



**REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

RESOLUCIÓN MINISTERIAL No. 173

- POR CUANTO:** El Acuerdo 2817 de fecha 25 de Noviembre de 1994 en su apartado tercero, numeral 14, establece que los Jefes de los Organismos de la Administración Central del Estado (OACE), en el marco de su competencia y facultades, podrán proponer las atribuciones y funciones específicas del organismo y de las entidades que conforman el sistema.
- POR CUANTO:** El Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, instituido oficialmente por el MINSAP mediante Resolución Ministerial No 132 de fecha 24 de Agosto de 1996, es el encargado del control y vigilancia sanitaria de los productos que pueden tener influencia sobre la Salud Humana y al que se subordinan otras entidades, conformando el Órgano Regulatorio Nacional para la Protección de la Salud, dentro de los que se incluye el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos.
- POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 120 de 12 de agosto de 1994 se establecieron las funciones y atribuciones del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), entre las que se encuentran otorgar los certificados, licencias, autorizaciones y documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.
- POR CUANTO:** Cuba como signataria del Sistema de Certificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de la Calidad de los Productos Farmacéuticos objeto del Comercio Internacional, debe cumplir entre los requisitos que están establecidos, con un Sistema de Licencias efectivas para Productos Farmacéuticos.
- POR CUANTO:** Teniendo en cuenta la necesidad de uniformar y estructurar en nuestro país, un Sistema de Licencias que este en correspondencia con las recomendaciones de la OMS y acorde a las exigencias actuales.
- POR TANTO:** En uso de las facultades que me están conferidas como Ministro de Salud Pública.

RESUELVO:

- PRIMERO:** Establecer el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas conforme a las recomendaciones establecidas en el Sistema de Certificación de la OMS para Productos Farmacéuticos objeto de comercio internacional y con el objetivo de garantizar, bajo la responsabilidad de su titular, que las operaciones que se realizan con materias primas y preparaciones farmacéuticas sujetas a registro u otra forma particular de autorización están en correspondencia con exigencias vigentes en el país.
- SEGUNDO:** Las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas serán otorgadas por el CECMED y las mismas serán: Licencias de Fabricación, Distribución, Importación y Exportación.

TERCERO: Para el otorgamiento de la Licencia de Fabricación y/o Distribución será un requisito previo al poseer el Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas correspondiente. La acreditación sobre Buenas Prácticas se realizará conjuntamente con la solicitud y el proceso de otorgamiento de dichas licencias.

CUARTO: El Centro para el Control de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) queda encargado de la elaboración del reglamento correspondiente así como ejecutar y controlar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución y proponer cualquier modificación que considere pertinente para su perfeccionamiento.

QUINTO: El Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública queda facultado para aprobar cuantas disposiciones complementarias resulten necesarias para cumplimentar la presente Resolución y/o actualización de la misma para su perfeccionamiento.

Dese cuenta a cuantos órganos, organismos, dirigentes y funcionarios corresponda conocer de la misma y archívese el original en la Dirección Jurídica del Organismo.

DADA en el Ministerio de Salud Pública, en La Habana, a los 4 días del mes de octubre del 2000.

Dr. Carlos Dotres Martínez
Ministro Salud Pública