

**PROPUESTAS DE MODIFICACIÓN AL PROYECTO DE DECRETO SOBRE MEDICAMENTOS
DE ORIGEN BIOLÓGICO PARA USO HUMANO**

<u>PROYECTO DE DECRETO</u>	<u>MODIFICACIÓN</u>	<u>COMENTARIO</u>
<p align="center">MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL ()</p> <p>Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 677 de 1995, se reglamenta el régimen del registro sanitario de los medicamentos de origen biológico para uso humano y se dictan otras disposiciones</p> <p align="center">EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA</p>		
<p>En ejercicio de sus atribuciones constitucionales, en especial las conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y en desarrollo de los artículos 245 de la Ley 100 de 1993 y 89 de la Ley 1438 del 2011</p>		
<p>Considerando:</p> <p>Que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA tiene como función controlar y vigilar la calidad y seguridad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, entre los que se encuentran los medicamentos, durante las actividades asociadas a los procesos de importación, producción, comercialización y uso.</p> <p>Que el artículo 89 de la Ley 1438 de 2011 establece que el INVIMA garantizará la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos, insumos y dispositivos médicos que se comercialicen en el país de acuerdo con los estándares internacionales de calidad, reglamentación que hará el Gobierno Nacional.</p>		

**PROPUESTAS DE MODIFICACIÓN AL PROYECTO DE DECRETO SOBRE MEDICAMENTOS
DE ORIGEN BIOLÓGICO PARA USO HUMANO**

<u>PROYECTO DE DECRETO</u>	<u>MODIFICACIÓN</u>	<u>COMENTARIO</u>
<p>Que el parágrafo transitorio del artículo 89 de la Ley 1438 de 2011 establece que el Gobierno Nacional tendrá que expedir la reglamentación para la aprobación de productos biológicos y biotecnológicos.</p> <p>En mérito de lo expuesto,</p> <p align="center">DECRETA:</p>	<p>Artículo 1. Ambito de aplicación. El ámbito de aplicación establecido en el Artículo 1 del Decreto 677 de 1995 incluye, en lo referente a medicamentos, tanto los medicamentos de síntesis química como los medicamentos de origen biológico para uso humano.</p>	<p><i>La norma vigente (Decreto 677) no excluye actualmente a los medicamentos biológicos. No resulta entonces apropiado indicar una ADICIÓN temática en ese artículo, sino realizar una PRECISIÓN o ACLARACIÓN sobre su alcance.</i></p>
<p>Se exceptúan los medicamentos magistrales obtenidos a partir de organismos vivos o de sus tejidos, en lo relativo al régimen de registro sanitario y a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, los cuales serán reglamentados por el Ministerio de Salud y Protección Social.</p> <p>Artículo 2. Definiciones. Adiciónese al artículo 2 del Decreto 677 de 1995, las siguientes definiciones:</p> <p>“Para fines del presente Decreto se entenderá:</p> <p>2.1. Medicamentos de Origen Biológico: Son productos obtenidos a partir de organismos vivos o de sus tejidos, como virus, sueros, toxinas, antitoxinas, sangre,</p>	<p>Se exceptúan del ámbito de aplicación del Decreto 677 de 1995 y del presente Decreto, los medicamentos magistrales obtenidos a partir de organismos vivos o de sus tejidos, en lo relativo al régimen de registro sanitario y a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, los cuales serán reglamentados por el Ministerio de Salud y Protección Social.</p>	<p><i>La redacción del inciso 2º debe ser precisada para indicar también el marco del que se está estableciendo la excepción, incluyendo tanto el Decreto 677 como el presente Decreto, si ése es el propósito.</i></p>
<p>2.1. Medicamentos de Origen Biológico: Son productos obtenidos a partir de organismos vivos o de sus tejidos, como virus, sueros, toxinas, antitoxinas, sangre,</p>	<p>2.1. Medicamentos de Origen Biológico: Son productos obtenidos a partir de organismos vivos o partes de estos, sueros, toxinas, antitoxinas, componentes derivados de la sangre, productos alérgicos,</p>	

**PROPUESTAS DE MODIFICACIÓN AL PROYECTO DE DECRETO SOBRE MEDICAMENTOS
DE ORIGEN BIOLÓGICO PARA USO HUMANO**

<u>PROYECTO DE DECRETO</u>	<u>MODIFICACIÓN</u>	<u>COMENTARIO</u>
<p>componentes derivados de la sangre, productos alérgicos, hormonas, factores estimulantes de colonias, citoquinas, anticuerpos, entre otros. Las fuentes y métodos de producción comprenden pero no se limitan al cultivo de células, cultivos de microorganismos, extracción a partir de tejidos o fluidos biológicos, técnicas de ADN recombinante, transgénesis, técnicas de hibridoma, propagación de microorganismos de embriones o animales, entre otros.</p> <p>2.2. Medicamentos de Origen biotecnológico: son productos cuyo ingrediente farmacéutico activo se ha obtenido mediante el empleo de microorganismos o células vivas por la tecnología del ADN recombinante y/o técnicas de hibridoma, entre otros.</p> <p>2.3. Medicamento hemoderivado: Medicamento con base en constituyentes sanguíneos preparados industrialmente. Comprender, entre otros, albúmina, factores de coagulación e inmunoglobulinas de origen humano.</p> <p>2.4. Medicamentos Inmunológicos: Son alérgenos incluidos en las vacunas individualizadas, los sueros, las vacunas y las toxinas. Se entenderá por:</p> <p>2.4.1. Suero Inmune: Agente utilizado para producir una inmunidad pasiva.</p> <p>2.4.2. Vacunas: Preparaciones que contienen sustancias antigénicas capaces de inducir en humanos una inmunidad activa y específica contra un agente infeccioso, sus toxinas o los</p>	<p>hormonas, factores estimulantes de colonias, citoquinas, anticuerpos, entre otros. Las fuentes y métodos de producción comprenden pero no se limitan al cultivo de células. <u>Los medicamentos de origen biológico incluyen, entre otros, los siguientes tipos o categorías:</u></p> <p><u>RENUMERAR EL LISTADO DESDE 2.2. A 2.5.3</u></p>	<p><i>Se incluyen precisiones en la definición y se propone incluir una frase introductoria para precisar que las categorías o clases listadas desde el numeral 2.2. al 2.5.3 son tipo de medicamentos de origen biológico y no categorías distintas.</i></p>

