

El CECMED se complace en comunicar la reciente publicación de una nueva disposición reguladora (DR) titulada: “Política del CECMED sobre las inspecciones a los fabricantes de medicamentos y las auditorías a los equipos y dispositivos médicos”, disponible en:

(<http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/polit.fabric.medicam.pdf>) aprobada mediante la Instrucción 135/2016 del 28 de octubre de 2016 , disponible en:

([http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/res.no\\_.135.pdf](http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/res.no_.135.pdf) ) y que entrará en vigor a partir de esa fecha.

Su objetivo consiste en establecer la política que sigue el CECMED para proceder a la inspección estatal de buenas prácticas de fabricación en los establecimientos que elaboran ingredientes farmacéuticos activos, productos a granel, productos farmacéuticos terminados y diagnosticadores. También persigue declarar públicamente su posición para realizar las auditorías reguladoras a equipos y dispositivos médicos, en ambos casos para establecimientos radicados dentro y fuera del territorio nacional.

La misma se clasifica como una Disposición General y está dirigida al Sistema Regulador.

Su texto completo se encuentra disponible en Disposiciones reguladoras aprobadas y también fue publicado en el Ámbito Regulador No. 00 275 del 28 de octubre de 2016, al que se tiene acceso en esta misma página web, siguiendo la ruta:([http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/ambitor/ar\\_no.00-270.pdf](http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/ambitor/ar_no.00-270.pdf))

Las preguntas o inquietudes sobre la misma pueden ser dirigidas a:

Sección de Política y Asuntos Reguladores

CECMED

Teléfono: (53) 7 2164 - 144

E-mail: [ambitor@cecmed.cu](mailto:ambitor@cecmed.cu)