



REPÚBLICA DE CUBA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA  
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE  
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS  
CECMED

RESOLUCIÓN No. 23 / 2012

- POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.
- POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron fusionar se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.
- POR CUANTO:** Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.
- POR CUANTO:** Por Resolución No. 29 de fecha 19 de abril del año 2006, del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se aprobó y puso en vigor la Regulación No. 11 del mismo año, "Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales", donde se facultó al Director del Centro para aprobar cuantas disposiciones resultaran necesarias para cumplimentar y/o actualizar la misma, en correspondencia con los avances y el desarrollo científico y de la reglamentación sanitaria nacional e internacional.
- POR CUANTO:** La Resolución No. 79 de fecha 23 de septiembre del año 2010, del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, aprobó y puso en vigor el Anexo No. 01 "Buenas Prácticas en la Transportación de Productos Farmacéuticos e Ingredientes Farmacéuticos", considerándolo como Anexo a la Regulación de la Regulación 11 del año 2006 y por la que quedó encargada de proponer cualquier modificación que se considerara pertinente para su perfeccionamiento.
- POR CUANTO:** Resulta necesaria la actualización de la antes citada Regulación No. 11-2006 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales", teniendo en cuenta la experiencia acumulada en las inspecciones a los fabricantes, distribuidores mayoristas, importadores y exportadores, el estado actual de la ciencia y la tecnología en Cuba, las exigencias del mercado internacional para los medicamentos y los elementos novedosos incorporados por la Organización Mundial de la Salud en el Anexo 5 de la Serie de Informes Técnicos 957 y recientes

prácticas de la Unión Europea, Canadá, Australia, Estados Unidos y de países de Latinoamérica.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

**RESUELVO:**

**PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor la actualización de las “**Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales**” que se anexa a la presente Resolución, documento que constituye la nueva edición de la Regulación No. 11-2006 “Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales”.

**SEGUNDO:** La presente Resolución surtirá efectos legales en el término de 60 días a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 79 de fecha 23 de septiembre del año 2010 y cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**TERCERO:** El CECMED es el encargado de controlar y verificar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución, así como de proponer cualquier modificación que considere pertinente para su perfeccionamiento.

**COMUNÍQUESE A:** a todas las empresas involucradas en cualquier aspecto de la distribución de productos farmacéuticos y materiales, es decir, fabricante, importador, exportador y distribuidor mayorista.

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

**PUBLÍQUESE:** En el Ámbito Regulator, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

Dada en La Habana a los 8 días del mes de febrero del año 2012.  
“Año 54 de la Revolución”

  
Dr. Rafael B. Pérez Cristiá  
Director General

