

BORRADOR EN DISCUSIÓN

Por el cual se establece el procedimiento acelerado de evaluación de solicitudes de registro sanitario para medicamentos por razones de interés en salud pública o interés público

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial de las que le confieren el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y en desarrollo de los artículos 154 y 245 de la Ley 100 de 1993

CONSIDERANDO:

Que en virtud de la obligación constitucional que tiene el Estado de proteger la vida y preservar la salud individual y colectiva de la población, se deben buscar mecanismos de intervención efectivos que aseguren el goce de la misma;

Que los medicamentos son bienes esenciales para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de las enfermedades;

Que el Ministerio de la Protección Social fijó la Política Farmacéutica Nacional mediante la cual, uno de los objetivos primordiales, es facilitar el acceso a los medicamentos en el Sistema General de Seguridad Social en Salud, fomentando la oferta de estos bienes esenciales en el mercado;

Que, por razones de salud pública o de interés público, se hace necesario fijar un procedimiento especial para la obtención de registro sanitario de

BORRADOR EN DISCUSIÓN

medicamentos, previamente establecidos por el Ministerio de la Protección Social;

Que el Decreto 677 de 1995 establece los requisitos para la aprobación de registros sanitarios de medicamentos que se comercializan en el país, que se no se modifican en el presente acto;

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

ARTÍCULO 1-. OBJETO. Por medio del presente decreto se establece el procedimiento acelerado que tendrá en cuenta el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA para la evaluación de solicitudes de registro sanitarios de medicamentos previamente determinados por el Ministerio de la Protección Social por razones de interés en salud pública o interés público.

ARTÍCULO 2-. ÁMBITO DE APLICACIÓN. El presente decreto aplica a las solicitudes de registro sanitario de medicamentos previamente determinados por el Ministerio de la Protección Social por razones de interés en salud pública o interés publico.

ARTÍCULO 3-. PROCEDIMIENTO ACELERADO DE EVALUACION DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO PARA MEDICAMENTOS POR RAZONES DE INTERÉS EN SALUD PÚBLICA O INTERÉS PÚBLICO. Por razones de salud pública o de interés público, determinados mediante acto administrativo motivado por el Ministerio de la Protección Social, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, tendrá en cuenta el procedimiento que a continuación se establece, para efectos de la evaluación de solicitudes de registros sanitarios de medicamentos:

BORRADOR EN DISCUSIÓN

1. Medicamentos incluidos en Normas Farmacológicas. El interesado en la aprobación del registro sanitario de medicamentos incluidos en normas farmacológicas debe allegar la documentación técnica y legal de que tratan los artículos 22, 24 y 31 del Decreto 677 de 1995, modificado por el Decreto 426 de 2009, para lo cual, el INVIMA, contará con un termino no mayor de cuarenta (40) días para la correspondiente evaluación.

En el evento de que la información se encuentre incompleta, el INVIMA procederá de conformidad con lo establecido en el artículo 12 del Código Contencioso Administrativo, requiriendo al interesado por una sola vez para que suministre la información faltante, para lo cual, éste, contará con un término de ocho (8) días. En caso de que no presente la información solicitada, se entenderá desistida la petición y se procederá conforme lo señala el artículo 13 del Código Contencioso Administrativo.

2. Medicamentos Nuevos: El interesado en la aprobación del registro sanitario de medicamentos no incluidos en normas farmacológicas debe allegar la información de que trata el artículo 29 del Decreto 677 de 1995, para lo cual, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, contará con un término de sesenta (60) días o de quince (15) días, cuando el medicamento se encuentre registrado por lo menos en dos (2) países de referencia y no ha sido rechazado en ningún país de referencia. En caso de que la información esté incompleta se surtirá el procedimiento señalado en el inciso segundo del numeral 1 del presente artículo.

Para efectos del otorgamiento del registro sanitario, una vez la Sala Especializa de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora apruebe la inclusión en norma farmacológica del medicamento, el INVIMA observará el procedimiento señalado en el numeral 1 del presente artículo.

PARÁGRAFO-. Los términos fijados en el procedimiento acelerado para la evaluación de solicitudes de registro sanitario para medicamentos por razones de salud pública o interés público tienen aplicación inmediata al momento de la radicación de la solicitud.

BORRADOR EN DISCUSIÓN

ARTÍCULO 4-. DEROGATORIA. El presente decreto modifica el Decreto 677 de 1995 y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

ARTÍCULO 5-. VIGENCIA. El presente Decreto rige a partir de su publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado, en Bogotá, D.C., a los