



25.06.2013

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

()

Por el cual se reglamenta, para propósitos del registro sanitario, el procedimiento de evaluación de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos y se dictan otras disposiciones.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

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.

Considerando

Que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA tiene como función la vigilancia sanitaria y el control de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, entre los que se encuentran los medicamentos.

Que el párrafo transitorio del artículo 89 de la Ley 1438 de 2011 establece que el Gobierno Nacional expedirá la reglamentación para la aprobación de productos biotecnológicos y biológicos.

Que los avances en biotecnología farmacéutica exigen una complementación de la reglamentación de la evaluación de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos establecida en el Decreto 677 de 1995 que dé cuenta de las especificidades de esta área de la ciencia.

Que el establecimiento de estándares y procedimientos regulatorios que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de todos los medicamentos biológicos, sin generar barreras innecesarias a la competencia y a su disponibilidad, es de interés para la salud pública.

Que el Gobierno Nacional, a través de los CONPES 155 y 3697, estableció como una meta estratégica la inversión y el desarrollo del sector biotecnológico, para lo cual son determinantes los estándares de registro sanitario.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA**TÍTULO I****Disposiciones Generales**

Artículo 1. Objeto. Las disposiciones contenidas en el presente Decreto regulan la evaluación, para fines de registro sanitario, de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos de uso humano definidos en el artículo 2. Dichas disposiciones aplicarán a todos los medicamentos biológicos, estén o no incluidos en normas farmacológicas.

Se exceptúan los alérgenos, los medicamentos magistrales obtenidos a partir de organismos vivos o de sus tejidos y los productos que contienen o están formados exclusivamente por células y/o tejidos humanos o animales no viables y que no ejerzan principalmente una acción farmacológica, inmunológica o metabólica.

Artículo 2. Definiciones. Para propósitos de este decreto se entenderá lo siguiente:

Por el cual se reglamenta, para propósitos del registro sanitario, el procedimiento de evaluación de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos y se dictan otras disposiciones.

Medicamentos biológicos: Son medicamentos derivados de organismos o células vivas o sus partes. Se pueden obtener de fuentes tales como tejidos o células, componentes de la sangre humana o animal (como antitoxinas y otro tipo de anticuerpos, citoquinas, factores de crecimiento, hormonas y factores de coagulación), virus, microorganismos y productos derivados de ellos como las toxinas. Estos productos son obtenidos con métodos que comprenden, pero no se limitan a cultivo de células de origen humano o animal, cultivo y propagación de microorganismos y virus, procesamiento a partir de tejidos o fluidos biológicos humanos o animales, transgénesis, técnicas de Ácido Desoxirribonucleico (ADN) recombinante, y técnicas de hibridoma. Los medicamentos que resultan de estos dos últimos métodos se denominan biotecnológicos.

Ejercicio de comparabilidad: proceso escalonado y secuencial de comparación de los atributos de calidad, seguridad y eficacia entre un medicamento biológico en evaluación y un medicamento de referencia. La secuencialidad no se refiere a fases del trámite del registro sanitario, sino a las etapas propias del ejercicio de comparabilidad.

Medicamento de referencia: en el marco de un ejercicio de comparabilidad es el medicamento biológico cuyo registro sanitario ha sido autorizado por el INVIMA u otra agencia de alta vigilancia sanitaria, mediante un expediente completo y que se utiliza como comparador en dicho ejercicio.

Sala Especializada: es la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA.

TÍTULO II

Evaluación Farmacológica de Medicamentos Biológicos

Artículo 3. Evaluación Farmacológica. Comprende el procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la calidad, seguridad y eficacia de un medicamento. La evaluación farmacológica es función privativa de la Sala Especializada. Para efectos de la evaluación farmacológica de los medicamentos biológicos, la información requerida dará cuenta de los siguientes atributos del medicamento objeto de solicitud:

- a) Eficacia
- b) Seguridad
- c) Dosificación
- d) Indicaciones, contraindicaciones, interacciones y advertencias
- e) Relación beneficio-riesgo
- f) Efectos adversos.
- g) Inmunogenicidad
- h) Farmacocinética
- i) Condiciones de comercialización
- j) Restricciones especiales

