

Consulta Pública Reglamento de Receta
Electrónica

Marzo 2025



Contenido

| | |
|--|----|
| Antecedentes y Contexto..... | 4 |
| Regulación actual de la receta electrónica en Chile | 5 |
| Sistema Nacional de Receta Electrónica del Ministerio de Salud..... | 6 |
| Características del Sistema Nacional de Receta Electrónica | 7 |
| Receta Cheque Electrónica | 7 |
| Propuesta de Reglamento de Receta Electrónica | 8 |
| Objetivo General | 8 |
| Alcances..... | 9 |
| Justificación de las modificaciones regulatorias..... | 9 |
| Mejora de la Seguridad del Paciente..... | 9 |
| Eficiencia en el Sistema de Salud | 9 |
| Reducción de Costos..... | 10 |
| Protección de los Datos del Paciente..... | 10 |
| Estándares de Calidad y Transparencia | 10 |
| Fomento de la Innovación y la Interoperabilidad..... | 10 |
| Cumplimiento con Normativas Internacionales..... | 11 |
| Adaptación a las Nuevas Necesidades del Sistema de Salud | 11 |
| Modificaciones reglamentarias propuesta..... | 11 |
| Consulta Pública | 15 |
| Objetivos: | 15 |
| Alcances:..... | 16 |
| Período: | 16 |
| Recolección de las opiniones:..... | 16 |
| Admisibilidad | 16 |
| Metodología de Análisis de la Consulta Pública..... | 16 |
| Criterios de exclusión de las observaciones previo al análisis:..... | 16 |
| Bibliografía..... | 17 |
| Anexo N°1 | 18 |
| MODIFÍCASE el Decreto Supremo N°466, de 1984, del Ministerio de Salud, que aprueba reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, de acuerdo con lo siguiente:..... | 18 |

MODIFÍCASE el decreto supremo N°404, de 1983, del Ministerio de Salud, Reglamento de Estupefacientes, de acuerdo con lo siguiente:..... 32

MODIFÍCASE el decreto supremo N°405, de 1983, del Ministerio de Salud, Reglamento de Psicotrópicos, de acuerdo con lo siguiente: 40

Transitorios: 48



Antecedentes y Contexto

La receta es una herramienta esencial que contribuye a la seguridad, eficacia y regulación del uso de medicamentos, beneficiando tanto a los pacientes como a los profesionales de la salud.

Los avances en medicina, el mayor acceso a la atención médica, las políticas públicas en salud y el incremento de las enfermedades crónicas, ha generado una evolución en el uso del medicamento en la atención de salud. A nivel mundial entre el 60% y 80% de las atenciones médicas en la atención primaria resultan en la prescripción de algún tipo de medicamento. De estos medicamentos, la mayoría requiere una receta médica (1) y en muchos países, incluido el nuestro, estas recetas se emiten principalmente en forma manuscrita.

En 1999, el Instituto de Medicina de Estados Unidos publicó el estudio "Error es Humano" (2), donde revela que los errores de medicación son la octava causa de muerte más común en el país, superando incluso a los accidentes automovilísticos, el cáncer de mama y el VIH/SIDA. Entre estos errores de medicación, se incluyen los relacionados con los errores de escritura y llenado de recetas médicas, los cuales, sólo en Estados Unidos, provocan alrededor de 7.000 muertes de pacientes al año.

Las recetas en papel pueden comprometer la seguridad del paciente debido a errores de legibilidad, falsificación, pérdida de recetas, falta de información crítica, problemas de identificación, dificultad en la fiscalización, riesgo de duplicación de tratamientos y problemas de privacidad.

Estos factores no solo afectan la calidad de la atención de un paciente, sino que también podrían tener impactos negativos en la salud pública y el bienestar de la población. Los errores de escritura y llenado de las recetas en papel, al causar efectos adversos en pacientes, pueden aumentar la morbilidad y mortalidad. La duplicación de tratamientos puede resultar en sobredosis o interacciones de medicamentos peligrosas. La facilidad para falsificarlas contribuir al abuso de medicamentos controlados, aumento de la adicción y sobredosis en la comunidad. La dificultad para realizar seguimientos farmacoterapéuticos puede llevar a tratamientos menos efectivos y a un aumento de las complicaciones de salud. La falta de datos electrónicos y análisis de información sobre la prescripción y uso de medicamentos afecta la capacidad de las autoridades sanitarias para monitorear y responder a los problemas de salud. Además, los errores y la ineficiencia asociada a las recetas en papel pueden aumentar los costos operativos y administrativos desviando recursos que podrían utilizarse en otras áreas de la atención médica.

En Chile, los errores en las recetas médicas también son frecuentes. Un estudio de 2017 en el Hospital de Nueva Imperial (3) reveló que el 72,1% de las recetas presentaba al menos un error, siendo los más comunes la falta de concentración del medicamento y la ausencia de identificación del prescriptor. El riesgo de error aumenta con el número de fármacos prescritos, afectando especialmente a los adultos mayores, quienes suelen estar en tratamiento con múltiples medicamentos. Para mitigar estos errores, varios países han avanzado en implementar tecnologías como la receta electrónica (4), logrando mejoras en la trazabilidad, seguridad y eficiencia en la prescripción.

La evidencia indica que la prescripción electrónica puede reducir los errores de medicación entre un 13% y un 99%, y los eventos adversos asociados entre un 30% y un 84%, demostrando su eficacia en la mejora de la seguridad del paciente. (5)

La receta electrónica ha sido clave en la modernización de los sistemas de salud, mejorando la seguridad, eficiencia y trazabilidad en la prescripción de medicamentos. Mientras algunos países, como Australia, Dinamarca y Estonia, han logrado una implementación obligatoria y universal, otros como Canadá, México y Colombia aún están en fases de adopción. En Argentina, a partir de 2025, será el único formato válido, con excepciones en zonas de difícil acceso. España y Suecia cuentan con sistemas interoperables, permitiendo la dispensación en cualquier farmacia del país, mientras que la Unión Europea facilita el uso transfronterizo de recetas. En EE. UU., su adopción varía por estado, con incentivos y regulaciones específicas. Brasil, Uruguay y Finlandia han desarrollado plataformas nacionales, garantizando seguridad y accesibilidad. La digitalización de las recetas médicas representa un avance hacia una atención médica más moderna y eficiente a nivel global.

Regulación actual de la receta electrónica en Chile

La Ley N°20.724¹, conocida como “Ley de Fármacos I”, permitió en 2014 la emisión de recetas electrónicas en Chile, estableciendo requisitos de seguridad y protección de datos en el Código Sanitario. Posteriormente, la Ley 21.267² de 2020 eliminó la exigencia de firma electrónica avanzada para facilitar su implementación, dejándola a reglamento.

Actualmente, el DS N°466/1984³ establece en su artículo 32° que los productos farmacéuticos podrán expendirse según su condición de venta aprobada en los respectivos registros sanitarios, las cuales pueden ser venta directa (sin receta), venta bajo receta simple (R), venta bajo receta retenida (RR) y venta bajo receta cheque (RCH). En el caso de la receta cheque, esta deberá extenderse en los formularios oficiales, sean gráficos o electrónicos, conforme lo determine el reglamento (artículo 33°, literal 4°).

Las recetas electrónicas deberán cumplir los requisitos y contenido que señala el artículo 38° del DS N°466 de 1984, en cuanto a formato, individualización del paciente, el profesional prescriptor, la prescripción y cualquier otra indicación que corresponda.

Asimismo, la Resolución Exenta N°1143⁴ de 2023 promueve el uso del "Sistema Nacional de Receta Electrónica" para medicamentos de receta retenida.

¹ Ley 20724 Modifica el Código Sanitario en materias de regulación de farmacias y medicamentos. <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1058373>

² Ley 21267 Establece medidas para facilitar la adquisición de remedios en el contexto de una alerta sanitaria por epidemia o pandemia <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1149723>

³ Decreto 466 aprueba reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=13613>

⁴ Resolución 1143 EXENTA que aprueba el sistema de validación de recetas gráficas y establece lineamientos para la prescripción y dispensación de las recetas gráficas y digitalizadas <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1195587>

Sistema Nacional de Receta Electrónica del Ministerio de Salud

El Ministerio de Salud de Chile está implementando el Sistema Nacional de Receta Electrónica (SNRE), un modelo integrado y centralizado para la prescripción y dispensación electrónica de medicamentos. Este sistema permitirá a los profesionales emitir recetas directamente desde el SNRE o desde sistemas de prescripción electrónicos privados acreditados que interoperen con él, almacenándolas en un repositorio central con altos estándares de seguridad. La interoperabilidad garantizará el cumplimiento de recetas, la trazabilidad de los tratamientos y la prevención de falsificaciones.

Este modelo busca mejorar la seguridad de los pacientes y la trazabilidad de los medicamentos prescritos, reducir los riesgos de errores de medicación y la duplicación de tratamientos, prevenir la falsificación de recetas y su desvío a mercados ilícitos, facilitar la vigilancia de los medicamentos controlados, asegurar el resguardo de la información sensible contenida en las recetas y permitir el análisis de información sobre la prescripción y uso de medicamentos por parte de las autoridades sanitarias para monitorear y responder a problemas de salud.

El SNRE es un desarrollo informático que incluye un repositorio central alojado en el MINSAL, un software de prescripción y dispensación, un portal del paciente, APIs⁵ de validación, APIs de Semantikos y APIs de integración. El SNRE puede utilizarse tanto a través de una plataforma web como mediante sistemas de prescripción y dispensación privados acreditados que interoperen con el SNRE mediante el estándar internacional HL7 FHIR, que define un modelo de datos de recursos de salud y una API para el intercambio de información.

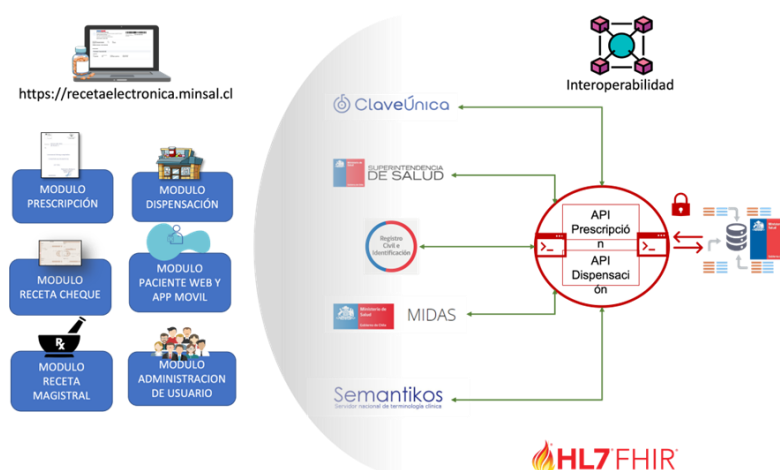


Ilustración 1: Componentes del Sistema Nacional de Receta Electrónica de su plataforma WEB y sistema de interoperabilidad

⁵ Una API (Interfaz de Programación de Aplicaciones, por sus siglas en inglés) es un conjunto de definiciones y protocolos que permiten que diferentes aplicaciones de software se comuniquen entre sí, facilitando la integración y el intercambio de información

Al integrarse con los sistemas privados de prescripción y dispensación, el SNRE actúa como una segunda capa transparente para el usuario. El profesional prescriptor se conectará al sistema de su preferencia para generar o dispensar recetas electrónicas, previa validación utilizando los validadores proporcionados por el Ministerio de Salud. El sistema enviará la receta al SNRE, donde se foliará con un código alfanumérico y se almacenará en el repositorio centralizado del Ministerio de Salud (MINSAL). Este almacenamiento único permitirá que cualquier establecimiento de expendio de medicamentos acceda a las recetas electrónicas desde el SNRE o el sistema de dispensación que interopere con el SNRE, utilizando únicamente el código alfanumérico, independientemente del sistema de prescripción utilizado.

Además, el almacenamiento centralizado permitirá a los pacientes visualizar todas sus recetas electrónicas en una plataforma única (web y móvil) del Ministerio de Salud, mediante autenticación con clave única del estado.

Características del Sistema Nacional de Receta Electrónica

El Sistema Nacional de Receta Electrónica (SNRE) es una plataforma interoperable que permite a prescriptores, dispensadores y pacientes gestionar recetas electrónicas. Es accesible para todos los profesionales habilitados y asegura el cumplimiento normativo, incorporando la Terminología Farmacéutica Chilena (TFC) para la estandarización de medicamentos y el estándar HL7 FHIR para la interoperabilidad de datos.

El SNRE garantiza la seguridad y protección de datos sensibles mediante repositorios centralizados del Ministerio de Salud y la autenticación de prescriptores, dispensadores y pacientes a través de sistemas oficiales. Además, cada receta cuenta con un código único de 20 caracteres alfanuméricos para trazabilidad.

Las recetas electrónicas están en formato JSON, incluyen firma electrónica mediante Clave Única del Estado y permiten la prescripción de diversos tipos de medicamentos, con planes de expansión a preparados magistrales. Los establecimientos farmacéuticos autorizados pueden validar y registrar la dispensación a través de la plataforma. Finalmente, prescriptores, dispensadores y pacientes pueden consultar su historial de recetas electrónicas.

Receta Cheque Electrónica

La Receta Cheque es el mecanismo más estricto para la prescripción y dispensación de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, debido a su potencial de abuso. Actualmente, se utilizan formularios físicos (RCH café para uso comunitario y RCH verde para uso asistencial), emitidos bajo estrictos controles de seguridad y autorizados por las SEREMI de Salud.

Para mejorar la trazabilidad y el control, el Ministerio de Salud está implementando la Receta Cheque Electrónica a través del SNRE. Este sistema electrónico busca simplificar la prescripción y dispensación, garantizar el acceso seguro a los tratamientos y fortalecer la vigilancia.

La receta cheque electrónica contará con autenticación en dos pasos, asegurando la identidad del prescriptor mediante Clave Única y un código de verificación. Su implementación avanzará hacia un uso obligatorio, con las excepciones del caso, convirtiéndola en el único documento oficial para la prescripción en el sector público y privado, permitiendo un control total desde la emisión hasta la dispensación.

Propuesta de Reglamento de Receta Electrónica

Si bien la receta electrónica fue incorporada en el Código Sanitario mediante la Ley de Fármacos I, hasta la fecha no se cuenta con un marco normativo claro que permita la coexistencia de diferentes plataformas de prescripción y dispensación electrónica de medicamentos con estándares seguridad y técnicos uniformes que garanticen un uso seguro, transparente y eficiente de las recetas electrónicas en beneficio de pacientes, profesionales de salud y el sistema sanitario en su conjunto.

En este contexto, es necesario modificar los siguientes cuerpos normativos para incorporar dichas definiciones y que reglamentan el uso de las recetas médicas.

- Decreto Supremo N°466, de 1984, del Ministerio de Salud, que aprueba reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados.
- Decreto Supremo 404, de 1984, del Ministerio de Salud, reglamento de estupefacientes.
- Decreto Supremo 405, de 1984, del Ministerio de Salud, reglamento de psicotrópicos.

Es importante señalar que el Grupo de Trabajo para la Coordinación de las Actividades de Regulación de Medicamentos, Dispositivos Médicos y Cosméticos (GTCAR), integrado por representantes de la Ministra de Salud, la Subsecretaria de Salud Pública, la Subsecretaria de Redes Asistenciales, la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, la División Jurídica, la Dirección del Instituto de Salud Pública, la Agencia Nacional de Medicamentos y la Unidad de Asesoría Jurídica del Instituto de Salud Pública, tiene como objetivo coordinar y asesorar en la planificación y supervisión de las actividades relacionadas con las propuestas de regulación de medicamentos, dispositivos médicos y cosméticos, así como de los establecimientos que participan en su producción, importación, distribución y uso. Estas actividades son priorizadas en la Agenda Regulatoria para el periodo correspondiente y formalizada mediante resolución.

De esta forma, el GTCAR decidió priorizar en la Agenda Regulatoria del periodo 2024-2025 las modificaciones regulatorias necesarias para la implementación del Sistema Nacional de Receta Electrónica, formalizada mediante la Resolución Exenta N°648 del 2 de mayo de 2024.

Objetivo General

Establecer las normas y procedimientos para la emisión, validación, y gestión de las recetas electrónicas, con el fin de garantizar la seguridad del paciente, mejorar la eficiencia del sistema de salud y fomentar la interoperabilidad.

Alcances

Esta regulación se aplica a todos los profesionales de la salud, farmacias, instituciones de salud y pacientes dentro del sistema de salud, abarcando tanto el sector público como privado.

Justificación de las modificaciones regulatorias

La creación de una regulación del sistema de receta electrónica es fundamental para garantizar una transición exitosa hacia la digitalización del sistema de salud, promoviendo la seguridad, eficiencia y calidad en la atención de salud. Además, se busca con estas modificaciones fomentar la protección de los datos del paciente, asegurar el cumplimiento de los estándares internacionales y mejorar la interoperabilidad entre los diversos sistemas de salud. Al establecer una normativa clara y eficaz, se creará un entorno más seguro, eficiente y accesible tanto para los pacientes como para los profesionales de la salud, contribuyendo al bienestar colectivo y al fortalecimiento del sistema de salud.

Mejora de la Seguridad del Paciente

Uno de los principales objetivos de la implementación de un sistema de receta electrónica integrado es mejorar la seguridad del paciente. Los errores de medicación son una de las principales causas de daño en los sistemas de salud a nivel mundial. La prescripción electrónica elimina el riesgo de errores por mala lectura de recetas manuscritas, que son comunes debido a la legibilidad deficiente, la interpretación incorrecta de las dosis o los medicamentos y la falta de información completa.

