no usa imágenes para sus transacciones. La dispensación de la receta electrónica puede ser parcial, teniendo en cuenta para su atención la vigencia en el tiempo establecido por el prescriptor o la normatividad vigente, según corresponda. Debe diseñarse para ser utilizada en establecimientos de salud y oficinas farmacéuticas públicas y privadas, independientemente de la modalidad de aseguramiento en salud.

6.8 De la mensajería de la receta electrónica

La DIGEMID en coordinación con la OGTI son responsables de la elaboración del documento normativo de la Mensajería de la Receta Electrónica, empleando el estándar HL7 CDA R2, de acuerdo con los recursos asignados. Anexo 2 de la presente Directiva Administrativa.



VII. RESPONSABILIDADES

7.1 NIVEL NACIONAL

La DIGEMID, es responsable de la difusión de la presente Directiva Administrativa, hasta el nivel regional, así como de brindar la asistencia técnica respecto de la misma, implementarla y supervisar su cumplimiento.

7.2 NIVEL REGIONAL

Las DIRESA/GERESA/DIRIS o las que hagan sus veces a nivel regional, son responsables de la difusión, implementación y supervisión del cumplimiento de la presente Directiva Administrativa en sus respectivas jurisdicciones.

7.3 NIVEL LOCAL

Las IPRESS y las oficinas farmacéuticas públicas y privadas a nivel nacional son responsables de cumplir lo dispuesto en la presente Directiva Administrativa, en lo que corresponda.



VIII. ANEXOS

Anexo N° 01: Estándar HL7 CDA R2.

Anexo N° 02: Meta de implementación para el Año Fiscal 2022, según presupuesto asignado.

ANEXO N° 01 ESTANDAR HL7 CDA R2

El estándar HL7 CDA R2 a ser usado como documento de interoperabilidad es un objeto de información, definido y completo que incluye texto, imágenes, y otro contenido multimedia relacionado a la prescripción terapéutica y dispensación de la receta electrónica.

El documento electrónico CDA a ser utilizado como documento de interoperabilidad para la gestión de la receta electrónica para los procesos de prescripción terapéutica y dispensación tiene las siguientes características más relevantes:

- **Persistencia:** Un documento clínico debe continuar existiendo en estado inalterado, por un período de tiempo definido por la normativa nacional.
- **Administración:** Un documento clínico es mantenido por una organización que está involucrada con su custodia.
- **Potencial de autenticación:** Un documento clínico es un conjunto de información que debe ser autenticada legalmente.
- **Plenitud:** La autenticación de un documento clínico aplica para todo el documento y no aplica para partes del documento sin el contexto completo del mismo.
- **Legibilidad humana:** Un documento clínico es legible para un humano.
- **Contexto:** Un documento clínico establece el contexto por defecto para su contenido.

El CDA a ser utilizado durante las transacciones relacionadas a la receta electrónica permite la estandarización de la receta electrónica para su intercambio. La definición de CDA no especifica la creación o gestión de documentos, únicamente el marcado para su intercambio.

El documento CDA de receta electrónica será transmitido en mensajes HL7 diseñados para transferir dicho documento. La especificación detallada para dichos mensajes está fuera del alcance del CDA. Esta especificación no impone requerimientos a los mecanismos de intercambio de documentos CDA en los mensajes HL7.

Acorde a la semántica incluida dentro de un documento HL7 CDA R2, este puede tener diferentes niveles:

1. CDA nivel 1: Cuando únicamente se incluye codificación en los elementos de la cabecera (HEADER) del documento.
2. CDA nivel 2: Cuando se codifican las secciones del cuerpo (BODY) del documento HL7 CDA R2.
3. CDA nivel 3: Cuando se incluye semántica dentro de las secciones del cuerpo (BODY) a nivel de entradas (entries) del documento HL7 CDA R2.



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 323 -Minsa/DIGEMID-2022
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE EL ESTÁNDAR DE TRANSACCIÓN DE LA RECETA ELECTRÓNICA EN
LOS PROCESOS DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACION DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

ANEXO N° 02

META DE IMPLEMENTACIÓN PARA EL AÑO FISCAL 2022, SEGÚN
PRESUPUESTO ASIGNADO

Descripción	Unidad de Medida	Meta	Primer Trimestre	Segundo Trimestre	Tercer Trimestre	Cuarto Trimestre	Responsable
Documento normativo de la Mensajería de la Receta Electrónica, empleando el estándar HL7 CDA R2	Documento Normativo	1	0.05 (*)	0.35 (*)	0.85 (*)	1	DIGEMID (**)



(*) Avance acumulado de la meta.

(**) Meta realizada con el soporte técnico de OGTI para el desarrollo de la referida normativa, en el marco de sus competencias.