Artículo 4. Rutas de presentación de información para la evaluación farmacológica. El solicitante tendrá a su disposición tres maneras para demostrar a la Sala Especializada que el medicamento objeto de evaluación es de calidad, seguro y eficaz, es decir que cumple con los atributos del artículo 3:

- a) Ruta del expediente completo
- b) Ruta de la comparabilidad
- c) Ruta abreviada

Por el cual se reglamenta, para propósitos del registro sanitario, el procedimiento de evaluación de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos y se dictan otras disposiciones.

El estándar de calidad, seguridad y eficacia para la evaluación farmacológica de medicamentos biológicos no dependerá de la ruta de presentación de la información. La Sala Especializada deberá realizar la evaluación farmacológica con el mismo rigor, independientemente de la ruta.

Artículo 5. Ruta del expediente completo. El solicitante, además de la información descrita en el Artículo 8, deberá presentar estudios preclínicos (*in-vivo* y/o *in-vitro*) y ensayos clínicos con el medicamento biológico objeto de la evaluación en los desenlaces clínicos relevantes, dando cuenta de los atributos mencionados en el Artículo 3

Artículo 6. Ruta de la comparabilidad. El solicitante, además de la información descrita en el Artículo 8, deberá presentar los resultados de un ejercicio de comparabilidad entre el medicamento biológico objeto de la evaluación y el medicamento biológico de referencia, dando cuenta de los atributos mencionados en el Artículo 3.

Mediante el ejercicio de comparabilidad el solicitante deberá demostrar que el medicamento objeto de evaluación es altamente similar al medicamento de referencia. Las diferencias encontradas deberán ser explicadas y justificadas por el solicitante y la Sala Especializada evaluará su relevancia clínica.

Cuando en el ejercicio de comparabilidad el solicitante utiliza un medicamento de referencia aprobado por una agencia sanitaria distinta al INVIMA, la Sala Especializada lo aceptará siempre y cuando la autoridad en mención cuente con un marco normativo consolidado, con principios bien establecidos y con una experiencia considerable en evaluación de medicamentos biológicos y procesos de farmacovigilancia.

Las autoridades sanitarias que, para efectos de este decreto, cumplen dichos criterios son:

- a) Las enumeradas en el artículo 27 del Decreto 677 de 1995
- b) La EMA
- c) Las de los países miembros o en adhesión a la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE)
- d) Las certificadas como “de Referencia” por la Organización Panamericana de la Salud OPS.

La Sala podrá rechazar el uso de un medicamento de referencia de una de las autoridades mencionadas, de manera justificada, cuando la agencia en cuestión haya dejado de cumplir con los criterios establecidos en este artículo o cuando el proceso de evaluación particular del medicamento de referencia en esa agencia no dé cuenta o deje dudas sobre los atributos de los que trata el artículo 3.

Mientras se cumple con lo dispuesto en el Artículo 24 literal b), la Sala Especializada evaluará el ejercicio de comparabilidad realizado por el solicitante, teniendo en cuenta lo establecido en el Documento Técnico “Recomendaciones para la evaluación de productos bioterapéuticos similares” adoptado por el comité de expertos en estandarización biológica de la OMS, en su versión más actualizada, siempre y cuando no sea contrario a lo establecido en el presente decreto y a la normatividad sanitaria vigente, los cuales prevalecerán.

Artículo 7. Ruta Abreviada. El solicitante, además de la información descrita en el Artículo 8, deberá presentar la información disponible, que considere relevante para

Por el cual se reglamenta, para propósitos del registro sanitario, el procedimiento de evaluación de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos y se dictan otras disposiciones.

demostrar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento objeto de la evaluación, dando cuenta de los atributos mencionados en el Artículo 3.