**PROPUESTAS DE MODIFICACIÓN AL PROYECTO DE DECRETO SOBRE MEDICAMENTOS
DE ORIGEN BIOLÓGICO PARA USO HUMANO**

<u>PROYECTO DE DECRETO</u>	<u>MODIFICACIÓN</u>	<u>COMENTARIO</u>
<p>antígenos elaborados por éste.</p> <p>2.4.3.Toxinas/Toxoides: Agentes utilizados para diagnosticar el estado de inmunidad o en terapéutica como inmunomodulador.</p> <p>2.4.4.Producto Alergénico: Todo producto destinado a identificar o provocar una modificación específica adquirida de una respuesta inmunológica a un agente alergizante.</p> <p>2.4.5. Vacunas de alérgenos individualizadas: Son las preparadas con agentes inmunizantes, a concentración, dilución específica con base en la correspondiente prescripción facultativa para un paciente.</p> <p>2.5. Medicamentos de terapia avanzada:</p> <p>Se entenderá cualquiera de los siguientes productos para uso humano:</p> <p>2.5.1.Medicamento para terapia génica: Es un medicamento biológico que incluye un principio activo que contiene un ácido nucleico recombinante, o está constituido por él, utilizado en seres humanos, o administrado a los mismos, con objeto de regular, reparar, sustituir, añadir o eliminar una secuencia génica; su efecto terapéutico, profiláctico o diagnóstico depende directamente de la secuencia del ácido nucleico recombinante que contenga, o del producto de la expresión génica de dicha secuencia.</p> <p>2.5.2.Medicamento de terapia celular somática: Es un medicamento biológico que contiene células o tejidos, o está constituido por ellos, que han sido objeto de manipulación</p>		

**PROPUESTAS DE MODIFICACIÓN AL PROYECTO DE DECRETO SOBRE MEDICAMENTOS
DE ORIGEN BIOLÓGICO PARA USO HUMANO**

<u>PROYECTO DE DECRETO</u>	<u>MODIFICACIÓN</u>	<u>COMENTARIO</u>
<p>sustancial de modo que se hayan alterado sus características biológicas, funciones fisiológicas o propiedades estructurales pertinentes para el uso clínico previsto, o por células o tejidos que no se pretende destinar a la misma función esencial en el receptor y en el donante; se presenta con propiedades para ser usado por seres humanos, o administrado a los mismos, con objeto de tratar, prevenir o diagnosticar una enfermedad mediante la acción farmacológica, inmunológica o metabólica de sus células o tejidos.</p> <p>2.5.3. Producto de Ingeniería de Tejidos o producto de ingeniería tisular: Es aquel que contiene o está formado por células o tejidos manipulados por ingeniería, y que se emplea o se administra a las personas para regenerar, restaurar o reemplazar un tejido humano. Un producto de ingeniería tisular podrá contener células o tejidos de origen humano, animal, o ambos. Las células o tejidos podrán ser viables o no. Podrá también contener otras sustancias, como productos celulares, biomoléculas, biomateriales, sustancias químicas, soportes o matrices. Quedarán excluidos de la presente definición los productos que contienen o están formados exclusivamente por células y/o tejidos humanos o animales no viables, que no contengan células o tejidos viables y que no ejerzan principalmente una acción farmacológica, inmunológica o metabólica.</p> <p>2.6. Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos de Origen Biológico: Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico adoptados por el Ministerio de Salud y Protección Social, con el fin de garantizar la calidad y seguridad en la</p>		

**PROPUESTAS DE MODIFICACIÓN AL PROYECTO DE DECRETO SOBRE MEDICAMENTOS
DE ORIGEN BIOLÓGICO PARA USO HUMANO**

<u>PROYECTO DE DECRETO</u>	<u>MODIFICACIÓN</u>	<u>COMENTARIO</u>
<p>elaboración de medicamentos de origen biológico en todas sus etapas de producción (banco de células y tejidos, ingrediente farmacéutico activo, producto a granel y producto terminado).</p>		
<p>2.7. Ejercicio de comparabilidad: Es un proceso secuencial de comparación de los atributos de calidad, seguridad y eficacia entre un medicamento de origen biológico que solicita el registro y aquel de referencia. El ejercicio de comparabilidad puede incluir estudios pre-clínicos y clínicos para proporcionar un conjunto integrado de datos comparables.</p>	<p>2.7. Ejercicio de comparabilidad: Es un proceso secuencial de comparación de los atributos de calidad, seguridad y eficacia entre un medicamento de origen biológico que solicita el registro y aquel de referencia. (BORRAR: El ejercicio de comparabilidad puede incluir estudios pre-clínicos y clínicos para proporcionar un conjunto integrado de datos comparables.)</p>	<p><i>Aquí se dice que el ejercicio de comparabilidad puede incluir estudios pre-clínicos y clínicos, y posteriormente en el artículo 7 se mencionan tales estudios como una información adicional enumerada en una categoría distinta al ejercicio de comparabilidad. Esto debe ser precisado en el Decreto pues se genera una confusión. Para el efecto, la definición de ejercicio de comparabilidad debe ser más concisa, y en el artículo 7 se debe dejar claro que el tipo y el alcance de la información adicional dependerá de la información básica y los criterios definidos en los artículos 5 y 6, y se definirá de manera progresiva.</i></p>
	<p>MEDICAMENTO BIOCMPETIDOR: Aquel medicamento de Origen Biológico que solicita registro basado en el ejercicio de comparabilidad con un medicamento de Referencia, y cuyo ingrediente farmacéutico activo está incluido en el Manual de Normas Farmacológicas de Colombia</p>	<p>INCLUIR ESTA DEFINICIÓN <i>Se considera necesario definir la denominación del medicamento que ha demostrado la comparabilidad con un medicamento de referencia.</i></p>
<p>2.8. Estudio de estabilidad a largo plazo o envejecimiento natural: Es el procedimiento técnico experimental diseñado con el fin de establecer el tiempo de vida útil definitivo de un medicamento de origen biológico para uso en humanos. Se efectúa almacenando los</p>		

