

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****DECRETO NÚMERO****DE 2021****( )**

Por el cual se establece el procedimiento para la obtención de Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima

**EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

En ejercicio de sus atribuciones constitucionales, en especial de las conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, y en desarrollo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993, y

**CONSIDERANDO**

Que el inciso segundo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993 determina que el Gobierno Nacional reglamentará, entre otros, el régimen de registros sanitarios, y el control de calidad de los productos objeto de competencia por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, entre ellos los medicamentos, los productos fitoterapéuticos y los suplementos dietarios.

Que el procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas por parte de los laboratorios de medicamentos que se importen o produzcan en el país se estableció mediante el Decreto 549 de 2001, modificado por los Decretos 162 de 2004, 2086 de 2010 y 900 de 2018.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social a través de actos administrativos ha expedido la regulación en certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Elaboración, Buenas Prácticas de Elaboración de radiofármacos.

Que el Decreto 1156 de 2018 reguló el régimen de registros sanitarios para productos fitoterapéuticos, derogando en su artículo 52, el Decreto 2266 de 2004, a excepción, entre otros, de las disposiciones relativas al procedimiento de certificación de Buenas Prácticas para los establecimientos fabricantes de productos fitoterapéuticos, hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social expidiera la correspondiente reglamentación.

Que para la emisión de certificaciones a que aluden los incisos anteriores, se hace necesario establecer un procedimiento unificado para los interesados en obtener los Certificados de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Elaboración, y Buenas Prácticas de Elaboración de radiofármacos.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social expidió la Resolución 1229 de 2013, mediante la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano, y para las actividades asociadas al proceso de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura que se deben realizar teniendo como base, el análisis y gestión del riesgo, para su producción, importación, distribución y comercialización con el propósito de proteger la salud individual y colectiva.

Que en cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 2.2.1.7.5.6. del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, se emitió el concepto de la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo a través de la

Continuación del decreto "Por el cual se establece el procedimiento para la obtención de Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima"

comunicación 2-2021-002633 del 08 de febrero del 2021, por lo que el Ministerio de Salud y Protección Social en su calidad de regulador determinó que el presente acto administrativo no genera una situación más gravosa a los interesados, y no se está ampliando el alcance de aplicación de un reglamento técnico y/o procedimiento de evaluación de la conformidad, por lo que concluye que no debe someterse a consulta pública internacional.

En mérito de lo expuesto,

**DECRETA:**

**Artículo 1. Objeto.** El presente decreto tiene por objeto establecer el procedimiento para la obtención ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, de los diferentes certificados de Cumplimiento de las Buenas Prácticas por parte de los establecimientos que fabriquen, acondicionen, elaboren, preparen, realicen control de calidad, de los productos competencia de esa entidad, definidos en el ámbito de aplicación.

**Artículo 2. Ámbito de aplicación.** Las disposiciones contenidas en el presente decreto aplican a:

- 2.1. Los fabricantes y en general a todo aquel que desarrolle alguna de las etapas del proceso productivo de medicamentos de síntesis química, biológicos, biotecnológicos, radiofármacos, antivenenos, homeopáticos, gases medicinales, productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios, que se comercialicen en Colombia, ubicados en el territorio nacional o fuera de él, que requieran certificación en Buenas Prácticas de Manufactura – BPM.
- 2.2. Los laboratorios que realicen análisis de control de calidad de medicamentos, bien sea que pertenezcan al laboratorio fabricante o sean laboratorios externos que presten servicios de análisis de control de calidad, ubicados en el territorio nacional o fuera de él, que requieran certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio - BPL.
- 2.3. Los servicios y establecimientos farmacéuticos que realicen actividades de adecuación y ajuste de concentración de dosis, preparación de nutriciones parenterales, preparaciones magistrales, reempaque y reenvase de medicamentos, que requieran certificación en Buenas Prácticas de Elaboración – BPE.
- 2.4. Las radiofarmacias que realicen actividades con radiofármacos o radionúclidos, juegos de reactivos (kits fríos), generadores, radiomarcación de muestras autólogas y precursores, para uso humano con fines médicos para ser administrados a pacientes de un servicio de medicina nuclear habilitado, que requieran certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos- BPER.
- 2.5. Al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y las entidades territoriales de salud, en el ámbito de sus competencias.