De esta forma, un marco normativo claro para la emisión, validación y almacenamiento de las recetas promueve una prescripción de medicamentos más segura para los pacientes, con la dosis correcta y con las instrucciones adecuadas. Además, podrá permitir la integración de alertas automáticas sobre interacciones farmacológicas peligrosas, alergias o contraindicaciones, reduciendo significativamente los errores en la administración de fármacos.

Eficiencia en el Sistema de Salud

La implementación de un sistema de receta electrónica optimiza los procesos administrativos tanto para los profesionales de la salud como para las farmacias. Al digitalizar el proceso de prescripción, se eliminan varios pasos burocráticos y manuales, lo que acelera la entrega de medicamentos a los pacientes y reduce los tiempos de espera en las farmacias.

La regulación permitirá la interoperabilidad entre el Sistema Nacional de Receta Electrónica del Ministerio de Salud y los sistemas de prescripción y dispensación privados, facilitando el intercambio de información entre médicos, hospitales, farmacias y pacientes, mejorando la eficiencia del sistema sanitario en su conjunto. Además, permitirá un mejor seguimiento del tratamiento y de las prescripciones realizadas, lo que contribuiría a una atención más personalizada y coherente a lo largo del tiempo.

Reducción de Costos

La receta electrónica no solo tiene un impacto positivo en la seguridad y eficiencia, sino que también conlleva a una reducción de costos. Al evitar los errores de medicación, se disminuyen los gastos asociados con hospitalizaciones no planificadas, complicaciones derivadas de medicaciones incorrectas y el gasto innecesario en productos farmacéuticos incorrectos.

Además, la receta electrónica elimina la necesidad de gestionar recetas en papel, lo que reduce los costos asociados con la impresión, el almacenamiento y la gestión de documentos físicos. Esto también facilita la auditoría y control de prescripciones, reduciendo el riesgo de fraude y asegurando un uso más eficiente de los recursos.

Protección de los Datos del Paciente

La regulación de la receta electrónica garantizará que la información personal y médica de los pacientes sea manejada de acuerdo con las prácticas de protección de datos y privacidad establecidas en el país. La seguridad de los datos es un tema crítico en la salud digital. Sin un marco regulatorio claro, el manejo inadecuado de la información podría llevar a violaciones de privacidad y la exposición no autorizada de datos sensibles.

Al establecer normativas adecuadas para la protección de los datos personales, las autoridades pueden asegurar que la receta electrónica se emita y almacene de manera segura, cumpliendo con las leyes de privacidad y protegiendo la confianza del paciente en el sistema de salud.

Estándares de Calidad y Transparencia

La estandarización en los procesos de prescripción es fundamental para garantizar que todas las recetas electrónicas se emitan de acuerdo con los mismos criterios y requisitos técnicos. La regulación permitirá la creación de estándares de calidad y protocolos específicos para la prescripción electrónica, asegurando que todos los actores involucrados (prescriptores, farmacéuticos, pacientes y entidades gubernamentales) trabajen bajo un marco común y consistente.

Esto también permitiría auditar y supervisar de manera más efectiva el uso de la receta electrónica, asegurando la transparencia en la prescripción y distribución de medicamentos. Las autoridades podrán realizar un seguimiento más fácil de la compliance con las directrices establecidas, además de detectar y corregir prácticas fraudulentas o inadecuadas en el proceso de prescripción.

Fomento de la Innovación y la Interoperabilidad

La regulación de receta electrónica no solo debe contemplar las normas para su implementación, sino que también debe promover la innovación tecnológica en el ámbito de la salud. Al regular la prescripción electrónica, se establece un marco que facilita la integración de nuevas tecnologías, como la inteligencia artificial, los sistemas de alerta temprana y las bases de datos interconectadas.

El reglamento incorpora la interoperabilidad de los sistemas y plataformas de salud con el Sistema Nacional de Receta Electrónica. Esto facilitará el intercambio de información de las recetas de forma

segura, mejorando la coordinación del cuidado del paciente, reduciendo las duplicaciones de pruebas y tratamientos, y permitiendo un monitoreo continuo de la evolución de la salud del paciente en tiempo real.

Cumplimiento con Normativas Internacionales

Varios países y organizaciones internacionales, como la Unión Europea, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), han establecido directrices sobre la digitalización de la salud y la prescripción electrónica. La regulación permitirá que el país cumpla con estos estándares internacionales, promoviendo la cooperación global en el ámbito sanitario, y abriendo puertas a futuras colaboraciones y financiamiento de proyectos de salud digital.

Adaptación a las Nuevas Necesidades del Sistema de Salud

La pandemia de COVID-19 evidenció la necesidad de transformación digital en todos los sectores, especialmente en el ámbito de la salud. La receta electrónica, como parte de la telemedicina, se convirtió en una herramienta esencial para garantizar la continuidad de la atención médica en tiempos de crisis, permitiendo a los pacientes recibir sus medicamentos sin necesidad de desplazarse físicamente.

La regulación sobre la receta electrónica garantizará que el sistema esté preparado para adaptarse a nuevas emergencias sanitarias y responder de manera eficiente a situaciones inesperadas, como futuras pandemias, desastres naturales o crisis sanitarias de otro tipo.

Modificaciones reglamentarias propuesta

| Ámbito a regular | Propuesta |
|----------------------|--|
| Definiciones | <ul style="list-style-type: none"> - Incorporar la definición de receta gráfica y receta electrónica. - Adecuar la definición de receta cheque |
| Requisitos Generales | <ul style="list-style-type: none"> - Los profesionales autorizados para prescribir por medios electrónicos serán aquellos habilitados por el Código Sanitario para la prescripción de medicamentos de uso humano y que cuenten con registro vigente como prestadores individuales de salud en la SIS. - Las recetas electrónicas simples y retenidas deberán ser emitidas a través del Sistema Nacional de Receta Electrónica (SNRE) o mediante sistemas de prescripción privados que estén acreditados e interoperen con el SNRE. - Las recetas cheque electrónicas en el contexto ambulatorio solo podrán emitirse mediante el formulario oficial electrónico disponible en el SNRE. - Las recetas cheque electrónicas de uso interno en el ámbito asistencial podrán emitirse a través del SNRE o de sistemas de prescripción privados acreditados e interoperando con el SNRE, siempre que el formulario electrónico utilizado esté autorizado. - La prescripción de medicamentos cuya condición de venta exija receta retenida o receta cheque deberá realizarse exclusivamente por medios electrónicos. - Se establecerán excepciones a esta obligatoriedad, las cuales serán debidamente especificadas en la normativa. |

| | |
|---|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Toda prescripción asociada a una atención a distancia deberá realizarse mediante sistemas de prescripción electrónica acreditados o por el SNRE. - La vigencia de las recetas, tanto gráficas como electrónicas será de hasta un año, con excepción de aquellas que cuenten con un plazo específico diferente establecido en la normativa vigente. - Los datos de las recetas electrónicas son considerados información sensible, por lo que en todo momento deberá garantizarse el cumplimiento de la Ley 19.628 sobre Protección de la Vida Privada. En consecuencia, los sistemas de prescripción electrónica deberán contar con medidas de seguridad adecuadas para resguardar la información. - Los sistemas de prescripción y dispensación privados deberán acreditarse e interoperar con el SNRE para garantizar la emisión, almacenamiento, validación y gestión de las recetas electrónicas. |
| <p>Requisitos para la emisión de recetas electrónicas</p> | <ul style="list-style-type: none"> - La firma electrónica en la receta electrónica corresponderá a la Clave Única del Estado u otro mecanismo de autenticación que el Estado determine. - El contenido de la receta electrónica se ajustará a lo establecido en el artículo 38° del DS N°466/1984, incorporándose las siguientes modificaciones: <ul style="list-style-type: none"> o En la información del prescriptor, se reemplaza el campo "cédula de identidad" por "documento de identidad". Además, se incorpora la obligación de incluir un número de contacto o correo electrónico como medio de comunicación con el prescriptor en caso de ser requerido. o En la información del paciente, se sustituye "cédula de identidad" por "documento de identidad", permitiendo que, en el caso de extranjeros, se incluya el número de pasaporte o del documento de identificación del país de origen. o Se precisa el contenido de la receta respecto a la dosis y vía de administración con el fin de reducir errores de medicación. - Se elimina el requisito de foliación de las recetas gráficas por parte de la SEREMI, incorporando en su lugar medidas de seguridad a través del SNRE. - Los profesionales de la salud deberán ser validados y autenticados mediante Clave Única y la Superintendencia de Salud al momento de ingresar al sistema de prescripción. - Para la emisión de recetas cheque electrónicas, se implementará un mecanismo de autenticación de dos factores como medida de seguridad adicional. - La nomenclatura de los medicamentos deberá cumplir con la Terminología Farmacéutica Chilena, garantizando una identificación inequívoca del medicamento y permitiendo la interoperabilidad entre sistemas. - A solicitud del paciente, el prescriptor deberá proporcionar una copia impresa de la receta electrónica. |
| <p>Requisitos para la dispensación de recetas electrónicas</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Las recetas electrónicas podrán ser dispensadas en establecimientos farmacéuticos autorizados que estén debidamente registrados en SEREMI en Línea. |

| | |
|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - La dispensación de cualquier receta electrónica deberá realizarse a través del Sistema Nacional de Receta Electrónica (SNRE) o mediante sistemas de dispensación privados que estén acreditados e interoperando con el SNRE. - La dispensación de recetas electrónicas podrá ser realizada por químicos farmacéuticos o farmacéuticos que hayan asumido funciones en un establecimiento farmacéutico y cuenten con registro vigente en el Registro de Prestadores Individuales de la SIS. Asimismo, los auxiliares de farmacia podrán dispensar la receta electrónica cuando sean autorizados en el sistema de dispensación electrónico por el director técnico del establecimiento. - Será obligatorio registrar la dispensación de todas las recetas electrónicas en los sistemas electrónicos correspondientes, ya sea de manera total o parcial, según corresponda. - El director técnico del establecimiento farmacéutico será responsable de verificar la validez de las recetas electrónicas y de garantizar su correcto registro en los sistemas informáticos correspondientes. - El expendio de medicamentos cuya condición de venta requiera receta retenida solo podrá realizarse mediante la presentación de una receta electrónica. - Los registros de entradas y salidas de medicamentos sujetos a control legal en establecimientos farmacéuticos deberán gestionarse a través de un libro electrónico proporcionado por el Ministerio de Salud (MINSAL). Dicho libro estará interoperando con el SNRE, permitiendo que, al registrar una dispensación en los sistemas electrónicos, la salida del medicamento quede automáticamente reflejada en el libro electrónico. - Las recetas electrónicas que deban archivarse en el establecimiento farmacéutico podrán ser almacenadas en medios electrónicos, sin necesidad de un respaldo en formato físico. Asimismo, se permitirá la digitalización de recetas gráficas. |
| <p>Acceso del Paciente</p> | <ul style="list-style-type: none"> - La receta electrónica no impide que el paciente pueda dispensarla en el establecimiento farmacéutico de su preferencia - Se resguarda el derecho del paciente a solicitar una copia impresa de la receta electrónica - El paciente contará con acceso a una plataforma para revisar las recetas electrónicas prescritas a su persona |
| <p>Acreditación e interoperabilidad de los Sistemas de prescripción y dispensación electrónicos privados</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Los sistemas de prescripción y dispensación de receta electrónica privados deberán acreditarse, en cumplimiento al artículo 10°bis de la ley 20.584, y conforme a la norma técnica que apruebe el Ministerio de Salud para estos efectos. - La acreditación corresponde a la certificación de que el sistema informático da cumplimiento de los estándares técnicos y será otorgada por el Ministerio de Salud o por las instituciones públicas o privadas que, mediante convenio especialmente suscrito para el caso, se les haya delegado esta función. - La acreditación habilitará el titular del sistema para solicitar a la Secretaría Regional Ministerial correspondiente a su domicilio, la autorización para |

| | |
|---|--|
| | <p>implementar la interoperabilidad de su sistema con el Sistema Nacional de Receta Electrónica.</p> <ul style="list-style-type: none"> - En la solicitud se deberá adjuntar la acreditación y la demás información que se exija en el formulario que la autoridad sanitaria disponga para tales efectos. - Recibida la solicitud, la autoridad sanitaria verificará las condiciones y requisitos exigidos en la norma técnica, y formulará las observaciones que estime pertinentes. El solicitante tendrá cinco días hábiles para rectificar su solicitud. En caso de no realizar las correcciones la solicitud se tendrá por no presentada. - La acreditación se mantendrá vigente por tres (3) años, a menos que la norma técnica sufra modificaciones sustanciales y el Ministerio disponga que sea necesario verificar el cumplimiento de las nuevas condiciones por parte de los sistemas. |
| <p>Norma técnica de los Estándares Técnicos para la acreditación e interoperabilidad</p> | <p>El Ministerio de Salud establecerá a través de una Norma Técnica, los estándares técnicos que deben cumplir los sistemas informáticos en relación con la interoperabilidad, terminologías, validación, seguridad, confidencialidad, formato e información que deberán utilizar los sistemas de prescripción o dispensación que interoperen con el Sistema Nacional de Receta Electrónica.</p> |
| <p>Denuncias</p> | <p>En caso de que el profesional detecte que otra persona o entidad está emitiendo recetas electrónicas en su nombre deberá formular la denuncia correspondiente y dar aviso de inmediato al Ministerio de Salud y a la Secretaría Regional Ministerial de Salud respectiva.</p> |
| <p>Supervisión y Control</p> | <p>La Supervisión y Control de las recetas electrónicas, así como de los sistemas de prescripción o dispensación electrónicas estarán a cargo de la Secretaria Regional Ministerial de Salud, que corresponda</p> |
| <p>Sanciones</p> | <p>El uso malicioso de todas las recetas que consten en el Sistema Nacional de Receta Electrónica o de los sistemas que interoperen con este y de sus datos con independencia de que hayan sido generadas en formato gráfico o electrónico será sancionado conforme al Libro X del Código Sanitario y al Código Penal, sin perjuicio de las sanciones contempladas en la ley N°20.000.</p> <p>El uso malicioso de la receta comprende el incumplimiento de las obligaciones legales o reglamentarias previstas en la normativa legal o reglamentaria respecto de fármacos, estupefacientes y sustancias psicotrópicas.</p> |
| <p>Entrada en vigencia</p> | <ul style="list-style-type: none"> - El reglamento entrará en vigencia a los 6 meses de publicado en el Diario Oficial |
| <p>Implementación y plazos</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Las disposiciones contenidas en el decreto en cuanto a la obligatoriedad del uso del libro electrónico oficial proporcionado por el Ministerio de Salud para el registro de productos estupefacientes y psicotrópicos entrarán en vigencia en los siguientes plazos <ul style="list-style-type: none"> o A los 36 meses desde la fecha de publicación del decreto en el Diario Oficial para las farmacias comunitarias. |

- A los 60 meses desde la fecha de publicación del decreto en el Diario Oficial para las farmacias asistenciales y otros establecimientos farmacéuticos.
- Las disposiciones contenidas en el presente decreto relativas a la obligatoriedad de la prescripción de medicamentos cuya condición de venta es la de receta retenida o receta cheque a través del Sistema Nacional de Receta Electrónica o los sistemas informáticos que interoperen este, entrará en vigencia en los siguientes plazos:
 - A los 24 meses desde la fecha de publicación de este decreto en el Diario Oficial para los medicamentos cuya condición de venta es la de receta cheque.
 - A los 36 meses desde la fecha de publicación de este decreto en el Diario Oficial para para los medicamentos cuya condición de venta es la de receta retenida
- La obligación de emitir las recetas cheques y las recetas retenidas magistrales a través del Sistema Nacional de recetas Electrónicas regirá desde que el Sistema Nacional de Receta Electrónica disponga un medio para la prescripción de este tipo de preparados farmacéuticos, debiendo habilitarse esta funcionalidad dentro de los 36 meses siguientes a la fecha de publicación de este decreto en el Diario Oficial, plazo que podrá extenderse por una sola vez por 24 meses adicionales.
- Los sistemas informáticos de prescripción o dispensación privados tendrán un plazo de 36 meses desde la publicación de la norma técnica para acreditarse e interoperar con el Sistema Nacional de Receta Electrónica del Ministerio de Salud

Consulta Pública

La consulta pública de la modificación del DS N°466 de 1984, del Ministerio de Salud, que Aprueba Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, del DS N°404 de 1984, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento de Estupefacientes y el DS N°405 de 1984, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de Psicotrópicos (Anexo N°1) que tiene como objetivo incorporar el reglamento de receta electrónica será publicada en la página web del MINSAL en <https://www.minsal.cl/consultas-publicas-vigentes/>.

Objetivos:

1. Difundir los objetivos y antecedentes de la modificación reglamentaria
2. Indagar en la opinión pública de grupos interesados y afectados por el marco regulatorio propuesto
3. Análisis de las opiniones y observaciones de los interesados.
4. Elaborar la propuesta final de modificación del reglamento que incorpore las observaciones de los interesados que fueron aceptadas.

Alcances:

Personas naturales o jurídicas interesadas o afectadas por el marco regulatorio propuesto a nivel nacional, los que deben poner en práctica la regulación y aquellos que tengan un conocimiento y experiencia suficiente para proponer estrategias y soluciones a los temas abordados.

Período:

El período de consulta pública de La Propuesta de Modificación del Reglamentaria para regular las recetas electrónicas será de 30 días corridos desde la fecha de la publicación en la página web del MINSAL.

Recolección de las opiniones:

La recolección de las opiniones y observaciones nacionales se realizará a través de formularios y su envío al correo electrónico consultasfarmacia@minsal.cl

Admisibilidad

Serán admisibles las observaciones u opiniones que se encuentren dentro del plazo previsto de la consulta pública, con relación a la materia consultada y en los formularios que se destinaron para ello.

