



Ministerio de Salud y Protección Social

RESOLUCIÓN NÚMERO 00004245 DE 2015

(octubre 19)

por la cual se establecen los requisitos para obtener la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos y se adopta el instrumento para su verificación.

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 9ª de 1979, 173 numeral 2 de la Ley 100 de 1993, el 2 numeral 9 del Decreto-ley 4107 de 2011 y en desarrollo del Decreto número 2200 de 2005, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 3º del Decreto número 2200 de 2005, *“por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones”*, modificado por el Decreto número 2330 de 2006, define la preparación magistral como el *preparado o producto farmacéutico para atender una prescripción médica, de un paciente individual, que requiere de algún tipo de intervención técnica de variada complejidad. La preparación magistral debe ser de dispensación inmediata;*

Que los avances técnicos y científicos en el campo de la medicina han permitido desarrollos importantes en los medicamentos radiofármacos, que contiene radionúclidos que exhiben desintegraciones espontáneas del núcleo inestable con emisión de partículas nucleares y/o fotones, empleados con fines de diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad;

Que los medicamentos radiofármacos son preparaciones magistrales que presentan dos características diferenciales como son, su carácter radioactivo y la exigencia, en la mayoría de los casos, de someterlos a un proceso de preparación inmediatamente antes de su uso, condicionando por lo tanto su periodo de vida útil;

Que en ejercicio de las facultades conferidas en el numeral 2 del artículo 4º del Decreto número 2078 de 2012, *“por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y se determinan las funciones de sus dependencias”*, corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) certificar en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos y ejercer funciones de inspección, vigilancia y control a las radiofarmacias hospitalarias y centralizadas objeto de la presente resolución;

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, es

necesario establecer los requisitos para su elaboración y análisis de control de calidad que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) debe tener en cuenta para la emisión del Certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos;

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1°. *Objeto.* La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos para obtener el Certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER) que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y adoptar el instrumento para la verificación de las mismas, contenido en el Anexo Técnico que hace parte integral de este acto administrativo.

Artículo 2°. *Campo de aplicación.* Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán en todo el territorio nacional a:

2.1. Las radiofarmacias hospitalarias y centralizadas en donde se realizan actividades con radiofármacos o radionúclidos, juego de reactivos o kit frío y kit caliente, generadores, radiomarcación de muestras autólogas y precursores, para uso humano con fines médicos para ser administrados a pacientes de un servicio de medicina nuclear habilitado asegurando su calidad, seguridad y eficacia.

2.2. Las autoridades sanitarias que realizan actividades de inspección, vigilancia y control sobre la elaboración, almacenamiento y distribución de radiofármacos.

Parágrafo. Se exceptúa de la aplicación de la presente resolución, las radiofarmacias industriales que cumplirán los requisitos que establezca este Ministerio, tanto para la obtención del Certificado en Buenas Prácticas de Manufactura, como para la obtención del registro sanitario.

Artículo 3°. *Definiciones.* Para la aplicación de la presente resolución, se adoptan las siguientes definiciones:

3.1. **Actividad:** Corresponde a una cantidad de radionúclido en un estado determinado de energía, en un tiempo dado. La unidad de medida en el Sistema Internacional (SI) es el Becquerel (Bq), donde 1 Bq= 1 desintegración/segundo.

3.2. **Aislador aséptico:** Una forma de aislador específicamente diseñado para la elaboración magistral de ingredientes o preparaciones farmacéuticas. Está diseñado para mantener un ambiente aséptico de preparación dentro del aislador, durante los procesos de preparación magistral y transferencia de material. No debe ocurrir intercambio de aire entre el aislador y el medio que lo rodea, a menos que el aire haya pasado primero a través de un filtro de retención microbiana (HEPA, como mínimo).

3.3. **Calibración:** Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición (especialmente de pesada), registro y control, o valores representados por una medición de material con los correspondientes valores conocidos de un estándar de referencia. Deben establecerse los límites de aceptación de los resultados de la medición.

3.4. **Calificación de equipos:** Acción de probar y documentar que cualquier equipo analítico cumple con las especificaciones requeridas y funciona adecuadamente para su uso previsto.

3.5. **Calificación de instalación (IQ, por sus siglas en inglés):** La ejecución de pruebas para asegurar que los equipos analíticos usados en un laboratorio están instalados correctamente y operan de acuerdo con las especificaciones establecidas.

