



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 00005161 DE 2015

(30 NOV 2015)

Por la cual se modifican los artículos 8 y 17 de la Resolución 3166 de 2015

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las contenidas en los artículos 173 de la Ley 100 de 1993 y 2° del Decreto-Ley 4107 de 2011 y,

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución 3166 de 2015, este Ministerio definió el estándar de datos para medicamentos de uso humano en Colombia.

Que se previó, en los artículos 10 y 17, el uso obligatorio del Identificador Único del Medicamento –IUM y el reporte de información del estándar de datos de medicamentos de uso humano, este último en las fases 1 de cargue inicial para los titulares o importadores autorizados en el registro sanitario quienes son los responsables de reportar la información de todos sus productos con registro sanitario vigente o en trámite de renovación hasta el 30 de noviembre de 2015; y 2 de cargue periódico, para quienes soliciten por primera vez el registro sanitario, quienes renueven el registro sanitario o quienes soliciten la autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles, desde el 1° de diciembre de 2015.

Que, así mismo, el artículo 8 ibidem estableció que el Identificador Único del Medicamento – IUM permitirá relacionar el medicamento en su descripción común, con el medicamento comercial y la presentación comercial, para lo cual se establecieron unas condiciones en relación con la descripción y dígitos del identificador.

Que algunas organizaciones responsables del reporte de información han solicitado a este Ministerio modificar el plazo de reporte de la misma dados los inconvenientes presentados con las herramientas informáticas previstas para el efecto.

Que al revisar las solicitudes formuladas y como resultado de la asistencia técnica brindada por este Ministerio a las organizaciones responsables del reporte de información, efectivamente se evidenciaron dificultades para su reporte, consistentes en determinar los elementos para dar alcance al desarrollo del estándar de datos de algunos medicamentos, que afectan los tiempos para el mencionado reporte.

Que, adicionalmente, de los análisis realizados en la implementación de la norma, surge la necesidad de ampliar el número de caracteres del *Identificador Único del Medicamento – IUM* y sus características previstos en el artículo 8° de la Resolución 3166.

En mérito de lo expuesto,

Amado

Continuación de la resolución " Por la cual se modifican los artículos 8 y 17 de la Resolución 3166 de 2015"

RESUELVE

Artículo 1. Modificatoria del artículo 8 de la Resolución 3166 de 2015. Modifíquese el artículo 8 de la Resolución 3166 de 2015, el cual, quedará así:

"Artículo 8. Asignación del Identificador Único del Medicamento – IUM. El Identificador Único del Medicamento permitirá relacionar el medicamento en su descripción común (MDC), con el medicamento comercial (MCO) y la presentación comercial (MPC). Tendrá los caracteres que sean definidos por la Oficina de Tecnologías de la Información y Comunicación y la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social de acuerdo con las necesidades. En todo caso, los caracteres se escriben sin puntos, guiones, tildes, ni espacios.

Para la asignación del Identificador Único del Medicamento - IUM, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- 8.1. Medicamento en su descripción común (MDC). Cada medicamento en su descripción común tendrá un número identificador.
- 8.2. Medicamento comercial (MCO). Las alternativas comerciales que existan para un mismo medicamento, tendrán el mismo código del medicamento en su descripción común adicionando un consecutivo que define la marca comercial o signo distintivo de cada una de las alternativas comerciales.
- 8.3. Medicamento con presentación comercial (MPC). Cada presentación comercial de un medicamento tiene un identificador que debe ir unido al identificador del medicamento comercial.

Independientemente de que se otorgue el registro sanitario o se autorice la importación del medicamento vital no disponible, cada medicamento debe contar con el Identificador Único de Medicamento – IUM.

Parágrafo. En las etiquetas y los empaques de los medicamentos no se requiere la impresión del Identificador Único del Medicamento – IUM."

Artículo 2. Modificatoria del artículo 17 de la Resolución 3166 de 2015. Modifíquese el artículo 17 de la Resolución 3166 de 2015, el cual, quedará así:

"Artículo 17. Normas transitorias. Para la aplicación de la presente resolución se tendrá en cuenta lo siguiente:

- 17.1 El cargue inicial del estándar de datos de medicamentos deberá iniciarse a partir de la fecha de publicación de la presente resolución y hasta el 30 de mayo de 2016, lo anterior en el Anexo Técnico No. 4 "Reporte de información del Estándar de Datos de Medicamentos para el cargue inicial". Los titulares o importadores autorizados en el registro sanitario deberán reportar la información de todos sus productos con registro sanitario vigente o en trámite de renovación.
- 17.2 El cargue periódico de los datos de medicamentos cumpliendo el estándar será obligatorio a partir del 1 de junio de 2016.

30 NOV 2015

RESOLUCIÓN NÚMERO 00005161 DE

2015 HOJA No 3 de 3

Continuación de la resolución " Por la cual se modifican los artículos 8 y 17 de la Resolución 3166 de 2015"

- 17.3 Los integrantes del Sistema General de Seguridad Social deberán cumplir con las obligaciones contenidas en el artículo 14 numeral 14.1, a partir del 1 de enero de 2017."

Artículo 3. Vigencia. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y modifica la Resolución 3166 de 2015.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los

30 NOV 2015


ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social.