



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO **002334** DE 2017

(**29 JUN 2017** ,

Por la cual se modifica la Resolución 4245 de 2015 en relación con la ampliación de un plazo

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales, en especial de las conferidas en los artículos 429 de la Ley 9 de 1979, 173 numeral 2 de la Ley 100 de 1993, 2 numeral 9 y en desarrollo de los artículos 2.5.3.10.1 a 2.5.3.10.20 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social y

CONSIDERANDO

Que con el propósito de salvaguardar la salud pública, proteger la vida y la salud humana y garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos radiofármacos, este Ministerio a través de la Resolución 4245 de 2015, definió los requisitos sanitarios para su elaboración y análisis de control de calidad, para lo cual las radiofarmacias hospitalarias y las centralizadas deben obtener ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, el certificado de Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER.

Que de acuerdo con lo definido en el numeral 14.1 del artículo 14 de la Resolución 4245 de 2015, a partir del 1 de julio de 2017, las radiofarmacias hospitalarias y las centralizadas que estén funcionando en el país deben contar con la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER.

Que el INVIMA envió a la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud de este Ministerio, información sobre el número de radiofarmacias certificadas con Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER, manifestando que a la fecha solo ocho (8) cuentan con dicho requisito, de aproximadamente cuarenta (40) radiofarmacias de mediana y alta complejidad que deben obtener la certificación en BPER.

Que, adicionalmente, este Ministerio y el INVIMA recibieron solicitudes del Instituto Nacional de Cancerología -Empresa Social del Estado- y de la Asociación Colombiana de Medicina Nuclear, entidad ésta última, que agrupa la mayoría de servicios de medicina nuclear habilitados en el país, solicitud para ampliar el plazo previsto en el numeral 14.1 del artículo 14 de la citada resolución, argumentando que requieren entre otros aspectos, de ajustes en infraestructura, adquisición de tecnologías y vinculación de talento humano debidamente capacitado, así como la elaboración de procedimientos y que pese a haber realizado las correspondientes inversiones y ajustes, aún se encuentran en proceso de adecuación para implementar la normativa sanitaria.

Que por lo anterior, y con el fin de garantizar la disponibilidad de los medicamentos radiofármacos y el acceso a los mismos de la población, en concordancia con lo señalado por el Consejo Nacional de Política Económica y Social en el documento CONPES 155 de 2012 sobre Política Farmacéutica Nacional, se hace necesario ampliar el plazo para la obtención del certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER.

FE

Continuación de la resolución "Por la cual se modifica la Resolución 4245 de 2015 en relación con la ampliación de un plazo"

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Artículo 1. Modificar el artículo 14 de la Resolución 4245 de 2015, el cual quedará así:

"Artículo 14. Transitoriedad. Se establecen las siguientes disposiciones transitorias, así:

14.1. A partir del 5 de febrero de 2019, las radiofarmacias hospitalarias y las centralizadas que se encuentren funcionando, deberán contar con la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER, cumpliendo con los requisitos señalados en la presente resolución. No obstante, podrán antes del vencimiento de este plazo, obtener dicha certificación cumpliendo con los requisitos establecidos en la Resolución 4245 de 2015 o la norma que la modifique o sustituya.

14.2. Mientras se cumple el plazo señalado en el numeral anterior, las radiofarmacias hospitalarias y las centralizadas deben cumplir los requisitos señalados en los numerales 5.2, 5.3, 5.6, 5.7, 5.8, 5.10, 6.1, 6.2, 6.3 y 6.5 del Anexo Técnico que hace parte integral de la Resolución 4245 de 2015. Dichos requisitos serán objeto de verificación por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, de conformidad con el procedimiento definido por esa entidad.

14.3. Las radiofarmacias hospitalarias y las centralizadas que a la fecha de publicación de la Resolución 4245 de 2015 contaban con certificación vigente de cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración conforme a la Resolución 444 de 2008, en el lapso de vigencia de dicha certificación no requerirán el certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER. Con una antelación no inferior a seis (6) meses de su vencimiento, deberán iniciar el trámite de solicitud de certificación de Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos, conforme a lo señalado en la Resolución 4245 de 2015 o la norma que la modifique o sustituya.

Parágrafo. Las radiofarmacias hospitalarias y las centralizadas que al 6 de febrero de 2019 no cuenten con la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER y aquellas a las que se les haya vencido la certificación de Buenas Prácticas de Elaboración de que trata la Resolución 444 de 2008 sin haber obtenido la certificación de que trata la Resolución 4245 de 2015 o la norma que la modifique o sustituya, no podrán realizar ninguna actividad relacionada con radiofarmacia y se les aplicará las medidas sanitarias de seguridad a que haya lugar."

Artículo 2. Vigencia. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y modifica el artículo 14 de la Resolución 4245 de 2015.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,

Dada en Bogotá, D. C., a los

29 JUN 2017

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE

Ministro de Salud y Protección Social