3.6. **Calificación de desempeño (PQ, por sus siglas en inglés):** Verificación documentada de que un equipo analítico opera consistentemente y da reproducibilidad dentro de los parámetros y especificaciones definidas durante periodos prolongados.

3.7 **Calificación del diseño (DQ, por sus siglas en inglés):** Verificación documentada de actividades que definen las especificaciones operacionales y funcionales del equipo o instrumento y criterios para la selección del vendedor, basándose en el uso previsto del equipo o instrumento.

3.8. **Calificación operativa (OQ, por sus siglas en inglés):** Verificación documentada de que un equipo analítico se desempeña según lo planeado en todos los intervalos de operación prevista.

3.9. **Celda caliente:** Estaciones de trabajo blindadas y protegidas para la fabricación y manipulación de materiales radioactivos.

3.10. **Ciclotrón:** Acelerador de partículas cargadas, que combina un campo eléctrico alterno y un campo magnético.

3.11. **Clasificación de áreas limpias:** Las áreas de trabajo se clasifican teniendo en cuenta el máximo número de partículas suspendidas menores a un micrón, medidas en una unidad de volumen de aire (partículas por pie cúbico (part/ft³) o partículas por metro cúbico (part/m³)). A menor número en la clasificación, menor cantidad de partículas suspendidas en el ambiente.

La clasificación para cuartos limpios y áreas limpias estuvo definida por la norma federal de estandarización de Estados Unidos (Federal Standard 209E) hasta que fue oficialmente cancelada; ahora clasificados con el protocolo de cuartos limpios de la Organización Internacional de Estandarización (ISO 14644), así:

Estándar Unión Europea* Grado	Eficiencia final del filtro	Número máximo de microorga nismos viables por m ³	Estándar equivalent e US**	Estándar equiv- alente ISO***
A	99,997%	Menor a 1	100	ISO 5
B	99,995%	5	100	ISO 5
C	99,99%	100	10000	ISO 7
D	95,00%	500	100000	ISO 8

*Operational Guidance on Hospital Radiopharmacy. IAEA. 2008.

**US Federal Standard 209E.

***ISO 14644.

3.12. **Cuarentena:** estado de las materias primas o de envasado, o materiales intermedios o productos a granel o productos terminados, aislados por medios físicos o por medios eficaces, mientras se espera una decisión acerca de su aprobación, rechazo o reprocesamiento.

3.13. **Curio (Ci):** Unidad de radiactividad que equivale a $3,7 \times 10^{10}$ Bq. También son utilizadas las siguientes unidades de medida: milicurio (mCi) = 10^{-3} Ci, microcurio (μ Ci) = 10^{-6} Ci, nanocurio (nC) = 10^{-9} Ci.

3.14. **Fraccionamiento:** División de un insumo radiofarmacéutico en las condiciones que aseguren su calidad.

3.15. **Fuente:** 1) Cualquier elemento que pueda causar exposición a las radiaciones por ejemplo por emisión de radiación ionizante o de materiales radioactivos y que puede tratarse como un todo a efectos de la protección y seguridad 2) Material radiactivo utilizado como fuente de radiación.

3.16. **Fuente abierta:** Todo material radiactivo que durante su utilización puede entrar en contacto directo con el ambiente.

3.17. **Fuente sellada:** Todo material radiactivo permanentemente incorporado a un material, encerrado en una cápsula hermética con resistencia mecánica, suficiente para impedir el escape del radioisótopo o la dispersión de la sustancia radiactiva en las condiciones previsibles de uso y desgaste.

3.18. **Generador:** Dispositivo capaz de generar radiación porque incorpora un radionúclido padre que en su desintegración origina otro radionúclido hijo que se utilizará como parte integrante de un radiofármaco.

3.19. **Generador de larga vida:** Generador cuyo tiempo de vida útil es mayor a 2 semanas.

3.20. **Incidente:** Todo suceso no intencionado, incluidos los errores de funcionamiento, los fallos de equipo, los sucesos iniciadores, los precursores de accidente, los cuasi accidentes y otros contratiempos, o acto no autorizado, doloso o no, cuyas consecuencias reales o potenciales no son despreciables desde el punto de vista de la protección y la seguridad.

