

Sistema Regulador Colombiano - Medicamentos

Ministerio de Salud y Protección Social

Marco normativo

Ley 09 de 1979
Ley 100 de 1993
Ley 715 de 2001
Ley 1122 de 2007
Ley 1438 de 2011
Decreto Ley 019 de 2012
Resolución 1229 de 2013
Circular 0039 de 2016

SUPERSALUD

1. Prestadores de servicios de salud y sus servicios farmacéuticos
2. Gestores farmacéuticos

INS

Vigilancia Epidemiológica (Monitoreo)

INVIMA

1. Centros de Investigación.*
2. Fabricantes.
3. Importadores.
4. Acondicionadores.
5. Centrales de Preparaciones magistrales.
6. Radiofarmacias.
7. Laboratorios de control de calidad.
8. Prestadores de Servicios de Salud.
9. Solicitantes y titulares de los registros sanitarios

FNE/FRE

1. Centros de Investigación.
2. Fabricantes.
3. Importadores.
4. Acondicionadores.
5. Centrales de Preparaciones magistrales.
6. Depósitos de drogas.
7. Droguerías y Farmacias-Droguería.
8. Operadores Logísticos.
9. Gestores Farmacéuticos.
10. Establecimientos Comerciales.
11. Prestadores de servicios de Salud.

ETS

1. Establecimientos farmacéuticos mayoristas (Depósitos de drogas y agencias de especialidades farmacéuticas)
2. Establecimientos farmacéuticos minoristas (Droguerías y Farmacias-Droguería)
3. Operadores Logísticos.
4. Gestores Farmacéuticos.
5. Establecimientos de Comercio.
6. Prestadores de servicios de salud y sus servicios Farmacéuticos

OTRAS AUTORIDADES

- Policía Fiscal y Aduanera (Judicial)
- DIAN (Aduanera)
- SIC (Libre competencia)

REGULADOR

EJECUTORES

EJECUTORES

VIGILADOS

MODELO IVC SANITARIO
Resolución 1229 de 2013

* Clínica, de bioequivalencia y de biodisponibilidad

• **INVIMA** : Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
• **INS** : Instituto Nacional de Salud

• **FNE** : Fondo Nacional de Estupefacientes
• **FRE** : Fondo Rotatorio de Estupefacientes

• **ETS** : Enfermedades de Transmisión Sexual
• **DIAN** : Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales
• **SIC** : Superintendencia de Industria y Comercio.