Los solicitantes optarán por esta ruta para demostrar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento objeto de evaluación cuando su ingrediente farmacéutico activo esté suficientemente caracterizado mediante el empleo de métodos analíticos de última generación, tenga un perfil de seguridad y eficacia definido y altamente documentado, cuente con considerable experiencia clínica y disponga de información de farmacovigilancia robusta. La evidencia debe provenir de los países y autoridades sanitarias de referencia establecidos en el artículo 6.

Artículo 8. Información común a las tres rutas. Independientemente de la ruta, el solicitante deberá presentar la siguiente información imprescindible referida al medicamento objeto de la solicitud y, cuando corresponda el respectivo literal, a sus materias primas y demás insumos:

- a) Descripción detallada del proceso y lugar de producción
- b) Sistema de expresión
- c) Pruebas de identidad biológica
- d) Evaluación de la potencia
- e) Propiedades fisicoquímicas
- f) Evaluación de la actividad biológica
- g) Evaluación de la pureza
- h) Pruebas de inmunogenicidad
- i) Plan de gestión de riesgo

Los estándares o especificaciones técnicas y métodos analíticos para producir esta información serán los contenidos en las farmacopeas vigentes y aceptadas en el párrafo 1 del art 22 del Decreto 677 de 1995. Los estándares o especificaciones de los medicamentos biológico cuyas monografías no se encuentren en esas farmacopeas, serán los aportados por el solicitante y establecidos mediante técnicas validadas.

Con respecto a las pruebas del literal h), el solicitante deberá siempre presentar los resultados de pruebas realizadas con el medicamento objeto de evaluación, incluidas pruebas clínicas, con el fin de determinar sus efectos inmunogénicos, de acuerdo con lo establecido con la guía de evaluación de la inmunogenicidad de la que trata el artículo 25.

Para la evaluación farmacológica de vacunas deberá seguirse el Documento Técnico "Requisitos Armonizados para el Registro de Vacunas" emitido por la Red Panamericana de Armonización de la Regulación Farmacéutica.

Artículo 9. Evaluación de la información aportada. En todas las rutas, la Sala Especializada evaluará la información teniendo en cuenta los criterios del Artículo 10.

En caso de considerar que la información aportada por el solicitante es insuficiente para demostrar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento objeto de evaluación, requerirá de manera motivada y por una sola vez, información adicional a la aportada por el solicitante.

Esta solicitud de información adicional, en cualquier caso, deberá basarse en el principio de necesidad/razonabilidad, en especial de la experimentación con humanos, y salvaguardar los principios éticos de la investigación clínica.

Por el cual se reglamenta, para propósitos del registro sanitario, el procedimiento de evaluación de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos y se dictan otras disposiciones.

Si la Sala Especializada estima que el desenlace medido en las pruebas clínicas no es relevante o apropiado, requerirá pruebas clínicas diferentes a las aportadas por el solicitante, indicando el desenlace y/o las características de la población de interés.

Artículo 10. Criterios para la evaluación. Para propósito de la evaluación farmacológica de la información aportada por el solicitante, la Sala Especializada deberá recurrir al menos, a los siguientes criterios:

- a) Evidencia global: hace referencia al perfil de eficacia y seguridad, a los ensayos clínicos y a la información de farmacovigilancia disponible a nivel mundial, a los países en los que está comercializado y al tiempo de comercialización del medicamento biológico objeto de evaluación y/o de aquellos que contengan el mismo ingrediente farmacéutico activo. Esta información debe provenir de los países y autoridades sanitarias de referencia establecidos en el artículo 6.

Hace referencia, así mismo, a la información utilizada en el proceso de evaluación de la seguridad y eficacia realizada por las agencias sanitarias de los países de referencia cuando esté disponible.

- b) Complejidad de la molécula: característica asociada al número de aminoácidos, a su estructura espacial y a su nivel de caracterización.

La sala especializada, a través de sus decisiones públicas, desarrollará y dotará de contenido los criterios de evidencia global y complejidad de la molécula, y todos aquellos usados en el proceso de evaluación farmacológica, con el fin de facilitar su aplicación objetiva y reproducible. Así mismo desarrollará los criterios para la evaluación por tipo de producto, considerando documentos internacionales estandarizados. Todo lo anterior con el propósito de que los solicitantes y la comunidad científica puedan prever los potenciales resultados de la evaluación.