3.21. **Isótopo:** Núclido con igual número atómico y diferente número de masa atómica.

3.22. **Juego de reactivos o Kit frío:** Uno o más viales que contienen sustancias no radiactivas (ligando, agente reductor, estabilizador, etc.) estériles y apirógenas requeridas para reaccionar con un isótopo radiactivo y producir un radiofármaco específico, a lo que se denomina como *kit* caliente.

3.23. **Medicina nuclear:** Es la rama de la medicina que utiliza los isótopos radiactivos, las radiaciones nucleares, las variaciones electromagnéticas de los componentes del núcleo atómico y técnicas biofísicas afines, para la prevención, diagnóstico, terapéutica e investigación médica.

3.24. **Muestra autóloga:** Muestras biológicas del propio paciente, como por ejemplo: glóbulos rojos, leucocitos, plaquetas, proteínas, entre otros, para ser usadas en el mismo paciente.

3.25. **Núclido:** Átomo caracterizado por un número de masa, número atómico, y estado nuclear de energía, con una vida media lo suficientemente larga para ser observado.

3.26. **PET:** Positron Emission Tomography (por sus siglas en inglés) - Tomografía por Emisión de Positrones: es una técnica no invasiva de diagnóstico por imágenes, de la actividad metabólica de los órganos y tejidos del cuerpo humano.

3.27. **Precursor:** Todo radionucléido producido industrialmente para el marcado radiactivo de otras sustancias antes de su administración.

3.28. **Pureza radionuclídica:** Se define como la relación existente entre la actividad correspondiente a un determinado radionucléido y la actividad total del compuesto.

3.29. **Pureza radioquímica:** Constituye la proporción de la actividad total que está presente en la forma química deseada.

3.30. **Radioactividad:** Propiedad de ciertos núclidos de emitir radiación por la transformación espontánea de su núcleo.

3.31. **Radiofarmacia:** Establecimiento ubicado dentro o fuera de las instalaciones de una Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) o de un profesional independiente, donde

se realiza cualquier actividad o procedimiento relacionado con la obtención de material radioactivo, síntesis en sitio, recepción, elaboración, transformación, adecuación, análisis de control de calidad, dispensación, elución, mezcla, ajuste de dosis, reenvase y/o reempaque, embalaje, almacenamiento, conservación, custodia, distribución, radiomarcación, disposición final, y/o cualquier otra actividad que incluya algún tipo de manipulación de radiofármacos y radionúclidos, juego de reactivos o kit frío y kit caliente, radiomarcación de muestras autólogas y generadores para uso humano con fines médicos, para ser administrados a pacientes de un servicio de medicina nuclear habilitado.

3.32. Radiofármaco: Producto preparado con fines diagnósticos, de monitoreo de enfermedad o terapéuticos cuyo efecto es producido por la radiación, debido a que contienen radionúclidos que exhiben desintegraciones espontáneas del núcleo inestable con emisión de partículas nucleares o fotones.

3.33. Radiomarcación: Unión de átomos radiactivos con pequeñísimas cantidades de sustancias químicas que actúan como ligandos para la obtención de un radiofármaco.

3.34. Radionúclido o Radionucleido: Átomo cuyo núcleo es inestable y que al tender al equilibrio decae emitiendo rayos gamma o partículas subatómicas. Núclido Radiactivo.

3.35. Verificación de desempeño: Procedimiento de prueba aplicado regularmente a un sistema (por ejemplo sistema de cromatografía líquida) para demostrar consistencia en la respuesta.

3.36. Verificación de un procedimiento analítico: Proceso por el cual un método farmacopéico o procedimiento analítico validado demuestra ser adecuado para el análisis a realizar.

Artículo 4°. *Clasificación de las radiofarmacias.* Las radiofarmacias se clasifican en hospitalaria, centralizada e industrializada.

4.1. Radiofarmacia hospitalaria: Es el establecimiento dependiente del servicio de medicina nuclear habilitado, de una Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) o de un profesional independiente, el cual se encuentra dentro o fuera del mencionado servicio, en donde se realiza cualquier actividad o procedimiento relacionado con radiofármacos en dosis unitaria, radionúclidos, juego de reactivos o kit frío y kit caliente, radiomarcación de muestras autólogas y generadores para uso humano con fines médicos, como preparaciones magistrales. Se clasifican según la complejidad de las actividades realizadas en baja, mediana y alta complejidad.