Metodología de Análisis de la Consulta Pública

Previo al análisis cada observación u opinión será evaluado preliminarmente para determinar si corresponde incluirlas en el análisis, o bien deben ser excluidas de acuerdo con los siguientes criterios:

Criterios de exclusión de las observaciones previo al análisis:

1. Los que corresponden a preguntas o consultas.
2. Los que no tienen relación con las materias consultadas.
3. Los concernientes a aspectos de organización interna de la institución.
4. Los que detallan aspectos técnicos no alineados el Código Sanitario o a la normativa vigente de mayor rango.
5. Los comentarios sin justificación técnica o evidencia científica.
6. Los comentarios con propuestas que puedan generar riesgo para la salud de los consumidores.

Las observaciones recibidas que no cumplan con los criterios de exclusión y sean incluidos en el análisis, se realizará un resumen para cada artículo propuesto a modificar o incorporar, para su respectivo análisis, el cual será analizado por la mesa técnica de productos cosméticos compuesto por representantes del Instituto de Salud Pública y el Ministerio de Salud.

Una vez analizado las observaciones y opiniones por el grupo de trabajo, este decidirá, en el marco de los objetivos de la propuesta, si estos son completamente aceptados, parcialmente aceptados o rechazados. En el caso de lo aceptado se incorporarán a la propuesta final del reglamento de receta electrónica

El informe con el análisis de las observaciones recibidas será publicado en la página web del Ministerio de Salud destinado para ello.

Bibliografía

1. **Salud, Organización Mundial de la.** Estadísticas Sanitarias Mundiales 2020, Monitoreando la salud para los ODS. [En línea] 2020. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/338072/9789240011953-spa.pdf?sequence=1>. ISBN 978-92-4-001195-3 .
2. *Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. To Err is Human: Building a Safer Health System.* **Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan , Molla S. Donaldson.** s.l. : National Academies Press (US), 2000. PMID: 25077248.
3. *Errores en las recetas médicas y en la preparación de estas en farmacia de pacientes ambulatorios: El caso del Hospital de Nueva Imperial.* **ALVARADO A, Carolina y OSSA G, Ximena y BUSTOS M, Luis.** 1, Enero de 2017, Rev. méd. Chile [online], Vol. 145, págs. 33-40. ISSN 0034-9887.
4. *Eventos adversos y acciones esenciales para la seguridad del paciente.* **N.A. Riera-Vázquez, G. Gutiérrez-Alba, P. Pavón-León, M.C. Gogeoascoechea-Trejo, J. Muños-Hernandez.** 4, s.l. : Journal of Healthcare Quality Research, 2022, Vol. 37.
5. *The effect of electronic prescribing on medication errors and adverse drug events: a systematic review.* **Ammenwerth E, Schnell-Inderst P, Machan C, Siebert U.** 5, s.l. : J Am Med Inform Assoc, 2008, Vol. 15, págs. 585-600.

Anexo N°1

MODIFÍCASE el Decreto Supremo N°466, de 1984, del Ministerio de Salud, que aprueba reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, de acuerdo con lo siguiente:

| Texto Vigente | Propuesta de Modificación (en rojo eliminaciones en azul incorporaciones) |
|--|---|
| <p>ARTICULO 14° La planta física de una farmacia deberá contar con un local debidamente circunscrito, y con el equipamiento que asegure el almacenamiento y conservación adecuada de los productos farmacéuticos y la elaboración de productos farmacéuticos y cosméticos en su caso, según las normas que fije el Ministerio de Salud, debiendo cumplir las condiciones sanitarias y ambientales mínimas de los lugares de trabajo dispuestas en el decreto supremo 78, de 9 de febrero de 1983, del Ministerio de Salud.</p> <p>Para la elaboración de productos farmacéuticos carácter oficinal o magistral la farmacia deberá contar con un recetario en sección aparte diferenciada de las otras secciones, que permita y facilite la mantención de condiciones higiénicas adecuadas y permanentes. Sus instalaciones, equipos, instrumentos y demás implementos deberán ser adecuados para el tipo de fórmulas magistrales u oficinales que se preparen.</p> <p>Deberá mantener en una estantería exclusiva y bajo llave los estupefacientes, productos psicotrópicos y los venenos, sin perjuicio de adoptar, cuando corresponda, las medidas necesarias para prevenir su hurto, robo, sustracción o extravío.</p> <p>Además, la farmacia deberá contar con el servicio de fraccionamiento, sea por ella misma o mediante servicio prestado por un tercero.</p> <p>En caso de que el fraccionamiento sea realizado por un tercero, este deberá ser autorizado previamente por la Secretaría Regional Ministerial de Salud, debiendo dar cumplimiento al artículo 14 bis y a todas las normas que se aplican para el fraccionamiento realizado por el mismo establecimiento, señaladas en el presente reglamento.</p> <p>En el caso de las farmacias itinerantes, el vehículo deberá contar con el equipamiento que asegure el almacenamiento, control de temperatura y</p> | <p>ARTICULO 14° La planta física de una farmacia deberá contar con un local debidamente circunscrito, y con el equipamiento que asegure el almacenamiento y conservación adecuada de los productos farmacéuticos y la elaboración de productos farmacéuticos y cosméticos en su caso, según las normas que fije el Ministerio de Salud, debiendo cumplir las condiciones sanitarias y ambientales mínimas de los lugares de trabajo dispuestas en el decreto supremo 78, de 9 de febrero de 1983, del Ministerio de Salud.</p> <p>Para la elaboración de productos farmacéuticos carácter oficinal o magistral la farmacia deberá contar con un recetario en sección aparte diferenciada de las otras secciones, que permita y facilite la mantención de condiciones higiénicas adecuadas y permanentes. Sus instalaciones, equipos, instrumentos y demás implementos deberán ser adecuados para el tipo de fórmulas magistrales u oficinales que se preparen.</p> <p>Deberá mantener en una estantería exclusiva y bajo llave los estupefacientes, productos psicotrópicos y los venenos, sin perjuicio de adoptar, cuando corresponda, las medidas necesarias para prevenir su hurto, robo, sustracción o extravío.</p> <p>Además, la farmacia deberá contar con el servicio de fraccionamiento, sea por ella misma o mediante servicio prestado por un tercero.</p> <p>En caso de que el fraccionamiento sea realizado por un tercero, este deberá ser autorizado previamente por la Secretaría Regional Ministerial de Salud, autoridad sanitaria debiendo dar cumplimiento al artículo 14 bis y a todas las normas que se aplican para el fraccionamiento realizado por el mismo establecimiento, señaladas en el presente reglamento.</p> <p>En el caso de las farmacias itinerantes, el vehículo deberá contar con el equipamiento que asegure el almacenamiento, control de temperatura y conservación adecuada de los medicamentos y con la señalética apropiada, que permita su inequívoca identificación como establecimiento de expendio farmacéutico.</p> |

| | |
|---|---|
| <p>conservación adecuada de los medicamentos y con la señalética apropiada, que permita su inequívoca identificación como establecimiento de expendio de farmacéutico.</p> | |
| <p>ARTICULO 18° Las farmacias deberán poseer los siguientes Registros Oficiales:</p> <ul style="list-style-type: none"> - De inspección; - De fraccionamiento de envases; - De control de Estupefacientes; - De control de Productos Psicotrópicos, y - De reclamos. <p>Estos registros serán foliados y deberán ser autorizados por la Secretaría Regional Ministerial de Salud, o visados por el Instituto de Salud Pública de Chile, según corresponda, debiendo mantenerse y estar a disposición de los funcionarios del Secretaría Regional Ministerial de Salud o Instituto de Salud Pública de Chile en todo momento y circunstancia.</p> <p>Las denuncias estampadas en el Libro de Reclamos que digan relación con calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que se expenden en la farmacia, así como la disponibilidad de aquellos considerados en el Petitorio Farmacéutico, en la forma como establece el artículo 93, deberán ser contestadas dentro de plazo máximo de 3 días por el Director Técnico del establecimiento con copia a la SEREMI de Salud correspondiente</p> | <p>ARTICULO 18° Las farmacias deberán mantener los siguientes Registros Oficiales:</p> <ul style="list-style-type: none"> - De inspección; - De fraccionamiento de envases; - De control de Estupefacientes; - De control de Productos Psicotrópicos, y - De reclamos. <p>Siempre que un producto contenga estupefacientes o psicotrópicos su registro será electrónico en los sistemas oficiales provistos por el Ministerio de Salud.</p> <p>La autoridad sanitaria autenticará a los usuarios autorizados para gestionar la información que deba incorporarse en estos registros.</p> <p>Los demás registros oficiales podrán ser físicos o electrónicos, de acuerdo con lo que instruya la autoridad sanitaria por norma técnica.</p> <p>En todo caso, los registros a que se refiere esta norma deberán estar disponibles en todo momento y circunstancia, para que la autoridad sanitaria realice las labores de control que dispone la ley y este reglamento.</p> <p>Las denuncias estampadas en el Libro de Reclamos que digan relación con calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que se expenden en la farmacia, así como la disponibilidad de aquellos considerados en el Petitorio Farmacéutico, en la forma como establece el artículo 93, deberán ser contestadas dentro de plazo máximo de 3 días por el Director Técnico del establecimiento con copia a la SEREMI de Salud correspondiente</p> |
| <p>ARTÍCULO 19 A.- El registro de fraccionamiento de envases podrá ser físico o digital y deberá indicar el fraccionamiento realizado por cada receta dispensada.</p> <p>Este registro permitirá la trazabilidad de los productos dispensados y el establecimiento que realice la venta de medicamentos deberá mantenerlo actualizado y disponible para su fiscalización. Será responsable de éste el Director Técnico respectivo.</p> <p>El registro de fraccionamiento de envases deberá considerar, al menos, los siguientes datos:</p> | <p>ARTÍCULO 19 A.- El registro de fraccionamiento de envases podrá ser físico o digital electrónico y deberá indicar el fraccionamiento realizado por cada receta dispensada.</p> <p>Este registro permitirá la trazabilidad de los productos dispensados y el establecimiento que realice la venta de medicamentos deberá mantenerlo actualizado y disponible para su fiscalización. Será responsable de éste el Director Técnico respectivo.</p> <p>El registro de fraccionamiento de envases deberá considerar, al menos, los siguientes datos:</p> |

| | |
|---|--|
| <p>1. N° correlativo y año asignado en la farmacia para cada fraccionamiento.</p> <p>2. Fecha del fraccionamiento.</p> <p>3. Nombre, RUT y teléfono del paciente.</p> <p>4. Nombre y RUT del prescriptor.</p> <p>5. Medicamento prescrito.</p> <p>6. Datos del producto:</p> <p>i. Denominación común internacional y nombre de fantasía, si lo hubiere.</p> <p>ii. Forma farmacéutica y dosis.</p> <p>iii. Cantidad.</p> <p>7. N° o números de registro sanitario del medicamento.</p> <p>8. N° o números de lote del medicamento.</p> <p>9. Fecha de vencimiento del medicamento según lote.</p> <p>10. Nombre del químico farmacéutico que efectuó o supervisó el fraccionamiento.</p> <p>11. Nombre de la persona que realizó el fraccionamiento, si fuere diferente del anterior.</p> <p>Los registros no podrán ser alterados con enmiendas, ni dejar espacios en blanco entre las anotaciones. Sin perjuicio de lo anterior, podrán realizarse las correcciones que se requieran, dejando la evidencia de la misma y la firma del que autorizó el cambio o anulación del registro.</p> | <p>1. N° correlativo y año asignado en la farmacia para cada fraccionamiento.</p> <p>2. Fecha del fraccionamiento.</p> <p>3. Nombre, RUT y teléfono del paciente.</p> <p>4. Nombre y RUT del prescriptor.</p> <p>5. Medicamento prescrito.</p> <p>6. Datos del producto:</p> <p>i. Denominación común internacional y nombre de fantasía, si lo hubiere.</p> <p>ii. Forma farmacéutica y dosis.</p> <p>iii. Cantidad.</p> <p>7. N° o números de registro sanitario del medicamento.</p> <p>8. N° o números de lote del medicamento.</p> <p>9. Fecha de vencimiento del medicamento según lote.</p> <p>10. Nombre del químico farmacéutico que efectuó o supervisó el fraccionamiento.</p> <p>11. Nombre de la persona que realizó el fraccionamiento, si fuere diferente del anterior.</p> <p>Los registros no podrán ser alterados con enmiendas, ni dejar espacios en blanco entre las anotaciones. Sin perjuicio de lo anterior, podrán realizarse las correcciones que se requieran, dejando la evidencia de la misma y la firma manual o electrónica de quien autorizó el cambio o anulación del registro, según corresponda.</p> |
| <p>ARTICULO 21° Las recetas despachadas de productos de venta restringida deberán foliarse correlativamente y se archivarán en forma cronológica, pudiendo destruirse al cabo de un año.</p> | <p>ARTICULO 21° Con independencia de que las recetas consten en formatos gráficos o electrónicos, aquellas que incluyan productos de venta restringida deberán hacerse constar en una carpeta electrónica una vez que sean despachadas, la que se mantendrá a disposición de la autoridad sanitaria para el cumplimiento de sus funciones.</p> <p>Para estos efectos, las recetas que consten en formato papel deberán ser digitalizadas a través de procedimientos que garanticen su autenticidad y los originales deberán conservarse en archivadores, cronológicamente, de acuerdo con la fecha de dispensación, pudiendo destruirse al cabo de un año contado desde el despacho.</p> |

| | |
|---|---|
| | <p>En los procesos a que se refiere este artículo deberá resguardarse la confidencialidad de la información y protección de datos sensibles.</p> |
| <p>ARTICULO 24° El Director Técnico o su reemplazante, cuando procediere, será responsable de:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Verificar que el despacho de las recetas se efectúe conforme a las disposiciones legales respectivas, cautelando que se cumplan las condiciones de venta indicadas para cada producto farmacéutico; b) Despachar personalmente las recetas de productos farmacéuticos sometidos a controles legales especiales: estupefacientes, productos psicotrópicos, otros asimilados a estas disposiciones y los productos de venta bajo receta retenida, dejando constancia en la receta de su nombre y firma, sin perjuicio de las modalidades especiales que se establecen en los Reglamentos de Estupefacientes y Productos Psicotrópicos, según corresponda; c) La adquisición, tenencia, custodia y expendio de estupefacientes, productos psicotrópicos, otros asimilados a estas disposiciones y los productos de venta bajo receta retenida. d) Promover el uso racional de los medicamentos; e) Efectuar o supervisar el fraccionamiento de envases de medicamentos para la entrega del número de dosis requerido por la persona, según la prescripción del profesional legalmente habilitado; f) Extender copia de las recetas de medicamentos cuya condición de venta sea "Receta Retenida" o "Receta Cheque", cuando ellas sean solicitadas. La copia deberá hacerse en papel con membrete que individualice el establecimiento, la fecha en que ella se extiende y el nombre del profesional que la suscribe. En caso de que se trate de productos que por disposición de la autoridad sanitaria, esté prohibida la repetición de su despacho, dicha copia deberá indicar esta prohibición; g) Velar porque el sistema de almacenamiento de los productos farmacéuticos asegure su conservación, estabilidad y calidad; h) Velar que el despacho a domicilio asegure la conservación, estabilidad y calidad de los productos farmacéuticos; i) Adiestrar al personal auxiliar y supervisar el correcto desempeño de las funciones que en éste se deleguen; j) Supervisar que el funcionamiento y actividades de la farmacia se desarrollen dentro del marco de la legislación sanitaria vigente y que se cumplan todas las normas e instrucciones que | <p>ARTICULO 24° El Director Técnico o su reemplazante, cuando procediere, será responsable de:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Verificar que el despacho de las recetas se efectúe conforme a las disposiciones legales respectivas, cautelando que se cumplan las condiciones de venta indicadas para cada producto farmacéutico, y que en el caso de las recetas electrónicas su dispensación sea registrada en los sistemas informáticos aludidos en el título VI ter del presente reglamento. b) Despachar personalmente las recetas de productos farmacéuticos sometidos a controles legales especiales: estupefacientes, productos psicotrópicos, otros asimilados a estas disposiciones y los productos de venta bajo receta retenida, dejando constancia en la receta de su nombre y firma de su dispensación en los sistemas informáticos aludidos en el título VI ter del presente reglamento, sin perjuicio de las modalidades especiales que se establecen en los Reglamentos de Estupefacientes y Productos Psicotrópicos, según corresponda; c) La adquisición, tenencia, custodia y expendio de estupefacientes, productos psicotrópicos, otros asimilados a estas disposiciones y los productos de venta bajo receta retenida. d) Promover el uso racional de los medicamentos; e) Efectuar o supervisar el fraccionamiento de envases de medicamentos para la entrega del número de dosis requerido por la persona, según la prescripción del profesional legalmente habilitado, haciéndose cargo del registro en el sistema de información; f) Extender copia de las recetas de medicamentos cuya condición de venta sea "Receta Retenida" o "Receta Cheque", cuando ellas sean solicitadas. La copia corresponderá a una impresión gráfica o electrónica de la receta, en la que conste del hecho de haberse expedido y la fecha de entrega de los productos. Si la receta contiene productos que, por disposición de la autoridad sanitaria, esté prohibida la repetición de su despacho, dicha copia deberá indicar esta prohibición; g) Velar porque el sistema de almacenamiento de los productos farmacéuticos asegure su conservación, estabilidad y calidad; h) Velar porque que el despacho a domicilio asegure la conservación, estabilidad y calidad de los productos farmacéuticos; i) Adiestrar al personal auxiliar y supervisar el correcto desempeño de las funciones que en éste se deleguen; j) Supervisar que el funcionamiento y actividades de la farmacia se desarrollen dentro del marco de la legislación sanitaria vigente y que se cumplan todas las normas e |

