

AMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULATORIO
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

EDICION ORDINARIA, LA HABANA, FECHA: 13/09/00 AÑO I NUMERO 00-1

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.sld.cu

ISSN:

Editorial

El fortalecimiento de la capacidad nacional para garantizar el control y la vigilancia sanitaria de todos los productos que puedan tener una influencia nociva sobre la salud humana como parte integrante del programa para el perfeccionamiento de la organización, planificación y administración estratégica de los servicios de salud y el perfeccionamiento de la política farmacéutica nacional relacionada con el Control Estatal de la Calidad de Medicamentos de uso humano y Diagnosticadores, constituyen objetivos de trabajo, actuales y perspectivas, del Ministerio de Salud Pública de Cuba.

Con la edición, salida y circulación del **Boletín “AMBITO REGULADOR”**, el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) da respuesta a uno de los lineamientos recogidos en la Política Farmacéutica relacionada con esta actividad, resuelve una necesidad urgida por nuestros clientes y contribuye a optimizar la gestión institucional de nuestro centro.

“**AMBITO REGULADOR**” constituye el órgano de difusión oficial del CECMED y tiene como objetivo la divulgación de las disposiciones, regulaciones y otros asuntos reguladores relacionados con el control de la calidad de los Medicamentos y Diagnosticadores sustentados en una labor técnico-científica, normativa y jurídica que toma en cuenta como fundamentos básicos los elementos recogidos en la Legislación Nacional Cubana vigente y las recomendaciones generales de la OMS y otros organismos y organizaciones internacionales relacionadas con la política sobre productos farmacéuticos.

Este Boletín será una edición ordinaria e irregular cuya periodicidad estará determinada por la existencia de información sobre asuntos de reglamentación farmacéutica y que requieran su divulgación para los directivos, funcionarios y personal de la Industria Medico-Farmacéutica y Biotecnológica y de todas aquellas entidades nacionales y extranjeras relacionadas con la actividad que estén interesados.

En este primer número del **Boletín “AMBITO REGULADOR”** se recogen y presentan las principales disposiciones vigentes con mayor impacto en la actividad y un resumen de su contenido para propiciar una actualización inicial de nuestro entorno regulador cuyo texto íntegro de las mismas se pretende publicar en una edición especial.

Es interés de nuestro colectivo de redacción contar con sus opiniones y sugerencias, las cuales son fundamentales para obtener la oficialización de esta publicación y su registro (ISSN) correspondiente. Sus opiniones pueden enviarse al E. Mail: ambitor@cecmecmed.sld.cu y con toda seguridad serán tomadas en cuenta para mejorar nuestro trabajo.

Si logramos que los propósitos enunciados se cumplan y que toda persona interesada contribuya al perfeccionamiento de nuestro Boletín, nos sentiríamos satisfechos de poder contribuir al desarrollo de la Industria Farmacéutica Cubana y a la Protección de la Salud de nuestro pueblo.

Saludos cordiales,

Dr. Rafael Pérez Cristiá
Director

REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

POLITICA FARMACEUTICA NACIONAL
relacionada con el
CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE
MEDICAMENTOS Y DIAGNOSTICADORES

FUNDAMENTOS

Nuestro país aspira convertir la Industria Biotecnológica y Médico - Farmacéutica en una de las principales ramas de la economía nacional. Para ello le ha dado un importante impulso al desarrollo científico productivo de los centros vinculados con la misma con el interés de potenciar sus capacidades exportadoras y lograr niveles óptimos en la comercialización de sus productos y servicios.

En la Resolución Económica del **V Congreso del Partido Comunista de Cuba** se expresa:

“La Biotecnología, la Industria Médico-farmacéutica y de Equipos Médicos y los centros asociados cuentan con un potencial humano y técnico que se ha traducido en resultados científicos y prácticos reconocidos internacionalmente, lo que permite trazar objetivos superiores a los logrados hasta el presente y para lo que será necesario impulsar su comercialización externa y el desarrollo continuado y creciente de nuevos productos. Estas actividades continuarán contribuyendo decisivamente a la preservación y el mejoramiento de la salud y la calidad de vida de la población, al posibilitar la extensión de los programas de salud y el desarrollo de otras ramas de la economía.”

Las siguientes palabras de nuestro Comandante en Jefe Fidel Castro reafirman lo anterior cuando expresó:

“Pero les puedo asegurar que en la Biotecnología, la Industria Farmacéutica y los Equipos Médicos tenemos grandes perspectivas”.

El empeño de levantar, paso a paso, una auténtica industria farmacéutica nacional que de respuesta cada vez más a las necesidades del Sistema Nacional de Salud (SNS) y la lucha por obtener un lugar prominente en el complejo, sofisticado y sensible mercado farmacéutico mundial han sido premisas del programa de desarrollo de la Industria Biotecnológica y Médico - Farmacéutica y un objetivo estratégico del país en medio de las dificultades económicas agudizadas por el bloqueo estadounidense. Este programa ha sido dirigido y apoyado especialmente por la máxima dirección de la Revolución y en él se ha llevado a cabo un importante esfuerzo inversionista el cual posibilitó la creación de un conjunto de centros de excelencia y que empieza a aparecer ya, como una industria generadora de tecnologías y productos novedosos, competitivos internacionalmente.

Muestra de la importancia que concede la política científica en nuestro país a esta actividad es que entre los quince Programas Nacionales Científico - Técnicos, aprobados y en ejecución, figuran los relacionados con el desarrollo de productos biotecnológicos, productos farmacéuticos así como el de vacunas humanas y veterinarias.

Entre las principales prioridades de estos programas están las vinculadas al desarrollo de nuevas vacunas y su producción con novedosas tecnologías, previéndose en sus proyectos científicos un importante aumento del número de vacunas que estarán disponibles en los próximos años gracias a la decisión política y el continuo apoyo a la investigación, al desarrollo tecnológico y a la producción de las mismas que ha tenido nuestro país.

Para garantizar la calidad y la eficacia de los productos farmacéuticos en general y en particular los biológicos de uso médico, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha ofrecido una serie de recomendaciones generales para proporcionarles a las Autoridades Nacionales de Salud de los países, pautas para garantizar la calidad de los mismos y en las que las Autoridades Nacionales de Control tienen la responsabilidad de confirmar que los fabricantes cumplen con los criterios establecidos en las buenas prácticas para la fabricación y las normas nacionales para la producción y el control de calidad específicas para cada tipo de producto.

También los programas nacionales científico técnicos contemplan el desarrollo de nuevos fármacos a partir de productos naturales y recombinantes, anticuerpos monoclonales para terapia, nuevas aplicaciones de fármacos novedosos desarrollados en Cuba, métodos de diagnóstico de avanzada para enfermedades exóticas y tecnologías de punta para diagnóstico y tratamiento médico.

Desde hace varios años en nuestro país se investigan y desarrollan medicamentos a partir de fuentes naturales. La medicina homeopática aunque de incorporación más reciente también muestra resultados. Estos temas están incluidos dentro de los programas de investigación y desarrollo del MINSAP y la Autoridad Reguladora Cubana a tono con sus responsabilidades de protección de la salud de la población también deberá dirigir su atención hacia el desarrollo de estrategias que contribuyan a elevar la calidad, seguridad y eficacia de estos productos.

El diagnóstico temprano de las enfermedades tiene una gran importancia para la salud pública y a ello contribuye la existencia de diagnosticadores que garanticen rapidez, sensibilidad y especificidad para la identificación de las mismas. En nuestro país existen numerosas instituciones que participan en el Programa Nacional de Diagnosticadores las que llevan a cabo importantes investigaciones para desarrollar nuevos y mejores métodos de diagnóstico tanto para la sustitución de importaciones como para su comercialización en el extranjero.

