

AMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.sld.cu

07/03/05 AÑO IV

NÚMERO 00 -36
ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín publicamos la siguiente regulación vigente del CECMED:

Regulación No. 07/2005. "Reglamento para el otorgamiento de la Licencia Sanitaria para Dispensar Donativos de Medicamentos de Uso Humano".

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
Centro para el Control Estatal de la Calidad de los
Medicamentos
CECMED

RESOLUCIÓN No. 07_/05

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73, de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 152 de fecha 29 de diciembre de 1999, el que suscribe fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud y Director en funciones del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 120 de fecha 12 de Agosto de 1994 se establecen las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran, otorgar certificados, licencias, autorizaciones, otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

POR CUANTO: En la Disposición Especial de la Resolución Ministerial No. 65 se faculta al Director del Centro Para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, para dictar las instrucciones o indicaciones que faciliten el mejor cumplimiento de lo establecido por dicho instrumento jurídico, previa consulta con el Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud.

POR CUANTO: Por Resolución del CECMED No. 111 del 23 de Diciembre del 2004, "Reglamento para el Control Sanitario de las Donaciones de Medicamentos de Uso Humano", se establece como requisito indispensable, que las instituciones y organizaciones no-gubernamentales no pertenecientes al Sistema Nacional de Salud pueden recibir y dispensar donativos de medicamentos de uso humano si disponen de la autorización correspondiente emitida por el CECMED.

POR TANTO: En uso de las facultades que me están conferidas:

RESUELVO:

PRIMERO: Aprobar el "Reglamento para el otorgamiento de la Licencia Sanitaria para Dispensar Donativos de Medicamentos de Uso Humano", por los argumentos expuestos en los POR CUANTOS anteriores.

SEGUNDO: El CECMED queda encargado del cumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento y al propio tiempo facultado para dictar las instrucciones y disposiciones complementarias necesarias para ello, así como para aprobar su periódica actualización en correspondencia con los avances y el desarrollo científico y de la reglamentación sanitaria nacional e internacional.

TERCERO: Esta Resolución surtirá efectos legales a partir del día hábil siguiente a su emisión, así como el Reglamento a que nos refiere entrará en vigor a partir de la entrada en vigencia del Reglamento para el Control Sanitario de las Donaciones de Medicamentos de Uso Humano.

NOTIFÍQUESE, a las instituciones y organizaciones no-gubernamentales no pertenecientes al Sistema Nacional de Salud que reciban donativos de medicamentos de uso humano.

COMUNIQUESE, a cuanta persona natural y jurídica corresponda conocer de la presente Resolución.

PUBLÍQUESE, en el Ámbito Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

ARCHÍVESE, en el Protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED.

Dada en Ciudad de La Habana, a los .21 días del mes de *Febrero* del 2005.

"Año de la Alternativa Bolivariana para las Américas"

Dr. Rafael Pérez Cristiá
Director

**REGLAMENTO PARA EL OTORGAMIENTO DE
LA LICENCIA SANITARIA PARA DISPENSAR
DONATIVOS DE MEDICAMENTOS DE USO
HUMANO**

CAPITULO I

DE LOS TERMINOS Y DEFINICIONES

ARTICULO 1. - La Licencia Sanitaria para Dispensar Donativos de Medicamentos de Uso Humano (LSDDM) es la autorización expedida por el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), Autoridad Sanitaria Nacional Reguladora de Medicamentos de la República de Cuba, mediante la cual se faculta a instituciones y organizaciones no-gubernamentales, no pertenecientes al Sistema Nacional de Salud, a recibir y dispensar donativos de medicamentos de uso humano.

ARTICULO 2. - A los efectos de este Reglamento se considera:

1. Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública:

Institución del MINSAP encargada de contribuir al cumplimiento de los objetivos, funciones y atribuciones específicas aprobadas en la legislación sobre la organización de la Administración Central del Estado en lo que al MINSAP respecta, relacionado con el control y vigilancia sanitaria de todos los productos que puedan tener influencia sobre la salud humana.

2. Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos:

Entidad nacional de regulación y control, adscripta al Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública (BPS), que tiene entre sus funciones las de recepcionar, evaluar y aprobar o rechazar las solicitudes de Licencia Sanitaria para Dispensar Donativos de Medicamentos de Uso Humano.