Artículo 11. Aprobación de indicaciones. La aprobación de indicaciones deberá estar siempre soportada en evidencia sobre su seguridad y eficacia. Dicha aprobación podrá hacerse a solicitud de parte o de oficio por la Sala Especializada.

Las indicaciones aprobadas para el medicamento objeto de evaluación serán las reivindicadas y probadas por el solicitante y/o las listadas en las normas farmacológicas para el ingrediente farmacéutico activo, que dicho medicamento contiene.

TÍTULO III

Evaluación Farmacéutica de Medicamentos Biológicos

Artículo 12. Información requerida para la evaluación farmacéutica de los medicamentos biológicos. El solicitante deberá aportar la documentación mencionada en el artículo 22 del Decreto 677 de 1995, teniendo en cuenta las adiciones que se señalan a continuación, en relación con algunos de los literales de dicho artículo, orientadas a que el solicitante documente la calidad de las materias primas, excipientes, productos intermedios e insumos del proceso productivo, incluidas las especificaciones adicionales para el producto terminado. Estas adiciones aplican sólo para la evaluación farmacéutica de medicamentos biológicos, así:

La descripción detallada del proceso de fabricación mencionada en el **literal f)** incluirá para el ingrediente farmacéutico activo biológico una descripción de las etapas de

Por el cual se reglamenta, para propósitos del registro sanitario, el procedimiento de evaluación de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos y se dictan otras disposiciones.

obtención, purificación, caracterización, control de calidad, estabilidad y actividad biológica. Cuando se trate de células, tejidos o fluidos ya sean de origen humano o animal, se deberá detallar el proceso de donación, selección, obtención y descripción de los protocolos y características particulares para garantizar la calidad y reducir riesgos.

La certificación de los patrones de referencia utilizados para el control de calidad de los ingredientes farmacéuticos activos indicados en el **literal g)** deberá incluir, cuando sea el caso, certificados analíticos emitidos por el fabricante del medicamento biológico y del proveedor del mismo.

Las especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre las materias primas (ingredientes farmacéuticos activos y auxiliares de formulación) y demás insumos del proceso productivo señaladas en el **literal h)** se extenderán a los intermediarios de biosíntesis del ingrediente farmacéutico activo y al sistema de cierre, aportando los certificados analíticos emitidos por el fabricante y el proveedor del medicamento biológico.

Cuando se trate de fluidos o tejidos se deberán aportar los certificados analíticos que den cuenta de los resultados de control de calidad de las etapas del procesamiento de los fluidos biológicos o tejidos utilizados ya sean animales o humanos, de las que trata la adición del **literal f)** anteriormente mencionada.

Las especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad para el producto terminado del **literal j)** incluirán certificados analíticos emitidos por el fabricante del medicamento biológico de tres lotes fabricados con el respectivo análisis de los resultados en términos de consistencia de producción. El perfil de impurezas del producto deberá ser consistente con el método de fabricación del producto terminado y del ingrediente farmacéutico activo.

Adicionalmente, cuando en la producción industrial de un medicamento biológico se utilicen como materia prima o insumos, componentes anatómicos de origen humano (células, tejidos o fluidos), el solicitante aportará la certificación del cumplimiento de la regulación vigente en materia de Estándares Técnicos, Higiénicos y Sanitarios, o su equivalente, expedido por la autoridad competente del país de origen.

En el caso de antivenenos, los patrones y productos de referencia a utilizar en los procesos de control de calidad, incluida la evaluación de la capacidad neutralizante, deberán seguir las recomendaciones de la "Guía para la Producción, Control y Regulación de Antivenenos Antiofídicos" de la Organización Mundial de la Salud.