En el caso particular de los nuevos productos desarrollados en nuestro país se debe prestar atención a la protección de sus resultados y a todos los componentes del ciclo para su desarrollo, especialmente las etapas finales como registro, escalado y comercialización.

Calidad, seguridad y eficacia son elementos claves para el control y la regulación de los productos farmacéuticos en el mundo de hoy. La carencia de datos sobre estos aspectos, las ventas extensas y los fáciles y diversos usos de una gran cantidad de productos farmacéuticos han determinado que muchos países hayan introducido en su legislación un sistema de regulaciones específicas para los medicamentos y diagnosticadores de uso humano, con el objetivo de garantizar su riguroso control estatal dado el peligro potencial que pueden representar para la salud si no se garantizan estos tres elementos.

La OMS recomienda la existencia de Autoridades Nacionales Reguladoras de Medicamentos (ARM) en los países y brinda un conjunto de recomendaciones sobre sus funciones básicas como autoridades reguladoras con el fin de asegurar que los medicamentos y los diagnosticadores posean adecuada calidad, seguridad y eficacia, se fabriquen y distribuyan de manera tal que sus características se mantengan inalterables hasta que lleguen al paciente y que la información relacionada con los mismos sea veraz.

Formular y poner en práctica una Política Farmacéutica Nacional y establecer la reglamentación en el sector farmacéutico son funciones del Estado Cubano, siendo responsabilidad de las autoridades de salud asegurar que los medicamentos disponibles en el mercado cumplan con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia, en correspondencia con los estándares nacionales e internacionales establecidos y que tanto los que prescriben y dispensan, como los consumidores cuenten con la garantía de calidad requerida. De igual modo, esta política debe contribuir a asegurar que los diagnosticadores que se utilizan en el SNS tengan un desempeño acorde a los requisitos de calidad establecidos y garanticen resultados analíticos confiables.

Según recoge la Legislación Nacional Cubana es el Ministerio de Salud Pública (MINSAP) el organismo encargado de la aplicación de la política del Estado y el Gobierno en cuanto a la protección de la salud humana, para lo cual debe garantizar entre otras, el cumplimiento de las actividades relacionadas con la vigilancia sanitaria y el registro de los medicamentos y diagnosticadores de uso humano.

Se han dado un conjunto de pasos organizativos y legislativos que demuestran la voluntad del MINSAP para garantizar la calidad en la actividad farmacéutica. Una de las acciones más importantes fue la creación del Centro para el Control de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) en el año 1989 y más recientemente la Resolución Ministerial No. 132 del 24 de agosto de 1996 para el establecimiento del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública como máxima autoridad de regulación estatal para actuar en defensa de la salud humana.

El objetivo principal del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública (BPS) es garantizar el control y la vigilancia sanitaria de todos los productos que puedan tener influencia sobre la salud; regular la aprobación, ejecución de las investigaciones biomédicas o de cualquier tipo que se realicen directamente en seres humanos y ejercer la regulación, la evaluación, el registro y el control de los

medicamentos y diagnosticadores de producción nacional y de importación, equipos médicos, material gastable y otros de uso médico.

Otros objetivos específicos del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública son proponer y una vez aceptada, implementar la política de reglamentación sanitaria nacional que garantice la seguridad, calidad y eficacia de los productos médicos en general, los alimentos, cosméticos y productos químicos potencialmente dañinos a la salud así como proponer y emitir, según corresponda, las regulaciones y otras disposiciones jurídicas y administrativas necesarias para el cumplimiento de la legislación sanitaria nacional aprobada al respecto.

La concertación estratégica entre las acciones del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y los lineamientos de la Industria Farmacéutica Nacional en relación con la política y el programa de control de medicamentos y diagnosticadores deberá contribuir a generar un ambiente regulador que esté en correspondencia con las etapas de su desarrollo actual y prospectivo.

Para lograr el cumplimiento de estas premisas corresponde al MINSAP orientar la Política Farmacéutica Nacional y establecer la estrategia y los programas para el control de la calidad y la vigilancia sanitaria de los productos farmacéuticos en general y de los medicamentos y diagnosticadores en particular que abarquen la investigación, desarrollo, producción, distribución y comercialización, incluyendo las importaciones. Así mismo debe asegurar que los medicamentos disponibles para la población sean más efectivos y seguros con el menor costo posible y en correspondencia con las necesidades de la salud pública.

El control de la calidad y la vigilancia sanitaria de medicamentos y diagnosticadores tienen un carácter estratégico para el desarrollo de la Industria Biotecnológica y Médico - Farmacéutica ya que la existencia de un buen sistema de control y fiscalización sanitaria y un adecuado ambiente de regulación de estos productos, representan elementos de trascendental importancia para su desarrollo, por cuanto le brinda seguridad, credibilidad, confianza y de manera muy especial una dimensión más completa en la perspectiva de la competitividad de sus exportaciones al posibilitar superar las exigencias de regulación en el ámbito internacional.

Lo anterior plantea la necesidad de fortalecer las actividades del MINSAP relacionadas con la protección de la salud y dentro de ellas el perfeccionamiento de la Política Farmacéutica Nacional relacionada con el control sanitario de los medicamentos y diagnosticadores así como la adecuación de la legislación vigente tomando en cuenta que toda regulación en materia de producción y distribución de medicamentos debe tener por objetivo esencial la salvaguarda de la Salud Pública, considerando, no obstante, que los medios que se utilicen para la consecución de este objetivo deben estar estrechamente relacionados con las estrategias del país para el desarrollo de la industria farmacéutica.

Con relación al desarrollo de la Industria Farmacéutica Nacional y a los efectos de la aplicación de esta política por nuestro sector se deben tomar en cuenta las posibles

implicaciones del Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio de la Organización Mundial del Comercio (Acuerdo ADPIC/OMC), también conocido como acuerdo TRIPS, acrónimo de su título en inglés Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights.

PRINCIPIOS BÁSICOS

La situación actual de las actividades de regulación y control de los productos farmacéuticos en nuestro país demanda el continuo perfeccionamiento de la Política Farmacéutica Nacional relacionada con esta actividad en cuanto a su proyección estratégica, organización y sistematicidad para garantizar el cumplimiento de los objetivos, funciones y atribuciones específicas aprobados en la legislación sobre la organización de la Administración Central del Estado en lo que al MINSAP respecta, relacionados con:

- a) Control y vigilancia sanitaria de todos los productos que puedan tener influencia sobre la salud humana.
- b) Regular y controlar la aprobación, ejecución y evaluación de las investigaciones biomédicas o de cualquier tipo que se realicen directamente en seres humanos.
- c) Ejercer la evaluación, el registro, la regulación y el control de los medicamentos, diagnosticadores, equipos médicos, material gastable y otros artículos de uso médico de producción nacional o importados.

Tomando en cuenta lo anterior se consideran principios básicos de la Política Farmacéutica Nacional relacionada con el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos y Diagnosticadores los siguientes:

- ?? Desarrollar la actividad de reglamentación farmacéutica relacionada con los medicamentos y diagnosticadores en forma significativa, dinámica y diversa así como optimizar los procedimientos que permitan garantizar que los medicamentos tengan la calidad, inocuidad y la eficacia adecuadas y los diagnosticadores su buen desempeño y resultados confiables.
- ?? Establecer como elementos básicos en la Reglamentación Farmacéutica Cubana para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos y Diagnosticadores, las recomendaciones generales de la OMS relacionadas con la política sobre productos farmacéuticos. Otras regulaciones farmacéuticas vigentes en países con un alto desarrollo en este campo se tomarán en cuenta en correspondencia con determinados objetivos e intereses comerciales.
- ?? Sustentar el trabajo en la actividad de reglamentación farmacéutica sobre la base de los valores éticos de la responsabilidad y el compromiso con la Revolución y el pueblo cubano actuando con honestidad, capacidad ejecutiva, autoridad e imparcialidad en las decisiones y actividades operativas, asegurando de esta forma la transparencia y la credibilidad requeridas.