3. Titular de la Licencia Sanitaria para Dispensar Donativos de Medicamentos de Uso Humano:

Persona jurídica nacional no perteneciente al Sistema Nacional de Salud que se le ha otorgado la Licencia Sanitaria para Dispensar Donativos de Medicamentos de Uso Humano, emitida por el CECMED como Autoridad Sanitaria Nacional designada por el MINSAP y que establece con dicha entidad la relación jurídica según la legislación vigente.

4. Unidad o punto de dispensación:

Entidad sanitaria encargada de adquirir, custodiar, almacenar y dispensar donativos de medicamentos de uso humano y otros productos sanitarios.

5. Persona de contacto:

Persona natural nacional que a nombre del Titular de la Licencia Sanitaria para Dispensar Donativos de Medicamentos de Uso Humano, es la encargada de realizar ante el CECMED los trámites relacionados con las solicitudes de autorización correspondientes.

6. Modificaciones:

Constituyen modificaciones a la Licencia Sanitaria para Dispensar Donativos de Medicamentos de Uso Humano, dentro de su período de vigencia, los cambios descritos a continuación, los que requerirán de la aprobación o no del CECMED en dependencia de su tipo:

6.1 Tipo I: Requieren de la aprobación del CECMED.

- a) Razón Social del Titular de la autorización
- b) Domicilio del Titular
- c) Nombre de la unidad o punto de dispensación donde se dispensan los donativos de medicamentos de uso humano
- d) Domicilio de la unidad o farmacia
- e) Transferencia de la Titularidad
- f) Condiciones del local de despacho
- g) Condiciones del local de almacenamiento

6.2 Tipo II: No requieren de aprobación, pero deben ser notificadas al CECMED.

- a) Cambios en las estructuras y categoría del personal de la unidad o dependencia dispensadora
- b) Cambios en la organización de la unidad o dependencia dispensadora

ARTICULO 3. - A los efectos de este Reglamento se usan los términos con el significado que para cada uno de ellos aparece a continuación:

Dispensación o dispensar: Acto de entregar o despachar al público uno o más medicamento de uso humano, efectuada por un farmacéutico o personal bajo su responsabilidad, en el ejercicio de sus funciones en una farmacia, unidad o punto de dispensación autorizado al efecto, sin que necesariamente medie una receta médica.

Donativo: Todo envío de medicamento de uso humano que de manera gratuita, con carácter social y sin fines comerciales, es entregado por los donantes al gobierno e instituciones del país receptor y beneficiario de la donación.

Estupefaciente: Cualquier sustancia, ya sea de origen natural o sintético, incluida en las Listas I y II de la Convención Única de 1961 sobre Estupefaciente.

Materia prima farmacéutica: Toda sustancia activa o inactiva que interviene directamente en la fabricación de un medicamento, esté o no presente en el producto terminado.

Muestra médica gratuita: Unidad de una especialidad farmacéutica destinada exclusivamente a la distribución gratuita entre los profesionales de la salud, cuya rotulación es idéntica a la del producto registrado.

Medicamento de uso humano: Toda sustancia natural o sintética o mezcla de éstas que se destine a la administración en el hombre con fines de curación, alivio, tratamiento, prevención y diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas; para el restablecimiento, la corrección o la modificación de funciones orgánicas en el hombre.

Medicamento o producto a granel: Material procesado que se encuentra en su forma farmacéutica definitiva y solo requiere ser envasado para convertirse en producto terminado.

Precursores: Sustancias que pueden utilizarse en la producción de estupefacientes, sustancias sicotrópicas o sustancias de efectos semejantes, incorporan su estructura molecular al producto final, por lo que resultan fundamentales para dichos procesos, con ciertas excepciones tienen aplicaciones legítimas limitadas.

Principio activo o ingrediente farmacéutico activo: Sustancia o mezcla de sustancias dotadas de efecto farmacológico específico o bien que sin poseer actividad farmacológica, al ser administrada al organismo la adquieren.

Producto terminado: Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, presentado en su envase definitivo y listo para ser distribuido y comercializado.

Sicotrópico: Cualquier sustancia, ya sea de origen natural o sintético, incluida en las Listas I, II, III y IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

Sustancias de efectos semejantes: Sustancia de origen natural o sintético que presenta actividad farmacológica sobre el sistema nervioso central del individuo y cuyo efecto es semejante a los producidos por los estupefacientes y sicotrópicas, lo que propicia su uso indebido.

