

Ministerio de Salud y Protección Social

Proyecto de evaluación de solicitudes de registro sanitario de medicamentos de origen biológico.

Segunda Ronda de Discusión: comparación de primera y segunda versiones.

(Mayo 23 de 2012. 8:30 PM)

Versión enero 24 de 2012	Versión mayo 23 de 2012	Comentarios
MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	
Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 677 de 1995, se reglamenta el régimen del registro sanitario de los medicamentos de origen biológico para uso humano y se dictan otras disposiciones	Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 677 de 1995, se reglamenta el procedimiento de evaluación de solicitudes de registro sanitario de los medicamentos de origen biológico para uso humano y se dictan otras disposiciones	Se precisa que el decreto reglamenta el procedimiento de "evaluación de solicitudes de registros" y no el trámite de registro propiamente tal. La diferencia es importante para efectos de cumplir los plazos establecidos por la ley antitrámite.
EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA	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	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:	Considerando:	
Que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA tiene como función controlar y vigilar la calidad y seguridad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, entre los que se encuentran los medicamentos, durante las actividades asociadas a los procesos de importación, producción, comercialización y uso.	Que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA tiene como función controlar y vigilar la calidad y seguridad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, entre los que se encuentran los medicamentos, durante las actividades asociadas a los procesos de importación, producción, comercialización, acondicionamiento y uso.	
Que el artículo 89 de la Ley 1438 de 2011 establece que el INVIMA garantizará la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos, insumos y dispositivos médicos que se comercialicen en el país de acuerdo con los estándares internacionales de calidad, reglamentación que hará el Gobierno Nacional.	Que el artículo 89 de la Ley 1438 de 2011 establece que el INVIMA garantizará la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos, insumos y dispositivos médicos que se comercialicen en el país de acuerdo con los estándares internacionales de calidad, reglamentación que hará el Gobierno Nacional.	

Ministerio de Salud y Protección Social

Proyecto de evaluación de solicitudes de registro sanitario de medicamentos de origen biológico.

Segunda Ronda de Discusión: comparación de primera y segunda versiones.

(Mayo 23 de 2012. 8:30 PM)

Que el párrafo transitorio del artículo 89 de la Ley 1438 de 2011 establece que el Gobierno Nacional tendrá que expedir la reglamentación para la aprobación de productos biológicos y biotecnológicos.	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 biológicos y biotecnológicos.	
	Que el Convenio sobre la Diversidad Biológica de Naciones Unidas de 1992, y la Decisión Andina 391 establecen las disposiciones y marco normativo de acceso a recursos genéticos para, entre otros objetivos, garantizar la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes.	Esta consideración es relevante para eventuales desarrollos tecnológicos nacionales y coherencia con el CONPES de Biodiversidad.
	Que el literal b del Artículo 34 de la Ley 1122 de 2007 establece que corresponde al INVIMA la definición de una identificación de los medicamentos en cualquier parte de la cadena de distribución, mediante una tecnología de señalización.	En artículo sobre farmacovigilancia se establece la obligatoriedad de garantizar trazabilidad.
	Que los medicamentos de origen biológico comprenden una amplia variedad de medicamentos cuyo perfil de eficacia, seguridad y calidad dependen del material biológico de origen, la complejidad de su estructura y sus procesos de obtención y producción a escala industrial.	Se incluyen en los considerandos los elementos del enfoque y perspectiva del decreto: garantizar calidad, eficacia y seguridad, incluyendo elementos de armonización internacional coherente con el marco normativo nacional, reduciendo la variabilidad en las decisiones y las potenciales barreras a la competencia. Anuncia que el tipo de información necesaria para demostrar calidad, seguridad y eficacia será una función de la complejidad, origen y de las características del proceso de industrialización del medicamento.
	Que los desarrollos científicos y tecnológicos asociados a su producción, al igual que las técnicas analíticas de caracterización avanzan de manera acelerada y su incorporación a la normatividad contribuye a las autoridades sanitarias a maximizar su capacidad de garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos autorizados.	Reconoce que los avances científicos deben ser incorporados a la normatividad y que esta debe ser actualizada en correspondencia con aquellos.

Ministerio de Salud y Protección Social

Proyecto de evaluación de solicitudes de registro sanitario de medicamentos de origen biológico.

Segunda Ronda de Discusión: comparación de primera y segunda versiones.

(Mayo 23 de 2012. 8:30 PM)

	<p>Que todos los medicamentos de origen biológico utilizados en el país, cualquiera sea su fuente, deben ofrecer igual garantía de calidad, seguridad y eficacia.</p>	<p>No obstante diferencias en su origen y procesos de producción, no debe haber diferenciación alguna sobre el grado de certeza acerca de la calidad, seguridad y la eficacia de los medicamentos autorizados para su uso en el país.</p>
	<p>Que con el objeto de establecer dicha garantía, el acervo de información necesario y el método científico utilizado se corresponde con el grado de complejidad del medicamento, su proceso de producción y la evidencia disponible.</p>	<p>El proceso de evaluación para efectos del registro será diferente en tanto diferentes sean la complejidad, modo de producción y evidencia disponible sobre el medicamento evaluado. No obstante, cualquiera sea el proceso, conducirá a un mismo grado de garantía sobre la seguridad, eficacia y calidad.</p>
	<p>Que en consecuencia de lo anterior, los interesados dispondrán de procesos alternativos de evaluación, así: todos los medicamentos biológicos lo activarán aportando un conjunto imprescindible de información de seguridad, eficacia y calidad la cual será evaluada con criterios explícitos; aquellos de primera entrada al país la completarán con estudios y ensayos clínicos y preclínicos propios. Los de segunda entrada o sucesores podrán optar por allegar estudios propios y completos de un ejercicio de la comparación entre el medicamento objeto de la solicitud y uno de referencia.</p>	<p>Los procesos posibles para solicitar la evaluación son tres: a) ruta general en la que la Comisión Revisora a partir de la información imprescindible y la aplicación de unos criterios explícitos define si la evidencia es suficiente para pasar al proceso de registro o deben allegarse otras pruebas o la presentación de un ejercicio de comparabilidad b) la presentación de estudios propios e información completa para el medicamento de primera entrada o un medicamento sucesor que decida presentar información propia c) el solicitante de evaluación de un medicamento sucesor decide, sin mediar solicitud de la Comisión Revisora, la comprobación de su seguridad, calidad y eficacia mediante un ejercicio de comparabilidad frente a un medicamento de referencia, declarado como tal por la autoridad sanitaria (habrá requisitos explícitos para ser tratado como tal).</p>
	<p>Que con el objeto de reducir al máximo el riesgo y el costo social de realizar ensayos con humanos y seres vivos, y de preservar los principios éticos en su realización cuando ellos sean necesarios, la sala evaluadora y el propio interesado dispondrán de mecanismos objetivos y transparentes para</p>	<p>El interesado en la solicitud de registro o la sala o ambos en interacción previa al inicio del proceso, determinarán el proceso a seguir para efectos de la evaluación. Los criterios de decisión serán objetivos y conocidos. Evita arbitrariedad en la elección de la "ruta"</p>

Ministerio de Salud y Protección Social

Proyecto de evaluación de solicitudes de registro sanitario de medicamentos de origen biológico.

Segunda Ronda de Discusión: comparación de primera y segunda versiones.