**Artículo 3. Requisitos para la solicitud del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas.** Los establecimientos señalados en el artículo 2º del presente decreto, deberán solicitar y obtener la Certificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas expedida por el Invima, cumpliendo con los requisitos establecidos en la normatividad específica emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social para cada tipo de certificación, y con los que a continuación se señalan:

- 3.1. Presentar solicitud en el formato definido por Invima.
- 3.2. Estar inscritos en el Registro Único Empresarial y Social – RUES, requisito que será verificado por el Invima, o el documento que haga sus veces, en donde conste la representación y existencia legal.
- 3.3. Poder debidamente otorgado, si es del caso.

Continuación del decreto "Por el cual se establece el procedimiento para la obtención de Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima"

- 3.4. Documento de Autoevaluación de la Guía de Inspección debidamente diligenciado por el solicitante, cuando aplique, correspondiente a la categoría de certificación.
- 3.5. Expediente maestro de sitio (SMF, por sus siglas en inglés), en los casos que aplique.
- 3.6. Copia de la autorización vigente para el uso de material radiactivo expedida por el Ministerio de Minas y Energía o su delegado, cuando aplique, para el trámite de Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER).

**Parágrafo 1.** Cuando exista un acuerdo de cooperación vigente entre países, que incluya procesos de certificación de Buenas Prácticas, deberá presentarse solicitud por escrito en la cual se manifieste el interés de que la solicitud sea procesada mediante el mecanismo oficial existente de convalidación de actas/informes de inspección, en aplicación del correspondiente acuerdo. Así mismo, el Invima verificará que la solicitud de certificación de Buenas Prácticas cumpla con los criterios de aplicación establecidos en el mismo.

**Parágrafo 2.** En el caso de renovaciones y ampliaciones del certificado de Buenas Prácticas, no es necesario aportar nuevamente los documentos que reposan en el Invima, a menos que se presenten novedades en los mismos.

**Artículo 4. Revisión de solicitud y cronograma de visitas para la Certificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas.** Radicada la solicitud con los documentos requeridos en el artículo anterior, el Invima procederá a revisarla dentro de los quince (15) días hábiles siguientes y, de encontrar que la solicitud no reúne los mismos, se requerirá al solicitante para que dé cumplimiento a la totalidad de la información solicitada por la normativa vigente, para lo cual contará con veinte (20) días hábiles contados desde la fecha de recibida la comunicación realizada por parte de ese Instituto, tiempo que podrá ser prorrogado por única vez hasta por el mismo término. Si no se recibe respuesta dentro del término previsto se entenderá que se desiste de la solicitud.

Una vez el peticionario radique la correspondiente documentación de respuesta al requerimiento, el Invima, contará con un término de quince (15) días hábiles para determinar si cumple con los requisitos establecidos, caso en el cual esa entidad incluirá el establecimiento o la institución en un cronograma de visitas de Certificación de Buenas Prácticas o en caso contrario, negará el trámite de solicitud de Certificación de Buenas Prácticas.

**Artículo 5. Programación y realización de visitas para la obtención de la Certificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas.** El Invima programará la visita de Certificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas al establecimiento o la institución en un tiempo no superior a noventa (90) días calendario, contados a partir de la fecha en que la documentación se encuentre completa, para lo cual establecerá un cronograma con el fin de realizar la visita de certificación en el establecimiento o la institución que lo haya solicitado.

En la programación de la visita se establecerá que la realización de la misma será en máximo un (1) mes, en el caso de visitas de certificación por primera vez, y de dos (2) meses, en el caso de renovaciones, después de la programación.

El establecimiento o la institución podrá, por una única vez, solicitar aplazamiento de la visita, mínimo siete (7) días hábiles en el caso de establecimientos nacionales y veinte (20) días hábiles para establecimientos ubicados en el exterior, antes de la fecha programada. Lo anterior, bajo el entendido que al diligenciar la guía de autoevaluación mencionada en el numeral 3.4 del artículo 3 del presente decreto, el establecimiento o la institución ya se encuentra listo para recibir la visita.

**Parágrafo.** Cuando se trate de laboratorios de control de calidad que pertenezcan a establecimientos fabricantes, el usuario podrá solicitar que Invima realice en una sola visita la verificación para el cumplimiento de los requisitos previstos para Buenas Prácticas de

Continuación del decreto "Por el cual se establece el procedimiento para la obtención de Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima"

Laboratorio - BPL y Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, señalados en las normas vigentes.

