



RESOLUCIÓN NÚMERO 0000886 DE 2019

(abril 9)

por la cual se modifica la Resolución número 1160 de 2016 en el sentido de prorrogar su entrada en vigencia.

El Ministro de Salud y Protección Social, en ejercicio de sus facultades, en especial de las conferidas por el artículo 2° numeral 9 del Decreto Ley 4107 de 2011, y en desarrollo del Decreto número 677 de 1995, y

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución número 1160 de 2016 este Ministerio estableció los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de Medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (Invima) ha manifestado a este Ministerio que los laboratorios o establecimientos de medicamentos han venido implementando los procesos tendientes a la consecución de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo a los requisitos establecidos en la mencionada resolución.

Que, por su parte, gremios de la industria farmacéutica han comunicado a este Ministerio que pese al esfuerzo realizado por los laboratorios nacionales para la consecución de la Certificación en BPM, la mayor parte de los requerimientos técnicos para su cumplimiento demandan más tiempo e inversiones económicas por parte de los mismos.

Que en consideración a lo anterior, este Ministerio en conjunto con el Invima, determinó la necesidad de ampliar el término para la entrada en vigencia de la Resolución número 1160 de 2016, para lo cual esa autoridad regulatoria brindará asistencia técnica a los laboratorios o establecimientos de medicamentos con el fin de que obtengan la certificación de buenas Prácticas de Manufactura.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1°. Modifíquese el artículo 10 de la Resolución número 1160 de 2016 el cual quedará así:

“Artículo 10. Transitoriedad. Durante los cuarenta y ocho (48) meses siguientes, contados a partir de la fecha de publicación del presente acto administrativo, se continuarán aplicando lo dispuesto en las Resoluciones 3183 de 1995 y 1087 de 2001 término a partir del cual se deberán cumplir las disposiciones de los Anexos No. 1 y 3 de la presente resolución.

Asimismo, durante los sesenta (60) meses siguientes, contados a partir de la fecha de publicación del presente acto administrativo, se cumplirá lo dispuesto en el Capítulo 17 del informe 32 de la OMS adoptado en la Resolución número 3183 del 23 de agosto de 1995 término a partir del cual entrarán a regir los Anexos número 2 y 4 de la presente resolución.

Parágrafo 1°. El Invima durante el término aquí previsto brindará asistencia técnica y difusión sobre el cumplimiento de los requisitos en esta materia.

Parágrafo 2°. Los laboratorios de medicamentos podrán obtener el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura bajo el cumplimiento de los anexos que hacen parte integral de la presente resolución, según corresponda, antes de los términos aquí señalados, previa manifestación por escrito al Invima, adelantando el trámite de solicitud correspondiente ante ese Instituto”.

Artículo 2°. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y modifica el artículo 10 de la Resolución número 1160 de 2016.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 9 de abril de 2019.

El Ministro de Salud y Protección Social,

Juan Pablo Uribe Restrepo.

(C. F.).

Nota: Este documento fue tomado directamente de la versión PDF del Diario Oficial 50.922 del miércoles 10 de abril del 2019 de la Imprenta Nacional (www.imprensa.gov.co)