



Producción de medicamentos de síntesis química y biológicos

Información de la Solución				Responsables y apoyos
Apuesta estratégica	Cuello de botella	No. Acción	Acción	Entidad (la primera es la responsable, las demás son apoyo)
Salud	Es necesario reducir los tiempos requeridos para los trámites de registros sanitarios con el fin de fortalecer e incrementar la capacidad de fabricación, semielaboración, venta, importación de medicamentos, vacunas, dispositivos y otras tecnologías.	1	Definir acciones para reglamentar el artículo 161 del Plan Nacional de Desarrollo que busca agilizar las autorizaciones de los procesos de fabricación, venta e importación de medicamentos y dispositivos y tecnologías en salud.	MinSalud, INVIMA
Salud	Se requiere simplificar los trámites para modificación y suspensión de registros sanitarios.	2	Expedir las guías para implementación del Decreto 334 de 2022 (modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos).	INVIMA, MinSalud
Salud	Se requiere simplificar los trámites relacionados con información y publicidad de acuerdo con las buenas prácticas internacionales.	3	Reglamentar el Decreto 334 de 2022, en su Capítulo V referente a la Información y publicidad de medicamentos	MinSalud, INVIMA
Salud	Se requiere simplificar los trámites asociados al registro sanitario de medicamentos, publicidad; y fortalecer la inspección, vigilancia y control.	4	Expedir acto administrativo modificatorio del Decreto 677 de 1995 (modificación estructural de largo plazo) cuyo análisis de impacto normativo (AIN) ya fue publicado para consulta pública por parte de MinSalud.	MinSalud, INVIMA
Salud	Dificultad y demoras para aprobación de innovaciones e indicaciones de productos ya aprobadas en otros países por parte de la Comisión Revisora de INVIMA.	5	Presentar 2 modelos de Guías de Evaluación para innovaciones y nuevas moléculas, basados en buenas prácticas internacionales.	AFIDRO, ANDI
Salud	Se requiere impulsar a Colombia como un hub de investigación clínica aprovechando las capacidades existentes.	6	Expedir acto administrativo que modifique la Resolución 2378 de 2008 de investigación clínica (MinSalud).	MinSalud
Salud	Se requiere impulsar a Colombia como un hub de investigación clínica aprovechando las capacidades existentes.	7	Expedir acto administrativo que modifique la Resolución 8430 de 1993 de investigación para la salud en seres humanos.	MinSalud
Salud	Es necesario estimular la producción de hemoderivados en el país y tener claridad normativa al respecto.	8	Desarrollar modelo de producción de hemoderivados en Colombia.	Colombia Productiva, Procolombia, INS
Salud	Se requiere incentivar la producción local.	9	Presentar una propuesta de incentivos a la producción local o alianzas para maquila, relacionada con un precio piso que se convierta en un incentivo de producción local o alianza para maquila.	Colombia productiva ante la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos.
Salud	Se requiere AIN de BPM para radiofármacos.	10	Realizar análisis de impacto normativo (AIN) ex ante para Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de radio fármacos.	MinSalud, INVIMA
Salud	Se requiere AIN ex post de reglamento técnico de BPL.	11	Realizar evaluación ex post de reglamento técnico de Buenas prácticas de Laboratorio (BPL), control de calidad de productos farmacéuticos (Resolución 3619 de 2013)	MinSalud, INVIMA



Producción de medicamentos de síntesis química y biológicos

Información de la Solución				Responsables y apoyos
Apuesta estratégica	Cuello de botella	No. Acción	Acción	Entidad (la primera es la responsable, las demás son apoyo)
Salud	Hace falta evaluar el reglamento técnico de Buenas prácticas de manufactura (BPM) de gases medicinales.	12	Realizar evaluación ex post de reglamento técnico de Buenas prácticas de manufactura (BPM) de gases medicinales (Resolución 4410 de 2009)	MinSalud, INVIMA
Salud	Riesgo de desabastecimiento o escasez de medicamentos.	13	Disponer de un mecanismo de fácil consulta que permita identificar los medicamentos que se están comercializando y aquellos en riesgo de escasez, facilitando la búsqueda de alternativas comerciales y el análisis de riesgo de desabastecimiento y escasez por parte de EPS, gestores, IPS y demás actores del sistema.	MinSalud, INVIMA
Salud	Falta de aplicación de las buenas prácticas regulatorias en entidades gubernamentales con relación a la construcción de normatividad aplicable a la industria farmacéutica	14	Implementar un programa de capacitación por parte del MinCIT en Buenas Prácticas de Regulación a funcionarios de MinSalud e INVIMA y otros actores del sector tanto públicos como privados	MinCIT, DNP
Salud	Falta de formación de la industria en temas asociados a sus cadenas productivas	15	Realizar el mapeo de necesidades específicas de formación de industria farmacéutica para que la academia implemente programas	Colombia Productiva, gremios, Hub iEX
Salud	Falta de orientación de perfiles profesionales de la salud hacia el emprendimiento y la innovación para el fortalecimiento de capacidades regionales	16	Identificar las necesidades de fortalecimiento de ecosistemas regionales con el fin de consolidar y promover la oferta de un portafolio de servicios para el emprendimiento y la innovación en el sector salud	iNNpulsa Colombia
Salud	Falta de regulación de avances tecnológicos, producción y comercialización en materia de medicamentos	17	Socializar la iniciativa de Sandbox Regulatorio como mecanismo alternativo de regulación basado en la experimentación supervisada en el sector salud.	iNNpulsa Colombia, HUB iEX.