**PROPUESTAS DE MODIFICACIÓN AL PROYECTO DE DECRETO SOBRE MEDICAMENTOS
DE ORIGEN BIOLÓGICO PARA USO HUMANO**

<u>PROYECTO DE DECRETO</u>	<u>MODIFICACIÓN</u>	<u>COMENTARIO</u>
<p>medicamentos en condiciones similares a las que estarían sometidos durante todo el período de comercialización y utilización en condiciones normales de almacenamiento. Estos estudios se deben desarrollar durante un período igual al tiempo de vida útil solicitado.</p> <p>2.9. Farmacoepidemiología. Disciplina que estudia el impacto del uso de los medicamentos en poblaciones humanas, utilizando para ello el método epidemiológico.</p> <p>2.10. Ingrediente Farmacéutico Activo: Entiéndase como Principio Activo.</p>		
<p>2.11. Medicamento de referencia. En el marco de un ejercicio de comparabilidad y de este decreto es el medicamento que haya sido autorizado con la Información Básica, Adicional, Farmacéutica y Legal por una Agencia Sanitaria. El término no se refiere a patrones de medición como los patrones internacionales, nacionales o farmacopéicos o a estándares de referencia.</p>	<p>2.11. Medicamento de Referencia. En el marco de un ejercicio de comparabilidad y de este decreto, es el medicamento <u>biológico</u> que haya sido autorizado con la información básica, adicional, farmacéutica y/o legal, <u>a que hubiera lugar</u>, por una Agencia Sanitaria. El término no se refiere a patrones de medición como los patrones internacionales, nacionales o farmacopéicos o a estándares de referencia.</p>	<p><i>Se hace necesario precisar el alcance de esta definición para circunscribirla a la órbita de los medicamentos biológicos. Además, debe matizarse el tipo de información con base en la cual se ha autorizado el medicamento de referencia, pues como se indica en el Decreto la categoría de información adicional no aplica en todos los casos.</i></p>
<p>2.12. Plan de Gestión de Riesgos de Medicamentos de Origen Biológico: Descripción detallada del sistema de gestión de riesgos orientada a alcanzar metas y objetivos específicos para reducir al mínimo los riesgos conocidos de los medicamentos preservando sus beneficios. Se aplica tanto en las fases preclínica y clínica de los medicamentos, como en la etapa posterior a su comercialización.</p>	<p>Plan de Gestión de Riesgos de medicamentos de Origen Biológico: descripción detallada del sistema de gestión de riesgos orientada a alcanzar metas y objetivos específicos para reducir al mínimo los riesgos conocidos de los medicamentos preservando sus beneficios. <u>Se aplica como parte de los procesos de farmacovigilancia.</u></p>	<p><i>La definición debe aclararse en relación con su alcance para precisar que este plan de gestión de riesgos se debe aplicar en el marco de los procesos de farmacovigilancia.</i></p>
<p>2.13. Registro Centralizado de Pacientes:</p>		

**PROPUESTAS DE MODIFICACIÓN AL PROYECTO DE DECRETO SOBRE MEDICAMENTOS
DE ORIGEN BIOLÓGICO PARA USO HUMANO**

<u>PROYECTO DE DECRETO</u>	<u>MODIFICACIÓN</u>	<u>COMENTARIO</u>
<p>Base de datos confidencial de los pacientes a los cuales se les prescribe y suministra medicamentos de origen biológico para fines de vigilancia epidemiológica y sanitaria, administrada por el Ministerio de Salud y Protección Social.</p> <p>2.14. Sistema de Gestión de Riesgos: Conjunto de actividades e intervenciones de farmacovigilancia dirigidas a determinar, caracterizar, prevenir o reducir al mínimo los riesgos relativos a un medicamento, incluida la evaluación de la efectividad de dichas actividades e intervenciones."</p>	<p>Artículo 3. De las Buenas Prácticas de Manufactura de los medicamentos de Origen Biológico. Se adoptan las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos de Origen Biológico de la Organización Mundial de la Salud en su versión vigente.</p>	<p><i>Dado que aquí se decide la adopción inmediata de las BPM definidas por la OMS en la versión más reciente, es importante definir un régimen de transición para que los laboratorios farmacéuticos puedan implementar y cumplir gradualmente los nuevos requisitos técnicos que de esta decisión puedan derivarse.</i></p>
<p>Artículo 3. De las Buenas Prácticas de Manufactura de los Medicamentos de Origen Biológico. Se adoptan las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos de Origen Biológico de la Organización Mundial de la Salud en su versión vigente.</p>	<p>Artículo 3. De las Buenas Prácticas de Manufactura de los medicamentos de Origen Biológico. Se adoptan las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos de Origen Biológico de la Organización Mundial de la Salud en su versión vigente.</p> <p>Se entenderá que las Buenas Prácticas de Manufactura de los medicamentos de Origen Biológico, corresponden siempre a la última versión.</p> <p>Parágrafo transitorio. Los establecimientos fabricantes de los productos objeto del presente Decreto tendrán un plazo de hasta cinco (5) años para la implementación, desarrollo y aplicación de las buenas prácticas de manufactura de los medicamentos de origen biológico aquí adoptadas. Adicionalmente, deberán presentar dentro de los seis (6) meses siguientes a la expedición del presente Decreto un plan gradual de cumplimiento, incluido un</p>	

**PROPUESTAS DE MODIFICACIÓN AL PROYECTO DE DECRETO SOBRE MEDICAMENTOS
DE ORIGEN BIOLÓGICO PARA USO HUMANO**

<u>PROYECTO DE DECRETO</u>	<u>MODIFICACIÓN</u>	<u>COMENTARIO</u>
<p>Artículo 4. Del registro sanitario de los medicamentos de origen biológico. Los medicamentos de origen biológico requieren registro sanitario expedido por el INVIMA para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio, comercialización y acondicionamiento, de acuerdo con las normas establecidas en el presente Decreto y otras normas vigentes.</p>	<p>cronograma de metas anuales parciales para la implementación. Durante el periodo de transición, para la obtención de certificados de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura la autoridad competente tendrá en cuenta la reglamentación técnica existente con anterioridad a la vigencia de este Decreto Y, en lo aplicable, los compromisos adquiridos por el solicitante conforme al plan gradual de cumplimiento de las nuevos requisitos técnicos aquí establecidos.</p>	
<p>Artículo 5. Información Básica requerida para solicitar registro sanitario de los medicamentos de origen biológico. El solicitante de registro sanitario de un medicamento de origen biológico deberá presentar la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Descripción detallada del proceso y lugar de producción. b) Pruebas de identidad biológica. c) Pruebas de caracterización de propiedades fisicoquímicas. d) Evaluación de la actividad biológica. e) Pruebas de caracterización de propiedades inmunquímicas. f) Evaluación de la pureza del producto. g) Plan de gestión de riesgo. 		

