



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

RESOLUCIÓN No. 137/2016

- POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, en forma abreviada CCEEM y Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.
- POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED.
- POR CUANTO:** Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, se aprobó por el Ministerio de Economía y Planificación el objeto social del CECMED, que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.
- POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO apartados 1 "Establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional" y 2 "Participar en la formulación de las políticas, iniciativas legislativas y normativas en las materias del alcance de su competencia".
- POR CUANTO:** El fortalecimiento de la reglamentación y de su calidad son un propósito del CECMED, así como consolidar la implementación de Buenas Prácticas Regulatorias, con vistas a promover la confianza en sus normativas y decisiones, para lo que se hace necesario definir una política de reglamentación respaldada por la alta dirección, que sirva como marco de referencia para el establecimiento y revisión de los objetivos de la reglamentación, sus principios y características de los procesos que involucra.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas, por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la *Política de Reglamentación del CECMED*, que se adjunta a la presente Resolución y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Lo aquí establecido entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE a los Subdirectores, Jefes de Departamentos y de Secciones del CECMED, Responsables de Grupos de trabajo del CECMED, Asesoría jurídica del MINSAP, Asesoría Jurídica y Asuntos Reguladores de BioCubaFarma, de otros fabricantes, importadores y exportadores de medicamentos, equipos y dispositivos médicos, Servicios Médicos de las FAR y el MININT y a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

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 Regulador, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 28 días del mes de octubre del año 2016.
"Año 58 de la Revolución".


Dr. Rafael. B. Pérez Cristiá
Director General