4.2. Radiofarmacia centralizada: Es el establecimiento que funciona independiente de un servicio de medicina nuclear de una IPS o de un profesional independiente, en donde se realiza la obtención de material radioactivo, elabora, prepara, adecua, distribuye y comercializa radiofármacos en dosis unitaria, radionúclidos, juego de reactivos o kit frío y kit caliente y generadores, y/o realiza radiomarcación de muestras autólogas, para uso humano con fines médicos, como preparaciones magistrales, a uno o más servicios de medicina nuclear habilitados y/o radiofarmacias hospitalarias.

4.3. Radiofarmacia industrial: Es el establecimiento en el cual se producen de manera industrial radionucleidos, generadores de radionucleidos, moléculas marcadas, juego de reactivos o kit frío para marcar con radionucleidos, entre otros, para su distribución comercial, donde cada uno de estos productos, por no ser considerados como preparaciones magistrales, requieren registro sanitario expedido por parte de la autoridad competente, así

como obtener el Certificado en Buenas Prácticas de Manufactura para radiofarmacias industriales.

Artículo 5°. *Complejidad de las radiofarmacias.* Las radiofarmacias se clasifican en tres niveles de complejidad de acuerdo a las actividades que se describen en el presente artículo.

Esta clasificación es independiente de la clasificación definida en la normatividad vigente en el Sistema de Seguridad Social en Salud para los prestadores de servicios de salud.

5.1. Baja Complejidad: Son las radiofarmacias que realizan las actividades de recepción y entrega de dosis listas para usar en la forma farmacéutica final, provenientes de una radiofarmacia que cuente con certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER).

5.2. Mediana Complejidad: En las radiofarmacias de mediana complejidad, además de realizar las actividades de las radiofarmacias de baja complejidad, se realizan las siguientes:

5.2.1. Radiomarcación de juego de reactivos o kit frío con registro sanitario, empleando radionúclidos obtenidos de generadores con registro sanitario, aprobados para uso humano (por ejemplo 99Mo/99mTc), siguiendo estrictamente las indicaciones del fabricante.

5.2.2. Ajuste de concentración, en actividad y/o volumen de radiofármacos con registro sanitario, (por ejemplo 111In-DTPA-Octreotide, viales multidosis, 89Sr-Cloruro de estroncio, 131I-Metayodobencilguanidina-MIBG, 223Ra-Cloruro de Radio, 67Ga-Citrato de Galio, 201Tl-Cloruro de Talio, entre otros).

5.2.3. Dilución y dosificación de radiofármacos con registro sanitario, para administración oral (por ejemplo 131I-Ioduro de Sodio en solución).

5.2.4. Radiomarcación de muestras autólogas (por ejemplo leucocitos marcados con 99mTc, glóbulos rojos marcados con 99mTc, glóbulos rojos marcados con 99mTc, desnaturalizados, leucocitos marcados con 111In) para reinyección al paciente original.

5.3. Alta Complejidad: En las radiofarmacias de alta complejidad, además de las actividades que se realizan en las radiofarmacias de baja y mediana complejidad, se realizan las siguientes actividades:

5.3.1. Radiomarcación de juego de reactivos o kit frío con nucleídos obtenidos de generadores con registro sanitario (por ejemplo 99Mo/99mTc) con posible modificación de las indicaciones de preparación del fabricante (modificación de kits) y realizando los estudios de estabilidad correspondientes.

5.3.2. Marcación de juego de reactivos o kit frío autorizados con registro sanitario empleando radionúclidos de uso terapéutico (por ejemplo 90Y-Ibritumomab tiuxetan, 177Lu-AntiCD20).

5.3.3. Elaboración de radiofármacos a partir de materias primas y radionúclidos incluyendo operaciones de liofilización (por ejemplo 177Lu- octreotate, 90Y-Octreotate).

5.3.4. Producción de radiofármacos con radionúclidos provenientes de aceleradores (por ejemplo 18F, 11C, 13N y 123I-Ioduro de sodio) o provenientes de otros generadores (por ejemplo generador de 68Ge/68Ga, 188W/188Re).

