

Ministerio de Salud
DECRETO NÚMERO 1792 DE 1998
(Agosto 31)

"Por el cual se modifica el Decreto 677 de 1995, y se dictan otras disposiciones".

El Ministro de Hacienda y Crédito Público el delegatario de funciones presidenciales, de acuerdo con lo establecido por el Decreto 1777 del 27 de agosto de 1998,
en ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales, en especial las que le confiere el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y en desarrollo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y del Decreto-Ley 1292 de 1994.

DECRETA:

ART. 1º-Definiciones. Para efectos del presente decreto se adoptan las siguientes definiciones:

- - Buenas prácticas de manufactura de medicamentos vigente. BPM. Es el conjunto de normas, procesos y procedimientos técnicos, cuya aplicación debe garantizar la producción uniforme y controlada de cada lote de producción, de conformidad con las normas de calidad y los requisitos exigidos para su comercialización.
- - Certificado de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura. Es el documento expedido por el Invima en el cual consta que el establecimiento fabricante cumple con las buenas prácticas de manufactura vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud.

ART. 2º-Modifícase el artículo 5º del Decreto 677 de 1995, el cual quedará así "de la acreditación. En desarrollo del numeral 9 del artículo 4º y el artículo 21 del Decreto 1290 de 1994, la acreditación se entenderá como el procedimiento mediante el cual el Invima previa verificación de la idoneidad técnica, científica y administrativa de una entidad pública o privada la autoriza para realizar los estudios técnicos, las inspecciones y las comprobaciones analíticas necesarias previas al otorgamiento de los registros sanitarios de los productos de su competencia y las demás actividades que sean necesarias como parte del régimen de vigilancia y control, sin perjuicio que el Invima pueda reasumir esas funciones.

El Ministerio de Salud, establecerá los requisitos, el procedimiento, las inhabilidades e incompatibilidades, así como el régimen de vigilancia y control a que estarán sometidas las entidades acreditadas.

ART. 3º-Modifícase el inciso 2º del artículo 12, del Decreto 677 de 1995 en el sentido de ampliar hasta el 28 de febrero del año 2000, el plazo concedido a los establecimientos fabricantes de productos farmacéuticos para la adopción de las buenas prácticas de manufactura, BPM.

La ampliación del plazo previsto en el inciso anterior, solo cobijará a los establecimientos que, antes del 26 de septiembre de 1998, hubieren presentado ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, el plan de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura.

(Nota: Modificado por el Decreto 329 de 2000 del Ministerio de Salud).

ART. 4º-El párrafo del artículo 12 del Decreto 677 de 1995 quedará así:

PAR. 1º-Los laboratorios farmacéuticos que antes del 26 de septiembre de 1998 no tuvieran el certificado de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura y no hayan presentado el plan de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura o aquellos que; en aplicación del plazo previsto por el artículo 3º del presente decreto, el 28 de febrero del año 2000 no tuvieran el certificado de cumplimiento de las buenas prácticas; de manufactura, serán objeto de las medidas sanitarias correspondientes.

ART. 5º-Los laboratorios farmacéuticos que inicien actividades después de la vigencia de este decreto deben cumplir con las buenas prácticas de manufactura y obtener el correspondiente certificado por parte del Invima.

ART. 6º-Trámite para obtención del certificado de cumplimiento de las BPM. El trámite de la solicitud presentada por los establecimientos fabricantes para obtener el certificado de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura, será el siguiente:

- a) a) Presentada la solicitud al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, para la expedición del certificado de cumplimiento, y determinada la procedencia de la visita de inspección, esta se efectuará a las instalaciones del establecimiento, con el fin de verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura vigentes;
- b) b) Si del resultado de la visita se concluye que el establecimiento no cumple con las buenas prácticas de manufactura vigentes, el interesado deberá dar cumplimiento a las acciones recomendadas por el Invima, presentar una nueva solicitud de certificado, en cuyo caso se cumplirá el trámite señalado en el literal a) del presente artículo;
- c) c) Una vez se cumpla lo dispuesto en los literales anteriores, el Invima, expedirá certificado de cumplimiento de las BPM, de conformidad con lo establecido en el Código Contencioso Administrativo, y

d) d) El Invima tramitará la solicitud de certificado en estricto orden de radicación y de conformidad con lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo respecto de la peticiones en interés particular.

ART. 7º-Vigencia del certificado de cumplimiento de BPM. El certificado de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura vigente tendrá una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de su expedición.

El establecimiento certificado con las BPM debe garantizar en todo momento la características y condiciones bajo las cuales fue otorgado.

PAR.-Dicho certificado podrá renovarse por un período igual al de su vigencia inicial, para lo cual se surtirá el procedimiento señalado para las solicitudes nuevas.

ART. 8º-Los laboratorios fabricantes que hayan presentado un plan de cumplimiento, deberán ajustarlo de conformidad con lo efectivamente realizado antes del 26 de septiembre de 1998, de tal forma que se prorrogue proporcionalmente, sin exceder el plazo establecido en el artículo 3º del presente decreto.

El Invima aplicará las medidas sanitarias correspondientes previas las visitas de verificación a los laboratorios que incumplan el cronograma del plan de cumplimiento.

ART. 9º-El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias:

Publíquese y cúmplase.

Dado en Santafé de Bogotá, D.C., a 31 de agosto de 1998.