?? Realizar la actividad de reglamentación farmacéutica de manera planificada y en estrecha correspondencia con las líneas estratégicas de desarrollo económico y social del país, empleando criterios de factibilidad encaminados a la solución de problemas de salud concretos o productos que estén destinados al mercado.

?? Realizar esta actividad teniendo en cuenta los intereses y las necesidades de la nación sustentando la misma en la legislación vigente y en una base jurídico metodológica nacional.

?? Perfeccionar el Programa de Control Estatal de la Calidad de Medicamentos y Diagnosticadores de forma tal que contribuya a impulsar el desarrollo de la Industria Farmacéutica Nacional desarrollando una concertación estratégica con la misma y generando un entorno regulativo que tome en cuenta y esté en correspondencia con su nivel de desarrollo actual y perspectivo.

Los fundamentos y principios de la Política Farmacéutica Nacional para el Control Estatal de la Calidad de Medicamentos y Diagnosticadores constituyen los ejes para la acción y serán considerados en forma dinámica y perfeccionados permanentemente. A partir de ellos se elabora la estrategia y el programa correspondiente donde se precisen los objetivos y metas a alcanzar en el contexto de una perspectiva de gerencia moderna, de trabajo en equipo, orientada a obtener los resultados esperados.

LEGISLACIÓN EN MATERIA DE MEDICAMENTOS Y DIAGNOSTICADORES

La legislación en materia de reglamentación farmacéutica es un componente esencial en la estrategia nacional para el control estatal de la calidad de los medicamentos y diagnosticadores y la misma debe ser eficiente y eficaz. En la actualidad la base jurídico metodológica de esta actividad en el país se perfecciona acorde con el desarrollo alcanzado en este campo.

El conjunto de regulaciones en esta materia se articula a una norma jurídica de nivel superior de la nación, **LA LEY DE LA SALUD**, que actuará como plataforma general normativa de todo el soporte legal en materia de medicamentos y diagnosticadores, conjuntamente con las disposiciones complementarias a la Ley y documentos normativos específicos que posibiliten el establecimiento posterior de la legislación y su reglamento para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos y Diagnosticadores en la República de Cuba.

Para que la autoridad designada por el Gobierno para hacer aplicar la normativa farmacéutica funcione bien se requiere de una base reglamentaria integrada por normas jurídicas de diferente nivel jerárquico que conformen el soporte legal que hace viable el funcionamiento del sistema, al otorgarle obligatoriedad a la observancia de sus disposiciones metodológicas y procesales.

La capacidad jurídica de la Autoridad Nacional de Control para acometer sus funciones y el poder ejecutivo para asumir sus responsabilidades, se sustentará en leyes y reglamentaciones refrendadas por las autoridades correspondientes que le permitan cumplir su mandato oficial.

Las violaciones de las disposiciones y reglamentos vigentes o que se establezcan serán sancionadas por la autoridad competente y se aplicarán las medidas pertinentes a los infractores según corresponda.

Para alcanzar estos propósitos se desarrollarán entre otras, los instrumentos legales referidos a:

- ?? Definición de términos relacionados con la actividad reglamentaria de medicamentos y diagnosticadores.
- ?? Sistema de Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (Licencias de Fabricación, Importación Distribución y Exportación).
- ?? Objetos de Control y Regulación.
- ?? Participación en el proceso evaluativo de comisiones asesoras y paneles de expertos.
- ?? Retiro de productos del mercado.
- ?? Códigos de Buenas Prácticas.
- ?? Ejecución de Ensayos Clínicos.
- ?? Otras.

**ESTRATEGIA FARMACEUTICA NACIONAL
relacionada con el
CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE
MEDICAMENTOS Y DIAGNOSTICADORES**

La Estrategia Farmacéutica Nacional relacionada con el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos y Diagnosticadores en Cuba es expresión y una de las herramientas de la política del MINSAP en la actividad de medicamentos y diagnosticadores en la cual se plasman sus proyecciones y principales directrices, carece de rango legislativo y aborda aspectos de vital importancia para la actividad del país en este campo.

**REGLAMENTACIÓN
FARMACÉUTICA EN CUBA**

PROYECCIÓN ESTRATÉGICA

La actividad de reglamentación farmacéutica en Cuba ha venido experimentando un proceso de desarrollo durante los últimos años. Un paso importante en este sentido fue la creación mediante la Resolución Ministerial No. 73 del 21 de abril de 1989 del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) con el objetivo fundamental de velar y certificar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y diagnosticadores de uso humano, hecho que representó un cambio cualitativo superior en la atención del MINSAP a esta actividad.

Las tareas fundamentales que ha desarrollado el CECMED han estado relacionadas con la organización de la actividad de regulación de medicamentos y diagnosticadores en el país, la generación de conocimientos sobre las regulaciones

en esta esfera y la elevación a niveles superiores de la aplicación de las directivas para el control de la calidad de los productos farmacéuticos en correspondencia con los requerimientos internacionales.

Con la puesta en marcha del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública como órgano oficial del MINSAP y máxima autoridad estatal en el país para garantizar el control y la vigilancia sanitaria de todos los productos que puedan tener influencia sobre la salud humana, el CECMED se subordina al mismo como un centro técnico especializado en materia de medicamentos y diagnosticadores de uso humano, suministrador de servicios de salud con el objetivo general de proteger la salud de la población mediante el control y exigencia sobre los requisitos de calidad, seguridad y eficacia de medicamentos y buen desempeño de los diagnosticadores.

MISIÓN DEL CECMED

El CECMED es el centro técnico especializado del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública del MINSAP relacionado con el control estatal de la calidad de los medicamentos y los diagnosticadores. Tiene entre sus obligaciones principales asegurar que los productos farmacéuticos disponibles tengan la calidad, seguridad y eficacia requeridas, ya sean importados o de fabricación nacional y para lo cual realiza funciones de evaluación, registro, inspección, control y vigilancia sobre la calidad de los productos farmacéuticos y diagnosticadores así como controlar y exigir el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas.

El CECMED es la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos en la República de Cuba, cumple y actúa en correspondencia con las recomendaciones de la OMS para las mismas.

PRINCIPALES ROLES DEL CECMED

- ?? Elaboración y proposición de las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el control de la calidad de los medicamentos y diagnosticadores así como contribuir al perfeccionamiento de la base jurídica y metodológica mediante la elaboración y aplicación de directivas, resoluciones, instrucciones y otros documentos reglamentarios sobre la actividad farmacéutica.
- ?? Actualización, equiparación y proposición de los requisitos de registro de medicamentos y diagnosticadores en el país de acuerdo con los estándares nacionales e internacionales.
- ?? Evaluación de las solicitudes de registro de medicamentos y diagnosticadores de uso humano, tanto nacionales como extranjeros con vistas a recomendar la autorización para su comercialización en el país.
- ?? Autorización y control en la realización de Ensayos Clínicos según las Buenas Prácticas Clínicas y los Principios Éticos correspondientes.