Artículo 13. Buenas Prácticas de Manufactura de los medicamentos biológicos (BPM). Mientras se cumple con lo dispuesto en el Artículo 24 literal c), se aplicarán, siempre y cuando no sean contrarias al presente decreto y demás normas sanitarias vigentes, las recomendaciones sobre buenas prácticas de manufactura emitidas por la Organización Mundial de la Salud en sus informes técnicos, en su versión más actualizada. En especial las referidas a estándares de los bancos maestros celulares de trabajo y células de producción incluyendo condiciones, controles y fermentaciones, del ingrediente farmacéutico activo, del producto a granel y del terminado.

El solicitante deberá presentar los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura para la planta fabricante del ingrediente farmacéutico activo, del producto a granel (si aplica),

Por el cual se reglamenta, para propósitos del registro sanitario, el procedimiento de evaluación de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos y se dictan otras disposiciones.

del envasador y del producto terminado cumpliendo con los lineamientos establecidos en los Decretos 162 de 2004, 549 de 2011 y la normatividad sanitaria vigente.

Artículo 14. Liberación de Lotes. Los fabricantes de sueros y antivenenos de origen animal, vacunas y hemoderivados deberán remitir al INVIMA, previo a la puesta de cada lote del producto en el mercado, informe resumido de producción que contenga el certificado de análisis del producto terminado y muestras para análisis cuando se requiera, acorde con los procedimientos que sobre el particular emita el INVIMA. La comercialización de dichos lotes quedará condicionada a la aprobación de la liberación de lotes que haga el INVIMA, bajo unos criterios de priorización establecidos por dicho Instituto. El Ministerio de Salud y Protección Social, podrá ampliar la liberación de lotes a otro tipo de productos Biológicos de acuerdo a la evaluación de riesgo.

TITULO IV **Aspectos Procedimentales**

Artículo 15. Procedimiento para la evaluación farmacológica. La Sala Especializada evaluará la información allegada por el solicitante, establecida en los artículos 8 y según el caso, en los artículos 5 a 7.

En el caso que considere que la información es insuficiente, requerirá por una sola vez y de manera motivada, información complementaria. El solicitante deberá allegarla en un plazo máximo de un año. El vencimiento del plazo se entenderá como desistimiento de la solicitud. Una vez recibida la información complementaria la Sala Especializada emitirá concepto sobre la evaluación farmacológica.

Artículo 16. Del registro sanitario. El registro sanitario de medicamentos biológicos consta de dos evaluaciones simultáneas que realiza la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA: una farmacéutica y una legal. La información requerida para la evaluación farmacéutica es la establecida en el Artículo 12 del presente decreto. La información requerida para la evaluación legal es la establecida en los artículos 24 y 31 del decreto 677 de 1995.

Artículo 17. Procedibilidad del registro sanitario. Previa solicitud del interesado, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA iniciará el trámite de registro sanitario sólo si la Sala Especializada emite un concepto favorable sobre la evaluación farmacológica.

Artículo 18. Procedimiento para el registro sanitario. La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA evaluará la información farmacéutica y legal allegada por el solicitante y resolverá si otorga o no el registro sanitario dentro del término de tres meses, contados a partir de la radicación de la solicitud del registro sanitario.

En el caso que considere que la información es insuficiente, requerirá por una sola vez, información complementaria. El solicitante deberá allegarla en un plazo máximo de 60 días hábiles. El vencimiento del plazo se entenderá como desistimiento de la solicitud. Una vez recibida la información complementaria la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos emitirá concepto sobre el registro sanitario en un plazo máximo de tres meses, contados a partir de la radicación de la información.

Artículo 19. Vigencia de los Registros Sanitarios. Los registros sanitarios de los medicamentos biológicos, y sus renovaciones, tendrán una vigencia de cinco años, serán expedidos por el INVIMA, a través de acto administrativo, contra el cual procederán los

Por el cual se reglamenta, para propósitos del registro sanitario, el procedimiento de evaluación de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos y se dictan otras disposiciones.

recursos de ley en los términos y condiciones establecidas en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Artículo 20. Renovaciones del registro sanitario de medicamentos biológicos. Las renovaciones del registro sanitario de medicamentos biológicos estarán sujetas a las disposiciones del Artículo 17 del Decreto 677 de 1995.