(Mayo 23 de 2012. 8:30 PM)

	determinar a priori el proceso para probar la seguridad, eficacia y calidad del medicamento objeto de la solicitud.	de evaluación. (Aplica al medicamento de segunda entrada o sucesor)
	Que el objetivo de protección de la salud se nutre de la adaptación y adopción de estándares internacionales de calidad armonizados y pertinentes y la promoción del uso adecuado de los medicamentos.	Los estándares internacionales y la armonización deben incorporarse a la normativa con el objeto de garantizar la protección de la salud (seguridad, calidad y eficacia). La noción de pertinencia es relevante: la estandarización no es un objetivo; es la protección de la salud.
	Que existen estándares y guías internacionales que deben ser considerados en el desarrollo y aplicación de la regulación del alcance de este decreto con el fin de contar con una regulación armonizada y coherente con la normatividad nacional.	
	Que por su costo y perfil de riesgo es indispensable establecer estrategias para la trazabilidad en toda la cadena de comercialización, incluida la disposición de residuos, aprovechando la disponibilidad de tecnologías de punta.	La trazabilidad se concibe como herramienta integral asociada a la garantía de seguridad pos comercialización.
	En mérito de lo expuesto,	
DECRETA:	DECRETA:	
Artículo 1. Ámbito de aplicación. Adiciónese al ámbito de aplicación establecido en el Artículo 1 del Decreto 677 de 1995, los medicamentos de origen biológico para uso humano.	Artículo 1. Ámbito de aplicación. Adiciónese al ámbito de aplicación establecido en el Artículo 1 del Decreto 677 de 1995, los medicamentos de origen biológico para uso humano.	
Se exceptúan los medicamentos magistrales obtenidos a partir de organismos vivos o de sus tejidos, en lo relativo al régimen de registro sanitario y a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, los cuales serán reglamentados por el Ministerio de Salud y Protección Social.	Se exceptúan los medicamentos magistrales obtenidos a partir de organismos vivos o de sus tejidos, en lo relativo al régimen de registro sanitario y a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, los cuales serán reglamentados por el Ministerio de Salud y Protección Social; entre tanto se aplicarán las Buenas Prácticas de Elaboración.	
	En lo relacionado con la donación y obtención de los componentes anatómicos (células, tejidos o líquidos orgánicos) utilizados como materia prima o insumo destinados a la producción industrial de medicamentos de origen biológico se deberá cumplir con las disposiciones contenidas en la normatividad vigente.	INS ha recomendado incluir este párrafo con el objeto de evitar uso comercial de de fuentes de obtención de algunos medicamentos biológicos. Propuesta grupo de medicamentos de MSPS

Ministerio de Salud y Protección Social

Proyecto de evaluación de solicitudes de registro sanitario de medicamentos de origen biológico.

Segunda Ronda de Discusión: comparación de primera y segunda versiones.

(Mayo 23 de 2012. 8:30 PM)

	Para la entrada o salida de insumos o materia prima, incluidos los componentes anatómicos, que contengan material genérico de organismos vivos, deben cumplir con la normatividad nacional e internacional vigente.	
	El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará la información abreviada requerida para evaluar la seguridad, calidad y eficacia de los alérgenos importados como Medicamentos Vitales No Disponibles considerando las normas y estándares internacionales.	Reconoce que para los biológicos alérgicos y los vitales no disponibles, será posible un proceso abreviado de evaluación de seguridad y eficacia
	I. Definiciones	
Artículo 2. Definiciones. Adiciónese al artículo 2 del Decreto 677 de 1995, las siguientes definiciones:	Artículo 2. Adiciónese al artículo 2 del Decreto 677 de 1995, las siguientes definiciones:	
“Para fines del presente Decreto se entenderá:		
2.1. Medicamentos de Origen Biológico: Son productos obtenidos a partir de organismos vivos o de sus tejidos, como virus, sueros, toxinas, antitoxinas, sangre, componentes derivados de la sangre, productos alérgicos, hormonas, factores estimulantes de colonias, citoquinas, anticuerpos, entre otros. Las fuentes y métodos de producción comprenden pero no se limitan al cultivo de células, cultivos de microorganismos, extracción a partir de tejidos o fluidos biológicos, técnicas de ADN recombinante, transgénesis, técnicas de hibridoma, propagación de microorganismos de embriones o animales, entre otros.	Medicamentos de Origen Biológico: Son productos obtenidos a partir de organismos vivos o partes de estos o de sus tejidos, como virus, sueros, toxinas, antitoxinas, sangre, componentes derivados de la sangre, productos alérgicos, hormonas, factores estimulantes de colonias, citoquinas, anticuerpos, entre otros. Las fuentes y métodos de producción comprenden pero no se limitan al cultivo de células, cultivos de microorganismos, extracción a partir de tejidos o fluidos biológicos, técnicas de ADN recombinante, transgénesis, técnicas de hibridoma, propagación de microorganismos de embriones o animales, entre otros. Los medicamentos de origen biológico incluyen, entre otras, las siguientes categorías:	Ajustes menores
2.2. Medicamentos de Origen biotecnológico: son productos cuyo ingrediente farmacéutico activo se ha obtenido mediante el empleo de microorganismos o células vivas por la tecnología del ADN recombinante y/o técnicas de hibridoma, entre otros.	a) Medicamentos de Origen biotecnológico: son productos cuyo ingrediente farmacéutico activo se ha obtenido mediante el empleo de microorganismos o células vivas por la tecnología del ADN recombinante y/o técnicas de hibridoma, entre otros.	
2.3. Medicamento hemoderivado: Medicamento con base en constituyentes sanguíneos preparados	b) Medicamento hemoderivado: medicamento con base en constituyentes sanguíneos preparados industrialmente.	

Ministerio de Salud y Protección Social

Proyecto de evaluación de solicitudes de registro sanitario de medicamentos de origen biológico.

Segunda Ronda de Discusión: comparación de primera y segunda versiones.

(Mayo 23 de 2012. 8:30 PM)

industrialmente. Comprenden, entre otros, albúmina, factores de coagulación e inmunoglobulinas de origen humano.	Comprenden, entre otros, albúmina, factores de coagulación e inmunoglobulinas de origen humano.	
2.4. Medicamentos Inmunológicos: Son alérgenos incluidos en las vacunas individualizadas, los sueros, las vacunas y las toxinas. Se entenderá por:	c) Medicamentos Inmunológicos: productos de origen biológico/biotecnológico, cuya farmacodinamia contempla la modulación del sistema inmune del individuo a quien es administrado. Incluyen, entre otros, los siguientes medicamentos:	
2.4.1. Suero Inmune: Agente utilizado para producir una inmunidad pasiva.	<ul style="list-style-type: none"> • Suero Inmune: Hemoderivado sérico utilizado para la inducción de inmunidad pasiva. 	
2.4.2. Vacunas: Preparaciones que contienen sustancias antigénicas capaces de inducir en humanos una inmunidad activa y específica contra un agente infeccioso, sus toxinas o los antígenos elaborados por éste.	<ul style="list-style-type: none"> • Vacunas: preparaciones que contienen sustancias antigénicas capaces de inducir en humanos una inmunidad activa y específica contra un agente infeccioso, sus toxinas o los antígenos elaborados por éste. Estas preparaciones incluyen, las vacunas basadas en microorganismos atenuados, fracciones de microorganismos atenuados ó productos de microorganismos generados mediante procesos biotecnológicos. 	
2.4.3. Toxinas/Toxoide: Agentes utilizados para diagnosticar el estado de inmunidad o en terapéutica como inmunomodulador.	<ul style="list-style-type: none"> • Toxinas/Toxoide: agentes utilizados para diagnosticar el estado de inmunidad o en terapéutica como inmunomodulador. Pueden ser clasificados en la definición de vacunas del apartado anterior. 	
2.4.4. Producto Alérgico: Todo producto destinado a identificar o provocar una modificación específica adquirida de una respuesta inmunológica a un agente alérgizante.	<ul style="list-style-type: none"> • Producto Alérgico: todo producto destinado a identificar o provocar una modificación específica adquirida de una respuesta inmunológica a un agente alérgizante. 	
2.4.5. Vacunas de alérgenos individualizadas: Son las preparadas con agentes inmunizantes, a concentración, dilución específica con base en la correspondiente prescripción facultativa para un paciente.	<ul style="list-style-type: none"> • Vacunas de alérgenos individualizadas: son las preparadas con agentes alérgicos identificados como responsables de la respuesta de hipersensibilidad inmediata (alergia), que a concentraciones/diluciones específicas y con base en la prescripción facultativa para un paciente, buscan desensibilizar al individuo y limitar su patología alérgica. 	
	<ul style="list-style-type: none"> • Citoquinas: medicamentos cuyo ingrediente 	Nueva definición no incluida en el proyecto anterior.