- ?? Control, fiscalización y supervisión de las disposiciones y normas vigentes en materia de investigación, desarrollo y fabricación de medicamentos y diagnosticadores. Se prestará especial atención al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Distribución, Buenas Prácticas de Laboratorio y Buenas Prácticas Clínicas.
- ?? Inspección de las actividades de fabricación y control de calidad para asegurar que los medicamentos de seguridad y eficacia demostrada se elaboren siguiendo las Directrices sobre las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes y en correspondencia con las especificaciones de calidad aprobadas.
- ?? Otorgamiento de Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a las entidades que así lo soliciten y demuestren el cumplimiento de lo establecido en las Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos y diagnosticadores.
- ?? Otorgamiento de Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas de Exportación, Importación o Distribución, según corresponda a las entidades que así lo soliciten y reúnan los requisitos establecidos para realizar estas operaciones en el país.
- ?? Evaluación de los aspectos relacionados con la calidad con los productos biológicos para uso humano y realizar, cuando se requiera, las pruebas de control de calidad a muestras de diferentes lotes como parte del proceso de otorgamiento de la licencia correspondiente, con el objetivo de verificar la uniformidad y calidad de la producción así como las pruebas previas a su distribución y su control postcomercialización.
- ?? Evaluación y liberación, cuando así se requiera, de los lotes de productos biológicos elaborados en el país y de importación según las recomendaciones de la OMS.
- ?? Controlar los Bancos de Sangre como productores de materia prima farmacéutica y promover el establecimiento y supervisión de las Buenas Prácticas en estas instituciones y los centros de extracción de sangre en el país.
- ?? Realización, cuando proceda, de los controles físico - químicos y microbiológicos necesarios para comprobar el cumplimiento de los índices de calidad establecidos para la evaluación del registro de medicamentos, control estatal de calidad y para la investigación de quejas y reclamaciones, así como evaluar las técnicas analíticas propuestas por el fabricante para el control de nuevos medicamentos.
- ?? Organización y control de los aspectos relacionados con la calidad de los Materiales de Referencia de medicamentos y diagnosticadores en el país.
- ?? Introducción y aplicación de la filosofía de las Buenas Prácticas de Fabricación de aquellos productos elaborados a escala industrial a partir de fuentes naturales y desarrollar regulaciones y requisitos a

cumplimentar por estos medicamentos para lograr la calidad, seguridad y eficacia requerida.

- ?? Brindar información científica especializada en materia de medicamentos y diagnosticadores así como contribuir al fomento de una cultura de Buenas Prácticas y al fortalecimiento de la disciplina y responsabilidad por la calidad en las instituciones relacionadas con la actividad farmacéutica.
- ?? Contribución en el logro de una adecuada vigilancia postcomercialización de los productos autorizados para asegurar su uso seguro y eficaz, en particular sus reacciones adversas.
- ?? Brindar recomendaciones mediante consultorías para ofrecer información sobre la conducción de las pruebas y ensayos requeridos para el registro de los medicamentos y diagnosticadores en Cuba. Estas consultorías podrán ser de tipo metodológico para la interpretación de los requisitos, presentación de resultados y otros, así como proponer alternativas de solución.

El Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública se relaciona con la Industria Biotecnológica y Médico - Farmacéutica en las etapas de investigación, desarrollo, producción y comercialización a través de la elaboración de normativas y procedimientos y con el nivel de exigencia requerido de forma tal que sirvan de guías a los investigadores y productores en el desempeño de su actividad. El intercambio oportuno con los centros de investigación y producción, así como con los comercializadores, constituye otro aspecto de trascendental importancia para la identificación de los requerimientos aplicables desde las etapas más tempranas del desarrollo de nuevos productos farmacéuticos y en correspondencia con un criterio apropiado de flexibilidad.

La eficiente organización y funcionamiento del Programa Nacional de Control de la Calidad de los Medicamentos y Diagnosticadores se sustenta en un sistema de aseguramiento de la calidad diseñado tomando en cuenta las condiciones de nuestro país y de conformidad con las normas internacionales actuales, garantizando la exigencia y el cumplimiento de los estándares de un servicio altamente especializado que proporcione la agilización de los trámites correspondientes, la trazabilidad del proceso y la necesaria profundidad que requiere la evaluación de la seguridad y eficacia de los medicamentos y el desempeño de los diagnosticadores.

PRINCIPIOS PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE MEDICAMENTOS Y DIAGNOSTICADORES

1. Fortalecimiento del papel rector del MINSAP en esta actividad con la puesta en marcha del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública que representa la autoridad nacional así como el perfeccionamiento de la misión y roles principales que desarrolla el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) con el apoyo y la participación de la infraestructura existente en el Sistema Nacional de

- Salud que permita una mayor eficiencia y calidad del trabajo.
2. Perfeccionamiento de los mecanismos relacionados con el control estatal de la calidad de los medicamentos y diagnosticadores en respuesta a los problemas actuales y a las necesidades del desarrollo de la Industria Farmacéutica Cubana.
 3. Incrementar y priorizar las acciones que a través del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública orienta el Ministerio de Salud Pública en su calidad de rector de la política para el control estatal de la calidad de los medicamentos y diagnosticadores.
 4. Perfeccionamiento y desarrollo de nuevos métodos de gestión para el control estatal de la calidad y la vigilancia sanitaria de los medicamentos y diagnosticadores.
 5. Perfeccionamiento de la legislación y la base jurídica relacionada con el control estatal de la calidad de los medicamentos y diagnosticadores.
 6. Trabajar por el desarrollo e incremento de una conciencia en las actividades de control estatal de la calidad de los medicamentos y diagnosticadores que profundice en las acciones de capacitación, divulgación e información científico técnica.
 7. Lograr la participación activa de todos los factores en la política de control estatal de la calidad de los medicamentos y diagnosticadores sobre la base de una concertación estratégica fundada en la cooperación y la coresponsabilidad para posibilitar el desarrollo de la industria farmacéutica y biotecnológica cubana.
 8. Proyectar el desarrollo y los logros de la ciencia y la técnica alcanzados en nuestro país a la actividad de control estatal de la calidad de los medicamentos y diagnosticadores contribuyendo a la solución de los principales problemas.
 9. Establecer la organización y el sistema de regulaciones en estas materias, equiparables con las de otros países, facilitando su reconocimiento internacional y las relaciones con instituciones homólogas. Desarrollar una mayor y activa gestión internacional en materia de armonización de esta política con el objetivo de alcanzar niveles de efectividad de cooperación y concertación.

**OBJETIVOS DEL CONTROL ESTATAL DE LA
CALIDAD DE MEDICAMENTOS Y
DIAGNOSTICADORES**

1. Operar un sistema destinado a asegurar que todos los productos sujetos a su control (medicamentos y diagnosticadores) cumplan con estándares adecuados de calidad, seguridad y eficacia.
2. Proporcionar las vías idóneas para garantizar que los productos farmacéuticos cubanos tengan dentro del efecto de sus resultados el impacto de la acción

reguladora sustentada sobre bases científicas y conocimientos administrativos. Además, superar las principales insuficiencias y trazar las pautas para un trabajo futuro más efectivo que permita asegurar la protección de la salud de la población y contribuir al desarrollo de la Industria Biotecnológica y Médico-Farmacéutica en el país.