| | |
|--|---|
| <p>emanen de la autoridad sanitaria en relación con las farmacias;</p> <p>k) Retirar de circulación los productos farmacéuticos a la fecha de su vencimiento;</p> <p>l) Mantener al día los Registros indicados en el Párrafo II del Título II del presente reglamento, y</p> <p>m) Comunicar por escrito al Director del Servicio de Salud respectivo el horario en que ejercerá sus funciones.</p> <p>El Director Técnico señalado en la letra e) se entenderá referido a un químico-farmacéutico o farmacéutico, cuando el fraccionamiento sea realizado mediante convenio con un tercero.</p> | <p>instrucciones que emanen de la autoridad sanitaria en relación con las farmacias;</p> <p>k) Retirar de circulación los productos farmacéuticos a la fecha de su vencimiento;</p> <p>l) Mantener al día los Registros indicados en el Párrafo II del Título II del presente reglamento, y</p> <p>m) Notificar a la autoridad sanitaria respectiva a través de los medios dispuestos para ello, el respectivo horario en que ejercerá sus funciones.</p> <p>n) Tratándose de recetas extendidas por profesionales que se encuentran fuera del territorio nacional, en el marco de atenciones a distancia o telemedicina, previo a la entrega de los productos, verificar que el profesional que las otorga se encuentra habilitado en Chile para otorgarla y que la receta cumpla las demás condiciones legales para su otorgamiento. La dispensación quedará sujeta a registro en las mismas hipótesis señaladas para las recetas otorgadas en Chile.</p> <p>o) Notificar al Ministerio de Salud la dispensación parcial o total de una receta electrónica través del Sistema Nacional de Receta Electrónica del Ministerio de Salud o en cualquier otro sistema de dispensación electrónica acreditado que interopere con este.</p> <p>El Director Técnico señalado en la letra e) se entenderá referido a un químico-farmacéutico o farmacéutico, cuando el fraccionamiento sea realizado mediante convenio con un tercero.</p> |
| <p>ARTÍCULO 33.- Para los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:</p> <p>1. Receta: El instrumento privado, gráfico o electrónico, mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada, como parte integrante del acto médico y por consiguiente de la relación clínica, el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico, por su denominación común internacional (D.C.I.) o su denominación de fantasía si lo prefiere.</p> <p>En caso que en la prescripción se individualice al producto farmacéutico por su denominación de fantasía, deberá agregarse, a modo de información, la denominación común internacional correspondiente, cuando existan medicamentos bioequivalentes certificados, condición que por el solo efecto de la ley, autoriza el intercambio del producto prescrito, en los términos del inciso siguiente.</p> <p>Si el medicamento prescrito es de aquellos que deben demostrar bioequivalencia, la dispensación se realizará en los términos del artículo 34 de este Reglamento.</p> | <p>ARTÍCULO 33.- Para los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:</p> <p>1. Receta: El instrumento privado, gráfico o electrónico, mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada, como parte integrante del acto médico y por consiguiente de la relación clínica, el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico, por su denominación común internacional (D.C.I.) o su denominación de fantasía si lo prefiere.</p> <p>En caso de que en la prescripción se individualice al producto farmacéutico por su denominación de fantasía, deberá agregarse, a modo de información, la denominación común internacional correspondiente, cuando existan medicamentos bioequivalentes certificados, condición que, por el solo efecto de la ley, autoriza el intercambio del producto prescrito, en los términos del inciso siguiente.</p> <p>Si el medicamento prescrito es de aquellos que deben demostrar bioequivalencia, la dispensación se realizará en los términos del artículo 34 de este Reglamento.</p> <p>Se entenderá por receta gráfica aquellas que cumpliendo con lo señalado por el artículo 38 del presente reglamento son escritas en forma manual o por editores de textos para ser impresas y firmadas de puño y letra por el prescriptor habilitado.</p> |

| | |
|---|---|
| <p>2. Receta magistral: Aquella en que un profesional legalmente habilitado para ello prescribe una fórmula especial para un paciente determinado, la que debe elaborarse en el momento de su presentación.</p> <p>3. Receta Retenida: Aquella a través de la cual se prescriben productos sujetos a esta condición de venta, la que deberá archivarse en el establecimiento, conforme a lo dispuesto en el artículo 21 del presente reglamento.</p> <p>Cuando se trate de la prescripción de estupefacientes y productos psicotrópicos cuya condición de venta es receta retenida, ésta deberá ser impresa y extendida conforme lo disponen los respectivos reglamentos.</p> <p>4. Receta Cheque: Aquella por medio de la cual se prescriben productos estupefacientes o psicotrópicos y que se extiende empleando los formularios oficiales, gráficos o electrónicos, conforme a lo dispuesto en los reglamentos respectivos.</p> | <p>Las recetas electrónicas son aquellas emitidas por medios electrónicos en cumplimiento con lo dispuesto por el título IV ter del presente reglamento.</p> <p>2. Receta magistral: Aquella en que un profesional legalmente habilitado para ello prescribe una fórmula especial para un paciente determinado, la que debe elaborarse en el momento de su presentación.</p> <p>3. Receta Retenida: Aquella a través de la cual se prescriben productos sujetos a esta condición de venta, la que deberá archivarse en el establecimiento, conforme a lo dispuesto en el artículo 21 del presente reglamento.</p> <p>Cuando se trate de la prescripción de estupefacientes y productos psicotrópicos cuya condición de venta es receta retenida, ésta deberá ser impresa y extendida conforme lo disponen los respectivos reglamentos.</p> <p>4. Receta Cheque: Aquella por medio de la cual se prescriben productos estupefacientes o psicotrópicos y que se extiende empleando los formatos gráficos o electrónicos señalados en el título VI ter de este reglamento, según corresponda.</p> |
| <p>ARTÍCULO 34.- La prescripción del profesional indicará el período de tiempo necesario para el tratamiento total o su repetición periódica.</p> <p>La prescripción de los productos a los que se refiere el artículo 98 del Código Sanitario se regulará conforme a lo dispuesto en los reglamentos específicos que rigen la materia.</p> <p>A su turno, el expendio de los productos farmacéuticos se hará conforme a la respectiva receta.</p> <p>Sin perjuicio de lo anterior, si de acuerdo a la normativa vigente el medicamento prescrito es de aquellos que deben demostrar bioequivalencia, a solicitud del requirente, el químico farmacéutico podrá, por sí mismo o en quien este delegue, expender cualquier otro bioequivalente que contenga el mismo principio activo y dosis por forma farmacéutica. Tratándose de productos que no requieren demostrar bioequivalencia se expenderá conforme a la receta.</p> <p>Al momento del expendio y tratándose de recetas que prescriban productos farmacéuticos no sujetos a control legal, en éstas se deberá dejar constancia de su despacho mediante timbre del establecimiento, conservando visibles todas las indicaciones señaladas en el artículo 38. Tratándose de recetas cuya</p> | <p>ARTÍCULO 34.- De la prescripción: Los profesionales habilitados podrán realizar la prescripción a través de recetas gráficas o electrónicas conforme al presente reglamento. No obstante, tratándose de medicamentos cuya condición de venta sea la de receta retenida o cheque, su prescripción deberá realizarse mediante receta electrónica, siguiendo los lineamientos reglamentarios que rijan para cada tipo de producto.</p> <p>Excepcionalmente, cuando por circunstancias objetivas que impidan el uso de medios electrónicos, previa autorización de la Secretaria Regional Ministerial, se podrán utilizar recetas retenidas o recetas cheque en formato gráfico, debidamente foliadas.</p> <p>Previo a su uso, los folios de estas recetas deberán ser ingresados al Sistema Nacional de Receta Electrónica del Ministerio de Salud para su posterior validación y registro de su dispensación.</p> <p>La prescripción de cualquier medicamento asociada a una atención de salud a distancia se deberá realizar mediante la receta electrónica conforme al título VI ter de este reglamento.</p> <p>El prescriptor podrá hacer entrega de la receta electrónica al paciente por medios electrónicos, sin perjuicio que, si el paciente o la persona bajo su cuidado lo solicita, se le deberá entregar copia impresa.</p> <p>La prescripción de los productos psicotrópicos y estupefacientes, a los que se refiere el artículo 98 del Código Sanitario, se regularán</p> |

| | |
|--|---|
| <p>dispensación sea parcial o periódica, al reverso del documento deberá dejarse constancia de los despachos realizados, indicando la cantidad de productos entregados y la fecha de recepción, con timbre de la farmacia.</p> <p>El Ministerio de Salud aprobará, mediante decreto, una norma técnica sobre “Buenas Prácticas de Prescripción y Dispensación.”</p> | <p>conforme a lo dispuesto en los reglamentos específicos que rigen la materia.</p> <p>Mediante norma técnica, el Ministerio de Salud aprobará las “Buenas Prácticas de Prescripción y Dispensación” las que tendrán aplicación general.</p> |
| <p>Nuevo artículo</p> | <p>ARTÍCULO 34°A: Del expendio: el expendio de medicamentos, con excepción de aquellos de venta libre, se realizará contra la receta gráfica o electrónica y conforme a la prescripción que esta indica.</p> <p>El expendedor deberá verificar en la receta sea gráfica o electrónica que se cumplan con los requisitos legales y reglamentarios, en los términos previstos en el presente reglamento y normas técnicas correspondientes.</p> <p>Si de acuerdo con la normativa vigente el medicamento prescrito es de aquellos que deben demostrar bioequivalencia, a solicitud del requirente, el químico farmacéutico podrá, por sí mismo o en quien este delegue, expender cualquier otro bioequivalente que contenga el mismo principio activo y dosis por forma farmacéutica. Tratándose de productos que no requieren demostrar bioequivalencia se expenderá conforme a la receta.</p> <p>Al momento del expendio, la dispensación de productos farmacéuticos cuya condición venta es la de receta simple se deberá constatar mediante un timbre del establecimiento en la receta gráfica, conservando visibles todas las indicaciones señaladas en el artículo 38, y en el caso de la receta electrónica, se deberá realizar el registro electrónico de la dispensación de acuerdo con el título VI ter de este reglamento.</p> <p>Tratándose de recetas gráficas o electrónicas de medicamentos cuya condición de venta es la de receta retenida o de receta cheque su dispensación total, parcial o periódica, según proceda, se deberá registrar electrónicamente de acuerdo con el título VI ter de este reglamento e inhabilitarla cuando corresponda para una nueva dispensación</p> |
| <p>ARTÍCULO 38.- El expendio de medicamentos, cuya condición de venta es bajo receta simple o receta retenida se realizará contra ésta, sea gráfica o electrónica, debiendo esta última contar con firma electrónica avanzada del facultativo autorizado, conforme lo dispuesto en la ley N° 19.799.</p> <p>Toda receta, gráfica o electrónica, deberá contener la siguiente información:</p> | <p>ARTÍCULO 38.- Toda receta-gráfica o electrónica, deberá contener la siguiente información:</p> <p>a) Individualización del profesional que la extiende, señalando su nombre completo, número de documento de identidad, profesión, domicilio, número telefónico de contacto o correo electrónico y en su caso; el Número del Registro Nacional de Prestadores Individuales de Salud de la Superintendencia de Salud, indicado después de la siguiente sigla "REG-SIS N°:". Estos datos deberán, ser impresos o timbrados en la receta gráfica y visualizarse en la</p> |

| | |
|--|---|
| <p>a) Individualización del profesional que la extiende, señalando su nombre, número de la cédula de identidad, profesión, domicilio y en su caso, el Número del Registro Nacional de Prestadores Individuales de Salud, de la Superintendencia de Salud, indicado después de la siguiente sigla "REG-SIS N°:". Estos datos deberán ser impresos o timbrados.</p> <p>b) Individualización del paciente, señalando su nombre, número cédula de identidad y domicilio.</p> <p>c) La prescripción, escrita o reproducida, en forma clara, legible y completa, debiendo contener: nombre del producto y su denominación común internacional si fuera distinta, dosis, forma farmacéutica y vía de administración; dosificación o posología, indicando el intervalo de administración y período de tratamiento. En las recetas gráficas, estos contenidos deberán ser consignados en letra imprenta.</p> <p>Cuando se trate de fórmulas magistrales los componentes deberán indicarse con su denominación común internacional o química no permitiéndose claves o abreviaturas.</p> <p>d) Cualquier otra indicación, cuando corresponda, que permita la correcta administración y adecuado tratamiento, así como el uso racional del medicamento prescrito.</p> <p>e) Nombre manuscrito o por timbre, y firma del profesional.</p> <p>f) Fecha en que se extiende la receta.</p> <p>Asimismo, una norma técnica aprobada mediante decreto del Ministerio de Salud determinará los formatos obligatorios a los que debe ajustarse cada tipo de receta y establecerá las leyendas y/o símbolos que deberán contener para propender al uso racional de los medicamentos y la seguridad de la medicación.</p> <p>Las recetas impresas deberán estar foliadas, y previo a su uso, timbradas por las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud o validadas mediante sistema electrónico que determine el Ministerio de Salud.</p> <p>En el caso de las recetas electrónicas, el profesional que prescribe o las farmacias deberán entregar una copia de la misma a solicitud del paciente a fin de que este pueda hacer correcto uso de los productos prescritos.</p> | <p>receta electrónica, en los términos que establezca la norma técnica a que se refiere este reglamento.</p> <p>b) Individualización del paciente, señalando su nombre completo, tipo y número de documento de identidad o la condición de carecer de éste, nacionalidad, edad, sexo, datos de contacto y domicilio.</p> <p>c) La prescripción, escrita o reproducida, en forma clara, legible y completa, debiendo contener: nombre del producto y su denominación común internacional si fuera distinta, forma farmacéutica, dosis, vía de administración o posología, -el intervalo de administración y período de tratamiento. En las recetas gráficas manuscritas, estos contenidos deberán ser consignados en letra imprenta.</p> <p>Cuando se trate de fórmulas magistrales los componentes deberán indicarse con su denominación común internacional o química no permitiéndose claves o abreviaturas.</p> <p>d) Cualquier otra indicación, cuando corresponda, que permita la correcta administración y adecuado tratamiento, así como el uso racional del medicamento prescrito.</p> <p>e) En las recetas gráficas, la firma manuscrita del profesional y en las recetas electrónicas, la firma del profesional en los términos previstos en el título VI ter de este reglamento.</p> <p>f) Fecha en que se extiende la receta.</p> <p>El periodo de tratamiento indicado en la receta deberá corresponder al período de tiempo necesario para el tratamiento total o su repetición periódica, el cual no podrá ser superior a un año desde la fecha de emisión de la receta, salvo en los casos señalados en los reglamentos de productos psicotrópicos y estupefacientes vigentes.</p> <p>La prescripción de medicamentos cuya condición de venta es la de receta cheque se deberá realizar en los formatos electrónicos señalados en el título VI ter de este reglamento.</p> <p>Las prescripciones realizadas por un Médico Veterinario quedan exceptuadas de contener la información exigida en la letra b) del presente artículo, debiendo en su reemplazo indicar el nombre de la persona responsable del animal al cual están destinados los productos farmacéuticos prescritos.</p> <p>Una norma técnica determinará los formatos obligatorios a los que debe ajustarse cada tipo de receta y establecerá las leyendas y/o símbolos que deberán contener para propender al uso racional de los medicamentos y la seguridad de la medicación.</p> |
|--|---|

| | |
|---|--|
| <p>Tratándose de prescripciones realizadas por un Médico Veterinario, éstas quedan exceptuadas de contener la información exigida en la letra b) del presente artículo, debiendo en su reemplazo indicar el nombre de la persona responsable del animal al cual están destinados los productos farmacéuticos prescritos.</p> | |
| <p>Artículo 87° E.- Del expendio según condición de venta. Los establecimientos autorizados para el expendio electrónico de medicamentos podrán dispensar medicamentos de Venta Directa sin exigir la receta médica.</p> <p>En el caso de aquellos medicamentos cuya condición de venta es receta simple, el expendio se hará previa comunicación de la receta al establecimiento. Para cumplir con este requisito podrá ponerse a disposición del establecimiento una receta médica electrónica o una copia digitalizada de una receta emitida por medios físicos. En el caso de la receta médica electrónica, el expendedor deberá verificar que se cumplan con los requisitos del artículo 101 del Código Sanitario. Respecto a la copia digitalizada de una receta emitida por medios físicos, además de los requisitos del artículo señalado, quien expende el medicamento deberá verificar la correspondencia entre el soporte físico y la digitalización de este.</p> <p>En los casos de los medicamentos que requieren receta retenida, el expendio podrá efectuarse a través de receta médica electrónica, o bien, a través de una copia digitalizada de una receta física. En el caso que se trate de una copia digitalizada, la receta física deberá entregarse al momento de la recepción del producto farmacéutico por parte del consumidor.</p> <p>Los medicamentos cuya condición de venta es "receta-cheque" no están comprendidos entre aquellos que pueden expendirse por medios electrónicos.</p> | <p>Artículo 87° E.- Del expendio según condición de venta. Los establecimientos autorizados para el expendio electrónico de medicamentos podrán dispensar medicamentos de Venta Directa sin exigir la receta médica.</p> <p>En el caso de aquellos medicamentos cuya condición de venta es receta simple, el expendio se hará previa comunicación de la receta al establecimiento. Para cumplir con este requisito podrá ponerse a disposición del establecimiento una receta médica electrónica o una copia digitalizada de una receta gráfica emitida por medios físicos:</p> <p>En los casos de los medicamentos que requieren receta retenida, el expendio por medios electrónicos solo podrá efectuarse a través de presentando una receta médica electrónica. o bien, a través de una copia digitalizada de una receta física. En el caso que se trate de una copia digitalizada, la receta física deberá entregarse al momento de la recepción del producto farmacéutico por parte del consumidor.</p> <p>Los medicamentos cuya condición de venta es "receta-cheque" no están comprendidos entre aquellos que pueden expendirse por medios electrónicos, debiendo siempre dispensarse de manera presencial y siguiendo las reglas legales y reglamentarias que rijan al momento de la prescripción o dispensación, según corresponda.</p> <p>Tratándose de una receta electrónica, el expendedor deberá verificar que se cumplan con los requisitos legales y reglamentarios, en los términos previstos en el presente reglamento y normas técnicas correspondientes. En el caso de la receta gráfica, además deberá constatar la correspondencia entre el soporte físico y la digitalización de este.</p> |
| <p>Nuevo Título VI</p> | <p>Título VI ter De las Recetas Electrónicas</p> |

