

CIRCULAR No. 100-0475-17

BOGOTÁ D.C., OCTUBRE 23 DE 2017

DE: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA.

PARA: LABORATORIOS QUE REALICEN ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, BIEN SEA QUE PERTENEZCAN AL LABORATORIO FABRICANTE O SEAN EXTERNOS QUE PRESTEN SERVICIOS DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD, UBICADOS EN EL TERRITORIO NACIONAL O FUERA DE ÉL.

ASUNTO: ACLARACIONES EN CUANTO AL PERIODO DE TRANSITORIEDAD DEFINIDO EN LA RESOLUCION N° 4620 DEL 03 DE OCTUBRE DE 2016, PARA LA CERTIFICACION DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO.

La Resolución 3619 del 19 de septiembre de 2013 modificada por las Resoluciones 719 de 2014, 4058 de 2014 y 4620 del 2016 “Por la cual se expide el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, se establece la Guía de Evaluación y se dictan otras disposiciones”, dirigida a laboratorios externos que se dedican a las actividades de control de calidad físicos, fisicoquímicos y microbiológicos de medicamentos entre otros y a los laboratorios de control de calidad internos, es decir que funcionan dentro de los laboratorios fabricantes de medicamentos, bien sean nacionales o internacionales, **entrará a regir a partir del 18 de abril de 2018.**

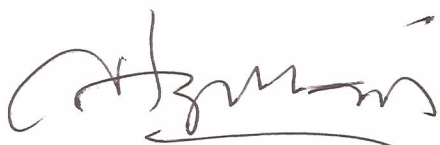
Conforme al marco normativo ya mencionado los actores a quien va dirigida la siguiente circular deberán tener en cuenta las siguientes aclaraciones:

1. **Transitoriedad para los establecimientos que prestan los servicios de control de calidad bajo la modalidad de externos.** A partir del **18 de abril de 2018**, los laboratorios que realizan análisis de control de calidad, bajo la modalidad de externos que se encuentren funcionando, deberán contar con la Certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).
2. **Transitoriedad para los laboratorios de control de calidad que pertenezcan a los laboratorios fabricantes.** Los establecimientos fabricantes de medicamentos que tengan en sus instalaciones laboratorios de control de calidad, ubicados en el territorio nacional o fuera de él, que al 18 de abril del 2018, cuenten con certificación vigente de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), no requerirán el certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) durante la vigencia de dicha certificación. Así, el certificado de BPL solo será de obligatorio cumplimiento cuando se solicite la renovación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.



3. En todo caso, los laboratorios fabricantes que a partir del 18 de abril de 2018 no cuenten con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o esta se encuentra vencida, deberán solicitar la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) junto con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
4. Así mismo, en la visita de renovación de los laboratorios fabricantes si contratan los servicios de control de calidad con establecimientos externos, dichos establecimientos externos deben contar con el certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio, lo cual será verificado por el Invima durante dicha visita.
5. En el caso de los laboratorios fabricantes que presten los servicios de control de calidad como establecimientos externos, les cubrirá el plazo establecido en el numeral 2 de esta circular.
6. Los laboratorios que realizan análisis de control de calidad, bajo la modalidad de externos y los establecimientos fabricantes de medicamentos que tengan en sus instalaciones laboratorios de control de calidad, ubicados en el territorio nacional o fuera de él, podrán solicitar la visita de certificación Buenas Prácticas de Laboratorio, antes del 18 de abril del 2018.

Finalmente, en cumplimiento de las competencias establecidas en las Leyes 09 de 1979 y 715 de 2001 y las disposiciones establecidas en la reglamentación sanitaria es responsabilidad del INVIMA, adelantar las acciones tendientes a la verificación del cumplimiento de lo dispuesto en la Resolución 3619 del 19 de septiembre de 2013 modificada por las Resoluciones 719 de 2014, 4058 de 2014 y 4620 del 2016 “*Por la cual se expide el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, se establece la Guía de Evaluación y se dictan otras disposiciones*” y en la presente circular.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Director General del Invima

VB. **Francisco Javier Sierra Esteban** 
Director de Medicamentos y Productos Biológicos