3. Perfeccionar la organización y ejecución de los aspectos relacionados con las regulaciones del sector de la salud sobre investigaciones, evaluaciones, licencias, notificaciones, registros, autorizaciones, inspecciones y controles vinculados con los productos farmacéuticos de uso humano en general y los productos biológicos (vacunas, derivados de la sangre, etc.) en particular. Así mismo exigir por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Distribución.
4. Desarrollar el proceso de registro sanitario de los productos de forma más dinámica y eficiente, incrementando la rigurosidad y el nivel de exigencia para garantizar la confiabilidad de los mismos mediante su demostrada calidad, seguridad y eficacia e instrumentando las normativas que permitan la armonización con los requerimientos de las autoridades sanitarias de otros países con prioridad en aquellos donde serán comercializados.
5. Estudiar las posibles implicaciones de la globalización en cuanto a la innovación, desarrollo, producción y comercialización de los medicamentos con el fin de identificar los posibles efectos del acuerdo ADPIC (TRIPS) y adoptar las medidas pertinentes que le correspondan a nuestro sector.

Para el logro de estos objetivos resulta necesario el perfeccionamiento de áreas importantes del trabajo como son las relacionadas con las regulaciones de estos productos mediante el establecimiento y actualización de las directivas correspondientes, la adecuación a nuestras condiciones de las tendencias internacionales en este campo, adoptando las medidas que contribuyan a la agilización de los procedimientos administrativos relativos a su registro sanitario y estableciendo los mecanismos que posibiliten un dinámico intercambio científico técnico entre la Autoridad Nacional de Control y todos los actores relacionados con la gestión o vinculados con el sistema de investigación, desarrollo y producción de medicamentos y diagnosticadores.

En la elevación de la calidad de las evaluaciones y juicios técnicos, tendrá un importante papel la incorporación de profesionales contratados como expertos externos temporales (evaluadores, inspectores, asesores u otros) procedentes de los institutos de investigación, universidades y otras entidades del SNS, tomando en cuenta el grado de especialización y experiencia alcanzada por dichas instituciones los cuales contribuirán al fortalecimiento de la gestión reguladora que debe ejercer el MINSAP sobre estos productos.

El desarrollo de la metodología para la selección y acreditación de estos expertos, así como la capacitación de

los mismos en materia de regulación farmacéutica, forman parte de las acciones que se deberán acometer a corto plazo.

La participación de los expertos en los servicios correspondientes contribuirá a enriquecer los criterios que le permitan a la autoridad competente tomar decisiones científicamente fundamentadas y colegiadas. En este mismo sentido se perfeccionará el trabajo con las Comisiones Asesoras existentes y los Centros de Referencia que se designen.

En la organización y estructuración de los procedimientos para la solicitud del registro sanitario se deberá lograr una consecutividad lógica y eficiente en la revisión global de la documentación correspondiente a las diferentes partes que conforman el expediente de cada producto dando la mayor prioridad a los siguientes:

?? Vacunas

?? Otros Medicamentos

- a) Que tengan grandes posibilidades de prolongar la vida o curar enfermedades tales como SIDA, cáncer, enfermedades cardiovasculares, diabetes y otras.
- b) Que planteen un nuevo uso para un medicamento que ya existe.
- c) Medicamentos genéricos.
- d) Nuevas formulaciones de medicamentos existentes o medicamentos "me too".

?? Diagnosticadores

- a) Utilizados para determinar la seguridad y compatibilidad de las donaciones de sangre y tejidos con receptores potenciales.
- b) Que constituyan sustitución de importaciones o sean fuentes exportables.

Dadas las características de algunas instituciones de investigación y producción que desarrollan sus productos con un alto nivel científico y control de calidad, se podrá adoptar el procedimiento "**Registro Condicional**" tomando en cuenta el tipo de producto y la patología a la que está dirigido, su novedad, riesgo- beneficio y seguridad. En estos casos el registro sanitario será condicional y se otorgará sujeto a ciertas restricciones como son: uso limitado solo a instituciones hospitalarias, a departamentos hospitalarios y determinados especialistas y los mismos tendrán una validez restringida.

Por otra parte se podrá adoptar el criterio de "**Condición de Necesidad**" cuando exista una justificación terapéutica y/o económica de algún medicamento o diagnosticador cuya necesidad para el SNS requiera su importación y/o uso. Esta

autorización será otorgada por el Ministro u otro funcionario que se designe y será de forma temporal y en cantidades limitadas sin que tenga que realizarse en estos casos los trámites de registro correspondiente. En estos casos solo se notificará dicha autorización a la Autoridad Nacional.

La nueva Ley de la Salud deberá incluir de forma explícita los aspectos fundamentales relacionados con la política farmacéutica nacional de forma tal que posibilite la elaboración y el perfeccionamiento posterior de la base jurídica y reglamentaria para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos y Diagnosticadores en la República de Cuba.

Un elemento cardinal de la estrategia lo constituye el fortalecimiento de las relaciones y vínculos de trabajo con las autoridades nacionales de control de otros países, fundamentalmente aquellos que pueden constituir o son nuestros mercados, así como lograr acuerdos de armonización sobre los diferentes aspectos reguladores, tomando como punto de partida las acciones emprendidas a través de la Asociación Latinoamericana de Integración (ALADI), los Encuentros de Autoridades Competentes en materia de Medicamentos de los Países Iberoamericanos y las Reuniones de la Red Regional de Laboratorios de Control de Calidad de Vacunas.

El progreso alcanzado en la investigación y producción de productos biológicos en nuestro país y el inmenso potencial de estos productos para mejorar la atención de salud y su comercialización, hacen que la actividad de control relacionada con los mismos adquiera una importancia significativa en esta estrategia y requiera del perfeccionamiento de las actividades de control para los productos biológicos.

La OMS ha ofrecido, para garantizar la inocuidad y la eficacia de productos biológicos de uso médico, una serie de recomendaciones generales para proporcionarles a las autoridades nacionales de salud de los países las pautas para garantizar su calidad y donde los servicios nacionales de control tienen la responsabilidad de confirmar que los fabricantes cumplan con los criterios establecidos en las buenas prácticas, con normas nacionales y de otro tipo para la fabricación y el control de calidad específicos del producto.

En los países como Cuba donde se fabrican productos biológicos, el sistema nacional de control debe tener la competencia apropiada para evaluar la adecuación del establecimiento y las instalaciones del fabricante, los materiales iniciales, los procesos de producción, los procedimientos de pruebas de control y las especificaciones de los productos, con el fin de determinar si cumplen las normas nacionales y/o internacionales, siendo estas actividades de control totalmente independientes del fabricante.

INSTRUMENTOS PARA MATERIALIZAR LA ESTRATEGIA FARMACEUTICA NACIONAL RELACIONADA CON EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE MEDICAMENTOS Y DIAGNOSTICADORES

I. PROGRAMA NACIONAL PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE MEDICAMENTOS Y DIAGNOSTICADORES

El Programa Nacional para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos y Diagnosticadores es la proyección concreta para lograr la implementación y el perfeccionamiento de la política farmacéutica nacional relacionada con el control y la vigilancia sanitaria de estos productos, el cual contiene los lineamientos principales para la acción de los que intervienen y/o son actores de la actividad vinculada con el desarrollo de la Industria Biotecnológica y Médico - Farmacéutica Nacional.

a) Desarrollo institucional del CECMED

Objetivo: Mejorar las condiciones de la infraestructura administrativa y fortalecer los recursos humanos del CECMED, logrando que adquiera las condiciones adecuadas en su instalación física, nivel profesional y científico- técnico en correspondencia con el desarrollo alcanzado por la Industria Biotecnológica y Médico - Farmacéutica Nacional.