Ministerio de Salud y Protección Social

Proyecto de evaluación de solicitudes de registro sanitario de medicamentos de origen biológico.

Segunda Ronda de Discusión: comparación de primera y segunda versiones.

(Mayo 23 de 2012. 8:30 PM)

	<p>farmacéutico activo es un producto soluble que media la comunicación intercelular y que favorece los procesos y funciones, para el control de algunas enfermedades. Se incluyen en este grupo los interferones y factores estimuladores de colonias, entre otros.</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> • Enzimas terapéuticas: el activo de estas formulaciones es una enzima, cuya administración pretende la activación o supresión de un proceso metabólico. 	Ajustes
	<p>d) Hormonas: preparaciones cuyo ingrediente farmacéutico activo es un mensajero químico, cuya actividad es participar en las funciones de una célula, un tejido ó un órgano particular.</p>	Se incluya dado que no estaba en la propuesta anterior y se excluiría la hormona de crecimiento y otras hormonas de origen biotecnológico.
<p>2.5. Medicamentos de terapia avanzada: Se entenderá cualquiera de los siguientes productos para uso humano:</p>	<p>e) Medicamentos de terapia avanzada. Son cualquiera de los siguientes productos para uso humano:</p>	
<p>2.5.1. Medicamento para terapia génica: Es un medicamento biológico que incluye un principio activo que contiene un ácido nucléico recombinante, o está constituido por él, utilizado en seres humanos, o administrado a los mismos, con objeto de regular, reparar, sustituir, añadir o eliminar una secuencia génica; su efecto terapéutico, profiláctico o diagnóstico depende directamente de la secuencia del ácido nucléico recombinante que contenga, o del producto de la expresión genética de dicha secuencia.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Medicamento para terapia génica: un medicamento biológico que incluye un principio activo que contiene un ácido nucléico recombinante, o está constituido por él, utilizado en seres humanos, o administrado a los mismos, con objeto de regular, reparar, sustituir, añadir o eliminar una secuencia génica; su efecto terapéutico, profiláctico o diagnóstico depende directamente de la secuencia del ácido nucléico recombinante que contenga, o del producto de la expresión genética de dicha secuencia. 	
<p>2.5.2. Medicamento de terapia celular somática: Es un medicamento biológico que contiene células o tejidos, o está constituido por ellos, que han sido objeto de manipulación sustancial de modo que se hayan alterado sus características biológicas, funciones fisiológicas o propiedades estructurales pertinentes para el uso clínico previsto, o por células o tejidos que no se pretende destinar a la misma función esencial en el receptor y en el donante; se presenta</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Medicamento de terapia celular somática: medicamento biológico que contiene células o tejidos, o está constituido por ellos, que han sido objeto de manipulación sustancial de modo que se hayan alterado sus características biológicas, funciones fisiológicas o propiedades estructurales pertinentes para el uso clínico previsto, o por células o tejidos que no se pretende destinar a la misma función esencial en el receptor y en el donante; se presenta con propiedades para ser usado por seres humanos, o administrado a los mismos, con 	

Ministerio de Salud y Protección Social

Proyecto de evaluación de solicitudes de registro sanitario de medicamentos de origen biológico.

Segunda Ronda de Discusión: comparación de primera y segunda versiones.

(Mayo 23 de 2012. 8:30 PM)

<p>con propiedades para ser usado por seres humanos, o administrado a los mismos, con objeto de tratar, prevenir o diagnosticar una enfermedad mediante la acción farmacológica, inmunológica o metabólica de sus células o tejidos.</p>	<p>objeto de tratar, prevenir o diagnosticar una enfermedad mediante la acción farmacológica, inmunológica o metabólica de sus células o tejidos.</p>	
<p>2.5.3. Producto de Ingeniería de Tejidos o producto de ingeniería tisular: Es aquel que contiene o está formado por células o tejidos manipulados por ingeniería, y que se emplea o se administra a las personas para regenerar, restaurar o reemplazar un tejido humano. Un producto de ingeniería tisular podrá contener células o tejidos de origen humano, animal, o ambos. Las células o tejidos podrán ser viables o no. Podrá también contener otras sustancias, como productos celulares, biomoléculas, biomateriales, sustancias químicas, soportes o matrices. Quedarán excluidos de la presente definición los productos que contienen o están formados exclusivamente por células y/o tejidos humanos o animales no viables, que no contengan células o tejidos viables y que no ejerzan principalmente una acción farmacológica, inmunológica o metabólica.</p>	<p>• Producto de Ingeniería de Tejidos o producto de ingeniería tisular: aquel que contiene o está formado por células o tejidos manipulados por ingeniería, y que se emplea o se administra a las personas para regenerar, restaurar o reemplazar un tejido humano. Un producto de ingeniería tisular podrá contener células o tejidos de origen humano, animal, o ambos. Las células o tejidos podrán ser viables o no. Podrá también contener otras sustancias, como productos celulares, biomoléculas, biomateriales, sustancias químicas, soportes o matrices. Quedarán excluidos de la presente definición los productos que contienen o están formados exclusivamente por células y/o tejidos humanos o animales no viables, que no contengan células o tejidos viables y que no ejerzan principalmente una acción farmacológica, inmunológica o metabólica.</p>	
	<p>Inmunogenicidad: capacidad de una sustancia para desencadenar una respuesta o reacción inmunitaria (por ejemplo: desarrollo de anticuerpos específicos, respuesta de los linfocitos T, reacciones de tipo alérgica o anafiláctica).</p>	
<p>2.6. Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos de Origen Biológico: Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico adoptados por el Ministerio de Salud y Protección Social, con el fin de garantizar la calidad y seguridad en la elaboración de medicamentos de</p>	<p>Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos de Origen Biológico: conjunto de normas, procesos y procedimientos de carácter técnico definido por el Ministerio de Salud y Protección Social, con el fin de garantizar la calidad y seguridad en la elaboración de medicamentos de origen biológico en todas sus etapas de producción (banco de células y</p>	

Ministerio de Salud y Protección Social

Proyecto de evaluación de solicitudes de registro sanitario de medicamentos de origen biológico.

Segunda Ronda de Discusión: comparación de primera y segunda versiones.