**PROPUESTAS DE MODIFICACIÓN AL PROYECTO DE DECRETO SOBRE MEDICAMENTOS
DE ORIGEN BIOLÓGICO PARA USO HUMANO**

<u>PROYECTO DE DECRETO</u>	<u>MODIFICACIÓN</u>	<u>COMENTARIO</u>
<p>h) Pruebas de estabilidad atendiendo a las guías y estándares establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.</p> <p>Parágrafo. Esta información será evaluada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA.</p>	<p>Parágrafo. Esta información será evaluada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, <u>para la emisión de su concepto técnico previo.</u></p>	<p><i>Se sugiere una precisión para no confundir el alcance de la función asesora de la Comisión.</i></p>
<p>Artículo 6. Criterios para la evaluación de la Información Básica y el requerimiento de Información Adicional. Para efectos de evaluar la información Básica de la que trata el Artículo 5 del presente Decreto y determinar la necesidad o no de Información Adicional, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, considerará los siguientes criterios, respecto del Medicamento de Origen Biológico en evaluación en la indicación, forma farmacéutica y vía de administración correspondiente a la solicitud:</p> <p>a) Países en los que está comercializado el medicamento de origen biológico objeto de la solicitud y el tiempo de comercialización en cada uno de ellos.</p> <p>b) Países y tiempo de comercialización en el mercado mundial del medicamento de origen biológico de primera entrada.</p> <p>c) Complejidad de la estructura, configuración y composición del medicamento biológico en evaluación y las características de su proceso de producción.</p> <p>d) Perfil de seguridad y la información de farmacovigilancia a nivel mundial del</p>	<p>Artículo 6. Criterios para la evaluación de la Información Básica y el requerimiento de Información Adicional. Para efectos de evaluar la información Básica de la que trata el Artículo 5 del presente Decreto y determinar la necesidad o no de Información Adicional, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, considerará los siguientes criterios, respecto del Medicamento de Origen Biológico en evaluación en la indicación, forma farmacéutica y vía de administración correspondiente a la solicitud:</p> <p>a) Países en los que está comercializado el medicamento de origen biológico objeto de la solicitud y el tiempo de comercialización en cada uno de ellos.</p> <p>b) Países y tiempo de comercialización en el mercado mundial del medicamento de origen biológico de primera entrada.</p> <p>c) Complejidad de la estructura, configuración y composición del medicamento biológico en evaluación y las características de su proceso de producción.</p> <p>d) Perfil de seguridad y la información de</p>	<p><i>Se incluye en el literal (d) la categoría</i></p>

**PROPUESTAS DE MODIFICACIÓN AL PROYECTO DE DECRETO SOBRE MEDICAMENTOS
DE ORIGEN BIOLÓGICO PARA USO HUMANO**

PROYECTO DE DECRETO	MODIFICACION	COMENTARIO
<p>medicamento de origen biológico de primera entrada y del medicamento de origen biológico objeto de la solicitud.</p> <p>e) Importancia clínica y farmacoepidemiológica del medicamento de origen biológico en evaluación.</p>	<p>farmacovigilancia a nivel mundial del medicamento de origen biológico de primera entrada, <u>del medicamento de origen biológico de referencia</u> y del medicamento de origen biológico objeto de la solicitud.</p> <p>e) Importancia clínica y farmacoepidemiológica del medicamento de origen biológico en evaluación.</p> <p>f) Países y tiempo de comercialización en el mercado mundial del medicamento de origen biológico de referencia.</p> <p>g) La aprobación de ejercicios de comparabilidad para el medicamento de origen biológico, por un país de referencia o una autoridad nacional reguladora de referencia.</p>	<p>medicamentos de referencia, dado que según la definición incluida en este proyecto, este medicamento podría no ser necesariamente el de primera entrada.</p> <p>INCLUIR DOS CRITERIOS ADICIONALES Dado que según la definición de medicamento de referencia, éste no es necesariamente el medicamento biológico de primera entrada (el cual queda cubierto en el literal b), se puede incluir un criterio (f) que se refiera también a la existencia de un medicamento de referencia en el mercado mundial.</p> <p>Además, se considera que la aprobación de medicamentos con base en ejercicios de comparabilidad (biosimilares) en países de referencia, o por autoridades nacionales reguladoras de referencia reconocidas, también puede ser un criterio relevante a tener en cuenta. Se incluye como literal (g).</p>
<p>Artículo 7. De la Información Adicional. La información adicional de la que trata el artículo anterior se refiere a:</p> <p>a) Ejercicio de comparabilidad.</p> <p>b) Estudios preclínicos en animales y/o cultivos celulares con el medicamento de origen biológico en evaluación.</p> <p>c) Ensayos clínicos con el medicamento de origen biológico en evaluación.</p>	<p>Artículo 7. De la Información Adicional. La información adicional de la que trata el artículo anterior, en el evento de ser solicitada, puede incluir uno o varios de los siguientes aspectos, según la evaluación aplicada caso a caso:</p> <p>a) PRIMER NIVEL DE INFORMACIÓN: Ejercicio de comparabilidad.</p> <p>b) SEGUNDO NIVEL DE INFORMACIÓN: Estudios preclínicos en animales y/o cultivos celulares con</p>	<p>Debe modificarse el encabezado de este artículo para que no se entienda que la Información Adicional se refiere siempre a los tres temas incluidos en los literales, sino que puede referirse a uno de ellos o a varios. Este ha sido el espíritu del Decreto y conviene reiterarlo aquí para evitar interpretaciones textuales que puedan generar aplicaciones desbordadas del alcance de la norma.</p>