1. Mantenimiento constructivo e incorporación de una edificación adicional para el mejoramiento de la sede del centro y de las condiciones de trabajo del personal.
2. Incremento de los medios de información y automatización para lograr el perfeccionamiento de la red de comunicación electrónica así como la disponibilidad de transporte, combustible, equipos de laboratorio y de uso general.
3. Designación y acreditación de los Institutos de Investigación del MINSAP y otras instituciones con un alto nivel científico en el país como Centros de Referencia del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, correspondiendo al CECMED garantizar el asesoramiento metodológico correspondiente de los centros designados en materia de medicamentos y diagnosticadores.
4. Utilización más eficiente y oportuna de las Comisiones Asesoras existentes en esta actividad de manera que sus consideraciones técnicas permitan arribar a conclusiones que respondan a decisiones colegiadas tomando en cuenta los criterios de los especialistas de más alto nivel científico del país.
5. Normar y uniformar, según sus características específicas, los documentos oficiales que expide el CECMED y que tienen fuerza legal.
6. Creación y puesta en funcionamiento del Comité de Seguridad Farmacéutica.

7. Creación y puesta en funcionamiento el Comité Técnico de Asuntos Regulatorios.

b) Actualización y Desarrollo de las Regulaciones

Objetivo: Desarrollar un proceso de actualización permanente de las directivas sobre las regulaciones relacionadas con los medicamentos y diagnosticadores, estructurando las mismas tomando en cuenta el tipo de producto y el problema concreto de salud al que está dirigido.

1. Desarrollar con prioridad, entre otras, las directivas reglamentarias siguientes:
 - ?? Requisitos para la autorización de ensayos clínicos y el registro de medicamentos destinados al tratamiento de patologías con grandes riesgos para la vida y que carecen de alternativa terapéutica eficiente.
 - ?? Requisitos para el otorgamiento de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas: Licencia de Importación, Distribución y Exportación de medicamentos y diagnosticadores en el país.
 - ?? Estándares nacionales e internacionales aplicables a la fabricación de medicamentos y diagnosticadores según las características y objetivos de la industria cubana.
 - ?? Requisitos diferenciados para el Registro de Diagnosticadores.
 - ?? Actualización de las Buenas Prácticas.
 - ?? Intercambiabilidad Terapéutica.
 - ?? Cambio en los procesos de producción y comparabilidad de los productos biofarmacéuticos.
 - ?? Ampliación y actualización sistemática de la base técnica y legal requerida para garantizar la calidad de los productos derivados de la sangre.
 - ?? Evaluación del desempeño de los diagnosticadores.
 - ?? Lineamientos Generales para el proceso de liberación de lotes de productos farmacéuticos que así lo requieran.
 - ?? Sistema de vigilancia postcomercialización e interrelación entre las instituciones que intervienen en el proceso.
 - ?? Retiro de productos del mercado.
 - ?? Información, divulgación y promoción de medicamentos y diagnosticadores.
2. Perfeccionamiento de las regulaciones para la solicitud y evaluación de registro y autorización de ensayos clínicos de los productos naturales y homeopáticos.
3. Edición del Boletín “**Ambito Regulatorio**” como Órgano Oficial del CECMED para la divulgación de las disposiciones y reglamentaciones relacionadas con el Control Estatal de la Calidad de Medicamentos y Diagnosticadores.

c) Registro de Medicamentos y Diagnosticadores

Objetivo: Perfeccionar la Evaluación y el Registro de los Medicamentos y Diagnosticadores mediante su estructuración, adopción y/o adecuación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas y la organización de un sistema que logre el desarrollo de este proceso de forma más dinámica, eficiente y con un alto rigor científico.

1. Establecer procedimientos diferenciados en las evaluaciones técnicas y los procesos administrativos tomando en consideración:
 - ?? Las prioridades establecidas por el Sistema Nacional de Salud.
 - ?? Los productos novedosos.
 - ?? Los medicamentos genéricos.
2. Establecimiento de un mecanismo para la evaluación y aprobación acelerada de aquellos medicamentos que prometan ventajas sustanciales sobre otros disponibles y que serán empleados en la terapia de enfermedades serias o mortales. Este procedimiento podrá emplearse cuando la evidencia sobre la efectividad del medicamento se fundamente con confianza para la mejoría o percepción de bienestar por el paciente, desaparición de uno o más síntomas de una enfermedad o la sobrevivencia del paciente ante una enfermedad que amenaza su vida.
3. Brindar consultorías técnicas y en materia de regulaciones relacionadas con estos productos que permita una mayor orientación a los productores, necesarias para garantizar que los programas de desarrollo de los mismos se realicen en correspondencia con los requisitos establecidos y las exigencias del registro sanitario reduciendo las posibilidades de rechazo de los expedientes correspondientes.
4. Establecer la categoría de Evaluador Externo Temporal, desarrollando un proceso de selección, contratación y capacitación de los especialistas en materia de regulación farmacéutica.
5. Actualización de las definiciones y el alcance de los cambios que originan modificaciones al Registro Sanitario de estos productos.
6. Establecer la condición de **“Registro Condicional”** el cual se otorgará tomando en cuenta el tipo de producto, patología a la que está dirigido, novedad, riesgo-beneficio y seguridad. El mismo estará sujeto a ciertas restricciones como son, entre otras: uso limitado solo a instituciones hospitalarias, a departamentos hospitalarios y/o especialidades. El **“Registro Condicional”** tendrá validez restringida.
7. Adoptar el criterio de **“Condición de Necesidad”** cuando exista una justificación terapéutica y/o económica de algún medicamento o diagnosticador cuya necesidad para el SNS requiera su importación y/o uso. La autorización para ello la otorgará el Ministro u otra autoridad que se designe y la misma será de forma temporal y en cantidades limitadas, notificándose dicha

solicitud a la Autoridad Nacional una vez aprobada sin que tengan que realizarse en estos casos los tramites de registro correspondiente.

8. Conducción del proceso de evaluación y registro en soportes electrónicos y asistidos por computadora.
9. Desarrollo de la metodología para la suspensión y cancelación de registros.
10. Optimización de las posibilidades que brinda el Esquema de Certificación de OMS para fortalecer los mecanismos de Control de Calidad sobre las exportaciones y las importaciones.
11. Regulación y control sobre la divulgación y promoción de estos productos a través de los diferentes medios de comunicación.

d) Autorización de Ensayos Clínicos

Objetivo: Optimizar el proceso de autorización de Ensayos Clínicos garantizando la implementación y el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas y en correspondencia con los principios éticos establecidos.

1. Adopción de procedimientos más ágiles y flexibles para aquellas categorías de productos que así lo requieran y lo permitan sus principales características.
2. Establecimiento de procedimientos específicos y diferenciados para productos destinados al tratamiento de patologías con grandes riesgos para la vida y que no cuentan con una alternativa terapéutica eficiente, determinando en cada caso los requisitos de documentación y modalidad de revisión.
3. Acreditación por el CECMED de instituciones de salud que desarrollen ensayos clínicos en correspondencia con las Buenas Prácticas Clínicas y la reglamentación vigente y puedan actuar como unidades de referencia de la autoridad nacional.
4. Desarrollo de acciones encaminadas al control y la supervisión de los Ensayos Clínicos en cualquiera de las etapas de su ejecución.

e) Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)

Objetivo: Asegurar que los productos farmacéuticos se fabriquen de forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a estos productos, conforme a las condiciones exigidas para su comercialización y en correspondencia con los estándares nacionales y las recomendaciones de la OMS.

1. Elaboración de una propuesta de estándares nacionales a aplicar en la fabricación de productos farmacéuticos que esté en correspondencia con la política farmacéutica nacional y las recomendaciones de la OMS sobre Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).

2. Mantener el control sistemático y una permanente actualización de las regulaciones en materia de BPF en concordancia con el desarrollo de la Industria Farmacéutica y Biotecnológica Nacional.