5.3.5. Reenvase y/o reempaque de radiofármacos preparados con radionúclidos y materias primas para terapia en dosis unitaria para atender una prescripción médica de un paciente individual (por ejemplo 131I-Ioduro de Sodio de solución a cápsulas).

5.3.6. Síntesis in situ de radiofármacos para Tomografía por Emisión de Positrones (PET) (como por ejemplo 18F-Fluor-Deoxi-glucosa FDG).

5.3.7. Adecuación y/o ajuste de dosis de radiofármacos a partir de productos autorizados como vitales no disponibles.

Parágrafo. Para efectos del cumplimiento de la presente resolución, las radiofarmacias centralizadas se consideran como de alta complejidad.

Artículo 6°. *Obligatoriedad del Certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER)*. Requieren del Certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER) otorgado por el Invima, las radiofarmacias que elaboran preparaciones magistrales, entendidas estas en los términos del artículo 3° del Decreto número 2200 de 2005, modificado por el artículo 1° del Decreto número 2330 de 2006, así como la adecuación, ajuste, reenvase y/o reempaque de dosis de radiofármacos para cumplir con las dosis prescritas.

Parágrafo. No requieren obtener registro sanitario las preparaciones magistrales de radiofármacos elaboradas, adecuadas y/o ajustadas en las radiofarmacias que parten de insumos con registro sanitario, las preparaciones magistrales de radiofármacos PET y las preparaciones magistrales que parten de materias primas elaboradas, por cuanto no se encuentran disponibles en el mercado con registro sanitario.

Artículo 7°. *Documentos para la obtención del Certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER)*. Para obtener el Certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER) otorgado por el Invima, las radiofarmacias hospitalarias de mediana y alta complejidad y las radiofarmacias centralizadas además de acatar lo aquí dispuesto, deberán adjuntar la siguiente documentación:

7.1. Formato debidamente diligenciado de verificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER).

7.2. Certificado de existencia y representación legal del interesado, con fecha de expedición no mayor a tres (3) meses.

7.3. Copia de las licencias vigentes expedidas por el Servicio Geológico Colombiano o la entidad que haga sus veces, como mínimo para el manejo, transporte, importación y reexportación de material radioactivo, cuando aplique.

Artículo 8°. *Programación de visitas de certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER)*. El Invima, previa evaluación y verificación de los requisitos a que se refiere el artículo anterior, programará la visita de certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER), dentro de los tres (3) meses siguientes a la radicación de la documentación aportada por el interesado.

En caso de no cumplir con los requisitos dispuestos en el artículo anterior, el Invima informará al interesado los aspectos a corregir, para lo cual el interesado cuenta con quince (15) días calendario, contados a partir de recibida la comunicación. De no subsanarse la solicitud habrá lugar al rechazo de la misma.

Artículo 9°. *Procedimiento de certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER)*. Si del resultado de la visita de certificación se establece que la radiofarmacia cumple con las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER), el Invima, expedirá el correspondiente Certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER), mediante acto administrativo debidamente motivado, dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la fecha de la visita.

Si del resultado de la visita se concluye que la radiofarmacia no cumple con las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER), el Invima, así lo hará constar, junto con los requerimientos, en el acta de visita, cuya copia deberá entregarse al interesado al

final de la diligencia. En este caso, el Invima programará en un plazo máximo de tres (3) meses una nueva visita, con el propósito de verificar el cumplimiento de los requerimientos y procederá a emitir el respectivo concepto, de acuerdo con el procedimiento que defina esa entidad.

Si como resultado de esta última visita, la radiofarmacia cumple con los requisitos de certificación, el Invima expedirá en quince (15) días hábiles siguientes a la fecha de la visita, la certificación de BPER. En el evento en que la radiofarmacia no cumpla con los requisitos consignados en el acta de visita, el interesado deberá radicar una nueva solicitud de certificación.

Artículo 10. *Vigencia del Certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER)*. El certificado tendrá una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de su expedición. Dicho certificado podrá renovarse por un periodo igual, para lo cual, se deberá surtir el procedimiento aquí previsto.

Artículo 11. *Suministro de radiofármacos*. Las radiofarmacias certificadas en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER), podrán mediante contratos, convenios y/o acuerdos de calidad suministrar radiofármacos en dosis unitaria a radiofarmacias de baja complejidad y/o radiofarmacias que cuenten con la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER), siempre y cuando estén destinados a pacientes específicos.