Artículo 21. Modificaciones al registro sanitario de medicamentos biológicos. Las modificaciones al registro sanitario de medicamentos biológicos que afecten su calidad, seguridad y eficacia, estarán sujetas a las disposiciones del presente Decreto.

Artículo 22. Nomenclatura de los registros sanitarios. Para el registro sanitario de medicamentos biológicos, se utilizará la nomenclatura vigente establecida por el INVIMA, incluyendo las letras MB antes del número consecutivo del registro. En el caso de medicamentos biotecnológicos, se utilizarán las letras MBT.

El INVIMA establecerá el régimen de transición adecuado para la inclusión de las iniciales MB y MBT en la nomenclatura.

Artículo 23. Aspectos no regulados. Todos los aspectos relativos al registro sanitario, control de calidad y vigilancia sanitaria de medicamentos biológicos que no se encuentren regulados por el presente decreto se regirán por el decreto 677 de 1995 y demás normas vigentes.

TÍTULO V Guías

Artículo 24. Adopción de guías. En un plazo máximo de seis meses a partir de la entrada en vigor del presente Decreto, el Ministerio de Salud y Protección Social adaptará y adoptará las últimas versiones de las siguientes guías, incluyendo, cuando sea necesario, los respectivos regímenes de transición:

- a) Requisitos Armonizados para el Registro de Vacunas, de la Red Panamericana de Armonización de la Regulación Farmacéutica (Red PARF).
- b) Recomendaciones para la Evaluación de Productos Bioterapéuticos Similares del Comité de Expertos de Estandarización Biológica de la Organización Mundial de la Salud.
- c) Serie de Informes Técnicos de Buenas Prácticas de Manufactura de la Organización Mundial de la Salud en los aspectos relacionados con medicamentos de origen biológico y producción de ingredientes farmacéuticos activos de origen biológico.
- d) Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas de la Red PARF.
- e) Guía para la Producción, Control y Regulación de Antivenenos Antiofídicos de la Organización Mundial de la Salud
- f) Guía de Estabilidad de Vacunas y Biológicos de la Organización Mundial de la Salud.

Artículo 25. Elaboración de guías. El Ministerio de Salud y Protección Social elaborará y expedirá las siguientes guías, de acuerdo con los principios que se mencionan a continuación y observando estándares internacionales cuando los haya:

- a) En un plazo no mayor a tres meses a partir de la expedición del presente decreto, el Ministerio de Salud y Protección Social expedirá la guía de evaluación de la inmunogenicidad, que incluya la información determinante derivada de las pruebas preclínicas (in-sílico/in-vitro/in-vivo) y clínicas adecuadamente diseñadas, a que haya lugar según la caracterización y complejidad del ingrediente farmacéutico activo, su

Por el cual se reglamenta, para propósitos del registro sanitario, el procedimiento de evaluación de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos y se dictan otras disposiciones.

formulación y excipientes, envase, empaque y uso clínico. Las guías deberán establecer los principios generales, métodos y técnicas requeridas, y fuentes de información asociadas al seguimiento clínico o a los procesos de farmacovigilancia que permitan establecer las potenciales reacciones inmunotóxicas (hipersensibilidad, autoinmunidad y/o inmunosupresión) y la potencial aparición de anticuerpos neutralizantes.

- b) En un plazo no mayor a seis meses a partir de la expedición del presente decreto, la guía de elaboración planes de gestión de riesgo que considere las distintas categorías de medicamentos biológicos. El plan de gestión de riesgo deberá permitir la optimización del perfil de efectividad y seguridad (beneficios/eventos adversos) del tratamiento en la práctica clínica habitual, considerando la información derivada de todas las fases de desarrollo del medicamento y la evidencia global.
- c) En un plazo no mayor a tres meses a partir de la expedición del presente decreto, la guía de estabilidad donde se establezca el período de vida útil del producto, basado en su estabilidad natural y en condiciones similares y normales de almacenamiento a las que estaría sometido durante su período de comercialización y utilización.