(Mayo 23 de 2012. 8:30 PM)

origen biológico en todas sus etapas de producción (banco de células y tejidos, ingrediente farmacéutico activo, producto a granel y producto terminado).	tejidos, ingrediente farmacéutico activo, producto a granel y producto terminado).	
2.7. Ejercicio de comparabilidad: Es un proceso secuencial de comparación de los atributos de calidad, seguridad y eficacia entre un medicamento de origen biológico que solicita el registro y aquel de referencia. El ejercicio de comparabilidad puede incluir estudios pre-clínicos y clínicos para proporcionar un conjunto integrado de datos comparables.	Ejercicio de comparabilidad: proceso secuencial de comparación de los atributos de calidad, seguridad y eficacia entre un medicamento de origen biológico que solicita el registro y aquel de referencia. La secuencialidad no se refiere a fases del trámite del registro sanitario, sino a las etapas propias del ejercicio de comparabilidad.	
2.8. Estudio de estabilidad a largo plazo o envejecimiento natural: Es el procedimiento técnico experimental diseñado con el fin de establecer el tiempo de vida útil definitivo de un medicamento de origen biológico para uso en humanos. Se efectúa almacenando los medicamentos en condiciones similares a las que estarían sometidos durante todo el período de comercialización y utilización en condiciones normales de almacenamiento. Estos estudios se deben desarrollar durante un período igual al tiempo de vida útil solicitado.	Estudio de estabilidad a largo plazo o envejecimiento natural: procedimiento técnico experimental diseñado con el fin de establecer el tiempo de vida útil definitivo de un medicamento de origen biológico para uso en humanos. Se efectúa almacenando los medicamentos en condiciones similares a las que estarían sometidos durante todo el período de comercialización y utilización en condiciones normales de almacenamiento. Estos estudios se deben desarrollar durante un período igual al tiempo de vida útil solicitado.	
2.9. Farmacoepidemiología. Disciplina que estudia el impacto del uso de los medicamentos en poblaciones humanas, utilizando para ello el método epidemiológico.	Farmacoepidemiología: disciplina que estudia el impacto del uso de los medicamentos en poblaciones humanas, utilizando para ello el método epidemiológico.	
2.10. Ingrediente Farmacéutico Activo: Entiéndase como Principio Activo.	Ingrediente Farmacéutico Activo: Principio Activo.	
2.11. Medicamento de referencia. En el marco de un ejercicio de comparabilidad y de este decreto es el medicamento que haya sido autorizado con la Información Básica, Adicional, Farmacéutica y Legal por una Agencia Sanitaria. El término no se refiere a	Medicamento de referencia: en el marco de un ejercicio de comparabilidad, y de este decreto, es el medicamento de origen biológico cuyo registro sanitario haya sido autorizado con base en la información propia de calidad, seguridad y eficacia, por la Agencia Sanitaria Nacional u otra Agencia Sanitaria a condición	Se ajusta a las guías de OMS de biosimilaridad para garantizar que se trata de una referencia idónea.

Ministerio de Salud y Protección Social

Proyecto de evaluación de solicitudes de registro sanitario de medicamentos de origen biológico.

Segunda Ronda de Discusión: comparación de primera y segunda versiones.

(Mayo 23 de 2012. 8:30 PM)

patrones de medición como los patrones internacionales, nacionales o farmacopéicos o a estándares de referencia.	que ésta última cuente con un marco normativo consolidado, principios bien establecidos y con una experiencia considerable en la evaluación de medicamentos de origen biológico y procesos de farmacovigilancia. El término no se refiere a patrones de medición como los patrones internacionales, nacionales o farmacopéicos o a estándares de referencia.	
	Medicamento de origen biológico sucesor: medicamento de ingreso posterior a un medicamento de origen biológico de primera entrada aprobado por el INVIMA con base en la información propia de calidad, seguridad y eficacia.	Se incluye para efectos de establecer el tipo de información más que de diferenciación de la evaluación o la decisión.
2.12. Plan de Gestión de Riesgos de Medicamentos de Origen Biológico: Descripción detallada del sistema de gestión de riesgos orientada a alcanzar metas y objetivos específicos para reducir al mínimo los riesgos conocidos de los medicamentos preservando sus beneficios. Se aplica tanto en las fases preclínica y clínica de los medicamentos, como en la etapa posterior a su comercialización.	Plan de Gestión de Riesgos de Medicamentos de Origen Biológico: descripción detallada del sistema de gestión de riesgos orientada a alcanzar metas y objetivos específicos para reducir al mínimo los riesgos conocidos de los medicamentos preservando sus beneficios. Se aplica a todas las fases de desarrollo del medicamento.	Ajustes de redacción.
2.13. Registro Centralizado de Pacientes: Base de datos confidencial de los pacientes a los cuales se les prescribe y suministra medicamentos de origen biológico para fines de vigilancia epidemiológica y sanitaria, administrada por el Ministerio de Salud y Protección Social.	Registro Centralizado de Pacientes: base de datos confidencial de los pacientes a los cuales se les prescribe y suministra medicamentos de origen biológico para fines de vigilancia epidemiológica y sanitaria, administrada por el Ministerio de Salud y Protección Social.	
2.14. Sistema de Gestión de Riesgos: Conjunto de actividades e intervenciones de farmacovigilancia dirigidas a determinar, caracterizar, prevenir o reducir al mínimo los riesgos relativos a un medicamento, incluida la evaluación de la efectividad de dichas actividades e intervenciones”.	Sistema de Gestión de Riesgos: conjunto de actividades e intervenciones de farmacovigilancia dirigidas a determinar, caracterizar, prevenir o reducir al mínimo los riesgos relativos a un medicamento, incluida la evaluación de la efectividad de dichas actividades e intervenciones.	
Artículo 3. De las Buenas Prácticas de Manufactura de los Medicamentos de Origen Biológico. Se adoptan las Buenas Prácticas de	Artículo 3. Buenas Prácticas de Manufactura de los Medicamentos de Origen Biológico. El Ministerio de Salud y Protección Social adopta las Buenas Prácticas de Manufactura	

Ministerio de Salud y Protección Social

Proyecto de evaluación de solicitudes de registro sanitario de medicamentos de origen biológico.

Segunda Ronda de Discusión: comparación de primera y segunda versiones.

(Mayo 23 de 2012. 8:30 PM)

<p>Manufactura de Medicamentos de Origen Biológico de la Organización Mundial de la Salud en su versión vigente.</p>	<p>de Medicamentos de Origen Biológico de la Organización Mundial de la Salud en su versión vigente.</p>	
<p>Artículo 4. Del registro sanitario de los medicamentos de origen biológico. Los medicamentos de origen biológico requieren registro sanitario expedido por el INVIMA para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio, comercialización y acondicionamiento, de acuerdo con las normas establecidas en el presente Decreto y otras normas vigentes.</p>	<p style="text-align: center;">II. Evaluación de la solicitud de registro sanitario</p> <p>Artículo 4. Registro sanitario de los medicamentos de origen biológico. Los medicamentos de origen biológico requieren registro sanitario expedido por el INVIMA para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio, comercialización y acondicionamiento, de acuerdo con las normas establecidas en el presente Decreto y las normas vigentes.</p>	
	<p>El trámite de registro sanitario se iniciará una vez la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA haya evaluado y conceptuado de manera favorable sobre la utilidad, conveniencia y seguridad del medicamento objeto de la solicitud tomando en cuenta la evidencia global de su seguridad y eficacia, la complejidad de su estructura, su configuración y composición, las características de su proceso de producción y su relevancia clínica y farmacoepidemiológica.</p>	<p>Diferencia registro sanitario como tal (acto “notarial” que formaliza la autorización de ingreso al mercado) de la evaluación de la solicitud.</p> <p>Esto con el objeto de separar del período de registro (establecido desde la Ley Antitrámities) del tiempo que toma la evaluación de la evidencia. Si no se hiciera esta distinción, sería prácticamente imposible autorizar un registro sanitario por limitaciones de plazo.</p> <p>Incorpora al proceso de evaluación de la solicitud el concepto de “evidencia global” y que a menor evidencia y mayor complejidad, mayores serán las exigencias de estudios.</p>
	<p>Parágrafo: La información requerida deberá dar cuenta de las siguientes características del medicamento objeto de solicitud:</p>	<p>Sin modificar este parágrafo, se trajo desde el parágrafo 1 del Artículo 7 con el objeto de entender que estos atributos no se refieran solo “información complementaria” sino la información requerida para emitir un concepto sobre seguridad, eficacia y calidad.</p>
	<p>a) Eficacia.</p>	

Ministerio de Salud y Protección Social

Proyecto de evaluación de solicitudes de registro sanitario de medicamentos de origen biológico.