**PROPUESTAS DE MODIFICACIÓN AL PROYECTO DE DECRETO SOBRE MEDICAMENTOS
DE ORIGEN BIOLÓGICO PARA USO HUMANO**

<u>PROYECTO DE DECRETO</u>	<u>MODIFICACIÓN</u>	<u>COMENTARIO</u>
<p>Parágrafo 1. Los estudios preclínicos y clínicos de los que trata el parágrafo anterior tienen por objeto que la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento. Dichos estudios deberán dar cuenta de las siguientes características del producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Eficacia. b) Seguridad. c) Dosificación. d) Indicaciones, contra indicaciones, interacciones y advertencias. e) Relación beneficio-riesgo. f) Toxicidad. g) Inmunogenicidad. h) Farmacocinética. i) Condiciones de comercialización, y j) Restricciones especiales. <p>La Sala Especializada de la Comisión Revisora de Medicamentos del INVIMA podrá requerir pruebas clínicas y pre-clínicas diferentes cuando considere que el desenlace medido en los ensayos clínicos no es relevante o apropiado.</p>	<p>el medicamento de origen biológico en evaluación.</p> <p>c) TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: Ensayos clínicos con el medicamento de origen biológico en evaluación.</p> <p>PARÁGRAFO. La Sala Especializada <u>justificará la solicitud de información adicional necesaria a partir de su evaluación de la información básica suministrada y de los criterios definidos en el artículo 6. En caso de requerirse tal información adicional, los niveles de información aquí definidos se entienden en orden de progresividad o escalonamiento.</u></p> <p>BORRAR EL PARÁGRAFO 1.</p>	<p>Se solicita <u>BORRAR EL PARÁGRAFO 1.</u></p> <p>Este parágrafo genera confusión, pues comienza a determinar elementos o parámetros que seguramente deben formar parte del Manual de Evaluación al que se refiere el parágrafo 3 de este mismo artículo. Además, tal como se plantea este parágrafo, podría generar interpretaciones que irían más allá del esquema de evaluación planteado en el proyecto de Decreto.</p>

**PROPUESTAS DE MODIFICACIÓN AL PROYECTO DE DECRETO SOBRE MEDICAMENTOS
DE ORIGEN BIOLÓGICO PARA USO HUMANO**

<u>PROYECTO DE DECRETO</u>	<u>MODIFICACION</u>	<u>COMENTARIO</u>
<p>Parágrafo 2. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dispondrá de un plazo de 180 días hábiles para emitir el concepto correspondiente, plazo dentro del cual podrá solicitar por escrito al peticionario que complemente la Información Básica presentada o que aporte estudios adicionales que le permitan formarse un juicio sobre la utilidad, seguridad y conveniencia del medicamento de origen biológico, para lo cual el solicitante contará con un término de sesenta (60) días hábiles. Si dentro de este plazo el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición, y en consecuencia, el INVIMA procederá a declarar el abandono de la solicitud.</p> <p>El plazo señalado en el presente artículo se interrumpirá hasta el momento en que el interesado radique la información que le fuere solicitada</p>	<p>Parágrafo 2. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dispondrá de un plazo de sesenta 60 días hábiles para emitir el concepto correspondiente, plazo dentro del cual podrá solicitar por escrito al peticionario que complemente la Información Básica presentada o que aporte estudios adicionales que le permitan formarse un juicio sobre la utilidad, seguridad y conveniencia del medicamento de origen biológico, para lo cual el solicitante contará con un término de sesenta (60) días hábiles. Si dentro de este plazo el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición, y en consecuencia, el INVIMA procederá a declarar el abandono de la solicitud.</p> <p>El plazo señalado en el presente artículo se interrumpirá hasta el momento en que el interesado radique la información que le fuere solicitada</p>	<p>El término de 180 días hábiles para emitir el concepto es demasiado largo. Este término significaría en la práctica 9 meses, y su a ello se suman los posibles términos para suministro de información adicional por parte del interesado y los periodos que puede tomar el trámite de evaluaciones farmacéuticas y legales, estaríamos hablando de procesos de registro con duraciones de uno a dos años., lo que puede significar en la práctica demoras injustificadas en el acceso de los colombianos a medicamentos de origen biológico, incluidos los biosimilares.</p> <p><i>Si tenemos en cuenta que la Sala va a tener 4 miembros nuevos que van a coadyuvar en el proceso de análisis sobre este tipo de productos, y si consideramos incluso la filosofía reflejada en el reciente Decreto-Ley antitrámites que busca hacer más expedito el trámite de registro de medicamentos, sería posible proponer un plazo más expedito para la aprobación de este tipo de medicamentos.</i></p>
<p>Parágrafo 3. Manual de evaluación de solicitudes de registro sanitario. El Ministerio de Salud y Protección Social, conjuntamente con la Sala Especializada de la Comisión Revisora de Medicamentos del INVIMA elaborará, en ediciones sucesivas, un Manual de Evaluación de Solicitudes de Registro Sanitario para Medicamentos de Origen Biológico.</p> <p>Las ediciones sucesivas responderán a la priorización de los medicamentos y/o patologías, previamente establecida por el Ministerio de la Salud y Protección Social.</p>	<p>Parágrafo 3. Manual de evaluación de solicitudes de registro sanitario. El Ministerio de Salud y Protección Social, conjuntamente con la Sala Especializada de la Comisión Revisora de Medicamentos del INVIMA elaborará, en ediciones sucesivas bienales, elaboradas y revisadas a partir de consultas participativas con distintas instituciones y sectores relevantes. un Manual de Evaluación de Solicitudes de Registro Sanitario para Medicamentos de Origen Biológico.</p> <p>Las ediciones sucesivas responderán a la</p>	<p><i>Se propone incluir un periodo claro de revisión de las distintas ediciones del Manual, que en principio podría ser de dos años (bienal).</i></p> <p><i>Además se considera necesario que se prevea la participación de actores con el conocimiento técnico sobre la materia, en las consultas conducentes a la elaboración del Manual.</i></p> <p><i>Además, debe incluirse un criterio relativo a los avances en ciencia y la tecnología.</i></p>