| | |
|-----------------------|---|
| <p>Nuevo artículo</p> | <p>Artículo 87 P.- De la emisión de recetas electrónicas: las recetas electrónicas deberán ser emitidas a través del Sistema Nacional de Receta Electrónica del Ministerio de Salud o bien, mediante cualquier otro sistema de prescripción electrónica que interopere con este.</p> <p>Cualquiera sea el sistema, la autenticación de usuarios deberá realizarse con “Clave Única del Estado” u otro mecanismo de autenticación que disponga e Ministerio de Salud en la norma técnica, el que deberá garantizar el exclusivo control del mecanismo de creación de firma por parte del profesional que la otorgue y la autenticidad del documento.</p> <p>Para todos los efectos legales la autenticación con Clave Única del Estado del profesional tendrá los efectos de una firma electrónica en los términos previstos en el artículo 2 letra f) de la ley N°19.799.</p> |
| | <p>Artículo 87 Q. De las recetas cheques electrónicas: Las recetas cheques electrónicas sólo podrán ser emitidas empleando el formulario oficial electrónico disponible directamente en la plataforma del Sistema Nacional de Receta Electrónica del Ministerio de Salud.</p> <p>Para estos efectos, la autenticación del prescriptor se realizará en dos pasos y la firma electrónica que será la que encuentre disponible en el sistema señalado el artículo precedente.</p> <p>Se exceptúan de utilizar este formulario electrónico oficial, las recetas cheques electrónicas de uso interno de los establecimientos asistenciales. En este caso, los sistemas a través de los cuales se emitan y dispensen deberán estar acreditados, autorizados para interoperar con el Sistema Nacional de Receta Electrónica y los formularios autorizados previamente por la autoridad sanitaria.</p> |
| | <p>Artículo 87 R.- De la dispensación de recetas electrónicas: la dispensación parcial o total de toda receta electrónica según corresponda deberá registrarse en el Sistema Nacional de Receta Electrónica del Ministerio de Salud directamente o a través de otro sistema de dispensación electrónica habilitado para interoperar con este.</p> <p>Asimismo, y en los casos que corresponda, una vez dispensada la receta electrónica deberán ser inhabilitadas o retenidas en la plataforma para evitar una nueva dispensación de la misma.</p> |



| | |
|-----------------------|--|
| | <p>Artículo 87 S.- Del Sistemas Nacional de Receta Electrónica del Ministerio de Salud: En cumplimiento de las funciones otorgadas al Ministerio de Salud en el artículo 94 del Código Sanitario, esta cartera dispondrá de un Sistema Nacional de Receta Electrónica, el cual permitirá al menos la prescripción, registro de dispensación o entrega de medicamento, la inhabilitación parcial o total de la receta electrónica y la visualización de recetas por parte del prescriptor, dispensador, paciente o quien lo represente.</p> <p>El sistema estará integrado con el sistema de autenticación denominado “Clave Única del Estado” u otro sistema de autenticación que disponga el Estado, que cuente con niveles de seguridad iguales o superiores a ésta. Adicionalmente, el sistema contará con las siguientes condiciones se seguridad:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Validación de identidad del prescriptor, dispensador y paciente a través de interoperabilidad contra los registros que administra el Servicio Nacional de Registro Civil. - Validación de atributos y habilitación para emitir y dispensar receta mediante interoperabilidad con el Registro Nacional de Prestadores Individuales o institucionales de la Superintendencia de Salud. - Validación del establecimiento farmacéutico habilitado para dispensar mediante interoperabilidad con la autoridad sanitaria. - Cumplir con las normas técnicas de seguridad de la información previstas por el Ministerio de Salud para los sistemas de información. - Auditoría de actividad de los usuarios y recetas emitidas o dispensadas <p>El sistema tendrá la capacidad de restringir el número de recetas que emita un prescriptor en un determinado periodo de tiempo, suspender o inhabilitar a un usuario si se detecta una actividad anómala de acuerdo con los estándares dispuestos por la autoridad sanitaria o que pueda representar una infracción a la normativa vigente.</p> |
| <p>Nuevo artículo</p> | <p>Artículo 87 T.- De la acreditación de los sistemas Informáticos de prescripción o dispensación de recetas electrónicas e interoperabilidad con el Sistema Nacional de Receta Electrónica.</p> <p>Sin perjuicio del Sistema Nacional de Receta Electrónica, podrán operar otros sistemas de titularidad privada que cumplan las mismas funcionalidades y condiciones de seguridad, los cuales, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 10° bis de la ley N°20.584, deberán estar acreditados y diseñados para interoperar con el Sistema Nacional de Receta Electrónica y demás sistemas de salud que disponga el Ministerio de Salud a través de la norma técnica a que se refiere este decreto.</p> <p>La acreditación que alude el inciso anterior corresponde a la certificación de que el sistema informático da cumplimiento de los</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>estándares técnicos señalados en el artículo 87U de este reglamento.</p> <p>Conforme a lo previsto en el artículo 10°bis de la ley N°20.584, la acreditación será otorgada por el Ministerio de Salud o por las instituciones públicas o privadas que, mediante convenio especialmente suscrito para el caso, se les haya delegado esta función. Con todo el Ministerio de Salud mantendrá publicado en su página web un registro con las entidades acreditadoras autorizadas.</p> <p>La acreditación habilitará el titular del sistema para solicitar a la Secretaría Regional Ministerial correspondiente a su domicilio, la autorización para implementar la interoperabilidad de su sistema con el Sistema Nacional de Receta Electrónica.</p> <p>En la solicitud se deberá adjuntar la acreditación y la demás información que se exija en el formulario que la autoridad sanitaria disponga para tales efectos.</p> <p>Recibida la solicitud, la autoridad sanitaria verificará las condiciones y requisitos exigidos en la norma técnica, y formulará las observaciones que estime pertinentes. El solicitante tendrá cinco días hábiles para rectificar su solicitud. En caso de no realizar las correcciones la solicitud se tendrá por no presentada.</p> <p>Cumplidas las condiciones anteriores, la autoridad sanitaria entregará al sostenedor del sistema informático las credenciales de interoperabilidad con el Sistema Nacional de Receta Electrónica en un plazo no mayor a 10 días hábiles.</p> <p>Mientras se mantenga activa la interoperabilidad a que alude este artículo, el Ministerio podrá requerir información al titular del sistema sobre el cumplimiento de las condiciones de seguridad de estos.</p> <p>La acreditación se mantendrá vigente por tres (3) años, a menos que la norma técnica a que alude el artículo siguiente sufra modificaciones sustanciales y el Ministerio disponga que sea necesario verificar el cumplimiento de las nuevas condiciones por parte de los sistemas.</p> <p>En todo caso, durante la vigencia de la acreditación, la autoridad sanitaria podrá requerir al proveedor que le proporcione información que permita constatar que se mantienen las condiciones de seguridad del sistema previstas al momento de la acreditación.</p> <p>En cumplimiento de lo previsto en las leyes N°21.663 y 20.584, el responsable del sistema de información quedará sujeto al deber de informar sobre los incidentes de seguridad que puedan afectar la integridad, confidencialidad, o autenticidad de la información contenida en su sistema, al Oficial de Seguridad de la Información del Ministerio de Salud, Nivel Central.</p> |
|--|---|

| | |
|-----------------------|---|
| <p>Nuevo artículo</p> | <p>Artículo 87 U.- Norma Técnica de los Estándares Técnicos para la Acreditación. El Ministerio de Salud establecerá a través de una Norma Técnica, los estándares técnicos que deben cumplir los sistemas informáticos en relación con la interoperabilidad, terminologías, validación, seguridad, confidencialidad, formato e información que deberán utilizar los sistemas de prescripción o dispensación que interoperen con el Sistema Nacional de Receta Electrónica.</p> <p>Cualquier modificación a la norma técnica que impacte en la acreditación deberá considerar un tiempo de vacancia legal que permita la realización de las mantenciones normativas que sean necesarias, acorde a la magnitud de la modificación.</p> |
| <p>Nuevo artículo</p> | <p>Artículo 87 V.- Del Cese de operaciones de los sistemas informáticos de prescripción o dispensación. Si un proveedor decide poner término a las operaciones de un sistema informático de emisión de recetas electrónicas referidos en el artículo 87°T deberá notificar con 90 días de anticipación a los prestadores de salud individuales e institucionales, que mantengan convenio con el mismo, y a la autoridad sanitaria que le entregó las credenciales de interoperabilidad.</p> <p>En todo caso, será condición esencial que, antes del término de operaciones, la información que conste en sus sistemas deberá ser migrada al Sistema Nacional de Receta electrónica, en los términos que prevea la norma técnica a que se refiere este reglamento, en cumplimiento de lo previsto en la Ley N°20.584.</p> <p>Las mismas condiciones previstas en esta norma respecto del cese de funciones, regirán en el caso de que el sistema pierda la acreditación a que se refieren el artículo 10 bis de la Ley N°20.584 y este reglamento.</p> |
| <p>Nuevo artículo</p> | <p>Artículo 87 W.- La información y datos registrados tras la prescripción de medicamentos a través de la receta electrónica y su posterior dispensación, quedarán alojados en el Sistema del Ministerio de Salud, institución que podrá efectuar las operaciones de tratamiento de datos que sean requeridas dentro de la órbita de sus competencias y las de sus organismos relacionados, en los términos previsto en el numeral 5 del artículo 4° del decreto con fuerza de ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud.</p> <p>En uso de las atribuciones previstas en el artículo 4 N°4 y N°11 del DFL N°1, de 2005 en el caso que el Ministerio detecte situaciones de uso o consumo de algún medicamentos que ponga en riesgo o daño a las personas, especialmente cuando se empleen fuera de las indicaciones y dosificaciones aprobadas en los respectivos registros sanitarios aprobados por el Instituto de Salud Pública, el Ministerio podrá adoptar las medidas que permitan asegurar el cumplimiento de los estándares de la dispensación generalmente aceptados.</p> |

| | |
|----------------|---|
| Nuevo artículo | <p>Artículo 91 bis. – Para los efectos de la ley N°21.267 que sanciona el uso malicioso de recetas presentadas en forma digital conforme al Libro X del Código Sanitario, sin perjuicio de las sanciones contempladas en la ley N°20.000, se entenderá que aplica a todas las recetas que consten en el Sistema Nacional de Receta Electrónica o de los sistemas que interoperen con este y de sus datos con independencia de que hayan sido generadas en formato gráfico o electrónico.</p> <p>El uso malicioso de la receta comprende el incumplimiento de las obligaciones legales o reglamentarias previstas en la normativa legal o reglamentaria respecto de fármacos, estupefacientes y sustancias psicotrópicas.</p> <p>En este caso, el Ministerio de Salud, por intermedio de la Secretaria Regional Ministerial de Salud respectiva deberá realizar la respectiva denuncia penal o sumario administrativo, según corresponda, sin perjuicio de la facultad de inhabilitar al usuario en el sistema.</p> |
|----------------|---|

MODIFÍCASE el decreto supremo N°404, de 1983, del Ministerio de Salud, Reglamento de Estupefacientes, de acuerdo con lo siguiente:

| Texto Vigente | Propuesta de Modificación (en rojo eliminaciones en azul incorporaciones) |
|--|--|
| <p>ARTICULO 17° Todo establecimiento autorizado para extraer, producir, fabricar, fraccionar o preparar estupefacientes llevará un registro actualizado, que estará permanentemente a disposición de la autoridad sanitaria y que deberá contener las siguientes anotaciones:</p> <p>a) las cantidades y procedencias de las drogas o productos estupefacientes ingresadas al establecimiento y fechas de sus ingresos;</p> <p>b) las cantidades de los productos estupefacientes fabricados por el establecimiento, las fechas de fabricación, y los nombres y domicilios de los destinatarios, y</p> <p>c) Los saldos correspondientes.</p> <p>Los mismos establecimientos deberán comunicar al Instituto de Salud Pública de Chile, antes del día 15 de enero de cada año, la siguiente información:</p> <p>a) La cantidad total de drogas estupefacientes ingresadas al establecimiento durante al año anterior y los saldos existentes a la fecha de su comunicación, y</p> <p>b) Las cantidades totales de los productos estupefacientes extraídos o elaborados durante el mismo período y los saldos existentes a la fecha de la comunicación.</p> | <p>ARTICULO 17° Todo establecimiento autorizado para extraer, producir, fabricar, fraccionar o preparar estupefacientes llevará un registro electrónico actualizado en los sistemas oficiales provistos por el Ministerio que estará permanentemente a disposición de la autoridad sanitaria y que deberá contener las siguientes anotaciones:</p> <p>a) las cantidades y procedencias de las drogas o productos estupefacientes ingresadas al establecimiento y fechas de sus ingresos;</p> <p>b) las cantidades de los productos estupefacientes fabricados por el establecimiento, las fechas de fabricación, y los nombres y domicilios de los destinatarios, y</p> <p>c) Los saldos correspondientes.</p> <p>Los mismos establecimientos deberán comunicar al Instituto de Salud Pública de Chile, por los medios electrónicos que este disponga y antes del día 15 de enero de cada año, la siguiente información:</p> <p>a) La cantidad total de drogas estupefacientes ingresadas al establecimiento durante al año anterior y los saldos existentes a la fecha de su comunicación, y</p> <p>b) Las cantidades totales de los productos estupefacientes extraídos o elaborados durante el mismo período y los saldos existentes a la fecha de la comunicación.</p> |
| <p>ARTICULO 18° Los referidos establecimientos deberán llevar actualizado un Libro de Control de Estupefacientes, visado por el Instituto de Salud Pública de Chile o por el Servicio de Salud a quien se asigne esta función, en el que se registrarán en forma separada los siguientes datos, respecto de cada droga o producto estupefaciente, indicando su denominación comercial si ello procediera:</p> <p>a) Ingresos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fecha; - Cantidad; - Número y fecha de la resolución que haya autorizado la internación, distribución o transferencia | <p>ARTICULO 18° Los referidos establecimientos y aquellos autorizados para el expendio o entrega de estupefacientes deberán llevar actualizado un Libro Electrónico Oficial de Control de Estupefacientes, visado por el Instituto de Salud Pública de Chile o por el Servicio de Salud a quien se asigne esta función, en el que se registrarán en forma separada los siguientes datos, respecto de cada droga o producto estupefaciente, indicando su denominación comercial si ello procediera:</p> <p>a) Ingresos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fecha; - Cantidad; - Número y fecha de la resolución que haya autorizado la internación, distribución o transferencia en su caso; |

| | |
|--|--|
| <p>en su caso;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Proveedor, número y fecha de la factura, guía u otro documento, según corresponda, y - Número de serie, cuando corresponda. <p>b) Egresos: - Fecha</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cantidad - Nombre de la droga, medicamento que la contenga o producto estupefaciente y número de serie, cuando proceda. <ul style="list-style-type: none"> - Número y fecha de la factura, guía u otro documento de control interno del establecimiento. - Número de la receta cheque, número de registro de la receta si es preparado magistral. - Nombre del médico cirujano o profesional que haya extendido la receta en su caso, y cédula de identidad. - Nombre y domicilio del destinatario o paciente; y - Nombre y cédula de identidad del adquirente; y <p>c) Saldos.</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Proveedor, número y fecha de la factura, guía u otro documento, según corresponda, y - Número de serie, cuando corresponda. <p>b) Egresos: - Fecha</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cantidad - Nombre de la droga, medicamento que la contenga o producto estupefaciente y número de serie, cuando proceda. - Número y fecha de la factura, guía u otro documento de control interno del establecimiento. - Número de la receta cheque, número de registro de la receta si es preparado magistral. - Nombre del médico cirujano o profesional que haya extendido la receta en su caso, y cédula de identidad. - Nombre y domicilio del destinatario o paciente; y - Nombre y cédula de identidad del adquirente; y <p>c) Saldos.</p> |
| <p>Nuevo</p> | <p>ARTICULO 18° A. Para el cumplimiento de las funciones contempladas en el artículo 94 del Código Sanitario y en los numerales 4° y 5° del artículo 4° del DFL N°1/2005, del Ministerio de Salud, el registro y libro de control oficial al que alude este artículo y el precedente consistirá en un Sistema Informático provisto por el Ministerio de Salud, en el cual el sujeto obligado deberá registrar la información a que se refieren los artículos 17 y 18 de este decreto.</p> <p>A estos efectos, la autoridad sanitaria entregará las credenciales de acceso al sistema a las instituciones a que se refieren estos artículos.</p> <p>El registro estará disponible para que la autoridad sanitaria competente autorice, controle y fiscalice los establecimientos farmacéuticos que correspondan.</p> |
| <p>ARTICULO 22° Las drogas y los productos estupefacientes podrán ser adquiridos por los siguientes establecimientos, con intervención del respectivo Director Técnico del establecimiento o del profesional del área de la salud responsable, en los casos de las instituciones de investigación médica o científica:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Laboratorios de producción química farmacéutica; | <p>ARTICULO 22° Las drogas y los productos estupefacientes podrán ser adquiridos por los siguientes establecimientos, con intervención del respectivo Director Técnico del establecimiento o del profesional del área de la salud responsable, en los casos de las instituciones de investigación médica o científica:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Laboratorios de producción química farmacéutica; |