Segunda Ronda de Discusión: comparación de primera y segunda versiones.

(Mayo 23 de 2012. 8:30 PM)

	b) Seguridad.	
	c) Dosificación.	
	d) Indicaciones, contraindicaciones, interacciones y advertencias.	
	e) Relación beneficio-riesgo.	
	f) Toxicidad.	
	g) Inmunogenicidad.	
	h) Farmacocinética.	
	i) Condiciones de comercialización, y	
	j) Restricciones especiales.	
Artículo 5. Información Básica requerida para solicitar registro sanitario de los medicamentos de origen biológico. El solicitante de registro sanitario de un medicamento de origen biológico deberá presentar la siguiente información:	Artículo 5. Información requerida para iniciar la evaluación de la solicitud de registro sanitario de los medicamentos de origen biológico. Para dar inicio a la evaluación de la solicitud de registro sanitario el solicitante deberá presentar a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA la siguiente información imprescindible referida al medicamento objeto de la solicitud:	<p>Especifica que la información aquí solicitada NO ES para conducir NECESARIAMENTE a la obtención del registro, sino que es la necesaria para INICIAR su proceso mediante la evaluación.</p> <p>Ya no se denomina a este paquete de información como “básico” porque se trata de información que involucra farmacéutica como farmacológica y es imprescindible para iniciar el proceso.</p>
a) Descripción detallada del proceso y lugar de producción.	a) Descripción detallada del proceso y lugar de producción.	
b) Pruebas de identidad biológica.	b) Pruebas de identidad biológica.	
c) Pruebas de caracterización de propiedades fisicoquímicas.	c) Pruebas de caracterización de propiedades fisicoquímicas.	
d) Evaluación de la actividad biológica.	d) Evaluación de la actividad biológica.	
e) Pruebas de caracterización de propiedades inmunoquímicas.	e) Pruebas de caracterización de propiedades inmunoquímicas.	
f) Evaluación de la pureza del producto.	f) Evaluación de la pureza del producto.	
g) Plan de gestión de riesgo.	g) Plan de gestión de riesgo atendiendo a las guías y estándares establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y de acuerdo a las distintas categorías de medicamentos de origen biológico.	

Ministerio de Salud y Protección Social

Proyecto de evaluación de solicitudes de registro sanitario de medicamentos de origen biológico.

Segunda Ronda de Discusión: comparación de primera y segunda versiones.

(Mayo 23 de 2012. 8:30 PM)

h) Pruebas de estabilidad atendiendo a las guías y estándares establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.	h) Pruebas de estabilidad atendiendo a las guías y estándares establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.	
	i) Pruebas de inmunogenicidad según la caracterización y complejidad molecular de su principio activo y atendiendo a las guías y estándares establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.	La evaluación de la inmunogenicidad es parte integral de la evaluación de la seguridad del medicamento. Se incluye en la información imprescindible prueba de inmunogenicidad y las diferentes modalidades de la misma de acuerdo a la complejidad del medicamento en evaluación y siguiendo las guías y estándares que determine el Ministerio.
Parágrafo. Esta información será evaluada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA.		
Artículo 6. Criterios para la evaluación de la Información Básica y el requerimiento de Información Adicional. Para efectos de evaluar la información Básica de la que trata el Artículo 5 del presente Decreto y determinar la necesidad o no de Información Adicional, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, considerará los siguientes criterios, respecto del Medicamento de Origen Biológico en evaluación en la indicación, forma farmacéutica y vía de administración correspondiente a la solicitud:	Artículo 6. Criterios para la evaluación de la información de inicio de la evaluación de la solicitud de registro sanitario. Para efectos de evaluar la información de la que trata el Artículo 5 del presente Decreto; la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, considerará los siguientes criterios, respecto del Medicamento de Origen Biológico objeto de la solicitud; en la indicación, forma farmacéutica y vía de administración correspondiente:	
a) Países en los que está comercializado el medicamento de origen biológico objeto de la solicitud y el tiempo de comercialización en cada uno de ellos.	a. Evidencia global: i. Perfil de eficacia y seguridad e información de farmacovigilancia a nivel mundial del medicamento de origen biológico de primera entrada y del medicamento de origen biológico sucesor objeto de la solicitud; si corresponde.	Mantiene los mismos criterios de evaluación de la evidencia. Solamente las reclasifica en tres grandes grupos: evidencia global, complejidad e importancia clínica y farmacoepidemiológica.
b) Países y tiempo de comercialización en el mercado mundial del medicamento de origen biológico de primera entrada.	ii. Países en los que está comercializado el medicamento de origen biológico sucesor objeto de la solicitud y el tiempo de comercialización en cada uno de ellos; si corresponde.	

Ministerio de Salud y Protección Social

Proyecto de evaluación de solicitudes de registro sanitario de medicamentos de origen biológico.

Segunda Ronda de Discusión: comparación de primera y segunda versiones.

(Mayo 23 de 2012. 8:30 PM)

c) Complejidad de la estructura, configuración y composición del medicamento biológico en evaluación y las características de su proceso de producción.	b. Complejidad de la estructura, configuración y composición del medicamento biológico objeto de la solicitud y las características de su proceso de producción.	
d) Perfil de seguridad y la información de farmacovigilancia a nivel mundial del medicamento de origen biológico de primera entrada y del medicamento de origen biológico objeto de la solicitud.	c. Importancia clínica y farmacoepidemiológica del medicamento de origen biológico objeto de la solicitud.	
e) Importancia clínica y farmacoepidemiológica del medicamento de origen biológico en evaluación.	Parágrafo. Si al evaluar la información imprescindible, indicada en el Artículo 5 siguiendo los criterios mencionados en el presente Artículo, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA establezca que no existe evidencia concluyente sobre la seguridad y eficacia del medicamento objeto de la solicitud, de primera entrada o sucesor según corresponda; la Sala exigirá, de manera fundamentada, información complementaria.	Se aclara el sentido de la evaluación que es la emisión de concepto de la sala y ello define la necesidad de información complementaria.
Artículo 7. De la Información Adicional. La información adicional de la que trata el artículo anterior se refiere a:	Artículo 7. De la Información complementaria. La información complementaria de la que trata el artículo anterior se refiere a:	Cambia el nombre de “información adicional” a “información complementaria”
a) Ejercicio de comparabilidad.	a) Ejercicio de comparabilidad.	
b) Estudios preclínicos en animales y/o cultivos celulares con el medicamento de origen biológico en evaluación.	b) Estudios preclínicos en animales y/o cultivos celulares con el medicamento de origen biológico objeto de la solicitud de registro sanitario.	
c) Ensayos clínicos con el medicamento de origen biológico en evaluación.	c) Ensayos clínicos con el medicamento de origen biológico objeto de la solicitud de registro sanitario.	Cambios de redacción
Parágrafo 1. Los estudios preclínicos y clínicos de los que trata el parágrafo anterior tienen por objeto que la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento. Dichos estudios deberán dar cuenta de las siguientes características del producto:		En la primera versión estas características cualifican sólo al resultado de ensayos y estudios de la “información adicional”. En la segunda versión, esta cualificación aplica a TODA la información requerida por la evaluación. Este parágrafo se llevó al Artículo 4
a) Eficacia.		