CAPITULO II

ALCANCE Y APLICACIÓN

ARTÍCULO 4. - De acuerdo con lo establecido en la Resolución del CECMED No. 111 del 23 de Diciembre del 2004, "Reglamento para el Control Sanitario de las Donaciones de Medicamentos de Uso Humano", es requisito indispensable para que las instituciones y Organizaciones No – Gubernamentales no pertenecientes al Sistema Nacional de Salud, puedan recibir y dispensar donativos de medicamentos de uso humano, disponer de la Licencia Sanitaria correspondiente emitida por el CECMED.

ARTÍCULO 5. - Las instituciones y Organizaciones No – Gubernamentales no pertenecientes al Sistema Nacional de Salud que reciban la mencionada Licencia Sanitaria podrán recibir y dispensar exclusivamente los donativos de Medicamentos de uso humano en forma de producto terminado, con o sin prescripción facultativa.

1. Medicamentos de uso hospitalario exclusivamente.
2. Medicamentos de uso humano a granel.
3. Productos hemoderivados de origen humano.
4. Antisueros con fines diagnósticos y terapéuticos.
5. Estupefacientes, sicotrópicas y sustancias de efectos semejantes.
6. Medicamentos de uso humano que contengan principios activos no aprobado por el MINSAP para su uso o empleo clínico y que no figuren en el Cuadro Básico de Medicamentos del MINSAP.
7. Muestras Médicas Gratuitas de medicamentos de uso humano.
8. Medicamentos de uso humano que estén etiquetados en un idioma incomprensible para los profesionales y personal especializado de la salud y la población en general o que en la etiqueta de cada envase no figure la información básica tales como:
 - a) Nombre del medicamento.
 - b) Nombre del principio activo
 - c) Fortaleza o potencia (contenido o concentración del principio activo).
 - d) Identificación del fabricante.
 - e) Condiciones de almacenamiento.
 - f) Lote.
 - g) Fecha de vencimiento.
9. Materias primas farmacéuticas y precursores.
10. Diagnosticadores.
11. Desinfectante Técnico de Uso Hospitalario.

CAPITULO III

DEL PROCEDIMIENTO PARA LA SOLICITUD DE LA LICENCIA SANITARIA PARA DISPENSAR DONATIVOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.

ARTICULO 7. Los trámites de solicitud de la LSDDM se realizan por su futuro Titular o por la Persona de Contacto, que estará acreditada ante el CECMED mediante un documento legal firmado por el Titular que lo autoriza a actuar en su nombre.

ARTICULO 8.- La solicitud se presenta en el Departamento de Secretaría del CECMED y debe contener la siguiente información:

- a) Modelo de solicitud (Anexo No.1).
- b) Nombramiento oficial emitido por los organismos competentes, mediante el cual se declara en la razón social de la institución, que está autorizada a recibir y utilizar donativos de medicamentos de uso humano.
- c) Copia del nombramiento oficial de funcionamiento emitido por la Dirección Nacional de Farmacia.
- d) Documentación correspondiente al Expediente Maestro como información de respaldo de la solicitud correspondiente y en conformidad con los requisitos que se describen en los Anexos 2 y 3.

ARTICULO 9. - El CECMED realizará una evaluación preliminar de la solicitud en presencia del solicitante para establecer la conformidad de la información presentada según lo establecido y aceptará o no la misma.

ARTICULO 10. - Las solicitudes aceptadas continuarán el curso de la evaluación y el solicitante dispondrá hasta de 10 días hábiles, contados a partir de la fecha de aceptación, para efectuar el pago de la cuota establecida para el trámite, según la tarifa vigente para la Licencia de Distribución.

ARTICULO 11. - Las solicitudes de LDDM rechazadas serán devueltas al solicitante.

ARTICULO 12. - El CECMED dispone de un plazo de hasta 45 días hábiles contados a partir de la fecha de aceptación y pago de la cuota correspondiente a dicho trámite, para la evaluación de la documentación presentada y la emisión del dictamen correspondiente a dicha evaluación y cuyo resultado puede ser:

Aceptar la documentación por considerarla satisfactoria, notificar al solicitante y pasar a realizar la inspección.

1.

Efectuar una reunión de trabajo con el solicitante al considerar que hay aspectos que deben ser aclarados o fundamentados por éste.

Solicitar información adicional cuando la documentación resulte incompleta o no satisfaga los criterios evaluativos establecidos por el CECMED, en cuyo caso se describirán los aspectos que requieren aclaración y/o completamiento.