| | |
|---|--|
| <p>b) Farmacias;</p> <p>c) Droguerías;</p> <p>d) Hospitales y consultorios del Estado;</p> <p>e) Hospitales y clínicas particulares, y</p> <p>f) Instituciones y establecimientos universitarios, para fines de investigación clínica o científica.</p> <p>-) Botiquines de Salas de Procedimiento y Pabellones de Cirugía Menor.</p> <p>g) Botiquines de entidades que presten servicios de transporte avanzado de enfermos y de entidades que realicen transporte aéreo de personas enfermas o accidentadas.</p> <p>Las ventas o entregas a cualquier título de drogas o productos estupefacientes que se efectúen a los laboratorios, droguerías, farmacias o establecimientos de atención médica, deberán ser comunicadas al Instituto de Salud Pública de Chile, dentro del plazo que se fije por resolución del Ministerio de Salud, mediante copia de las respectivas guías de entrega, suscritas por el Director Técnico.</p> <p>Las farmacias remitirán, asimismo, al Servicio de Salud respectivo las recetas cheque a que se refiere el artículo 24 y la copia de las guías de entrega aludidas en el inciso anterior, dentro del plazo que se determine por resolución del Ministerio de Salud.</p> | <p>b) Farmacias;</p> <p>c) Droguerías;</p> <p>d) Hospitales y consultorios del Estado;</p> <p>e) Hospitales y clínicas particulares, y e</p> <p>f) Instituciones y establecimientos universitarios, para fines de investigación clínica o científica.</p> <p>Botiquines de Salas de Procedimiento y Pabellones de Cirugía Menor. g) Botiquines de entidades que presten servicios de transporte avanzado de enfermos y de entidades que realicen transporte aéreo de personas enfermas o accidentadas.</p> <p>h) Botiquines de Salas de Procedimiento y Pabellones de Cirugía Menor.</p> <p>Las ventas o entregas a cualquier título de drogas o productos estupefacientes que se efectúen a los laboratorios, droguerías, farmacias o establecimientos de atención médica, deberán ser registradas en el respectivo registro o libro de control aludidos en los artículos 17 y 18 del presente reglamento, según corresponda.</p> <p>Será de responsabilidad del director técnico de la entidad que expide o recibe la validación de la autenticidad de la información que se registre en el sistema informático al que alude el artículo 18° A, tanto respecto del despacho como de la recepción de estas sustancias. comunicadas al Instituto de Salud Pública de Chile, dentro del plazo que se fije por resolución del Ministerio de Salud, mediante copia de las respectivas guías de entrega, suscritas por el Director Técnico.</p> <p>Las farmacias remitirán, asimismo, al Servicio de Salud respectivo las recetas cheque a que se refiere el artículo 24 y la copia de las guías de entrega aludidas en el inciso anterior, dentro del plazo que se determine por resolución del Ministerio de Salud.</p> |
| <p>ARTICULO 24° Existirán tres clases de recetas cheques:</p> <p>a) en fondo café claro, para uso de médicos cirujanos;</p> <p>b) en fondo amarillo, para ser adquiridas por farmacias;</p> <p>c) en fondo rojo, para ser adquiridas por establecimientos psiquiátricos.</p> <p>Los talonarios de formularios de recetas cheques serán confeccionados por intermedio de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, con los resguardos necesarios para evitar su falsificación</p> | <p>ARTICULO 24° Existirán tres clases de recetas cheques:</p> <p>a) en fondo café claro, para uso de médicos cirujanos;</p> <p>b) en fondo amarillo, para ser adquiridas por farmacias;</p> <p>c) en fondo rojo, para ser adquiridas por establecimientos psiquiátricos.</p> <p>Los talonarios de formularios de recetas cheques serán confeccionados por intermedio de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, con los resguardos necesarios para evitar su falsificación</p> <p>La receta que contenga productos estupefacientes cuya condición de venta es la de receta retenida deberán ser emitida mediante el Sistema Nacional de Receta Electrónica del Ministerio de Salud o</p> |

| | |
|---|--|
| | <p>mediante otros sistemas electrónicos de prescripción que interoperen con este y cumplan con lo dispuesto en el título VI ter del decreto N°466, de 1984, del Ministerio de Salud.</p> <p>Las recetas que contengan la prescripción de productos estupefacientes cuya condición de venta sea la de receta cheque sólo podrán ser emitidas por medio del formulario oficial electrónico del Sistema Nacional de Receta Electrónica del Ministerio de Salud señalado en el título VI ter del decreto N°466, de 1984, del Ministerio de Salud que aprueba el Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos.</p> <p>Excepcionalmente, cuando existan circunstancias referidas a la falta de medios tecnológicos o falta de conectividad que haga imposible el uso de estos medios, previa autorización de la Secretaría Regional Ministerial se podrán utilizar recetas cheques o recetas retenidas graficas.</p> <p>Las recetas cheques gráficas serán confeccionadas, de acuerdo con los formatos que establezca la norma técnica aprobada por resolución por el Ministerio de Salud para estos efectos, por intermedio de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicio de Salud con los resguardos necesarios para evitar su falsificación y que minimice los riesgos de uso malicioso.</p> <p>Las recetas retenidas graficas deberán ser confeccionadas y foliadas de acuerdo con el decreto N°466, de 1984 del Ministerio de Salud y su normativa complementaria.</p> |
| <p>ARTICULO 25° Las recetas cheques sólo podrán extenderse en los formularios oficiales que formen parte de talonarios que los Servicios de Salud proporcionarán a los médicos cirujanos, previa acreditación de su calidad profesional. En ellos deberá individualizarse el nombre y cédula de identidad del médico cirujano.</p> <p>Los formularios de recetas cheques serán de uso personal y exclusivo del profesional y no podrán transferirse ni cederse a ningún título.</p> <p>En caso de extravío, hurto, robo o sustracción de uno o más formularios, el profesional deberá dar aviso de inmediato a la Dirección del respectivo Servicio de Salud, la que, a su vez, formulará la denuncia correspondiente a la Justicia y lo comunicará a los demás Servicios de Salud.</p> <p>El médico cirujano podrá hacer esta denuncia y deberá, además, publicar el hecho en un aviso destacado en el diario de mayor circulación de la localidad durante tres días consecutivos, y acompañar el recibo de pago de estas publicaciones al solicitar un nuevo talonario de recetas cheques.</p> | <p>ARTICULO 25°, Sólo los médicos cirujanos habilitados para su ejercicio en el territorio nacional y autorizados para prescribir estupefacientes podrán acceder a los sistemas de prescripción electrónica señalados en el artículo precedente.</p> <p>Será condición de acceso la autenticación del profesional empleando el sistema de Clave Única del Estado y la verificación de la inscripción del profesional en el Registro de Nacional de Prestadores Individuales de la Super Intendencia de Salud.</p> <p>Tratándose de la emisión de una receta cheque electrónica, el sistema habilitará como medida de seguridad adicional, un segundo factor de autenticación que permita constatar tanto la identidad de la persona como el hecho de su participación personal en el acto de emisión de la receta.</p> <p>En caso de que el médico cirujano detecte que otra persona o entidad está emitiendo recetas cheques o retenidas electrónicas en su nombre deberá formular la denuncia correspondiente y dar aviso de inmediato al Ministerio de Salud y a la Secretaría Regional Ministerial de Salud respectiva.</p> <p>En aquellos casos que la Autoridad Sanitaria autorice la emisión de recetas cheques gráficas, estas sólo podrán extenderse en los formularios oficiales que formen parte de talonarios que las</p> |

| | |
|---|--|
| <p>En caso de anularse una o más recetas, el profesional deberá hacer entrega de ellas al Servicio de Salud correspondiente, al momento de solicitar un nuevo talonario.</p> | <p>Secretarías Regionales Ministeriales de Salud proporcionarán a los médicos cirujanos, previa acreditación de su calidad profesional y registro en el Sistema Nacional de Receta Electrónica del Ministerio de Salud. En ellos deberá individualizarse el nombre y cédula de identidad del médico cirujano.</p> <p>Previo a la emisión de una receta retenida gráfica para la prescripción de un producto estupefaciente estas deberán estar autorizadas por la Secretaría Regional Ministerial correspondiente y sus folios registrados en el Sistema Nacional de Receta Electrónica para su posterior validación y registro electrónico de la dispensación conforme al título VI ter del decreto N°466, de 1984 del Ministerio de Salud.</p> <p>Los formularios de recetas cheques gráficas serán de uso personal y exclusivo del profesional y no podrán transferirse ni cederse a ningún título.</p> <p>En caso de destrucción, extravío, hurto, robo o sustracción de uno o más formularios, el profesional deberá efectuar la respectiva denuncia y dar aviso de inmediato a la autoridad sanitaria correspondiente a su domicilio.</p> <p>La autoridad sanitaria que reciba la notificación será responsable de anular los folios correspondientes en el Sistema Nacional de Recetas y de verificar la efectividad de haberse realizado la denuncia.</p> <p>En caso de anularse una o más recetas cheques gráficas, el profesional deberá hacer entrega de ellas a la Secretaría Regional Ministerial de Salud correspondiente, al momento de solicitar un nuevo talonario.</p> |
| <p>ARTICULO 26° La receta cheque y la receta retenida deberán ser extendidas íntegramente por el médico cirujano y en ellas se anotarán en forma clara y completa los antecedentes indicados en el respectivo formulario, sin dejar espacios en blanco ni enmendaduras. En caso de ser el paciente menor de edad y no tener cédula de identidad, el médico dejará el espacio correspondiente al número de la cédula en blanco y consignará junto al nombre del menor y entre paréntesis, la edad del mismo, en años cumplidos.</p> <p>Asimismo, la receta cheque deberá extenderse en original y duplicado y el profesional que lo haga registrará en el talón correspondiente los datos que en él se indican.</p> <p>En cada receta podrá prescribirse un sólo producto estupefaciente en la dosis necesaria para un paciente, indicándose las cantidades en letras y números, su dosis diaria y la clave correspondiente al producto, según el</p> | <p>ARTICULO 26° Las recetas cheques y recetas retenidas electrónicas deberán ser emitidas exclusiva y personalmente por el médico cirujano, completando todos los campos obligatorios que el formulario electrónico contemple.</p> <p>La receta cheque y la receta retenida gráfica deberán ser extendidas íntegramente por el médico cirujano y en ellas se anotarán en forma clara y completa los antecedentes indicados en el respectivo formulario, sin dejar espacios en blanco ni enmendaduras.</p> <p>En caso de ser el paciente menor de edad y o no tener cédula de identidad, el médico dejará el espacio correspondiente al número de la cédula en blanco y consignará junto al nombre del menor y entre paréntesis, la edad del mismo, en años cumplidos: y los datos del adulto responsable de su cuidado.</p> <p>Asimismo, la La receta cheque gráfica deberá extenderse en original y duplicado y el profesional que lo haga registrará en el talón correspondiente los datos que en él se indican. En cada receta podrá prescribirse un sólo producto estupefaciente en la</p> |

| | |
|---|--|
| <p>código que haya fijado el Ministerio de Salud por resolución.</p> <p>La receta cheque y la receta retenida tendrán una validez de treinta días contados desde la fecha en que ellas sean extendidas.</p> <p>En el caso de la venta a través de medios electrónicos con receta retenida, se estará a lo dispuesto en el Título VI bis del decreto N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud, que aprueba Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados.</p> | <p>dosis necesaria para un paciente, indicándose las cantidades en letras y números, su dosis diaria y la clave correspondiente al producto, según el código que haya fijado el Ministerio de Salud por resolución.</p> <p>—La receta cheque y la receta retenida, tendrán una validez de treinta días contados desde la fecha en que ellas sean extendidas.</p> <p>—En el caso de la venta a través de medios electrónicos con receta retenida, se estará a lo dispuesto en el Título VI bis del decreto N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud, que aprueba Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados.</p> |
| <p>ARTICULO 27° Con intervención del respectivo Director Técnico, las farmacias podrán adquirir formularios de recetas cheques, con el objeto de mantenerlos a disposición de médicos cirujanos para la prescripción de estupefacientes, en casos de emergencia.</p> <p>El formulario deberá usarse exclusivamente en el establecimiento y no podrá ser transferido ni cedido a ningún título.</p> | <p>Artículo 27° En cada receta, ya sea gráfica o electrónica, podrá prescribirse un sólo producto estupefaciente en la dosis necesaria para un paciente, para un periodo de tratamiento no superior a tres meses e indicándose las cantidades en letras y números, su dosis diaria y la clave correspondiente al producto, según el código que haya fijado el Ministerio de Salud por resolución.</p> <p>Las recetas tendrán una validez para su dispensación de hasta treinta días contados, desde la fecha de su emisión.</p> <p>El expendio y dispensación de recetas cheques sólo podrá efectuarse de manera física, en los términos previstos en el Título VI bis del decreto N°466, de 1984, del Ministerio de Salud, que aprueba Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados y conforme a lo previsto en este reglamento.</p> |
| <p>ARTICULO 28° Los establecimientos psiquiátricos podrán adquirir formularios de recetas cheques, con intervención del respectivo Director Técnico, para utilizarlos en la prescripción de los estupefacientes que se utilicen en el tratamiento de fármacodependientes atendidos en el establecimiento</p> | <p>ARTICULO 28° Los establecimientos psiquiátricos podrán adquirir formularios de recetas cheques, con intervención del respectivo Director Técnico, para utilizarlos en la prescripción de los estupefacientes que se utilicen en el tratamiento de fármacodependientes atendidos en el establecimiento</p> |
| <p>ARTICULO 29° Las recetas cheques y las recetas médicas retenidas en que se prescriban drogas o productos estupefacientes deberán ser despachadas personalmente por el Director Técnico de la farmacia o laboratorio de producción, siempre que ellas se presenten por una persona mayor de dieciocho años de edad, quien deberá exhibir su cédula de identidad.</p> | <p>ARTICULO 29° Las recetas cheques y las recetas médicas retenidas en que se prescriban drogas o productos estupefacientes deberán ser despachadas personalmente por el Director Técnico de la farmacia o laboratorio de producción, siempre que ellas se presenten por una persona mayor de dieciocho años de edad, quien deberá exhibir su cédula de identidad. En el caso de ciudadanos extranjeros que no cuenten con la cedula de identidad nacional, podrán presentar el documento de identificación o pasaporte del país de origen.</p> |

| | |
|--|--|
| <p>ARTICULO 30° Antes de despachar la receta, el Director Técnico del establecimiento deberá revisarla minuciosamente, para comprobar que ella esté extendida en las condiciones fijadas por el presente reglamento. Si constatare defectos, enmendaduras u omisiones, se abstendrá de despacharla y la devolverá al interesado, consignando en el reverso sus observaciones, su firma, la fecha y el timbre del establecimiento.</p> <p>En el caso de que el Director Técnico estimare fundadamente que la receta ha sido falsificada o adulterada, no la despachará y la retendrá en su poder, tomando nota del nombre, apellidos, domicilio y cédula de identidad del portador; procurará ubicar al profesional que supuestamente haya suscrito la receta, y dará cuenta de la situación al Servicio de Salud correspondiente.</p> | <p>ARTICULO 30° Antes de despachar la receta gráfica o electrónica, el Director Técnico del establecimiento deberá validarla en el Sistema Nacional de Receta Electrónica del Ministerio de Salud o en los sistemas de dispensación autorizados para ello, revisarla minuciosamente, para comprobar que ella esté extendida en las condiciones fijadas por el presente reglamento y las disposiciones señaladas en el DS N°466 de 1984, reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, en especial en su artículo 38 y las normas técnicas que al efecto dicte el Ministerio de Salud. Si constatare defectos en las recetas, o constatare que no se encuentran ingresadas en los sistemas electrónicos para su dispensación, o las recetas gráficas presentan enmendaduras u omisiones, se abstendrá de despacharla y la devolverá al interesado, consignando en el reverso de la receta grafica o en el sistema informático, sus observaciones, su firma, la fecha y el timbre del establecimiento, según corresponda.</p> <p>En el caso de que el Director Técnico estimare fundadamente que la receta ha sido falsificada o adulterada, no la despachará y la retendrá en su poder, tomando nota del nombre, apellidos, domicilio y cédula de identidad del portador; procurará ubicar al profesional que supuestamente haya suscrito la receta, y dará cuenta de la situación al Servicio de Salud a la autoridad sanitaria regional correspondiente.</p> <p>Si estimara que los defectos detectados puedan atribuirse a una falla de seguridad o manipulación alguno de los sistemas de información comprometidos en la emisión o comunicación de la receta, informará de esta circunstancia a la autoridad sanitaria correspondiente a su territorio, la que estará obligada a dar cuenta de esta circunstancia al oficial de seguridad de la información del Ministerio de Salud proporcionando toda la evidencia con la que se cuente.</p> |
| <p>ARTICULO 31° Si la receta no mereciera objeciones, el Director Técnico anotará, en el espacio destinado a su uso exclusivo, los datos que indica el formulario. Todas las recetas despachadas deberán inutilizarse y permanecer archivadas correlativamente en el establecimiento, a lo menos, durante el año siguiente a su despacho. A requerimiento del interesado, el Director Técnico del establecimiento deberá proporcionarle copia de la prescripción consignada en la receta despachada, expresando esta circunstancia al pie del documento, bajo su firma.</p> | <p>ARTICULO 31° Si la receta no mereciera objeciones, el Director Técnico anotará, en el espacio destinado a su uso exclusivo, los datos que indica el formulario. Todas las recetas despachadas que al momento de la entrega de los productos, deberá registrar esta circunstancia en el registro de dispensación autorizado al efecto e inutilizar la receta.</p> <p>Las recetas deberán se y permanecer archivadas correlativamente en el establecimiento o almacenarse en sistemas informáticos, según corresponda, a lo menos, durante el año siguiente a su despacho. A requerimiento del interesado, el Director Técnico del establecimiento deberá proporcionarle copia de la receta en la que conste haberse dispensado y la fecha prescripción consignada en la receta despachada, expresando esta circunstancia al pie del documento, bajo su firma.</p> |

| | |
|--|---|
| <p>ARTICULO 33° Se exceptuarán de la exigencia de la receta cheque, las prescripciones de productos estupefacientes que se formulen en recetarios especiales autorizados para estos efectos por los Servicios de Salud, en los establecimientos asistenciales dependientes del Sistema Nacional de Servicios de Salud, de las Fuerzas Armadas y Carabineros, y de las Universidades y en hospitales y clínicas particulares, destinadas excusivamente al uso interno de estos establecimientos.</p> | <p>ARTICULO 33° Se exceptuarán de la exigencia de la receta cheque, las prescripciones de productos estupefacientes que se formulen en recetarios especiales autorizados para estos efectos por los Servicios de Salud; En los establecimientos asistenciales dependientes del Sistema Nacional de Servicios de Salud, de las Fuerzas Armadas y Carabineros, y de las Universidades y en hospitales y clínicas particulares, destinadas exclusivamente al uso interno de estos establecimientos deberán ser realizadas empleando el formulario oficial electrónico en la plataforma que para tales efectos disponga el Ministerio de Salud o mediante sistemas electrónicos que interoperen con éste.</p> <p>En este caso, la prescripción, expendio y dispensación de la receta se ajustará a lo previsto en el Decreto N°466, de 1984, del Ministerio de Salud, que aprueba reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados</p> |
|--|---|