Ministerio de Salud y Protección Social

Proyecto de evaluación de solicitudes de registro sanitario de medicamentos de origen biológico.

Segunda Ronda de Discusión: comparación de primera y segunda versiones.

(Mayo 23 de 2012. 8:30 PM)

a) Seguridad.		
b) Dosificación.		
c) Indicaciones, contra indicaciones, interacciones y advertencias.		
d) Relación beneficio-riesgo.		
e) Toxicidad.		
f) Inmunogenicidad.		
g) Farmacocinética.		
h) Condiciones de comercialización, y		
i) Restricciones especiales.		
La Sala Especializada de la Comisión Revisora de Medicamentos del INVIMA podrá requerir pruebas clínicas y pre-clínicas diferentes cuando considere que el desenlace medido en los ensayos clínicos no es relevante o apropiado.	Artículo 8. La Sala Especializada de la Comisión Revisora de Medicamentos del INVIMA podrá requerir pruebas clínicas y pre-clínicas diferentes a las aportadas por el solicitante cuando considere que el desenlace medido en dichas pruebas no es relevante o apropiado.	Convierte en artículo un párrafo.
Parágrafo 2. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dispondrá de un plazo de 180 días hábiles para emitir el concepto correspondiente, plazo dentro del cual podrá solicitar por escrito al peticionario que complemente la Información Básica presentada o que aporte estudios adicionales que le permitan formarse un juicio sobre la utilidad, seguridad y conveniencia del medicamento de origen biológico, para lo cual el solicitante contará con un término de sesenta (60) días hábiles.	Artículo 9. Plazo para evaluar la información inicial. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA dispondrá de un plazo de 180 días hábiles para evaluar la información de inicio de la solicitud de registro sanitario indicada en el Artículo 5 del presente Decreto y emitir el concepto correspondiente. Dentro de este plazo podrá solicitar al solicitante que la complemente con alguno o todos los estudios complementarios referidos en el Artículo 7 que le permitan formarse un juicio sobre la utilidad, seguridad y conveniencia del medicamento de origen biológico objeto de la solicitud. El solicitante contará con un término de sesenta (60) días hábiles para aportarla.	Convierte en artículo un párrafo. Precisa que el plazo aplica a la evaluación de la información inicial o imprescindible y complementaria en caso de ser necesaria.
Si dentro de este plazo el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición, y en consecuencia, el INVIMA procederá a declarar el abandono de la solicitud.	Si dentro de este plazo el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición, y en consecuencia, el INVIMA procederá a declarar el abandono de la solicitud.	
	Parágrafo. Para efectos de inicio del trámite de registro	Tiene el objeto de evitar repetidas solicitudes de

Ministerio de Salud y Protección Social

Proyecto de evaluación de solicitudes de registro sanitario de medicamentos de origen biológico.

Segunda Ronda de Discusión: comparación de primera y segunda versiones.

(Mayo 23 de 2012. 8:30 PM)

	sanitario se definirá la información requerida que deberá ser radicada desde el inicio de la evaluación de solicitud de registro sanitario.	información.
El plazo señalado en el presente artículo se interrumpirá hasta el momento en que el interesado radique la información que le fuere solicitada.	El plazo señalado en el presente artículo se interrumpirá hasta el momento en que el interesado radique la información que le fuere solicitada.	
Parágrafo 3. Manual de evaluación de solicitudes de registro sanitario. El Ministerio de Salud y Protección Social, conjuntamente con la Sala Especializada de la Comisión Revisora de Medicamentos del INVIMA elaborará, en ediciones sucesivas, un Manual de Evaluación de Solicitudes de Registro Sanitario para Medicamentos de Origen Biológico.	Artículo 10. Manual de evaluación de solicitudes de registro sanitario. El Ministerio de Salud y Protección Social, conjuntamente con la Sala Especializada de la Comisión Revisora de Medicamentos del INVIMA elaborará, en ediciones sucesivas, un Manual de Evaluación de Solicitudes de Registro Sanitario para Medicamentos de Origen Biológico.	
Las ediciones sucesivas responderán a la priorización de los medicamentos y/o patologías, previamente establecida por el Ministerio de la Salud y Protección Social. Incluirán de manera explícita los parámetros de evaluación de la información solicitada en los artículos 5 y 7 del presente decreto, de aplicación de los criterios del artículo 6 y los procedimientos estandarizados para la aplicación coherente de los requisitos del registro en consonancia con las guías internacionales pertinentes, ajustadas y adoptadas por el Ministerio de Salud y Protección Social.	Las ediciones sucesivas responderán a la priorización de los medicamentos y/o patologías, previamente establecida por el Ministerio de la Salud y Protección Social. Incluirán de manera explícita los parámetros de evaluación de la información solicitada en los artículos 5 y 7 del presente decreto, de aplicación de los criterios del artículo 6 y los procedimientos estandarizados para la aplicación coherente de los requisitos del registro en consonancia con las guías internacionales pertinentes, ajustadas y adoptadas por el Ministerio de Salud y Protección Social.	-
Artículo 8. De la recomendación de la Sala Especializada de Medicamentos y productos biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA. Si el resultado de la evaluación de la solicitud es favorable, el interesado procederá a solicitar al INVIMA, de acuerdo a la normatividad vigente, las evaluaciones farmacéutica y legal con el objeto de continuar con el trámite de registro sanitario. Si la	Artículo 11. De la recomendación de la Sala Especializada de Medicamentos y productos biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA. Si el resultado de la evaluación de la solicitud es favorable, el interesado procederá a solicitar al INVIMA, de acuerdo a la normatividad vigente, las evaluaciones farmacéutica y legal con el objeto de continuar con el trámite de registro sanitario. Si la recomendación no es favorable, no será procedente solicitar las evaluaciones farmacéutica y legal.	

Ministerio de Salud y Protección Social

Proyecto de evaluación de solicitudes de registro sanitario de medicamentos de origen biológico.

Segunda Ronda de Discusión: comparación de primera y segunda versiones.

