



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO

DE 2023

()

Por la cual se modifica la Resolución 4245 de 2015 *“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 9 de 1979, 173 numeral 2 de la Ley 100 de 1993, el numeral 9 del artículo 2 del Decreto Ley 4107 de 2011, el Decreto 780 de 2016 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, 1324 de 2020 y 091 de 2022, determina que el 1° de abril de 2023 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, en ese sentido, el Ministerio de Salud y Protección Social con radicado No. 202342300248162 recibió solicitud de la Asociación Colombiana de Medicina Nuclear, en el sentido de ampliar el plazo para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER, manifestando que desde la fecha de la expedición de la Resolución 4245 de 2015 los diferentes centros de Medicina Nuclear y Radiofarmacias han venido trabajando en su implementación pero ha resultado difícil el cumplimiento de la totalidad de estos estándares.

Que, si bien las radiofarmacias han venido trabajando en su infraestructura, adquisición de nuevos equipos, suscripción de contratos, capacitación y entrenamiento del talento humano, las consecuencias sociales, económicas y sanitarias de la pandemia de Coronavirus COVID – 19 declarada por la Organización Mundial de la Salud – OMS en el año 2020, ha hecho difícil el cumplimiento de la totalidad de los requisitos previstos en la Resolución 4245 de 2015.

Que el INVIMA, a través de radicado saliente No. 20232001507 del 13 de enero de 2023, presentó a este ministerio información sobre el diagnóstico de las radiofarmacias hospitalarias y las centralizadas en Colombia, indicando que con corte a diciembre de la vigencia 2022 un 12% de estos establecimientos, cuenta con la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración.

Que, adicionalmente es necesario tener en cuenta que este Ministerio está trabajando en una modificación a la Resolución 4245 de 2015 y su anexo técnico, el cual hace parte integral de la mencionada resolución, con el objetivo de ajustar los estándares allí dispuestos a la realidad de las radiofarmacias existentes a la fecha en el país, razón por la

Continuación de la Resolución "Por la cual se modifica la Resolución 4245 de 2015 "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".

cual, resulta oportuno ampliar el plazo de entrada en vigencia por seis meses, tiempo durante el cual se prevé emitir esta modificación, con el objetivo de facilitar la implementación de la normatividad e incrementar la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos BPER de dichos establecimientos.

Que, en consideración a lo anterior, este Ministerio determinó la necesidad de ampliar el término para obtener la certificación de las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos - BPER, establecida en la Resolución 4245 de 2015, en procura de garantizar la disponibilidad de este tipo de productos y el acceso de estos a la población.

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, 1324 de 2020 y 091 de 2022, el cual quedará así:

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

14.1. A partir del 1° de octubre 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 1° de octubre 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, 1324 de 2020 y 091 de 2022.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,

Dada en Bogotá, D. C., a los

Continuación de la Resolución *“Por la cual se modifica la Resolución 4245 de 2015 “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”.*

DIANA CAROLINA CORCHO MEJÍA
Ministra de Salud y Protección Social

Aprobó:
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios / Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud /
Director Jurídico