PROPUESTAS DE MODIFICACIÓN AL PROYECTO DE DECRETO SOBRE MEDICAMENTOS
DE ORIGEN BIOLÓGICO PARA USO HUMANO

<u>PROYECTO DE DECRETO</u>	<u>MODIFICACIÓN</u>	<u>COMENTARIO</u>
<p>Incluirán de manera explícita los parámetros de evaluación de la información solicitada en los artículos 5 y 7 del presente decreto, de aplicación de los criterios del artículo 6 y los procedimientos estandarizados para la aplicación coherente de los requisitos del registro en consonancia con las guías internacionales pertinentes, ajustadas y adoptadas por el Ministerio de Salud y Protección Social.</p>	<p>priorización de los medicamentos y/o patologías, previamente establecida por el Ministerio de la Salud y Protección Social, y reflejarán los avances relevantes en la ciencia y tecnologías aplicables en este campo. Incluirán de manera explícita los parámetros de evaluación de la información solicitada a la que se refieren los artículos 5 y 7 del presente decreto, de aplicación de los criterios del artículo 6 y los procedimientos estandarizados para la aplicación coherente de los requisitos del registro en consonancia con las guías (BORRAR: internacionales pertinentes) ajustadas y adoptadas por el Ministerio de Salud y Protección Social.</p>	<p>Por otra parte, resulta inaceptable que se incluya una referencia vinculante y automática a guías internacionales pertinentes, sin conocer con precisión a qué guías se hace referencia aquí. Una referencia amplia como ésta puede dar pie a interpretaciones subjetivas sobre lo que se considera pertinente o no. Esto resulta inconveniente si tenemos en cuenta que en el contexto internacional existen guías y documentos de referencia expedidos por todo tipo de organismos. Si bien existen guías emanadas de entes realmente representativos de una diversidad de Estados con distintos niveles de desarrollo (como la OMS o la OPS) existen entes que pueden reflejar directrices distintas a las que requiere el país conforme a su política de salud pública; tal es el caso, por ejemplo, de organismos internacionales con representación exclusiva de países desarrollados, o las organizaciones en las que la industria multinacional juega papel decisivo. Por esta razón, si queda un artículo sobre el tema del Manual, debe excluirse esa referencia general a guías internacionales.</p>
	<p><u>Parágrafo 4.</u> En la evaluación de un ejercicio de comparabilidad se permitirá, por parte del solicitante, la apelación de las decisiones de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos. Se garantizará al solicitante el derecho a asistir a las reuniones donde se estudia su solicitud y espacios de participación para que pueda profundizar en los temas en los que haya duda de parte de los</p>	<p>INCLUIR UN PARÁGRAFO 4 Se insiste en garantizar espacios de participación y oportunidades para apelar decisiones adoptadas por la Sala Especializada, y mejorar la eficacia, celeridad y publicidad que deben caracterizar este tipo de evaluaciones.</p>

PROPUESTAS DE MODIFICACIÓN AL PROYECTO DE DECRETO SOBRE MEDICAMENTOS
DE ORIGEN BIOLÓGICO PARA USO HUMANO

PROYECTO DE DECRETO	MODIFICACIÓN	COMENTARIO
	<p>comisionados, presentando otros expositores y estudios adicionales que permitan fundamentar su solicitud.</p>	
	<p><u>Parágrafo 5.</u> Sólo se solicitarán estudios en animales o seres humanos, como parte de la información adicional, de manera excepcional, en especial cuando el análisis riesgo-beneficio lo justifique plenamente y no se genere una exposición injustificada al medicamento. Cuando la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA solicite estudios preclínicos o clínicos deberá justificar claramente las razones para solicitarlos y explicar cómo esa documentación o información adicional no puede ser suplida de otra manera con la información básica y la documentación allegada o con información adicional u otros estudios que puedan ser solicitados.</p> <p><u>Parágrafo 6.</u> La Sala tendrá en cuenta que el hecho mismo de haberse realizado estudios clínicos en humanos ha supuesto la realización de los estudios <i>in vitro</i> y en animales. La Sala deberá probar la necesidad de este tipo de estudios.</p>	<p>INCLUIR PARÁGRAFOS 5 Y 6 <i>En los parágrafos 5 Y 6 se insiste en precisar el carácter excepcional de los estudios preclínicos y clínicos como parte de un ejercicio de comparabilidad</i></p>
	<p><u>Artículo . DE LAS PREPARACIONES DE REFERENCIA.</u> El titular de un registro sanitario para medicamento de origen biológico de referencia, está obligado a dejar anualmente en depósito en el INVIMA una muestra de referencia de retención del medicamento, contra el cual se realizarán los ejercicios de comparabilidad. En caso de ausencia, extravío o vencimiento de la muestra de referencia, el INVIMA deberá solicitar al titular del registro el suministro</p>	<p>INCLUIR ARTÍCULO NUEVO <i>Se propone incluir un texto relativo a las preparaciones que pueden ser utilizadas como muestras de referencia en los ejercicios de comparabilidad. De otro modo, todo lo dispuesto en el proyecto de Decreto podría quedar sin aplicación real.</i></p>

PROPUESTAS DE MODIFICACIÓN AL PROYECTO DE DECRETO SOBRE MEDICAMENTOS
DE ORIGEN BIOLÓGICO PARA USO HUMANO

<u>PROYECTO DE DECRETO</u>	<u>MODIFICACIÓN</u>	<u>COMENTARIO</u>
<p>Artículo 8. De la recomendación de la Sala Especializada de Medicamentos y productos biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA. Si el resultado de la evaluación de la solicitud es favorable, el interesado procederá a solicitar al INVIMA, de acuerdo a la normatividad vigente, las evaluaciones farmacéutica y legal con el objeto de continuar con el trámite de registro sanitario. Si la recomendación no es favorable, no será procedente solicitar las evaluaciones farmacéutica y legal.</p> <p>Parágrafo. El solicitante tendrá un plazo no mayor a seis meses para continuar con el trámite del registro.</p>	<p>de las muestras de referencia de retención del medicamento. Si la muestra de referencia no es suministrada dentro de los veinte (20) días hábiles siguientes a tal requerimiento, el INVIMA autorizará que en las evaluaciones de un ejercicio de comparabilidad se utilicen lotes del producto innovador o de referencia que se liberen en el mercado.</p> <p>El incumplimiento del titular del registro frente a las disposiciones de este artículo será sancionado conforme a las normas vigentes.</p>	
<p>Artículo 9. Solicitud del registro sanitario con información completa. Preservando los principios éticos de la investigación preclínica y clínica, el solicitante podrá solicitar registro sanitario presentando la totalidad de la información establecida en los Artículos 5 y 7.</p>		
<p>Artículo 10. Registro sanitario condicionado. De manera excepcional, y a</p>		