Artículo 26. Criterio general para adopción y elaboración de las guías. En la adopción y elaboración de las guías mencionadas en los dos artículos anteriores y de otras que estime necesarias, el Ministerio de Salud y Protección Social observará el principio de garantía de calidad seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos, y estándares internacionales, sin generar barreras innecesarias a la competencia y a su disponibilidad.

TITULO VI Aspectos Institucionales

Artículo 27. Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Sala Especializada del INVIMA. La Sala Especializada del INVIMA estará compuesta por miembros de reconocida trayectoria y alto nivel técnico y prestigio en la comunidad científica. Serán de dedicación exclusiva y dispondrán cada uno de una unidad técnica compuesta por profesionales de alta calificación para apoyarlos en sus funciones. Los miembros de la Sala Especializada podrán ejercer la docencia y la investigación, haciendo explícita esta actividad en su declaración de conflicto de interés. Deberán motivar sus decisiones en evidencia científica. Las actas de la Sala serán publicadas y recogerán de manera exhaustiva las todas las discusiones científicas y los soportes utilizados para la toma de decisiones.

Artículo 28. Fortalecimiento institucional. El INVIMA garantizará los recursos tecnológicos, humanos y presupuestales para disponer de las capacidades institucionales requeridas para el cumplimiento del presente Decreto.

Artículo 29. Registro Centralizado de Pacientes que usan medicamentos biológicos. El Ministerio de Salud y Protección Social diseñará y administrará una base de datos centralizada de pacientes a los que se les administre medicamentos biológicos y biotecnológicos, preservando la confidencialidad de la información de los individuos; para fines de vigilancia epidemiológica y sanitaria, farmacovigilancia, seguimiento al uso y mejoramiento de la atención en salud.

Por el cual se reglamenta, para propósitos del registro sanitario, el procedimiento de evaluación de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos y se dictan otras disposiciones.

La base de datos referida a medicamentos biológicos y biotecnológicos que determine el Ministerio de Salud y Protección Social contemplará la inclusión de la información relacionada con identificación y ubicación del paciente y del medicamento administrado, los datos de prescripción, indicación/diagnóstico, seguimiento clínico, eventos adversos y desenlaces. El Ministerio priorizará los medicamentos biotecnológicos que deberán hacer parte del registro centralizado.

Se garantizará la transmisión electrónica de los datos de los que trata el presente artículo, siguiendo el formato y lineamientos que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social.

El Ministerio de Salud y Protección Social pondrá en marcha, en un plazo no mayor a tres meses a partir de la expedición del presente decreto, el registro centralizado del que trata este artículo.

Artículo 30. Promoción de la investigación de medicamentos biológicos. El Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación, COLCIENCIAS, en coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social, establecerán una agenda para promover la investigación, innovación y el desarrollo de medicamentos de origen biológico. Para ello adelantará acciones tales como promover convocatorias de financiación de investigación (que incluyan la investigación básica, aplicada, pre-clínica, clínica y farmacoepidemiológica), propiciar la transferencia de tecnología y el desarrollo de capacidades tecnológicas analíticas y productivas. Todo lo anterior, considerando las prioridades en salud, los principios éticos de investigación, las buenas prácticas clínicas y los lineamientos de la política farmacéutica nacional.

TITULO VII Farmacovigilancia

Artículo 31. Farmacovigilancia. El titular del registro sanitario de un medicamento biológico deberá implementar un plan de gestión de riesgos y un programa de farmacovigilancia activa.

El titular del registro sanitario presentará al INVIMA informes periódicos de seguridad y de seguimiento al uso de estos medicamentos, según lo establecido en la normatividad vigente y cumplir las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia adoptadas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

El titular del registro de un medicamento biológico deberá incorporar la tecnología de trazabilidad que el INVIMA establezca siguiendo los lineamientos del Ministerio de Salud y Protección Social.

TITULO VIII Disposiciones Finales

Artículo 32. Vigencia. El presente Decreto rige a partir de la expedición de las guías de inmunogenicidad y estabilidad mencionadas en el Artículo 25 literales a) y c) y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en Bogotá, D. C., a los