3. Contribución a la generalización en la aplicación de las BBF a través del desarrollo de actividades docentes sistemáticas, dirigidas a la capacitación de los especialistas vinculados a la investigación, desarrollo, producción, control y comercialización de medicamentos y diagnósticos.

f) Liberación de Lotes de Productos Biológicos

Objetivo: Perfeccionar el sistema de control de la calidad postregistro de productos biológicos incluyendo en ello la liberación de lotes de aquellos productos que por su importancia, trascendencia o cualquier otra razón así lo requieran.

1. Creación de las condiciones de laboratorio que permitan la liberación lote a lote de los productos biológicos que así lo requieran, en especial las vacunas, según las recomendaciones de la OMS.

2. Selección y capacitación de los especialistas y técnicos para el desempeño de estas funciones.

g) Laboratorios de Control Analítico

Objetivo: Complementar al CECMED con instalaciones de laboratorio propias capaces de asimilar el desarrollo de una capacidad analítica que le permita realizar las comprobaciones de control de calidad requeridas relacionadas con las actividades siguientes:

?? Registro de Medicamentos y Diagnósticos

?? Liberación de lotes

?? Vigilancia postcomercialización

?? Materiales de referencia

?? Ensayos Clínicos

?? Otorgamiento de licencias

?? Atención a quejas o reclamaciones

1. Conclusión y puesta en marcha del Laboratorio de Biológicos e incrementar paulatinamente la capacidad para la realización de las pruebas de control de lotes para verificar la calidad de la producción previa a su distribución de aquellos productos que así lo requieran.

2. Elaboración y ejecución de un programa para la validación de los métodos de ensayos utilizados en los laboratorios de control.

3. Aumentar la capacidad analítica mediante la acreditación y empleo de laboratorios de referencia pertenecientes a instituciones con prestigio científico en el país.

4. Desarrollo e introducción de métodos analíticos para el control de la calidad de los productos naturales.

h) Bancos de Sangre

Objetivo: Garantizar la calidad y seguridad de la sangre mediante el control y fiscalización de los procesos que se realizan en los Bancos de Sangre y otras instituciones afines.

1. Contribuir al desarrollo de los Bancos de Sangre mediante el perfeccionamiento del sistema de comprobación de las Buenas Prácticas para estas instituciones y el otorgamiento de las correspondientes Licencias de Producción.

2. Creación de una red del CECMED para el perfeccionamiento del control estatal sobre los Bancos de Sangre mediante la evaluación y acreditación de los seleccionados que fungirán como centros promotores regionales para la educación e implantación del Aseguramiento de la Calidad y las Buenas Prácticas en estas entidades del SNS.

3. Ampliar el alcance de las inspecciones estatales a todos los niveles de obtención y procesamiento de la sangre.

4. Desarrollar un Sistema de Hemovigilancia que involucre las entidades de extracción y procesamiento de la sangre hasta las instituciones asistenciales del SNS con vistas al mejoramiento de la vigilancia sanitaria y el control de las reacciones adversas en la terapia transfusional.

h) Vigilancia Postcomercialización

Objetivo: Participar activamente en las actividades relacionadas con el sistema de vigilancia postcomercialización y de las reacciones adversas y otros efectos nocivos a la salud provocados por los medicamentos y diagnósticos comercializados o autorizada su circulación en el territorio nacional.

1. Verificación del nivel de concordancia de la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos en el mercado con las especificaciones aprobadas en el proceso de Registro.

2. Análisis y utilización oportuna de la información obtenida a través del sistema de vigilancia postcomercialización establecido en el país para contribuir a la toma de las decisiones pertinentes por la autoridad estatal.

3. Retiro del mercado de productos que no cumplen con las especificaciones establecidas.

4. El control de las importaciones y la distribución de medicamentos y diagnósticos destinadas al Sistema Nacional de Salud y a otras instituciones que brindan asistencia médica.

5. Implementar medidas preventivas y correctivas para las distorsiones que puedan generar riesgos a la salud y a los intereses de los usuarios.

II. LEGISLACIÓN EN MATERIA DE MEDICAMENTOS Y DIAGNOSTICADORES

La legislación en materia de reglamentación farmacéutica es un componente esencial en la estrategia farmacéutica nacional para el control estatal de la calidad de los medicamentos y diagnosticadores y la misma debe ser eficiente y eficaz. En la actualidad la base jurídico metodológica de esta actividad en el país se perfecciona acorde con el desarrollo alcanzado en este campo.

El conjunto de regulaciones en esta materia se articula a una norma jurídica de nivel superior de la nación, LA LEY DE LA SALUD, que actué como plataforma general normativa de todo el soporte legal en materia de medicamentos y diagnosticadores, conjuntamente con las disposiciones complementarias a la ley y documentos normativos específicos que posibiliten el establecimiento posterior de una legislación y su reglamento para el control estatal de la calidad de los medicamentos en la República de Cuba.

Para que la autoridad designada por el Gobierno para hacer aplicar la normativa farmacéutica funciones bien se requiere de una base reglamentaria integrada por normas jurídicas de diferente nivel jerárquico que conformen el soporte legal que hace viable el funcionamiento del sistema al otorgar obligatoriedad a la observancia de sus disposiciones metodológicas y procesales.

La capacidad jurídica de la Autoridad Nacional de Control para acometer sus funciones y el poder ejecutivo para asumir sus responsabilidades, se sustentará en leyes y reglamentaciones refrendadas por las autoridades correspondientes que le permitan cumplir su mandato oficial.

Las violaciones de las disposiciones y reglamentos vigentes o que se establezcan serán sancionadas por la autoridad competente y se aplicarán las medidas pertinentes a los infractores según corresponda.

Para alcanzar estos propósitos se desarrollarán entre otras, los instrumentos legales referidos a:

- ☞ Definición de términos relacionados con la actividad reglamentaria de medicamentos y diagnosticadores.
- ☞ Licencia de importación, distribución y exportación.
- ☞ Objetos de control y regulación.
- ☞ Participación en proceso evaluativo de comisiones asesoras y paneles de expertos.
- ☞ Retiro de productos del mercado.
- ☞ Código de Buenas Prácticas.
- ☞ Otras

III. LICENCIA SANITARIA DE OPERACIONES FARMACÉUTICAS

La Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (fabricación, importación, distribución y exportación) según corresponda constituyen el documento oficial otorgado por el Ministerio de Salud Pública para ejercer el debido control al efecto del cumplimiento de lo establecido en la legislación vigente. Contienen la autorización que permite a las diferentes entidades interesadas realizar operaciones relacionadas con medicamentos y diagnosticadores en correspondencia con los requerimientos establecidos para cada tipo de actividad.

Proyección de forma paulatina y racional de la introducción de las Buenas Prácticas de Fabricación y el proceso de otorgamiento de la licencia correspondiente a los productos naturales.

IV. SISTEMA DE INSPECCIÓN FARMACÉUTICA ESTATAL

Se define como la actividad destinada a controlar, fiscalizar y supervisar el cumplimiento de las disposiciones y normas vigentes en materia de investigación, producción, importación, distribución y comercialización de productos farmacéuticos y diagnosticadores comprobando el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Distribución, Buenas Prácticas de Laboratorio y Buenas Prácticas Clínicas, etc.