MODIFÍCASE el decreto supremo N°405, de 1983, del Ministerio de Salud, Reglamento de Psicotrópicos, de acuerdo con lo siguiente:

| Texto Vigente | Propuesta de Modificación (en rojo eliminaciones en azul incorporaciones) |
|---|--|
| <p>ARTICULO 17° Todo establecimiento autorizado para extraer, producir, fabricar, fraccionar o preparar psicotrópicos llevará un registro actualizado, que estará permanentemente a disposición de la autoridad sanitaria y que deberá contener las siguientes anotaciones:</p> <p>a) Las cantidades y procedencias de las drogas o productos psicotrópicos ingresadas al establecimiento y fechas de sus ingresos;</p> <p>b) Las cantidades de productos psicotrópicos y muestras médicas de benzodiazepinas autorizadas, fabricados por el establecimiento, las fechas de fabricación y los nombres y los domicilios de los destinatarios.</p> <p>c) los saldos correspondientes.</p> <p>Los mismos establecimientos deberán comunicar al Instituto de Salud Pública de Chile, antes del día 15 de enero de cada año, la siguiente información:</p> <p>a) la cantidad total de drogas psicotrópicas ingresadas al establecimiento durante el año anterior y los saldos existentes a la fecha de la comunicación, y</p> <p>b) Las cantidades totales de las muestras médicas de benzodiazepinas autorizadas y de los productos psicotrópicos extraídos o elaborados durante el mismo período y los saldos existentes a la fecha de la comunicación.</p> | <p>ARTICULO 17° Todo establecimiento autorizado para extraer, producir, fabricar, fraccionar o preparar psicotrópicos llevará un registro electrónico actualizado en los sistemas oficiales provistos por el Ministerio, que estará permanentemente a disposición de la autoridad sanitaria y que deberá contener las siguientes anotaciones:</p> <p>a) Las cantidades y procedencias de las drogas o productos psicotrópicos ingresadas al establecimiento y fechas de sus ingresos;</p> <p>b) Las cantidades de productos psicotrópicos y muestras médicas de benzodiazepinas autorizadas, fabricados por el establecimiento, las fechas de fabricación y los nombres y los domicilios de los destinatarios.</p> <p>c) los saldos correspondientes.</p> <p>Los mismos establecimientos deberán comunicar al Instituto de Salud Pública de Chile por los medios electrónicos que este disponga, antes del día 15 de enero de cada año, la siguiente información:</p> <p>a) la cantidad total de drogas psicotrópicas ingresadas al establecimiento durante el año anterior y los saldos existentes a la fecha de la comunicación, y</p> <p>b) Las cantidades totales de las muestras médicas de benzodiazepinas autorizadas, de los productos psicotrópicos extraídos o elaborados durante el mismo período y los saldos existentes a la fecha de la comunicación</p> |
| <p>ARTICULO 18° Los referidos establecimientos deberán llevar actualizado un Libro de Control de Productos Psicotrópicos, visado por el Instituto de Salud Pública, de Chile, o por el Servicio de Salud a quien se asigne esta función en el que se registrarán en forma separada los siguientes datos, respecto de cada droga o producto psicotrópico, indicando su denominación comercial si ello procediera:</p> <p>a) Ingresos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fecha; - Cantidad; | <p>ARTICULO 18° Los referidos establecimientos y aquellos autorizados para el expendio o entrega de productos psicotrópicos deberán llevar actualizado un Libro electrónico Oficial de Control de Productos Psicotrópicos, por el Instituto de Salud Pública, de Chile, o por el Servicio de Salud a quien se asigne esta función en el que se registrarán en forma separada los siguientes datos, respecto de cada droga o producto psicotrópico, indicando su denominación comercial si ello procediera:</p> <p>a) Ingresos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fecha; - Cantidad; |

| | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Número y fecha de la resolución que haya autorizado la internación, distribución o transferencia en su caso; - Proveedor, número y fecha de la factura, guía u otro documento, según corresponda, y - Número de serie, cuando corresponda. <p>b) Egresos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fecha; - Cantidad; - Nombre de la droga, medicamento que la contenga o producto psicotrópico y número de serie, cuando proceda; - Número y fecha de la factura, guía u otro documento de control interno del establecimiento; - Número de la receta cheque, número de registro de la receta si es preparado magistral; - Nombre del médico cirujano o profesional que haya extendido la receta, en su caso, y cédula de identidad; - Nombre y domicilio del destinatario o paciente, y - Nombre y cédula de identidad del adquirente, y <p>c) Saldos.</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Número y fecha de la resolución que haya autorizado la internación, distribución o transferencia en su caso; - Proveedor, número y fecha de la factura, guía u otro documento, según corresponda, y - Número de serie, cuando corresponda. <p>b) Egresos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fecha; - Cantidad; - Nombre de la droga, medicamento que la contenga o producto psicotrópico y número de serie, cuando proceda; - Número y fecha de la factura, guía u otro documento de control interno del establecimiento; - Número de la receta cheque, número de registro de la receta si es preparado magistral; - Nombre del médico cirujano o profesional que haya extendido la receta, en su caso, y cédula de identidad; - Nombre y domicilio del destinatario o paciente, y - Nombre y cédula de identidad del adquirente, y <p>c) Saldos.</p> |
| <p>Nuevo</p> | <p>ARTICULO 18° bis- Para el cumplimiento de las funciones contempladas en el artículo 94 del Código Sanitario y en los numerales 4° y 5° del artículo 4° del DFL N°1/2005, del Ministerio de Salud, el registro y libro de control oficial al que alude este artículo y el precedente consistirá en un Sistema Informático provisto por el Ministerio de Salud, en el cual el sujeto obligado deberá registrar la información a que se refieren los artículos 17 y 18 de este decreto.</p> <p>A estos efectos, la autoridad sanitaria entregará las credenciales de acceso al sistema a las instituciones a que se refieren estos artículos.</p> <p>El registro estará disponible para que la autoridad sanitaria competente autorice, controle y fiscalice los establecimientos farmacéuticos que correspondan.</p> |
| <p>ARTICULO 18° bis.- Para el control de las benzodiazepinas incluidas en la lista IV de este Reglamento por los decretos supremos N°s. 1506, de 1993 y 1186, de 1994, ambos del Ministerio de Salud, con excepción del Flunitrazepam, Lorazepam y Triazolam, las farmacias podrán optar por el mecanismo previsto en el artículo anterior, o bien, llevar actualizado en el mismo Libro de Control de Productos Psicotrópicos, visado por el Servicio de Salud e indicado</p> | <p>ARTICULO 18° bis.ter- Para el control de las benzodiazepinas incluidas-en de la lista IV de este Reglamento por los decretos supremos N°s. 1506, de 1993 y 1186, de 1994, ambos del Ministerio de Salud, con excepción del Flunitrazepam, Lorazepam y Triazolam, las farmacias asistenciales podrán optar por el mecanismo previsto en el artículo anterior, o bien, llevar actualizado en el mismo Libro de Control de Productos Psicotrópicos, visado dispuesto por la autoridad sanitaria por el Servicio de Salud e indicado en el artículo precedente, en forma separada respecto de cada producto</p> |

| | |
|--|---|
| <p>en el artículo precedente, en forma separada respecto de cada producto psicotrópico que corresponda a la misma forma farmacéutica, e igual dosis y cantidad de unidades posológicas por envase, los siguientes datos:</p> <p>a) Ingresos; fecha; cantidad; número y fecha de la resolución que haya autorizado la internación, distribución o transferencia en su caso; y proveedor, número y fecha de la factura, guía u otro documento, según corresponda.</p> <p>b) Egresos: fecha del día en que se efectúa el registro; cantidad total despachada en el período respectivo; y cantidad total de recetas correspondientes al total despachado en el mismo período.</p> <p>c) Saldos.</p> | <p>psicotrópico que corresponda a la misma forma farmacéutica, e igual dosis y cantidad de unidades posológicas por envase, los siguientes datos:</p> <p>a) Ingresos; fecha; cantidad; número y fecha de la resolución que haya autorizado la internación, distribución o transferencia en su caso; y proveedor, número y fecha de la factura, guía u otro documento, según corresponda.</p> <p>b) Egresos: fecha del día en que se efectúa el registro; cantidad total despachada en el período respectivo; y cantidad total de recetas correspondientes al total despachado en el mismo período.</p> <p>c) Saldos.</p> |
| <p>ARTICULO 22° Las drogas y los productos psicotrópicos podrán ser adquiridos por los siguientes establecimientos, con intervención del respectivo Director Técnico del establecimiento o del profesional del área de la salud responsable, en los casos de las instituciones de investigación médica o científica:</p> <p>a) Laboratorios de producción químico farmacéutica;</p> <p>b) Farmacias;</p> <p>c) Droguerías;</p> <p>d) Hospitales y consultorios del Estado;</p> <p>e) Hospitales y clínicas particulares, y</p> <p>f) Instituciones y establecimientos universitarios, para fines de investigación clínica o científica.</p> <p>g) Botiquines de clínicas veterinarias respecto de los productos psicotrópicos de la lista IV.</p> <p>-) Botiquines de Salas de Procedimiento y Pabellones de Cirugía Menor.</p> <p>h) Botiquines de entidades que presten servicios de transporte avanzado de enfermos y de entidades que realicen transporte aéreo de personas enfermas o accidentadas.</p> <p>Las ventas o entregas a cualquier título de drogas o productos psicotrópicos que se efectúen a los laboratorios, droguerías, farmacias o establecimientos de atención médica, deberán ser comunicadas al Instituto de Salud Pública de Chile, dentro del plazo que se fije por resolución del Ministerio de Salud, mediante copia de las respectivas guías de entrega, suscritas por el Director Técnico.</p> | <p>ARTICULO 22° Las drogas y los productos psicotrópicos podrán ser adquiridos por los siguientes establecimientos, con intervención del respectivo Director Técnico del establecimiento o del profesional del área de la salud responsable, en los casos de las instituciones de investigación médica o científica:</p> <p>a) Laboratorios de producción químico farmacéutica;</p> <p>b) Farmacias;</p> <p>c) Droguerías;</p> <p>d) Hospitales y consultorios del Estado;</p> <p>e) Hospitales y clínicas particulares, y</p> <p>f) Instituciones y establecimientos universitarios, para fines de investigación clínica o científica.</p> <p>g) Botiquines de clínicas veterinarias respecto de los productos psicotrópicos de la lista IV.</p> <p>Botiquines de Salas de Procedimiento y Pabellones de Cirugía Menor.</p> <p>h) Botiquines de entidades que presten servicios de transporte avanzado de enfermos y de entidades que realicen transporte aéreo de personas enfermas o accidentadas.</p> <p>i) Botiquines de Salas de Procedimiento y Pabellones de Cirugía Menor.</p> <p>Las ventas o entregas a cualquier título de drogas o productos psicotrópicos que se efectúen a los laboratorios, droguerías, farmacias o establecimientos de atención médica, deberán ser registradas en el respectivo registro o libro de control aludidos en los artículos 17 y 18 del presente reglamento, según corresponda.</p> <p>Será de responsabilidad del director técnico de la entidad que expide o recibe la validación de la autenticidad de la información que se registre en el sistema informático al que alude el artículo 18°</p> |

| | |
|---|--|
| <p>Las farmacias remitirán, asimismo, al Servicio de Salud respectivo las recetas cheque a que se refiere el artículo 24 y la copia de las guías de entrega aludidas en el inciso anterior, dentro del plazo que se determine por resolución del Ministro de Salud.</p> | <p>A, tanto respecto del despacho como de la recepción de estas sustancias.</p> <p>. comunicadas al Instituto de Salud Pública de Chile, dentro del plazo que se fije por resolución del Ministerio de Salud, mediante copia de las respectivas guías de entrega, suscritas por el Director Técnico o las recetas cheque a que se refiere el artículo 24 y la copia de las guías de entrega aludidas en el inciso anterior, dentro del plazo que se determine por resolución del Ministro de Salud</p> |
| <p>ARTICULO 24° Las recetas cheques sólo podrán extenderse en los formularios oficiales que formen parte de talonarios que los Servicios de Salud proporcionarán a los médicos cirujanos, previa acreditación de su calidad profesional. En ellos deberá individualizarse el nombre y cédula de identidad del médico cirujano.</p> <p>Los formularios de recetas cheques serán de uso personal y exclusivo del profesional y no podrán transferirse ni cederse a ningún título.</p> <p>En caso de extravío, hurto, robo o sustracción de uno o más formularios, el profesional deberá dar aviso de inmediato a la Dirección del respectivo Servicio de Salud, la que, a su vez, formulará la denuncia correspondiente a la Justicia y lo comunicará a los demás Servicios de Salud. El médico cirujano podrá hacer esta denuncia y deberá, además, publicar el hecho en un aviso destacado en el diario de mayor circulación de la localidad durante tres días consecutivos, y acompañar el recibo de pago de estas publicaciones al solicitar un nuevo talonario de recetas cheques.</p> <p>En caso de anularse una o más recetas, el profesional deberá hacer entrega de ellas al Servicio de Salud correspondiente, al momento de solicitar un nuevo talonario.</p> | <p>ARTICULO 24° Las recetas cheques sólo podrán extenderse en los formularios oficiales que formen parte de talonarios que los Servicios de Salud proporcionarán a los médicos cirujanos, previa acreditación de su calidad profesional. En ellos deberá individualizarse el nombre y cédula de identidad del médico cirujano:</p> <p>—Los formularios de recetas cheques serán de uso personal y exclusivo del profesional y no podrán transferirse ni cederse a ningún título:</p> <p>—En caso de extravío, hurto, robo o sustracción de uno o más formularios, el profesional deberá dar aviso de inmediato a la Dirección del respectivo Servicio de Salud, la que, a su vez, formulará la denuncia correspondiente a la Justicia y lo comunicará a los demás Servicios de Salud. El médico cirujano podrá hacer esta denuncia y deberá, además, publicar el hecho en un aviso destacado en el diario de mayor circulación de la localidad durante tres días consecutivos, y acompañar el recibo de pago de estas publicaciones al solicitar un nuevo talonario de recetas cheques:</p> <p>—En caso de anularse una o más recetas, el profesional deberá hacer entrega de ellas al Servicio de Salud correspondiente, al momento de solicitar un nuevo talonario</p> <p>Sólo los profesionales habilitados para su ejercicio en el territorio nacional y autorizados para prescribir productos psicotrópicos podrán acceder a los sistemas de prescripción electrónica señalados en el artículo precedente.</p> <p>Será condición de acceso la autenticación del profesional empleando el sistema de Clave Única del Estado y la verificación de la inscripción del profesional en el Registro Nacional de Prestadores Individuales de la Super Intendencia de Salud</p> <p>Tratándose de la emisión de una receta cheque electrónica, el sistema habilitará como medida de seguridad adicional, un segundo factor de autenticación que permita constatar tanto la identidad de la persona como el hecho de su participación personal en el acto de emisión de la receta.</p> <p>En caso de que el profesional detecte que otra persona o entidad está emitiendo recetas cheques o retenidas electrónicas en su nombre deberá formular la denuncia correspondiente y dar aviso de</p> |