Artículo 12. *Requisitos sanitarios para el funcionamiento de radiofarmacias de baja complejidad*. Las radiofarmacias de baja complejidad no requieren obtener Certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER). Sin embargo, deberán cumplir los requisitos sanitarios señalados en el anexo técnico que hace parte integral de la presente resolución, en lo relacionado con ella, para lo cual contarán con un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha de publicación de este acto administrativo.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), de acuerdo al enfoque de riesgo, procederá a realizar visitas de inspección, vigilancia y control para verificar el cumplimiento de los requisitos sanitarios de esas radiofarmacias, aplicando lo establecido en la presente resolución.

Artículo 13. *Verificación de requisitos de radiofarmacias de mediana y alta complejidad*. Corresponde al Invima verificar el cumplimiento de los requisitos sanitarios por parte de las radiofarmacias de mediana y alta complejidad, aplicando lo establecido en la presente resolución.

Las entidades departamentales y distritales de salud, al momento de verificar un servicio de medicina nuclear, se abstendrán de verificar lo relacionado con las radiofarmacias de baja, mediana y alta complejidad por ser competencia del Invima, de acuerdo a lo establecido en la presente resolución. En dicha visita, se deberá tener en cuenta, lo establecido en el artículo siguiente, sobre la transitoriedad de la norma, así las cosas, se deberá solicitar el documento que corresponda, bien sea el certificado de Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos o el certificado de Buenas Prácticas de Elaboración, según corresponda.

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

14.1. A partir del 1° de julio de 2017, las radiofarmacias hospitalarias y 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.

14.2. Mientras se cumple con el plazo señalado en el numeral anterior, las radiofarmacias hospitalarias y 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 hacen parte integral del presente acto administrativo, para lo cual tendrán un término de seis (6) meses, contados a partir de la fecha de publicación de esta resolución. Dichos requisitos serán objeto de verificación por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), de conformidad con el procedimiento que para el efecto defina esa entidad.

14.3. Las radiofarmacias hospitalarias y centralizadas que a la entrada en vigencia de la presente resolución cuenten con certificación vigente de cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración, conforme a la Resolución número 444 de 2008, en el lapso de vigencia de dicha certificación no requerirán el Certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER). Seis (6) meses antes de su vencimiento, deberán iniciar el trámite de solicitud de certificación de Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos, conforme a lo señalado en la presente resolución.

Parágrafo. Las radiofarmacias hospitalarias y centralizadas que al 2 de julio de 2017 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 número 444 de 2008 sin haber obtenido la certificación de que trata la presente resolución, no podrán realizar ninguna actividad relacionada con radiofarmacia y se aplicarán las medidas sanitarias de seguridad a que haya lugar.

Artículo 15. *Visitas de Inspección.* El Invima realizará visitas de inspección durante el tiempo de vigencia de la certificación, con el fin de verificar el cumplimiento en las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER).

Asimismo, deberá realizar visitas de inspección a los establecimientos que cuenten con autorización sanitaria y con certificación en Buenas Prácticas de Elaboración, emitida conforme a la Resolución número 444 de 2008.

Artículo 16. *Medidas sanitarias y sanciones.* Si en ejercicio de las facultades de inspección, vigilancia y control, el Invima comprueba que las radiofarmacias no cumplen con lo dispuesto en la presente resolución, aplicarán las medidas de seguridad y las sanciones, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979 o la norma que la modifique, adicione o sustituya, de acuerdo con el procedimiento establecido en el Título III Capítulo III del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Artículo 17. *Cancelación de la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER).* Mediante acto administrativo debidamente motivado por el Invima, esa entidad podrá cancelar la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER), cuando encuentre que no mantienen las condiciones bajo las cuales se otorgó dicha certificación.

Artículo 18. *Vigencia.* La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación. Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 19 de octubre de 2015.

El Ministro de Salud y Protección Social,

Alejandro Gaviria Uribe.

Nota: Este documento fue tomado directamente de la versión PDF del Diario Oficial 49.672 del miércoles 21 de octubre del 2015 de la Imprenta Nacional (www.imprenta.gov.co)