ARTICULO 13. - El solicitante dispone de 30 días hábiles a partir de la fecha de emisión del dictamen de solicitud de información adicional, para completar los aspectos solicitados.

ARTICULO 14. - El CECMED dispone de un plazo de hasta 30 días hábiles, a partir de la fecha de recibo de la documentación de completamiento, para realizar su evaluación.

ARTICULO 15. - El CECMED dispone de un plazo de hasta 45 días hábiles, contados a partir de la fecha en que la documentación presentada haya sido aceptada como satisfactoria, para realizar la Inspección Farmacéutica Estatal y constatar el cumplimiento de los requerimientos establecidos en el presente Reglamento, los acápite correspondientes de las “Directrices sobre la Calidad de los Medicamentos en Farmacias Comunitarias y Hospitalarias” y de las “Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos” y emitir el dictamen definitivo o no, sobre la solicitud correspondiente.

ARTICULO 16. - Si como resultado de la Inspección Farmacéutica Estatal se considera que el solicitante cumple con todos los requerimientos establecidos en el presente Reglamento, el CECMED dispone de un plazo no mayor de 15 días hábiles a partir de la fecha de la emisión del dictamen definitivo, para emitir la LSDDM.

ARTICULO 17. -- Si como resultado de la Inspección Farmacéutica Estatal se requieren medidas correctivas por parte del solicitante, el mismo dispone hasta de 20 días hábiles para solicitar al CECMED la Inspección de Seguimiento correspondiente, declarando la fecha en la que considera que estará listo para la misma. La fecha solicitada para la Inspección de Seguimiento debe estar comprendida en los 80 días hábiles posteriores a la emisión del Informe de Inspección del CECMED.

ARTICULO 18. - El CECMED dispone conforme lo anterior, de un plazo máximo de hasta 45 días para ejecutar la Inspección de Seguimiento y emitir el Dictamen Definitivo. La Inspección de Seguimiento se realizará dentro de los 144 días hábiles (6 meses) a partir de la fecha en que se realizó la Inspección inicial.

ARTICULO 19. – En caso de que el Dictamen Definitivo sea el otorgamiento de la LSDDM, al cumplimentar el solicitante con todos los requerimientos establecidos en el presente Reglamento, el CECMED dispone de un plazo no mayor de 15 días hábiles a partir de la fecha de la emisión de dicho dictamen, para emitir la mencionada Licencia.

ARTICULO 20. - En el caso de que el Dictamen Definitivo sea el no cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Reglamento para obtener la LSDDM, se considerará el trámite concluido automáticamente y se le notifica al solicitante.

ARTICULO 21. - Si el solicitante mantiene su interés por obtener la LSDDM, una vez tomadas las medidas sobre las limitaciones que ocasionaron el fallo, puede iniciar un nuevo proceso de solicitud como se describe en la presente Reglamento..

ARTICULO 22. - El Flujo del Proceso de solicitud de la LSDDM y los tiempos máximos establecidos para cada una de las etapas que contempla se resumen como sigue:

RESUMEN DEL PROCESO DE SOLICITUD Y EVALUACIÓN DE LAS LICENCIAS SANITARIAS PARA DISPENSAR DONATIVOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

No.	ETAPA	TIEMPO (días hábiles)	
		CECMED	SOLICITANTE
	Solicitud		X
1. *	Evaluación preliminar	Frente al Cliente	
2. *	Pago de Cuota		10
3.	Evaluación Integral de la documentación de la solicitud de LSDDM/Emisión de dictamen de evaluación	45	
4.	Completamiento de Documentación (CD)		30
5.	Evaluación de la Documentación de Completamiento	30	
6.	Inspección Estatal/ Emisión de Dictamen y notificación	45	
7.	Emisión de la LSDDM	15	
8.	Tiempo Total si el proceso Concluye	105 sin CD ó 165 con CD	
9.	Tiempo Parcial si el proceso continúa (se requiere Inspección de Seguimiento)	90 sin CD ó 150 con CD	
10 *	Solicitud de Inspección de Seguimiento (Dentro de los 80 días hábiles posterior a la emisión del dictamen)		20
11.	Realización de Inspección de Seguimiento/ Emisión del Dictamen y notificación (dentro de los 144 días hábiles (6 meses) a partir de la fecha en que se realizó la Inspección inicial)	45	
12.	Emisión de la LSDDM	15	
	Tiempo Máximo Total (No se incluyen los pasos con *)	150 sin CD ó 210 con CD	

ARTICULO 23. - *Declaración de abandono:* Si el solicitante de una LSDDM incumple con los plazos establecidos en el presente Reglamento durante su tramitación, sin un acuerdo previo con el CECMED, este último puede considerar que el trámite ha sido abandonado y dará por cancelado el mismo, por lo que el solicitante deberá reiniciarlo conforme se describe en el presente Reglamento, si esto fuera de su interés.