**Artículo 6. Resultado de la visita de Certificación.** Los establecimientos que soliciten visita para la obtención de la Certificación de Buenas Prácticas por primera vez, renovación o ampliación en Buenas Prácticas, se sujetarán a las siguientes reglas:

**6.1. Cumplimiento total de requisitos:**

Cuando el Invima verifique el cumplimiento total de requisitos establecidos en la normativa expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social para la obtención de cada tipo de Certificación de Buenas Prácticas, emitirá el correspondiente certificado en los términos del artículo 9º del presente decreto.

**6.2. Incumplimiento de requisitos:**

Cuando el Invima verifique que el establecimiento o la institución no cumple con uno o varios o con todos los requisitos establecidos en la normativa expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social para cada tipo de certificación, y de acuerdo al análisis del riesgo de los hallazgos de auditoría, de conformidad con las guías desarrolladas por el Instituto a que alude este artículo, emitirá los siguientes conceptos:

**6.2.1. CONCEPTO DE CUMPLE CONDICIONADO:** En este caso, el establecimiento o la institución puede iniciar o desarrollar actividades hasta la verificación por parte del Invima de los requerimientos pendientes consignados en el acta de visita. A partir de la fecha del acta de visita, el interesado tendrá un plazo máximo de tres (3) meses, para solicitar ante esa entidad la verificación de dichos requerimientos.

El Invima podrá realizar la verificación de dichos requerimientos mediante revisión documental o en visita, y procederá a emitir concepto definitivo de "CUMPLE" o "NO CUMPLE", en un plazo máximo de dos (2) meses, contado a partir de la fecha en que el interesado solicite la verificación.

En el caso en que el interesado no solicite la verificación de requerimientos, en el plazo aquí señalado, el Invima procederá de oficio a emitir concepto de "NO CUMPLE".

**6.2.2. CONCEPTO DE CUMPLE PARA UNA PARTE DEL OBJETO O ALCANCE DE CERTIFICACIÓN.** En este caso, el establecimiento o la institución cumple con las Buenas Prácticas solamente para una parte del objeto o alcance de la certificación, en consecuencia, el Invima emitirá concepto de "CUMPLE" para lo que aplique, siempre que los hallazgos de auditoría no impacten de manera transversal se dejará constancia de los hallazgos no cumplidos para lo cual se adelantará el procedimiento señalado en el numeral 6.2.

**6.2.3. CONCEPTO DE NO CUMPLE.** En este caso, el establecimiento o institución no reúne los requisitos para que el Invima otorgue los conceptos de "CUMPLE CONDICIONADO" o "CUMPLE PARA UNA PARTE DEL OBJETO O ALCANCE DE CERTIFICACIÓN", en consecuencia, el Invima emitirá concepto de "NO CUMPLE" y en este evento el interesado podrá iniciar un nuevo trámite siguiendo el procedimiento establecido en el presente decreto.

**Parágrafo.** Para el análisis del riesgo de los hallazgos de auditoría que aplicará el Invima durante las visitas de certificación, esa entidad desarrollará guías que contengan lineamientos basados en la normatividad sanitaria vigente para cada una de las

Continuación del decreto "Por el cual se establece el procedimiento para la obtención de Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima"

certificaciones en Buenas Prácticas, y podrá para esto consultar lineamientos emitidos por otras agencias sanitarias de referencia. Esas guías deben surtir consulta pública, antes de su aplicación.

**Artículo 7. Aceptación de certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura de otros países para medicamentos importados.** Se aceptará el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, o su equivalente, especificando las áreas de manufactura, los procesos de producción, formas farmacéuticas, tipo de producto o productos, según corresponda a cada autoridad, otorgado por la autoridad competente a los interesados, respecto de los laboratorios fabricantes ubicados en países miembros de la European Medicines Agency (EMA), Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Suiza, Reino Unido, Japón, Corea del Sur, Australia o por quienes hayan suscrito acuerdos de reconocimiento mutuo con estos países.