| | |
|---|--|
| | <p>inmediato al Ministerio de Salud y a la Secretaría Regional Ministerial de Salud respectiva.</p> <p>En aquellos casos que la Autoridad Sanitaria autorice la emisión de recetas cheques gráficas, estas sólo podrán extenderse en los formularios oficiales que formen parte de talonarios que las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud proporcionarán a los médicos cirujanos, previa acreditación de su calidad profesional y registro en el Sistema Nacional de Receta Electrónica del Ministerio de Salud. En ellos deberá individualizarse el nombre y cédula de identidad del médico cirujano.</p> <p>Previo a la emisión de una receta retenida gráfica para la prescripción de un producto psicotrópico esta deberá estar autorizadas por la Secretaría Regional Ministerial correspondiente y su folio registrado en el Sistema Nacional de Receta Electrónica para su posterior validación y registro electrónico de la dispensación conforme al título VI ter del decreto N°466, de 1984 del Ministerio de Salud.</p> <p>Los formularios de recetas cheques gráficas serán de uso personal y exclusivo del profesional y no podrán transferirse ni cederse a ningún título.</p> <p>En caso de destrucción, extravío, hurto, robo o sustracción de uno o más formularios, el profesional deberá efectuar la respectiva denuncia y dar aviso de inmediato a la autoridad sanitaria correspondiente a su domicilio.</p> <p>La autoridad sanitaria que reciba la notificación será responsable de anular los folios correspondientes en el Sistema Nacional de Recetas y de verificar la efectividad de haberse realizado la denuncia.</p> <p>En caso de anularse una o más recetas cheques gráficas, el profesional deberá hacer entrega de ellas a la Secretaría Regional Ministerial de Salud correspondiente, al momento de solicitar un nuevo talonario.</p> |
| <p>ARTICULO 25°.- La receta cheque y la receta retenida deberán ser extendidas íntegramente por el médico cirujano y en ellas se anotarán en forma clara y completa los antecedentes indicados en el respectivo formulario, sin dejar espacios en blanco ni enmendaduras. En caso de ser el paciente menor de edad y no tener cédula de identidad, el médico dejará el espacio correspondiente al número de la cédula en blanco y consignará junto al nombre del menor y entre paréntesis, la edad del mismo, en años cumplidos.</p> <p>Asimismo, la receta cheque deberá extenderse en original y duplicado y el profesional que lo haga registrará en el talón correspondiente los datos que en él se indican.</p> | <p>ARTICULO 25°.- La receta cheque y la receta retenida deberán ser extendidas íntegramente por el médico cirujano y en ellas se anotarán en forma clara y completa los antecedentes indicados en el respectivo formulario, sin dejar espacios en blanco ni enmendaduras. En caso de ser el paciente menor de edad y no tener cédula de identidad, el médico dejará el espacio correspondiente al número de la cédula en blanco y consignará junto al nombre del menor y entre paréntesis, la edad del mismo, en años cumplidos.</p> <p>Asimismo, la receta cheque deberá extenderse en original y duplicado y el profesional que lo haga registrará en el talón correspondiente los datos que en él se indican.</p> <p>En cada receta podrá prescribirse un solo producto psicotrópico en la dosis necesaria para un paciente, indicándose las cantidades</p> |

| | |
|---|--|
| <p>En cada receta podrá prescribirse un solo producto psicotrópico en la dosis necesaria para un paciente, indicándose las cantidades en letras y números, su dosis diaria y la clave correspondiente al producto, según el código que haya fijado el Ministerio de Salud por Resolución. Si se trata de una fórmula magistral, la prescripción no podrá superar los 30 días de tratamiento, de acuerdo a la dosificación diaria prescrita, debiendo dispensarse el total de la receta de una sola vez.</p> <p>La receta cheque y la receta retenida tendrán una validez de treinta días contados desde la fecha en que ellas sean extendidas.</p> <p>En el caso de la venta a través de medios electrónicos con receta retenida, se estará a lo dispuesto en el Título VI bis del decreto N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud, que aprueba Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados</p> | <p>en letras y números, su dosis diaria y la clave correspondiente al producto, según el código que haya fijado el Ministerio de Salud por Resolución. Si se trata de una fórmula magistral, la prescripción no podrá superar los 30 días de tratamiento, de acuerdo a la dosificación diaria prescrita, debiendo dispensarse el total de la receta de una sola vez.</p> <p>—La receta cheque y la receta retenida tendrán una validez de treinta días contados desde la fecha en que ellas sean extendidas.</p> <p>—En el caso de la venta a través de medios electrónicos con receta retenida, se estará a lo dispuesto en el Título VI bis del decreto N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud, que aprueba Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados.</p> <p>Las recetas cheques y recetas retenidas electrónicas deberán ser emitidas exclusiva y personalmente por el profesional habilitado para ello, completando todos los campos obligatorios que el formulario electrónico contemple.</p> <p>La receta cheque y la receta retenida graficas deberán ser extendidas íntegramente por el profesional habilitado para ello y en ellas se anotarán en forma clara y completa los antecedentes indicados en el respectivo formulario, sin dejar espacios en blanco ni enmendaduras.</p> <p>En caso de ser el paciente menor de edad o no tener cédula de identidad, el médico dejará el espacio correspondiente al número de la cédula en blanco y consignará junto al nombre del menor y entre paréntesis, la edad del mismo, en años cumplidos y los datos del adulto responsable de su cuidado.</p> <p>Asimismo, la receta cheque gráfica deberá extenderse en original y duplicado y el profesional que lo haga registrará en el talón correspondiente los datos que en él se indican</p> |
| <p>ARTICULO 26° Las farmacias podrán, con intervención de su respectivo Director Técnico, adquirir formularios de recetas cheques para su utilización en casos de emergencia, en el Servicio de Salud en cuyo territorio estén ubicadas.</p> <p>El formulario deberá usarse exclusivamente en el establecimiento y no podrá ser transferido ni cedido a ningún título.</p> | <p>ARTICULO 26° Las farmacias podrán, con intervención de su respectivo Director Técnico, adquirir formularios de recetas cheques para su utilización en casos de emergencia, en el Servicio de Salud en cuyo territorio estén ubicadas.</p> <p>—El formulario deberá usarse exclusivamente en el establecimiento y no podrá ser transferido ni cedido a ningún título.</p> <p>En cada receta, ya sea gráfica o electrónica, podrá prescribirse un sólo producto psicotrópico en la dosis necesaria para un paciente, para un periodo de tratamiento no superior a tres meses e indicándose las cantidades en letras y números, su dosis diaria y la clave correspondiente al producto, según el código que haya fijado el Ministerio de Salud por resolución. Si se trata de una fórmula magistral, la prescripción no podrá superar los 30 días de tratamiento, de acuerdo con la dosificación diaria prescrita, debiendo dispensarse el total de la receta de una sola vez.</p> |

| | |
|---|---|
| | <p>Las recetas tendrán una validez para su dispensación de treinta días contados, desde la fecha en que ellas sean extendidas.</p> <p>En el caso de la venta a través de medios electrónicos se estará a lo dispuesto en el Título VI bis del decreto N°466, de 1984, del Ministerio de Salud, que aprueba Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados.</p> |
| <p>ARTICULO 27° Las recetas cheques y las recetas médicas retiradas en que se prescriban drogas o productos psicotrópicos deberán ser despachadas personalmente por el Director Técnico de la farmacia o laboratorio de producción, siempre que ellas se presenten por una persona mayor de dieciocho años de edad quien deberá exhibir su cédula de identidad.</p> | <p>ARTICULO 27° Las recetas cheques y las recetas médicas retiradas retenidas en que se prescriban drogas o productos psicotrópicos deberán ser despachadas personalmente por el Director Técnico, o quien lo reemplace, de la farmacia o laboratorio de producción, siempre que ellas se presenten por una persona mayor de dieciocho años de edad quien deberá exhibir su cédula de identidad. En el caso de ciudadanos extranjeros que no cuenten con la cedula de identidad nacional, podrán presentar el documento de identificación o pasaporte del país de origen</p> |
| <p>ARTICULO 28° Antes de despachar la receta, el Director Técnico del establecimiento deberá revisarla minuciosamente, para comprobar que ella esté extendida en las condiciones fijadas por el presente reglamento. Si constatare defecto u omisiones, se abstendrá de despacharla y la devolverá al interesado, consignando en el reverso sus observaciones, su firma, la fecha y el timbre del establecimiento.</p> <p>En el caso de que el Director Técnico estimare fundadamente que la receta ha sido falsificada o adulterada, no la despachará y la retendrá en su poder, tomando nota del nombre, apellidos, domicilio y cédula de identidad del portador; procurará ubicar al profesional que supuestamente haya suscrito la receta, y dará cuenta de la situación al Servicio de Salud correspondiente.</p> | <p>ARTICULO 28° Antes de despachar la receta gráfica o electrónica, el Director Técnico del establecimiento deberá validarla en el Sistema Nacional de Receta Electrónica del Ministerio de Salud o en los sistemas de dispensación autorizados para ello, revisarla minuciosamente, para comprobar que ella esté extendida en las condiciones fijadas por el presente reglamento y las disposiciones señaladas en el DS N°466 de 1984, reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, en especial en su artículo 38 y las normas técnicas que al efecto dicte el Ministerio de Salud.</p> <p>Si constatare defecto u omisiones en las recetas, que no se encuentran ingresadas en los sistemas electrónicos para su dispensación, o las recetas gráficas presentan enmendaduras u omisiones, se abstendrá de despacharla y la devolverá al interesado, consignando en el reverso de la receta grafica o en el sistema informático, sus observaciones, su firma, la fecha y el timbre del establecimiento, según corresponda.</p> <p>En el caso de que el Director Técnico estimare fundadamente que la receta ha sido falsificada o adulterada, no la despachará y la retendrá en su poder, tomando nota del nombre, apellidos, domicilio y cédula de identidad del portador; procurará ubicar al profesional que supuestamente haya suscrito la receta, y dará cuenta de la situación al Servicio de Salud correspondiente. a la autoridad sanitaria regional correspondiente.</p> <p>Si estimara que los defectos detectados puedan atribuirse a una falla de seguridad o manipulación alguno de los sistemas de información comprometidos en la emisión o comunicación de la receta informará de esta circunstancia a la autoridad sanitaria correspondiente a su territorio, la que estará obligada a dar cuenta de esta circunstancia al oficial de seguridad de la información del</p> |

| | |
|---|--|
| | <p>Ministerio de Salud proporcionando toda la evidencia con la que se cuente.</p> |
| <p>ARTICULO 29° Si la receta no mereciera objeciones, el Director Técnico anotará, en el espacio destinado a su uso exclusivo, los datos que indica el formulario.</p> <p>Inmediatamente de despachada la receta, el Director Técnico procederá a inscribirla en el Registro de Psicotrópicos del establecimiento.</p> <p>Todas las recetas despachadas deberán inutilizarse y permanecer archivadas correlativamente en el establecimiento, a lo menos, durante el año siguiente a su despacho.</p> <p>A requerimiento del interesado, el Director Técnico del establecimiento deberá proporcionarle copia de la prescripción consignada en la receta despachada, expresando esta circunstancia al pie del documento, bajo su firma.</p> | <p>ARTICULO 29° Si la receta no mereciera objeciones, el Director Técnico anotará, en el espacio destinado a su uso exclusivo, los datos que indica el formulario: deberá registrar esta circunstancia en el registro de dispensación autorizado al efecto e inutilizar la receta.</p> <p>Las recetas deberán permanecer archivadas correlativamente en el establecimiento o almacenarse en sistemas informáticos, según corresponda, a lo menos, durante el año siguiente a su despacho. A requerimiento del interesado, el Director Técnico del establecimiento deberá proporcionarle al interesado una copia de la receta en la que conste haberse dispensado y la fecha</p> <p>Inmediatamente de despachada la receta, el Director Técnico procederá a inscribirla en el Registro de Psicotrópicos del establecimiento:</p> <p>Todas las recetas despachadas deberán inutilizarse y permanecer archivadas correlativamente, en el establecimiento, a lo menos, durante el año siguiente a su despacho:</p> <p>A requerimiento del interesado, el Director Técnico del establecimiento deberá proporcionarle copia de la prescripción consignada en la receta despachada, expresando esta circunstancia al pie del documento, bajo su firma:</p> |
| <p>ARTICULO 33° bis.- Sin perjuicio de lo establecido en el artículo anterior, los laboratorios de producción podrán elaborar y distribuir muestras médicas de benzodiazepinas, a excepción de aquellas que contengan lorazepam, triazolam y flunitrazepam, para lo cual deberán declarar, en la solicitud que se presente al Instituto, de conformidad a lo dispuesto en el artículo 16, la cantidad de materia prima que destinarán a su elaboración.</p> <p>Las droguerías que hayan registrado productos farmacéuticos, y los importen como productos terminados, SALUD, 1° a granel para su fraccionamiento y envase por terceros o materias primas para su fabricación por terceros, podrán entregar muestras médicas de benzodiazepinas, con excepción de aquellos que contengan lorazepam, triazolam y flunitrazepam. Para ello deberán declararlo así, en los documentos a que se refieren los artículos 8° y 9° de este Reglamento, indicando la cantidad del producto terminado, a granel o materia prima que se destinará a muestra médica.</p> <p>El Instituto determinará la cantidad de unidades posológicas y demás menciones que deberá contener el</p> | <p>ARTICULO 33° bis.- Sin perjuicio de lo establecido en el artículo anterior, los laboratorios de producción podrán elaborar y distribuir muestras médicas de benzodiazepinas, a excepción de aquellas que contengan lorazepam, triazolam y flunitrazepam flunitrazepam, para lo cual deberán declarar, en la solicitud que se presente al Instituto, de conformidad a lo dispuesto en el artículo 16, la cantidad de materia prima que destinarán a su elaboración.</p> <p>Las droguerías que hayan registrado productos farmacéuticos, y los importen como productos terminados, SALUD, 1° a granel para su fraccionamiento y envase por terceros o materias primas para su fabricación por terceros, podrán entregar muestras médicas de benzodiazepinas, con excepción excepción de aquellos que contengan lorazepam, lorazepam, triazolam triazolam y flunitrazepam flunitrazepam. Para ello deberán declararlo así, en los documentos a que se refieren los artículos 8° y 9° de este Reglamento, indicando la cantidad del producto terminado, a granel o materia prima que se destinará a muestra médica.</p> <p>El Instituto determinará la cantidad de unidades posológicas y demás menciones que deberá contener el envase de la muestra médica, en el momento de otorgar una autorización.</p> <p>La distribución de estas muestras, que efectúe el establecimiento a los médicos-cirujanos y cirujanos dentistas, se materializará</p> |

| | |
|---|---|
| <p>envase de la muestra médica, en el momento de otorgar una autorización.</p> <p>La distribución de estas muestras, que efectúe el establecimiento a los médicos-cirujanos y cirujanos dentistas, se materializará mediante recibo que se otorgará en copia y original cuyo formato y contenido será aprobado por resolución del Ministerio de Salud.</p> <p>El original de dicho documento, suscrito por el profesional, será mantenido en custodia por el establecimiento durante el plazo de dos años contados desde su recepción y estará a disposición de la autoridad sanitaria. La copia quedará en poder del profesional.</p> <p>Los establecimientos podrán asimismo informar acerca de estos productos, en forma directa y personalizada, a los profesionales encargados de su prescripción y dispensación.</p> <p>El régimen aplicable en este artículo a las benzodiazepinas, con excepción de aquellas que contengan lorazepan, triazolam o flumitrazepan, será aplicable también el producto zolpidem.</p> | <p>mediante recibo que se otorgará en copia y original cuyo formato y contenido será aprobado por resolución del Ministerio de Salud.</p> <p>El original de dicho documento, suscrito por el profesional, será mantenido en custodia por el establecimiento durante el plazo de dos años contados desde su recepción y estará a disposición de la autoridad sanitaria. La copia quedará en poder del profesional.</p> <p>Los establecimientos podrán asimismo informar acerca de estos productos, en forma directa y personalizada, a los profesionales encargados de su prescripción y dispensación.</p> <p>El régimen aplicable en este artículo a las benzodiazepinas, con excepción de aquellas que contengan lorazepan, lorazepam, triazolam o flumitrazepan, flunitrazepam, será aplicable también el producto zolpidem</p> |
|---|---|

Transitorios:

| | |
|--|--|
| <p>ARTICULO PRIMERO TRANSITORIO</p> | <p>El presente decreto entrará en vigencia a los 180 días de su publicación en el Diario Oficial.</p> |
| <p>ARTÍCULO SEGUNDO TRANSITORIO</p> | <p>Las disposiciones contenidas en el presente decreto en cuanto a la obligatoriedad del uso del libro electrónico oficial proporcionado por el Ministerio de Salud para el registro de productos estupefacientes y psicotrópicos entrarán en vigencia en los plazos que a continuación se indican</p> <p>A los 36 meses desde la fecha de publicación de este decreto en el Diario Oficial para las farmacias comunitarias.</p> <p>A los 60 meses desde la fecha de publicación de este decreto en el Diario Oficial para las farmacias asistenciales y otros establecimientos farmacéuticos.</p> |
| <p>ARTÍCULO TERCERO TRANSITORIO</p> | <p>Las disposiciones contenidas en el presente decreto relativas a la obligatoriedad de la prescripción de medicamentos cuya condición de venta es la de receta retenida o receta cheque a través del Sistema Nacional de Receta Electrónica o los sistemas informáticos</p> |

| | |
|---|--|
| | <p>que interoperen este, entrará en vigencia en los plazos que a continuación se indican:</p> <p>A los 24 meses desde la fecha de publicación de este decreto en el Diario Oficial para los medicamentos cuya condición de venta es la de receta cheque.</p> <p>A los 36 meses desde la fecha de publicación de este decreto en el Diario Oficial para para los medicamentos cuya condición de venta es la de receta retenida</p> <p>En todo caso, la obligación de emitir las recetas cheques y las recetas retenidas magistrales a través del Sistema Nacional de recetas Electrónicas regirá desde que el Sistema Nacional de Receta Electrónica disponga un medio para la prescripción de este tipo de preparados farmacéuticos, debiendo habilitarse esta funcionalidad dentro de los 36 meses siguientes a la fecha de publicación de este decreto en el Diario Oficial, plazo que podrá extenderse por una sola vez por 24 meses adicionales.</p> |
| <p>ARTICULO CUARTO TRANSITORIO</p> | <p>Los sistemas informáticos de prescripción o dispensación privados a los que se refiere el artículo 87°T tendrán un plazo de 36 meses desde la publicación de la norma técnica señalada en el artículo 87°U para acreditarse e interoperar con el Sistema Nacional de Receta Electrónica del Ministerio de Salud</p> |