ARTICULO 24. - En el caso excepcional de que tanto el CECMED como el solicitante hayan incumplido los plazos establecidos, se aplicará el concepto de abandono solamente si el solicitante así lo solicita al CECMED.

ARTICULO 25. - El solicitante tiene el derecho de reclamar ante el Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, si el CECMED incumple los plazos establecidos durante el trámite sin acuerdo previo con el mismo, en el momento en que el solicitante lo considere pertinente..

ARTICULO 26. - El Director del BPS dispondrá de hasta 30 días hábiles posteriores al recibo de la reclamación, para comunicarle al solicitante las medidas tomadas.

CAPITULO IV

DE LOS REQUISITOS PARA LOS EXPEDIENTES MAESTROS

ARTICULO 27. - Los Expedientes Maestros a presentar con las solicitudes de la LSDDM, cumplirán con los requerimientos, en cuanto a su forma, descritos en el Anexo No. 2 “Requisitos Formales de la Documentación para las Solicitudes de Trámites de una LSDDM”, del presente Reglamento.

ARTICULO 28. - Los Expedientes Maestros cumplirán los requisitos de contenido establecidos en el Anexo No. 3 “Información de la que Consta el Expediente Maestro”.

ARTICULO 29. - *Requerimiento de Confidencialidad:* La documentación entregada para una solicitud de LSDDM será utilizada en el CECMED solamente a los efectos de este trámite y por el personal autorizado para ello. Se conservará en condiciones adecuadas de almacenamiento y acceso.

CAPITULO V

DE LA EMISIÓN DE LA LICENCIA SANITARIA PARA DISPENSAR DONATIVOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ARTICULO 30. - El CECMED emitirá como documento oficial que certifica el otorgamiento de la LSDDM, una Resolución del Director al efecto y un Certificado Oficial (Anexo 4), una vez que su titular y la unidad o punto de dispensación donde se dispensan los donativos de medicamentos de uso humano, hayan cumplimentado satisfactoriamente las disposiciones establecidas en el presente Reglamento, los acápites correspondientes de las “Directrices sobre la Calidad de los Medicamentos en Farmacias Comunitarias y Hospitalarias” y de las “Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos” del CECMED.

ARTICULO 31. - La LSDDM tendrá una vigencia por un período de 5 años contados a partir de la fecha de expedición.

ARTICULO 32. - La LSDDM se registrará oficialmente mediante la asignación del Número de Licencia Sanitaria y en la misma constará la información siguiente:

- a) Nivel de Emisión: **República de Cuba, Ministerio de Salud Pública, Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED).**
- b) Fundamentación legal.
- c) Nombre de la Licencia Sanitaria.
- d) Nombre Titular de la Licencia Sanitaria, declarado como **A favor de:**
- e) Domicilio Legal del Titular de la Licencia Sanitaria.
- f) Nombre y domicilio Legal de la Dependencia del Titular (unidad o punto de dispensación) a favor de la que se expide la Licencia Sanitaria
- g) Número de la Licencia Sanitaria, declarado como **Licencia No.:**
- h) Número de la Resolución que oficializa la Licencia Sanitaria otorgada, declarado como **Resolución No.:**
- i) Fecha de expedición de la Licencia Sanitaria
- j) Fecha de vencimiento de la Licencia Sanitaria
- k) Nombre, cargo y firma del funcionario que expide la Licencia Sanitaria, que es el Director del CECMED.
- l) Datos del asiento y salida de la Licencia Sanitaria en el CECMED.

CAPITULO VI

DE LA LICENCIA SANITARIA PARA DISPENSAR DONATIVOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO OTORGADA

ARTICULO 33. - La LSDDM podrá ser renovada por períodos iguales (5 años) y sucesivos, manteniendo el Número de Licencia Sanitaria inicial.

ARTICULO 34. - El Titular de una LSDDM debe solicitar la renovación 6 meses antes del término de su vigencia.