**PROPUESTAS DE MODIFICACIÓN AL PROYECTO DE DECRETO SOBRE MEDICAMENTOS
DE ORIGEN BIOLÓGICO PARA USO HUMANO**

<u>PROYECTO DE DECRETO</u>	<u>MODIFICACION</u>	<u>COMENTARIO</u>
<p>condición de proteger la salud y el interés de los pacientes, el INVIMA, previo concepto de la Sala especializada de medicamentos y productos biológicos, podrá otorgar un registro sanitario condicionado a la presentación, en plazos perentorios, de estudios de los que trata el Artículo 7.</p>		
<p>Artículo 11. Renovaciones del registro sanitario de medicamentos de origen biológico. Las renovaciones de registro sanitario de medicamentos de origen biológico deberán ser evaluadas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA y deben surtir el procedimiento descrito en el presente Decreto.</p>		
<p>Artículo 12. De las modificaciones de registro sanitario evaluadas por la Sala. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA evaluará y establecerá las modificaciones de registro sanitario de medicamentos de origen biológico que pudieran afectar la seguridad y eficacia, las cuales deberán ser estudiadas por la misma.</p>	<p>Artículo 12. De las modificaciones de registro sanitario. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA evaluará y emitirá concepto técnico sobre las modificaciones de registro sanitario de medicamentos de origen biológico que pudieran afectar la seguridad y eficacia las cuales <u>son las únicas que</u> deberán ser estudiadas por la misma.</p>	<p><i>Se corrige la acción a desarrollar por la Sala Especializada, teniendo en cuenta la naturaleza de sus funciones.</i></p> <p><i>Así mismo, se incluye una precisión para dejar a salvo que habrá una serie de modificaciones que no requerirán estudio en la Sala.</i></p>
	<p>Para el caso de modificaciones del registro relativas a nuevas indicaciones aprobadas para un titular del registro sanitario de un medicamento de origen biológico, tal indicación será automáticamente aprobada para todos los medicamentos de origen biológico cuyo registro ha sido obtenido mediante ejercicio de comparabilidad frente al mismo medicamento de</p>	<p>SE PROPONE INCLUIR NUEVO INCISO</p> <p><i>Se propone insistir en una norma que garantizará que todos los medicamentos biológicos comparables puedan tener las mismas indicaciones.</i></p>

**PROPUESTAS DE MODIFICACIÓN AL PROYECTO DE DECRETO SOBRE MEDICAMENTOS
DE ORIGEN BIOLÓGICO PARA USO HUMANO**

PROYECTO DE DECRETO	MODIFICACIÓN	COMENTARIO
<p>Artículo 13. De la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA se ampliará en 4 miembros.</p> <p>La ampliación deberá atender a perfiles que incluyan:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diseño, desarrollo, formulación, producción, control de calidad de medicamentos de origen biológicos; - Diseño, desarrollo y formulación, producción, control de calidad de medicamentos de origen biotecnológicos; - Biología molecular, biología celular, inmunología o ingeniería genética; y - Manejo clínico, epidemiología clínica y áreas afines. <p>Parágrafo. El Consejo Directivo del INVIMA nombrará los expertos en los que se ampliará la Sala Especializada Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, según los requisitos definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y en concordancia con la normatividad vigente.</p>	<p>referencia. En este caso, la solicitud se hará directamente ante la Subdirección de Registros del INVIMA que otorgará la nueva indicación dentro de los veinte [20] días siguientes a la solicitud.</p> <p>Artículo 13. De la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA se ampliará en 4 miembros.</p> <p>La ampliación deberá atender a perfiles profesionales que incluyan:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diseño, desarrollo, formulación, producción, control de calidad de medicamentos de origen biológicos; - Diseño, desarrollo y formulación, producción, control de calidad de medicamentos de origen biotecnológicos; - Biología molecular, biología celular, inmunología o ingeniería genética; y - Manejo clínico, epidemiología clínica y áreas afines. <p>Parágrafo. El Consejo Directivo del INVIMA nombrará los expertos en los que se ampliará la Sala Especializada Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, según los requisitos definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y en concordancia con la normatividad vigente.</p>	<p><i>Se propone reiterar la importancia de atender el régimen de inhabilidades e incompatibilidades aplicable a estos Comisionados. Así mismo, se propone un artículo que garantice la publicidad, transparencia e idoneidad técnica en los procesos de selección de los nuevos</i></p>
<p>Parágrafo 2. En la selección de los nuevos miembros de la Sala Especializada y en el cumplimiento de sus funciones se observará estrictamente el régimen de inhabilidades e incompatibilidades aplicable conforme a las normas vigentes.</p>		

PROPUESTAS DE MODIFICACIÓN AL PROYECTO DE DECRETO SOBRE MEDICAMENTOS
DE ORIGEN BIOLÓGICO PARA USO HUMANO

PROYECTO DE DECRETO	MODIFICACIÓN	COMENTARIO
	<p>En los procesos de selección el Ministerio de Salud y Protección Social asegurará la realización de consultas públicas que contribuyan al análisis transparente y técnico de las hojas de vida de los candidatos postulados.</p>	<p>Comisionados.</p>
	<p><u>Parágrafo 2.</u> Todos los conceptos de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA deberán estar debidamente justificados y motivados. Y, en su desempeño, la Sala debe asegurar la aplicación de los principios de la función administrativa.</p>	<p>INCLUIR UN PARÁGRAFO NUEVO Se propone un párrafo que reitere algunos elementos del funcionamiento de la Sala especializada, que se consideren relevantes. En particular, la debida motivación de sus decisiones, y la aplicación de los principios de la función administrativa, que se refieren a la igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad.</p>
	<p><u>Parágrafo 3.</u> Durante las evaluaciones que realice la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA se garantizará al solicitante el derecho a asistir a las reuniones en las que se estudia su solicitud y espacios de participación para que pueda profundizar en los temas en los que haya duda de parte de los comisionados, incluso con presentaciones de otros expositores y el aporte de estudios adicionales que permitan fundamentar su solicitud.</p>	<p>Se propone incluir un párrafo que permita la definición de instancias de participación en todos los procesos que se surten ante la Sala Especializada de la Comisión Revisora, de tal forma que se permita hacer más eficaz su trabajo, se ofrezcan oportunidades para resolver dudas con economía y celeridad, y se reserven los requerimientos a situaciones realmente fundamentales en las que no es posible aportar de manera expedita la información complementaria que pudiera ser necesaria para la toma final de decisiones en ese ente.</p>
<p>Artículo 14. Del fortalecimiento institucional. El INVIMA destinará recursos tecnológicos, humanos y financieros para la disposición de las capacidades técnicas requeridas para el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Decreto.</p>		