(Mayo 23 de 2012. 8:30 PM)

recomendación no es favorable, no será procedente solicitar las evaluaciones farmacéutica y legal.		
Parágrafo. El solicitante tendrá un plazo no mayor a seis meses para continuar con el trámite del registro.	Parágrafo. El solicitante tendrá un plazo no mayor a seis meses para continuar con el trámite del registro.	
Artículo 9. Solicitud del registro sanitario con información completa. Preservando los principios éticos de la investigación preclínica y clínica, el solicitante podrá solicitar registro sanitario presentando la totalidad de la información establecida en los Artículos 5 y 7.	Artículo 12. Solicitud del registro sanitario con información completa. Preservando los principios éticos de la investigación preclínica y clínica, el interesado podrá solicitar registro sanitario presentando la totalidad de la información establecida en los Artículos 5, 6 y 7, a través de un ejercicio de comparabilidad o a través del aporte de estudios propios.	(Nota: respecto del documento ya divulgado, se corrige un error de tipeo incluyendo la conjunción “o”. “...a través de un ejercicio de comparabilidad “o” a través del aporte de estudios propios) Se contempla la posibilidad de optar por uno y otro proceso de evaluación.
	Parágrafo 1. El INVIMA establecerá los mecanismos que faciliten la consulta y orientación a los interesados sobre el alcance y contenidos de la información requerida para adelantar el ejercicio de comparabilidad o el desarrollo de estudios propios.	Se incluye una consulta previa que permita al solicitante establecer la mejor ruta de inicio de la solicitud, tal como se establece en las guías canadienses y norteamericanas.
Artículo 10. Registro sanitario condicionado. De manera excepcional, y a condición de proteger la salud y el interés de los pacientes, el INVIMA, previo concepto de la Sala especializada de medicamentos y productos biológicos, podrá otorgar un registro sanitario condicionado a la presentación, en plazos perentorios, de estudios de los que trata el Artículo 7.		Se elimina para reducir los riesgos jurídicos, en todo caso existe esta posibilidad en el marco reglamentario vigente.
Artículo 11. Renovaciones del registro sanitario de medicamentos de origen biológico. Las renovaciones de registro sanitario de medicamentos de origen biológico deberán ser evaluadas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA y deben surtir el procedimiento descrito en el presente Decreto.	Artículo 13. Renovaciones del registro sanitario de medicamentos de origen biológico. Las renovaciones de registro sanitario de medicamentos de origen biológico deberán ser evaluadas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA y deben surtir el procedimiento descrito en el presente Decreto.	
Artículo 12. De las modificaciones de registro sanitario evaluadas por la Sala. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos	Artículo 14. Modificaciones de registro sanitario evaluadas por la Sala. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA	

Ministerio de Salud y Protección Social

Proyecto de evaluación de solicitudes de registro sanitario de medicamentos de origen biológico.

Segunda Ronda de Discusión: comparación de primera y segunda versiones.

(Mayo 23 de 2012. 8:30 PM)

<p>Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA evaluará y establecerá las modificaciones de registro sanitario de medicamentos de origen biológico que pudieran afectar la seguridad y eficacia, las cuales deberán ser estudiadas por la misma.</p>	<p>establecerá las modificaciones de registro sanitario de medicamentos de origen biológico que pudieran afectar la seguridad y eficacia, las cuales deberán ser estudiadas por la misma.</p>	
<p>Artículo 13. De la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA se ampliará en 4 miembros.</p>	<p>Artículo 15. Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA se ampliará en 4 miembros.</p>	
<p>La ampliación deberá atender a perfiles que incluyan:</p>	<p>La ampliación deberá atender a perfiles que incluyan:</p>	
<ul style="list-style-type: none"> - Diseño, desarrollo, formulación, producción, control de calidad de medicamentos de origen biológicos; 	<ul style="list-style-type: none"> - Diseño, desarrollo, formulación, producción, control de calidad de medicamentos de origen biológico; 	
<ul style="list-style-type: none"> - Diseño, desarrollo y formulación, producción, control de calidad de medicamentos de origen biotecnológicos; 	<ul style="list-style-type: none"> - Diseño, desarrollo y formulación, producción, control de calidad de medicamentos de origen biotecnológico; 	
<ul style="list-style-type: none"> - Biología molecular, biología celular, inmunología o ingeniería genética; y 	<ul style="list-style-type: none"> - Biología molecular, biología celular, inmunología o ingeniería genética; y 	
<ul style="list-style-type: none"> - Manejo clínico, epidemiología clínica y áreas afines. 	<ul style="list-style-type: none"> - Manejo clínico, epidemiología clínica y áreas afines. 	
<p>Parágrafo. El Consejo Directivo del INVIMA nombrará los expertos en los que se ampliará la Sala Especializada Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, según los requisitos definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y en concordancia con la normatividad vigente.</p>	<p>Parágrafo. El Consejo Directivo del INVIMA nombrará los expertos en los que se ampliará la Sala Especializada Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, según los requisitos definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y en concordancia con la normatividad vigente.</p>	
<p>Artículo 14. Del fortalecimiento institucional. El INVIMA destinará recursos tecnológicos, humanos y financieros para la disposición de las capacidades técnicas requeridas para el cumplimiento de las</p>	<p>Artículo 16. Fortalecimiento institucional. El INVIMA destinará recursos tecnológicos, humanos y financieros para la disposición de las capacidades técnicas requeridas para el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente</p>	

Ministerio de Salud y Protección Social

Proyecto de evaluación de solicitudes de registro sanitario de medicamentos de origen biológico.

Segunda Ronda de Discusión: comparación de primera y segunda versiones.

(Mayo 23 de 2012. 8:30 PM)

disposiciones contenidas en el presente Decreto.	Decreto.	
Artículo 15. De la nomenclatura de los registros sanitarios. Para el registro sanitario de medicamentos de origen biológico para uso humano, se utilizará la nomenclatura vigente establecida por el INVIMA, incluyendo las letras MB antes del número consecutivo del registro. En el caso de Medicamentos de Origen Biotecnológico, se utilizarán las letras MBT.	Artículo 17. Nomenclatura de los registros sanitarios. Para el registro sanitario de medicamentos de origen biológico para uso humano, se utilizará la nomenclatura vigente establecida por el INVIMA, incluyendo las letras MB antes del número consecutivo del registro. En el caso de Medicamentos de Origen Biotecnológico, se utilizarán las letras MBT.	
	III. DEL CONTROL DE CALIDAD Y FARMACOVIGILANCIA	
Artículo 16. Del control de calidad para los medicamentos de origen biológico. El Ministerio de Salud y Protección Social actualizará y adoptará el Manual de Normas Técnicas de Calidad – Guía Técnica de Análisis para medicamentos de origen biológico, en un plazo no mayor a un año, contado a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto.	Artículo 18. Control de calidad para los medicamentos de origen biológico. El Ministerio de Salud y Protección Social actualizará y adoptará el Manual de Normas Técnicas de Calidad – Guía Técnica de Análisis para medicamentos de origen biológico, en un plazo no mayor a un año, contado a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto.	
Artículo 17. De la farmacovigilancia. Los titulares de los registros medicamentos de origen biológico deberán implementar un programa de farmacovigilancia, cuya descripción debe ser incluida como documentación soporte en la solicitud de registro sanitario.	Artículo 19. Farmacovigilancia. Los titulares de los registros medicamentos de origen biológico deberán implementar un sistema de gestión de riesgos y un programa de farmacovigilancia activa.	
De igual forma deberán presentar informes periódicos sobre el seguimiento al uso de estos medicamentos, según lo establecido en la normatividad vigente y las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia adoptadas por el Ministerio de Salud y Protección Social.	Los titulares de registro deberán presentar 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.	Se incluyen informes periódicos de seguridad, farmacovigilancia activa y trazabilidad.
	Los titulares de registro de los medicamentos de origen biológico deberán incorporar la tecnología de trazabilidad que establezca el INVIMA siguiendo los lineamientos del Ministerio de Salud y Protección Social.	Incluye la obligatoriedad del uso de tecnologías de trazabilidad.
Artículo 18. Registro Centralizado de Pacientes y	Artículo 20. Registro Centralizado de Pacientes y Uso de	Se refuerza la protección de confidencialidad y

Ministerio de Salud y Protección Social

Proyecto de evaluación de solicitudes de registro sanitario de medicamentos de origen biológico.