ARTICULO 35. - En los casos en los que el solicitante no se haya ajustado al plazo de presentación de la solicitud de renovación de la vigencia de una LSDDM, el CECMED no se hace responsable de la expiración de su Licencia Sanitaria durante el proceso de renovación, el que se conducirá por su parte, conforme los plazos establecidos en el presente Reglamento.

ARTICULO 36- El procedimiento para solicitar la renovación para solicitar la renovación de la vigencia de una LSDDM es el siguiente:

- a) Presentación ante el CECMED del Modelo de Solicitud de Renovación de la Vigencia de la LSDDM (Anexo No. 1)
- b) Información de respaldo:
Cuando no se hayan producido cambios en el Expediente Maestro, se hará constar mediante una Declaración Jurada la ausencia de Variaciones.
En los casos en que se hayan producido modificaciones se presentará la documentación referida a los cambios correspondientes en el Expediente y la Declaración Jurada de Ausencia de Otras Variaciones.
Pago de la cuota establecida para el trámite, según la tarifa vigente para la Licencia de Distribución.

ARTICULO 37. - El flujo del proceso para la solicitud de Renovación de la LSDDM y los tiempos máximos para cada una de las etapas es el mismo establecido en el *Capítulo III* del presente Reglamento.

ARTICULO 38. - La Renovación de la LSDDM se formalizará mediante la expedición de la Resolución y la LSDDM correspondiente, en el que se declarará la nue

ARTICULO 39. - El Titular de una LSDDM tiene la obligación de solicitar al CECMED, dentro del período de vigencia de la Licencia Sanitaria, la aprobación de todas las modificaciones de Tipo I, incluidas en el *Artículo 2 punto 6.1* del presente Reglamento

ARTICULO 40. - Las modificaciones de Tipo II, incluidas en el *Artículo 2 punto 6.2* sólo deben ser notificadas oficialmente al CECMED dentro del período de vigencia de la Licencia Sanitaria y dado que no requieren de aprobación

previa, el procedimiento descrito en los *Artículos 41 al 43* no se les aplica.

ARTICULO 41. - El procedimiento para solicitar la aprobación de la modificación a una LSDDM es el siguiente:

- a) Presentación ante el CECMED del Modelo de Solicitud de modificación de la LSDDM (Anexo No.1).
- b) Presentación de la documentación referida a los cambios correspondientes en el Expediente y la Declaración Jurada de ausencia de otras variaciones.
- c) Pago de la cuota establecida para el trámite, según la tarifa vigente para la Licencia de Distribución.
- d) Cuando el Titular de una LSDDM pretenda transferir su titularidad a otro, este último presentará al CECMED la correspondiente Solicitud que incluirá el documento de Cesión de Derechos del anterior Titular a su favor, debidamente legalizado.

El anterior Titular de la LSDDM solicitará al CECMED su cancelación y en caso contrario el CECMED la cancelará automáticamente con la conclusión del nuevo trámite.

ARTICULO 42. - El CECMED realizará una evaluación preliminar de la solicitud para establecer la conformidad con la información presentada en presencia del solicitante y se aceptará o no la misma en consecuencia según lo establecido. En los casos de solicitudes rechazadas serán devueltos al solicitante todos los documentos, mientras que en los que se apruebe se le notificará para que efectúe el pago de la cuota establecida para este trámite.

ARTICULO 43. - El CECMED dispone de un plazo de hasta 45 días hábiles, a partir de la fecha de aceptación de la documentación presentada, para aceptar o no las modificaciones a la LSDDM incluidas en el *Artículo 2 punto 6.1* incisos a, b, c, d y e.

ARTICULO 44. - El flujo del proceso para la aprobación de las modificaciones a la LSDDM incluidas en el *Artículo 2 punto 6.1* incisos f y g y los tiempos máximos para cada una de las etapas son el mismo establecido para las solicitudes en el *Capítulo III* del presente Reglamento.

ARTICULO 45. - El CECMED, después de realizar las evaluaciones necesarias (incluida la inspección, en el caso que proceda) aceptará o no la Modificación de la LSDDM, la que se formalizará mediante la expedición de la Resolución correspondiente, en la que se declarará la modificación aprobada sin cambiar el Número de Licencia vigente y en los casos que proceda, una nueva Licencia Sanitaria.

ARTICULO 46. - Las modificaciones no cambian la vigencia de la LSDDM otorgada o renovada en el curso de las cuales son expedidas.