Igualmente, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, aceptará:

- 7.1. Los Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgados por la autoridad sanitaria de Estados Unidos de Norteamérica, Food and Drug Administration, FDA, o quien haga sus veces, a laboratorios ubicados fuera del territorio de los Estados Unidos de Norteamérica.
- 7.2. Los Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgados por la Organización Mundial de la Salud, OMS, o la Organización Panamericana de Salud, OPS.
- 7.3. Los Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgados por las autoridades sanitarias de los países miembros de la European Medicines Agency (EMA), o quien haga sus veces.
- 7.4. Los Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgados por las autoridades sanitarias de países con los cuales la European Medicines Agency (EMA), o quien haga sus veces, haya suscrito acuerdos de mutuo reconocimiento.
- 7.5. Los Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgados por la autoridad sanitaria de Japón PMDA - Pharmaceuticals and Medical Devices Agency o quien haga sus veces, a laboratorios ubicados fuera del territorio de Japón.
- 7.6. Los Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgados por la autoridad sanitaria de Reino Unido, Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency o quien haga sus veces, a laboratorios ubicados fuera del territorio de Reino Unido.
- 7.7. Los Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgados por la autoridad sanitaria de Canadá, Health Canada o quien haga sus veces, a laboratorios ubicados fuera del territorio de Canadá.
- 7.8. Los Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgados por la autoridad sanitaria de Australia, Therapeutic Goods Administration - TGA o quien haga sus veces, a laboratorios ubicados fuera del territorio de Australia.
- 7.9. Los Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgados por agencias sanitarias de países certificados por la

Continuación del decreto "Por el cual se establece el procedimiento para la obtención de Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima"

Organización Panamericana de la Salud (OPS) como Agencias de Referencia Nacional nivel IV.

**Parágrafo 1.** La aceptación de Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de suplementos dietarios se realizará conforme a la norma especial que los rige.

**Parágrafo 2.** Se aceptarán certificados de BPM de los países de referencia cuyo certificado se encuentre en trámite de renovación, siempre y cuando las autoridades sanitarias de esos países consideren vigentes dichos certificados.

**Parágrafo 3.** La fecha de expedición de los Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas, o sus equivalentes, tendrá la vigencia que el mismo documento especifique. En caso de que el documento no establezca dicho término, este se entenderá de un (1) año desde la fecha de su expedición. No obstante, el Invima podrá realizar revisiones periódicas en las páginas web de las agencias sanitarias de otros países para verificar el estado de los mismos.

**Parágrafo 4.** Para los radiofármacos, radioisótopos, generadores y juegos de reactivos (kits fríos) para uso humano, se aceptarán los certificados de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Manufactura de Radiofármacos de países productores de radiofármacos y de radioisótopos obtenidos de reactor nuclear, de generadores y/o juegos de reactivos (kits fríos), autorizados para uso humano por la autoridad sanitaria correspondiente.

**Artículo 8. Convenios.** El Invima podrá celebrar convenios de reconocimiento con las autoridades competentes donde se encuentren los laboratorios y/o establecimientos ubicados en el exterior para efectos de expedir los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad con la legislación sanitaria y la Guía de Inspección vigente en Colombia.

**Artículo 9. Acto administrativo de Certificación de Cumplimiento de las Buenas Prácticas.** El Invima expedirá el acto administrativo dentro de los siguientes quince (15) días hábiles, contados a partir de la fecha de finalización de la visita de certificación, teniendo en cuenta lo siguiente:

- 9.1. La certificación de Buenas Prácticas de Manufactura especificará las áreas de manufactura, los procesos de producción, forma farmacéutica y/o tipo de producto o productos.
- 9.2. La certificación de Buenas Prácticas de Elaboración - BPE y las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos - BPER, especificará los procesos de elaboración, adecuación o preparación y forma farmacéutica.
- 9.3. La certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio especificará los tipos de análisis, técnicas o ensayos a desarrollar.

**Parágrafo.** Contra el acto que niegue o conceda el certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas, procederán los recursos previstos en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**Artículo 10. Vigencia del certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas.** El Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas, tendrá la vigencia que cada regulación especial haya establecido, y cuyo término será contado a partir de la ejecutoria del acto que lo concede.

Continuación del decreto "Por el cual se establece el procedimiento para la obtención de Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima"

**Parágrafo.** Durante la vigencia de los registros sanitarios se debe contar con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente para los establecimientos involucrados en las etapas del proceso productivo.

**Artículo 11. Renovación del Certificado de Buenas Prácticas.** El certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas será renovado por un período igual al de su vigencia, para lo cual se surtirá el procedimiento señalado en este decreto. La solicitud de renovación debe radicarse ante el Invima, al menos, cinco (5) días hábiles antes de la fecha de vencimiento de la certificación.