Segunda Ronda de Discusión: comparación de primera y segunda versiones.

(Mayo 23 de 2012. 8:30 PM)

<p>Uso de Medicamentos de Origen Biológico. El Ministerio de Salud y Protección Social diseñará y administrará una base de datos centralizada de pacientes a los que se administre medicamentos de biológicos y biotecnológicos.</p>	<p>Medicamentos de Origen Biológico. El Ministerio de Salud y Protección Social diseñará y administrará una base de datos centralizada de pacientes a los que se administre medicamentos de biológicos y biotecnológicos, preservando la confidencialidad de la información de los individuos; para fines de farmacovigilancia, seguimiento al uso y mejoramiento de la atención en salud.</p>	<p>protección de información de individual.</p>
<p>La base de datos referida a vacunas, sueros antiofídicos y otros medicamentos de origen biológico que determine el Instituto Nacional de Salud, contemplará la inclusión de al menos la información relacionada con identificación y ubicación del paciente y del medicamento administrado.</p>	<p>La base de datos referida a vacunas, sueros antiofídicos y otros medicamentos de origen biológico que determine el Instituto Nacional de Salud, contemplará la inclusión de al menos la información relacionada con identificación y ubicación del paciente y del medicamento administrado.</p>	
<p>La base de datos referida a Medicamentos de Origen Biotecnológico contemplará, además de la información anterior, los datos de prescripción, indicación/diagnóstico, seguimiento clínico y desenlaces.</p>	<p>La base de datos referida a Medicamentos de Origen Biotecnológico contemplará, además de la información anterior, los datos de prescripción, indicación/diagnóstico, seguimiento clínico, eventos adversos y desenlaces.</p>	
<p>Parágrafo. Se garantizará la tramisión electrónica de los datos de los que trata el presente artículo, siguiendo el formato y lineamientos que establecerá el Ministerio de Salud y Protección Social.</p>	<p>Parágrafo. Se garantizará la tramisión electrónica de los datos de los que trata el presente artículo, siguiendo el formato y lineamientos que establecerá el Ministerio de Salud y Protección Social.</p>	
<p>Artículo 19. De la promoción de la investigación de medicamentos de origen biológico. El Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación, COLCIENCIAS, en conjunto con el Ministerio de Salud y Protección Social, establecerá convocatorias para promover el diseño de medicamentos de origen biológico, la investigación pre-clínica, clínica y el desarrollo de capacidades tecnológicas analíticas, considerando las prioridades en salud, los principios éticos de investigación, las buenas prácticas clínicas y los lineamientos de la</p>	<p>Artículo 21. Promoción de la investigación de medicamentos de origen biológico. el Ministerio de Salud y Protección Social establecerá los mecanismos para promover convocatorias de financiación de investigación por parte del Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación, COLCIENCIAS, que propicien el diseño de medicamentos de origen biológico, la investigación pre-clínica, clínica y farmacoepidemiológica y el desarrollo de capacidades tecnológicas analíticas, considerando las prioridades en salud, los principios éticos de investigación, las buenas prácticas clínicas y los lineamientos de la política farmacéutica nacional.</p>	<p>Se ajusta a las competencias de Ministerio de Salud y Protección y Colciencias. Incluye el desarrollo de estudios armacoepidemiológicos.</p>

Ministerio de Salud y Protección Social

Proyecto de evaluación de solicitudes de registro sanitario de medicamentos de origen biológico.

Segunda Ronda de Discusión: comparación de primera y segunda versiones.

(Mayo 23 de 2012. 8:30 PM)

política farmacéutica nacional.		
	IV. RÉGIMEN TRANSITORIO	
Artículo 20. De los requisitos para los registros vigentes. Los titulares de registro de medicamentos de origen biológico con registros sanitarios vigentes a la fecha de publicación del presente Decreto, dispondrán de un plazo de un año para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el mismo.	Artículo 22. Requisitos para los registros vigentes. Los titulares de registro de medicamentos de origen biológico con registros sanitarios vigentes a la fecha de publicación del presente Decreto, dispondrán de un plazo de un año para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el mismo.	
Artículo 21. Para definir: adopción de Buenas Prácticas de Manufactura, Lineamientos de Registro Centralizado de Pacientes y de transmisión electrónica de información, cómo proceder al trámite mientras se adopta el manual de evaluación, listado de modificaciones al registro que no requieren tránsito por la Sala, conformación de la Sala, actualización de normas técnicas de calidad, BPFV, transitoriedad para los registros vigentes, guía de estabilidad, reglamentación de magistrales.1. Del Régimen transitorio.	<p>Artículo 23. Régimen transitorio.</p> <p>La aplicación plena y completa del presente decreto será exigible un año después de su entrada en vigencia.</p> <p>Las disposiciones referidas a la adaptación y adopción de estándares internacionales y de armonización de las que trata del Artículo 10, dispondrán de un plazo de seis meses luego de su entrada en vigor para una lista priorizada de medicamentos.</p> <p>En el período previo a este plazo las evaluaciones de solicitudes de registro sanitario se apoyarán y fundamentarán en lineamientos científico-técnicos aprobados por agencias sanitarias de elevado estándar.</p> <p>El Ministerio de Salud y Protección Social pondrá en marcha, en un plazo no mayor a nueve meses, el Registro Nacional de Pacientes de Medicamentos Biotecnológicos. Los planes piloto necesarios para su implementación se realizarán dentro de dicho plazo.</p> <p>Los laboratorios fabricantes de los medicamentos de origen</p>	<p>Se establece un plan gradual de implementación, de manera que la implementación completa estará lista dentro de un año.</p> <p>Adopción de estándares por parte de Minsalud: seis meses a partir de la entrada en vigencia.</p> <p>Primera versión del Manual de Evaluación, dentro de seis meses para un grupo acotado y priorizado de medicamentos.</p> <p>Durante los primeros seis meses, las solicitudes se soportarán en evidencias y experiencias tomadas de Agencias Sanitarias de alto estándar.</p> <p>Registro Nacional de Pacientes. Dentro de nueve meses en pleno funcionamiento. Pruebas piloto, ajustes, “marcha blanca” del registro deberán realizarse dentro dicho plazo y no a partir del mes diez.</p>

Ministerio de Salud y Protección Social

Proyecto de evaluación de solicitudes de registro sanitario de medicamentos de origen biológico.

Segunda Ronda de Discusión: comparación de primera y segunda versiones.

(Mayo 23 de 2012. 8:30 PM)

	<p>biológico tendrán un plazo de hasta dos (2) años para la implementación, desarrollo y aplicación de las buenas prácticas de manufactura de los medicamentos de origen biológicos desde el momento de su adopción.</p> <p>Adicionalmente, deberán presentar al INVIMA un plan gradual de cumplimiento, incluido un cronograma de metas anuales parciales para la implementación, antes de cumplido dicho plazo.</p>	Adopción de buenas prácticas de manufactura por parte de laboratorios: dos años. El plan gradual deberá entregarse al INVIMA dentro de estos dos años (no a partir de los dos años)
Artículo 22. De la vigencia. El presente Decreto rige a partir de su publicación en el diario oficial y sustituye todas las disposiciones que le sean contrarias.	Artículo 24. Vigencia. El presente Decreto rige a partir de su publicación en el diario oficial y sustituye todas las disposiciones que le sean contrarias.	
PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.	PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.	
Dada en Bogotá, D. C., a los	Dada en Bogotá, D. C., a los	