ARTICULO 47. - Si excepcionalmente el CECMED incumple los plazos establecidos en el presente Reglamento y como consecuencia de ello una LSDDM en proceso de Renovación o Modificación arriba a su fecha de expiración sin haber recibido el Dictamen Definitivo, el CECMED emitirá la prórroga correspondiente a todo el período de tiempo que demore el mismo como amparo para continuar las operaciones. Una vez emitido el Dictamen Definitivo, su Titular actuará conforme al mismo.

ARTICULO 48 - El CECMED puede proceder a la cancelación de la LSDDM, sí:

- a) El titular de la LSDDM no procede a la debida renovación de acuerdo con la vigencia otorgada.
- b) El titular de la LSDDM determina en virtud de ciertos factores, no ejerce más sus funciones en plena vigencia de la LSDDM y notifica dicha decisión al CECMED.
- c) Se detectan modificaciones, sin que hayan sido notificadas o aprobadas por el CECMED, según corresponda.
- d) Se haya demostrado, mediante la inspección correspondiente, que se incumple con los requisitos y normativas técnicas establecidas y que tal incumplimiento constituya una amenaza para la calidad, seguridad y/o eficacia de los productos que se dispensan en la unidad inspeccionada.

CAPITULO VII

DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD Y LAS SANCIONES

ARTICULO 49. - Las LSDDM se conceden en razón de que su titular cumple los requisitos establecidos para su expedición. Por consiguiente, si el CECMED detecta cualquier incumplimiento de los mismos puede aplicar las medidas sanitarias de seguridad y las sanciones a que haya lugar conforme a lo previsto en el *CAPÍTULO VII* del "Reglamento para el Control Sanitario de las Donaciones de Medicamentos de Uso Humano"

ARTICULO 50. - Adicionalmente a lo previsto en el artículo anterior, el CECMED podrá aplicar a los infractores de las disposiciones establecidas en el presente Reglamento, las sanciones siguientes:

- a) Clausura o cierre de forma temporal o permanente de la unidad o punto de dispensación en la que se haya detectado el incumplimiento. Esta medida trae aparejada la cancelación de la licencia para dispensar donativos de medicamentos de uso humano a dicha dependencia.

- b) Cancelación temporal o permanente al Titular de la Licencia para Dispensar Donativos de Medicamentos de Uso Humano.

Las sanciones a que se refiere este artículo se aplicarán de acuerdo con los procedimientos establecidos en las disposiciones complementarias emitidas por las autoridades competentes.

CAPITULO VIII

DE LAS APELACIONES

ARTICULO 51. - El solicitante o el titular de la LSDDM, según sea el caso, puede interponer recurso de apelación ante el Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública (BPS), mediante documento escrito, en los casos siguientes:

1. Si discrepa del Dictamen Definitivo emitido por el CECMED, con relación a la solicitud de la LSDDM.

La apelación debe enumerar los aspectos que se

consideran de importancia para reconsiderar el caso.

2. Si esta en desacuerdo con la sanción que le haya sido impuesta por el CECMED, por incumplimiento de lo establecido en el presente Reglamentos.

ARTICULO 52. - El solicitante o titular de la LSDDM dispone de un período de tiempo que no exceda de hasta 15 días hábiles posteriores a la fecha de notificación del dictamen o de la sanción, para interponer recurso de apelación.

ARTICULO 53. - El Director del BPS dispondrá de hasta 60 días hábiles posteriores a su recepción para dictar Resolución sobre dicha apelación, la cual será inapelable y se le comunicará al solicitante o al titular de la LSDDM y al Director del CECMED.

CAPITULO IX

DISPOSICIONES GENERALES

ARTICULO 54. - El Director del CECMED es la persona autorizada y con la facultad legal para actuar en representación del MINSAP para otorgar o denegar una LSDDM.

ARTICULO 55. - El Titular tendrá la responsabilidad legal de mantener las condiciones en virtud de las cuales le fuera otorgada la LSDDM correspondiente.

ARTICULO 56. - La LSDDM se colocarán en un lugar visible de la unidad o punto de dispensación a la cual ampara

y la Resolución del CECMED correspondiente deberá estar disponible para ser mostrada en caso de inspecciones.

CAPITULO X

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA. – Las instituciones y organizaciones no-gubernamentales no pertenecientes al Sistema Nacional de Salud que en el momento de entrar en vigor el presente Reglamento disponen de donativos de medicamentos de uso humano, quedan autorizadas a agotar sus existencias. Para poder continuar recibiendo nuevas partidas y proceder a su dispensación, tienen que contar con la Licencia Sanitaria correspondiente emitida por el CECMED, por lo que deben solicitarla conforme a los procedimientos establecidos en el presente Reglamento.