El fortalecimiento inmediato y prospectivo de la actividad de inspección estatal relacionada con los medicamentos y diagnosticadores se basará en:

- ?? Legalización de la Inspección Farmacéutica Estatal como parte de la Inspección Sanitaria que desarrolla el MINSAP en correspondencia con el Decreto Ley-100 de Inspección Estatal.
- ?? El Perfeccionamiento del sistema de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas vigentes en el proceso de investigación, desarrollo y producción de los medicamentos y diagnosticadores.
- ?? La diferenciación de los procedimientos de inspección requeridos para cada actividad según su especificidad.
- ?? La ampliación del alcance de los objetos de inspección a los distribuidores e importadores incluyendo el otorgamiento de las licencias correspondientes.
- ?? La actualización de la metodología para la revocación y cancelación de las licencias.
- ?? El desarrollo de los procedimientos para el control de la actividad de retiro de productos del mercado.

?? Desarrollar un proceso de inspección diferenciado para los establecimientos que fabriquen productos naturales.

?? La aplicación de sanciones a los infractores.

V. SISTEMA OMS DE CERTIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS OBJETO DE COMERCIO INTERNACIONAL.

El esquema de certificación de OMS constituye un instrumento de carácter administrativo que permite garantizar una calidad uniforme de los medicamentos que son objeto del comercio internacional. Este sistema fue recomendado en 1969 por la 22^{va} Asamblea Mundial de la Salud en su resolución WHA 22.50, en la que se adoptaron los requerimientos de las buenas prácticas en la fabricación y el control de calidad de los medicamentos, documento que comprende estándares internacionales reconocidos cuya adopción y aplicación fueron solicitados a todos los miembros. Desde entonces se ha sometido a revisión y su versión más actualizada aparece en la SIT 863 de la OMS de 1996.

Este esquema de certificación requiere de cada Estado Miembro participante, sobre la base de una parte comercialmente interesada, que atestigüe a la autoridad competente del otro Estado Miembro participante que:

?? Un producto específico está autorizado a comercializarse dentro de su jurisdicción o, si no está autorizado, exponer las razones por las cuales no ha sido aprobada tal autorización.

?? El establecimiento de fabricación de este producto es objeto de inspecciones a intervalos periódicos para verificar que el fabricante cumple los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación recomendadas por la OMS.

?? Toda la información del producto presentada, incluyendo el material de etiquetado, se encuentra vigente en el país que certifica.

El sistema de certificación OMS establece la elegibilidad de la participación de los Estados en el mismo, mediante el principio de voluntariedad del Estado a acogerse al Esquema de Certificación, existiendo la posibilidad de participar solamente en el control de la importación de productos farmacéuticos e ingredientes activos. Un Estado Miembro que pretenda utilizar el sistema para sustentar la exportación de productos farmacéuticos debe, como premisa, satisfacer así mismo de que posee:

?? Un sistema de Licencia Nacional efectivo, no solamente para productos farmacéuticos, sino también para fabricantes y distribuidores.

?? Contar con requerimientos de Buenas Prácticas de Fabricación en concordancia con los recomendados por

la OMS y que todos los fabricantes de productos farmacéuticos estén obligados a cumplir.

?? Controles efectivos para evaluar la calidad de los productos farmacéuticos registrados o fabricados en el país, incluyendo la accesibilidad a un Laboratorio de Control de Calidad independiente.

?? Un sistema de inspección nacional de productos farmacéuticos que opere como brazo de la Autoridad Nacional de Control y que posea la competencia técnica, experiencia y recursos con vistas a evaluar que las Buenas Prácticas de Fabricación y otros controles, se encuentran implementados efectivamente, así como que posea el poder legal para conducir las investigaciones apropiadas para garantizar que los fabricantes cumplen estos requerimientos.

?? Capacidad administrativa para emitir las certificaciones, establecer las investigaciones correspondientes en el caso de reclamaciones y para notificar rápidamente tanto a la OMS como a la autoridad competente de cualquier Estado Miembro que se conozca haya importado un producto específico que se asocie posteriormente a un defecto crítico de la calidad u otro peligro para la salud humana.

Nuestro país está adscripto al Esquema de Certificación de OMS desde 1996, lo que conlleva un compromiso para el perfeccionamiento continuo de la actividad reguladora de los medicamentos con vistas a alcanzar los estándares más elevados en la fabricación y control de los productos farmacéuticos.

VI. DIVULGACIÓN

Establecimiento de un sistema de información con bases de datos actualizados sobre directivas y otros documentos retores de la actividad relacionada con las regulaciones sobre el control y vigilancia de la calidad sanitaria de los medicamentos y diagnosticadores haciendo disponible este servicio a todas las instituciones interesadas. Creación del Boletín Oficial del CECMED como órgano para la divulgación de las disposiciones y reglamentaciones relacionadas con los medicamentos y diagnosticadores.

VII. CAPACITACIÓN Y PERSONAL

La competencia de la Autoridad Nacional de Control descansa en buena medida en el nivel y la experiencia del personal encargado de desarrollar las diferentes actividades que ella realiza. La calificación, formación y experiencia profesional son aspectos que deben lograrse a través de un programa de capacitación que incluya:

?? Comportamiento de los recursos humanos y acreditación del personal que corresponda como funcionarios de la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos.

?? Elevación del nivel de competencia y calificación científico- técnica de los especialistas mediante la obtención de categorías y grados científicos.

- ?? Intercambio con autoridades reguladoras de otros países, organismos, instituciones, organizaciones internacionales y asociaciones profesionales.
- ?? Elevar la eficiencia en el desempeño profesional mediante el entrenamiento de los especialistas y trabajadores en las tareas específicas de la institución.
- ?? Oficialización e inicio del Diplomado en Asuntos de Reglamentación Sanitaria en su capítulo relacionado con los Medicamentos y Diagnosticadores.
- ?? Desarrollar cursos de capacitación en asuntos regulatorios orientados al entrenamiento y la acreditación del personal de la Industria Farmacéutica Nacional.

en particular con aquellos donde existan objetivos e intereses comerciales.

Continuar trabajando activamente en el Grupo de Autoridades Competentes en materia de Medicamentos de los países Iberoamericanos, el Grupo de trabajo sobre Armonización de Regulaciones de Medicamentos y Diagnosticadores de Uso Humano de ALADI así como fortalecer las relaciones con las divisiones correspondientes de la OPS y la OMS.

VIII. EDUCACIÓN E INFORMACIÓN CIENTÍFICO TÉCNICA

El enfoque educativo dirigido a fomento de la cultura de calidad en los investigadores y productores se fortalecerá con:

- ?? Organización y desarrollo de talleres, eventos, cursos y otras actividades de intercambio en temas de interés dirigidas a la actualización del personal de los centros de producción, investigación y comercialización de medicamentos y diagnosticadores.
- ?? Diseminación de información científico- técnica actualizada y accesible a las instituciones y especialistas interesados la cual incluya textos, revistas y bases de datos entre otros elementos sobre aspectos científicos y de reglamentación farmacéutica confeccionadas con información nacional e internacional.
- ?? Divulgación de la política de Cuba relacionada con el control de la calidad de los medicamentos y diagnosticadores mediante la participación de sus especialistas en eventos, reuniones y actividades científicas nacionales y extranjeras así como la utilización de INTERNET y la creación de la página WEB del CECMED.

IX. POLÍTICA FARMACÉUTICA INTERNACIONAL RELACIONADA CON EL CONTROL DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

En la actualidad la dinámica tradicional de la industria farmacéutica ha tenido una repercusión significativa sobre la valoración de las acciones de los países para garantizar la protección de la salud y el perfeccionamiento de sus políticas relacionadas con el control y la reglamentación de la actividad farmacéutica. Resulta de singular importancia tomar en cuenta estas políticas y adherir nuestras disposiciones a las proyecciones vigentes tratando de lograr un reconocimiento mutuo de los registros y la armonización de los criterios de evaluación con otros países en general y