



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO

DE 2022

()

Por la cual se modifica el artículo 14 de la Resolución 4245 de 2015, en relación con la ampliación del plazo para el cumplimiento de los requisitos de obtención del certificado de Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos - BPER

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, el numeral 9 del artículo 2 del Decreto Ley 4107 de 2011, 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 el Ministerio de Salud y Protección Social a través de la Resolución 4245 de 2015 definió los requisitos sanitarios para la elaboración y análisis de control de calidad de los medicamentos radiofármacos, indicando que 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 el artículo 14 ibidem, modificado por las resoluciones 2334 de 2017, 282 de 2019 y 1324 de 2020, determina que el 1° de febrero de 2022 se cumple el plazo para que las radiofarmacias hospitalarias y las centralizadas cuenten con la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos – BPER.

Que, el 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud – OMS declaró que el brote de Coronavirus COVID – 19 es una pandemia, esencialmente, por la velocidad en su propagación e instó a los Estados a tomar acciones urgentes y decididas para la identificación, confirmación, aislamiento y monitoreo de los posibles casos, y el tratamiento de los casos confirmados, así como la divulgación de las medidas preventivas, todo lo cual debe redundar en la mitigación del contagio.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social declaró la emergencia sanitaria en todo el territorio nacional por causa del coronavirus COVID-19, mediante Resolución 385 de 2020, inicialmente hasta el 30 de mayo de 2020 luego la emergencia fue prorrogada a través de las resoluciones 844, 1462 y 2230 del mismo año, y por medio de las Resoluciones 222, 738, 1315 y 1319 del 2021, esta última ampliando su vigencia hasta el 28 de febrero 2022.

Que, en ese contexto, el Ministerio de Salud y Protección Social recibió solicitudes de diferentes radiofarmacias hospitalarias y centralizadas, en las que solicitan ampliar el plazo para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos - BPER, argumentando que la pandemia ha impactado y retrasado la implementación de los requisitos definidos en la normatividad, por lo que cumplir los requerimientos técnicos establecidos demanda más tiempo e inversiones económicas por parte de los interesados.

Continuación de la Resolución *“Por la cual se modifica el artículo 14 de la Resolución 4245 de 2015, en relación con la ampliación del plazo para el cumplimiento de los requisitos de obtención del certificado de Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos - BPER”*

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 4245 de 2015, para lo cual esa autoridad regulatoria brindará asistencia técnica a las radiofarmacias hospitalarias y centralizadas con el fin de que obtengan la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos – BPER.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1. Modifíquese el artículo 14 de la Resolución 4245 de 2015, modificado por las Resoluciones 2334 de 2017, 282 de 2019 y 1324 de 2020, el cual quedará así:

“Artículo 14. Transitoriedad. Se establecen las siguientes disposiciones transitorias:

14.1. A partir del 1° de abril de 2023, 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.

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 presente resolución. 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.

Parágrafo 1. Las radiofarmacias hospitalarias y las centralizadas que al 2° de abril de 2023 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 el presente acto administrativo, no podrán realizar ninguna actividad relacionada con radiofarmacia y se les aplicarán las medidas sanitarias de seguridad a que haya lugar.

Parágrafo 2. Los establecimientos que antes del vencimiento de los plazos previstos en este artículo cumplan los requisitos establecidos en este acto administrativo podrán obtener la certificación de cumplimiento en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER”

Artículo 2. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y modifica el artículo 14 de la Resolución 4245 de 2015 modificado por las Resoluciones 2334 de 2017, 282 de 2019 y 1324 de 2020.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,

Dada en Bogotá, D. C., a los

FERNANDO RUÍZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social