**PROPUESTAS DE MODIFICACIÓN AL PROYECTO DE DECRETO SOBRE MEDICAMENTOS
DE ORIGEN BIOLÓGICO PARA USO HUMANO**

<u>PROYECTO DE DECRETO</u>	<u>MODIFICACIÓN</u>	<u>COMENTARIO</u>
<p>Artículo 15. De la nomenclatura de los registros sanitarios. Para el registro sanitario de medicamentos de origen biológico para uso humano, se utilizará la nomenclatura vigente establecida por el INVIMA, incluyendo las letras MB antes del número consecutivo del registro. En el caso de Medicamentos de Origen Biotecnológico, se utilizarán las letras MBT.</p>		
<p>Artículo 16. Del control de calidad para los medicamentos de origen biológico. El Ministerio de Salud y Protección Social actualizará y adoptará el Manual de Normas Técnicas de Calidad - Guía Técnica de Análisis para medicamentos de origen biológico, en un plazo no mayor a un año, contado a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto.</p>		
<p>Artículo 17. De la farmacovigilancia. Los titulares de los registros medicamentos de origen biológico deberán implementar un programa de farmacovigilancia, cuya descripción debe ser incluida como documentación soporte en la solicitud de registro sanitario. De igual forma deberán presentar informes periódicos sobre el seguimiento al uso de estos medicamentos, según lo establecido en la normatividad vigente y las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia adoptadas por el Ministerio de Salud y Protección Social</p>		
<p>Artículo 18. Registro Centralizado de Pacientes y Uso de Medicamentos de Origen Biológico. El Ministerio de Salud y Protección Social diseñará y administrará una</p>		

**PROPUESTAS DE MODIFICACIÓN AL PROYECTO DE DECRETO SOBRE MEDICAMENTOS
DE ORIGEN BIOLÓGICO PARA USO HUMANO**

<u>PROYECTO DE DECRETO</u>	<u>MODIFICACIÓN</u>	<u>COMENTARIO</u>
<p>base de datos centralizada de pacientes a los que se administre medicamentos de biológicos y biotecnológicos.</p> <p>La base de datos referida a vacunas, sueros antifídicos y otros medicamentos de origen biológico que determine el Instituto Nacional de Salud, contemplará la inclusión de al menos la información relacionada con identificación y ubicación del paciente y del medicamento administrado.</p> <p>La base de datos referida a Medicamentos de Origen Biotecnológico contemplará, además de la información anterior, los datos de prescripción, indicación/diagnóstico, seguimiento clínico y desenlaces.</p> <p>Parágrafo. Se garantizará la transmisión electrónica de los datos de los que trata el presente artículo, siguiendo el formato y lineamientos que establecerá el Ministerio de Salud y Protección Social.</p>		
<p>Artículo 19. De la promoción de la investigación de medicamentos de origen biológico. El Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación, COLCIENCIAS, en conjunto con el Ministerio de Salud y Protección Social, establecerá convocatorias para promover el diseño de medicamentos de origen biológico, la investigación pre-clínica, clínica y el desarrollo de capacidades tecnológicas analíticas, considerando las prioridades en salud, los principios éticos de investigación, las buenas prácticas clínicas y los lineamientos de la política farmacéutica nacional.</p>		
<p>Artículo 20. De los requisitos para los registros vigentes. Los titulares de registro de medicamentos de origen biológico con registros sanitarios vigentes a la fecha de</p>	<p>Artículo 22. De los requisitos para los registros vigentes. Los registros sanitarios vigentes para medicamentos de origen biológicos continuarán siendo válidos por</p>	<p>Se propone precisar que, en el caso de medicamentos que ya han obtenido su registro, la nueva normatividad se deberá aplicar al momento de la renovación del</p>

PROPUESTAS DE MODIFICACIÓN AL PROYECTO DE DECRETO SOBRE MEDICAMENTOS
DE ORIGEN BIOLÓGICO PARA USO HUMANO

<u>PROYECTO DE DECRETO</u>	<u>MODIFICACIÓN</u>	<u>COMENTARIO</u>
<p>publicación del presente Decreto, dispondrán de un plazo de un año para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el mismo.</p> <p>Artículo 21. Del Régimen transitorio. Para definir: adopción de Buenas Prácticas de Manufactura, Lineamientos de Registro Centralizado de Pacientes y de transmisión electrónica de información, cómo proceder al trámite mientras se adopta el manual de evaluación, listado de modificaciones al registro que no requieran tránsito por la Sala, conformación de la Sala, actualización de normas técnicas de calidad, BPFV, transitoriedad para los registros vigentes, guía de estabilidad, reglamentación de magistrales.</p>	<p>el período para el que fueron expedidos. Y en su renovación se atenderán las nuevas disposiciones en lo que resulte aplicable.</p> <p>ALGUNOS APARTES SOBRE EL RÉGIMEN TRANSITORIO INCLUIDOS EN ARTÍCULOS PREVIOS:</p> <p><u>SOBRE LAS BPM:</u></p> <p>Los establecimientos fabricantes de los productos objeto del presente Decreto tendrán un plazo de hasta cinco (5) años para la implementación, desarrollo y aplicación de las buenas prácticas de manufactura de los medicamentos de origen biológico aquí adoptadas. Adicionalmente, deberán presentar dentro de los seis (6) meses siguientes a la expedición del presente Decreto un plan gradual de cumplimiento, incluido un cronograma de metas anuales parciales para la implementación. Durante el período de transición, para la obtención de certificados de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura la autoridad competente tendrá en cuenta la reglamentación técnica existente con anterioridad a la vigencia de este Decreto Y, en lo aplicable, los compromisos adquiridos por el solicitante conforme al plan gradual de cumplimiento de las nuevos requisitos técnicos aquí establecidos.</p>	<p>registro respectivo.</p> <p>Se reiteran aquí algunas propuestas que aparecen en otros artículos sobre aspectos del régimen transitorio, para ser incluidas en este artículo si ello es técnicamente más apropiado.</p> <p><u>Sobre otros temas del régimen transitorio se remitirán posteriormente nuevas propuestas.</u></p>
<p>Artículo 22. De la vigencia. El presente Decreto rige a partir de su publicación en el diario oficial y sustituye todas las disposiciones que le sean contrarias.</p>		

PROPUESTAS DE MODIFICACIÓN AL PROYECTO DE DECRETO SOBRE MEDICAMENTOS
DE ORIGEN BIOLÓGICO PARA USO HUMANO

<u>PROYECTO DE DECRETO</u>	<u>MODIFICACIÓN</u>	<u>COMENTARIO</u>

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá, D. C., a los