



SECRETARÍA DE SALUD
SECRETARÍA JURÍDICA

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Revisó: ROC

DECRETO NÚMERO 2498

DE 2018 C.M.G.

29 DIC 2018

Por el cual se determina la permanencia de un reglamento técnico en materia de medicamentos vitales no disponibles en el país

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial de las contenidas en los artículos 189 numeral 11 de la Constitución Política y 245 de la Ley 100 de 1993 y,

CONSIDERANDO

Que el Decreto 1595 de 2015 dictó normas relativas al Subsistema Nacional de Calidad y modificó el Capítulo 7 y la Sección 1 del Capítulo 8 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo.

Que el Capítulo 7 ibídem reorganiza el Subsistema Nacional de Calidad –SNCA en materia de normalización, reglamentación técnica, acreditación, evaluación de la conformidad, metrología y vigilancia y control, previendo al tenor del artículo 2.2.1.7.6.7 del Decreto 1074 de 2015, la revisión de los reglamentos técnicos expedidos, que deberán ser sometidos a revisión por parte de la entidad reguladora, con el fin de determinar su permanencia, modificación o derogatoria, por lo menos, una vez cada cinco (5) años, o antes, si cambian las causas que le dieron origen.

Que en cumplimiento de la precitada norma, se efectuó la revisión del reglamento técnico contenido en el Decreto 481 de 2004, que dicta normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país, y regula los procesos, requisitos e incentivos para la investigación, desarrollo, producción, importación y comercialización de bienes esenciales, como son los medicamentos vitales no disponibles.

Que tales requisitos sanitarios son exigibles a los fabricantes, importadores y comercializadores para que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos vitales no disponibles en el país.

Que en consecuencia, una vez surtido el análisis del precitado reglamento técnico por parte de la entidad reguladora y determinándose que las causas que le dieron origen a la expedición del mismo no ha variado, se hace necesario decretar su permanencia.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA

Artículo 1. Determinar la permanencia del reglamento técnico contenido en el Decreto 481 de 2004 por lo expuesto en este acto administrativo.

[Firma]

Continuación del decreto "Por el cual se determina la permanencia de un reglamento técnico en materia de medicamentos vitales no disponibles en el país".

Artículo 2. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

29 DIC 2018

JUAN PABLO URIBE RESTREPO
Ministro de Salud y Protección Social

S.

JOSÉ MANUEL RESTREPO ABONDANO
Ministro de Comercio, Industria y Turismo

OTRO