

**De:** [REDACTED]  
**Enviado el:** viernes, 15 de diciembre de 2017 02:15 p.m.  
**Para:** Diana Cecilia Marquez Llano; Proyecto Normativo Denominado BLP  
**CC:** Carolina Gomez Muñoz  
**Asunto:** PRESENTACIÓN COMENTARIOS AL PROYECTO DE DECRETO PARA LA MODIFICACIÓN DEL ARTÍCULO 2 DEL DECRETO 549 DE 2.001

Buenas tardes:

En nombre de la ASOCIACIÓN DE REGULATORIOS INDEPENDIENTES – A.R.I., nos permitimos presentar los siguientes comentarios al PROYECTO DE DECRETO para modificar el artículo 2do. del DECRETO 549 de 2.001:

1. Si el espíritu de la modificación es eliminar el tiempo de cuatro (4) meses para solicitar una nueva visita. Porque no adicionalmente dar una prioridad diferente para que no se vaya hasta los 90 días (3 meses).
2. En las visitas de Certificación de B.P.M. se sigue detectando que hay diferencias entre uno y otro inspector, entonces el interesado al estar sometido a recibir una nueva visita de certificación, puede pasar que los inspectores detecten cosas que el grupo de inspectores (anterior) que dejaron el concepto no cumple no detectaron; lo cual da origen a una nueva lista de requerimientos.  
  
Así que la modificación debe considerar que la visita para estos casos sea para la verificación puntual de los requerimientos no cumplidos en el acta de visita (y de ser posible sea efectuada por el o los mismos grupo de inspectores) y si de esta visita se encuentra que no se cumple el 100% de los requerimientos, allí si surga la obligación de aplicar a una inspección completa.
3. Actualmente se está presentando el caso de plantas certificadas por la autoridad de Japón, a las que se les han negado la homologación, porque el en Decreto 162 no quedo explícitamente que se aceptara el certificado de BPM de Japon cuando efectué visitas fuera de su territorio.
4. Adicionalmente solicitamos que se realice la siguiente modificación al Artículo 3 del Decreto 549:

*Artículo 3º. Aceptación de certificaciones de otros países. Cuando se trate de medicamentos importados, se aceptará el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, otorgado por la autoridad competente a los interesados respecto de los laboratorios fabricantes, ubicados en los siguientes países: Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Alemania, Suiza, Francia, Reino Unido, Dinamarca, Holanda, Suecia, Japón y Noruega. También se aceptará el Certificado de Cumplimiento de BPM otorgado por la autoridad competente de la Unión Europea, European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA), o por quienes hayan suscrito acuerdos de reconocimiento mutuo con estos países.*

Por el siguiente adicionándole lo que está en letra roja, para que sea explícito y se cobijen las Plantas que están fuera del país de la autoridad certificadora:

Artículo 3º. Aceptación de certificaciones de otros países. Cuando se trate de medicamentos importados, se aceptará el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, otorgado por la autoridad competente a los interesados respecto de los laboratorios fabricantes, **ubicados fuera o dentro del territorio de los siguientes países:** Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Alemania, Suiza, Francia, Reino Unido, Dinamarca, Holanda, Suecia, Japón y Noruega. También se aceptará el Certificado de Cumplimiento de BPM otorgado por la autoridad competente de la Unión Europea, European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA), o por quienes hayan suscrito acuerdos de reconocimiento mutuo con estos países.

Muchas gracias por la atención que se presta a nuestra comunicación.

Luis E. Aparicio Q.F.

**Grupo Comunicaciones**

Asociación Regulatorios Independientes