**Parágrafo.** Cuando se solicite la renovación de las Buenas Prácticas dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, el Invima actualizará esta situación en su página web.

**Artículo 12. Ampliaciones al Certificado de Buenas Prácticas.** Para las solicitudes de ampliación a los certificados de Buenas Prácticas, se tendrá en cuenta lo siguiente:

- 12.1. Para los laboratorios certificados con el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, la autorización de nuevas áreas de manufactura, procesos de producción, elaboración, adecuación o preparación, forma farmacéutica, y/o tipo de producto o productos, requerirá de la respectiva certificación.
- 12.2. Para las Buenas Prácticas de Elaboración - BPE o Buenas Prácticas de Elaboración de radiofármacos - BPER, la autorización de nuevos procesos de elaboración, adecuación o preparación, forma farmacéutica, según aplique, requerirá de la respectiva certificación.
- 12.3. Para los laboratorios certificados con el cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio, la autorización de nuevos tipos de análisis, técnicas o ensayos a desarrollar requerirá de la respectiva Certificación.

**Parágrafo 1º.** Para el trámite de las solicitudes de ampliación a las Certificaciones, se surtirá el procedimiento dispuesto en el presente decreto, no obstante, la programación y realización de la visita deberá efectuarse en un término máximo de un (1) mes, en el caso de visitas de establecimientos nacionales, y de dos (2) meses, en el caso de visitas de establecimientos ubicados en el exterior, contados a partir de la verificación documental establecida en el artículo 4º de la presente norma.

**Parágrafo 2º.** El Invima desarrollará las guías que contengan los lineamientos respecto de las variaciones críticas, basadas en la normatividad sanitaria vigente y podrá para esto consultar lineamientos emitidos por otras agencias sanitarias de referencia, las cuales deben surtir consulta pública antes de su aplicación.

**Artículo 13. Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas.** El certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas se concede en razón a que el establecimiento o institución cumple con los requisitos exigidos para su expedición. Por consiguiente, si en uso de las facultades de inspección, vigilancia y control, el Invima encuentra posteriormente que se ha incumplido con las Buenas Prácticas, procederá a ordenar la cancelación de la certificación, mediante acto administrativo debidamente motivado, contra el cual procederán los recursos de acuerdo con lo previsto en la Ley 1437 de 2011 o la norma que lo modifique o sustituya, sin perjuicio de la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad, si a ello hubiere lugar, cuando se trate de los establecimientos o instituciones ubicados en Colombia.

Para el caso de establecimientos ubicados en el exterior y certificados por el Invima, además, procederá a prohibir el ingreso y comercialización en nuestro país del producto de que se trate, sin perjuicio de adelantar el respectivo proceso sancionatorio, de conformidad con lo previsto en la Ley 1437 de 2011 o la norma que lo modifique o sustituya.

Continuación del decreto "Por el cual se establece el procedimiento para la obtención de Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima"

**Artículo 14. Medidas sanitarias de seguridad y sanciones.** El incumplimiento de lo previsto en el presente decreto conllevará a la aplicación de las correspondientes medidas sanitarias de seguridad de conformidad con lo establecido en la Ley 9 de 1979, e impondrán las sanciones siguiendo el procedimiento contemplado en la Ley 1437 de 2011 o las normas que los modifiquen o sustituyan.

**Artículo 15. Norma transitoria.** Las solicitudes de certificación, ampliación o renovación de las Buenas Prácticas que se hayan radicado antes de la entrada en vigencia del presente decreto, se adelantarán conforme a lo señalado en el Decreto 549 de 2001 y sus modificaciones.

**Artículo 16. Vigencia.** El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial, con excepción de lo dispuesto en el artículo 6 que entrará a regir el 30 de septiembre de 2022, fecha en la cual el Invima tenga expedidas las guías a que se hace referencia en los artículos 6 y 12.

**Artículo 17. Derogatorias.** El presente decreto deroga los artículos 7, 8, 9, 11 y 12 del Decreto 2266 de 2004, los Decretos 549 de 2001, 162 de 2004 y 900 de 2018.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,**

Dada en Bogotá, D. C., a los

**FERNANDO RUIZ GÓMEZ**  
Ministro de Salud y Protección Social