CAPITULO XI

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA. Corresponde al Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública decidir sobre si el presente Reglamento es aplicable o no a una reclamación dada, en caso de existir discrepancia entre el solicitante y el CECMED.

SEGUNDA. - El CECMED publicará en el “AMBITO REGULADOR” las Licencias Sanitaria para Dispensar Donativos de Medicamentos de Uso Humano otorgadas.

TERCERA. El presente Reglamento será de general y obligatorio cumplimiento para las personas jurídicas que se encuentran bajo el marco de su definición y alcance.

Anexo No. 1.

Formulario de Solicitud de Trámite para la Obtención, Renovación o Modificación de la Licencia Sanitaria para Dispensar Donativos de Medicamentos de Uso Humano (LSDDM)


CECMED

 CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
 DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
 Ministerio de Salud Pública de Cuba

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

TRAMITE DE SOLICITUD DE LA OBTENCION, RENOVACIÓN O MODIFICACIÓN DE LA LICENCIA SANITARIA PARA DISPENSAR DONATIVOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (LSDDM)
PARA EL USO EXCLUSIVO DEL CECMED

No. de Entrada:

Fecha:

Firma:

PARA USO DEL SOLICITANTE

Nombre y Dirección del Titular de la Licencia Sanitaria:

Teléfonos _____ Fax _____ Correo Elect _____

Nombre y Dirección de la unidad o punto de dispensación:

Teléfonos

_____ Fax _____ Correo Elect _____

Nombre y Dirección de la Persona de Contacto para el Trámite _____

Teléfonos _____ Fax _____ Correo Elect _____

Para la obtención de la LSDDM:
ADJUNTOS: Expediente Maestro de la Operación Farmacéutica SI NO

 Constancia de pago de la Cuota de Solicitud SI NO
Para los casos de Renovación de la LSDDM:

Licencia Sanitaria Número: _____ Vigente Hasta: _____

Se producen cambios con relación a las condiciones que originaron la Licencia Sanitaria anterior? SI NO

En caso afirmativo destaque los aspectos fundamentales:

En caso negativo incluya Declaración Jurada de Ausencia de Cambios.

ADJUNTOS: Expediente Maestro de la Operación Farmacéutica con los cambios SI NO

 Declaración Jurada de Ausencia de Cambios SI NO

 Constancia de pago de la Cuota de Renovación SI NO

Para los casos de Modificación de la LSDDM:
 Licencia Sanitaria Número: _____ Vigente Hasta: _____
 Justificación de la Modificación solicitada: _____

 Aspectos que se modifican: _____

ADJUNTOS: Expediente Maestro de la Operación Farmacéutica con los cambios: SI NO
 Declaración Jurada de Ausencia de Otros Cambios SI NO
 Constancia de pago de la Cuota de Modificación SI NO

Adicionalmente para la transferencia de la Titularidad:
 1. Nombre y dirección del nuevo Titular:

Teléfonos _____ Fax _____ Correo Elect. _____

2. Cesión de derechos del Titular a favor del nuevo solicitante SI NO

El Solicitante de la Licencia Sanitaria **DECLARA** que la información anteriormente descrita es verídica y coincide exactamente con la documentación que se adjunta.

Fecha de la Solicitud _____

Firma del Solicitante _____

ANEXO No. 2

REQUISITOS FORMALES DE LA DOCUMENTACIÓN PARA LAS SOLICITUDES DE TRAMITES DE OBTENCIÓN DE LA LSDDM

3. Número de Ejemplares: Debe presentarse un ejemplar (original)
4. Idioma: Se presentarán en idioma Español
5. Formato de presentación:

Soporte físico de la información:

La información de la que consta el expediente debe presentarse en carpetas autosoportables o de polivinilo, con doble perforación a la izquierda y todas dotadas de ganchos o presillas.

Las mismas no deben sobrepasar las siguientes dimensiones: 30 cm de ancho, 36 cm de largo, 8 cm de altura o grosor y deben permitir la incorporación de

hojas adicionales. Identificación de las carpetas o volúmenes.

En el lomo de las carpetas o en lugar visible de las tapas deberá aparecer la identificación del contenido del expediente, la que debe incluir como mínimo el nombre de la unidad o farmacia y el tipo de trámite que se solicita, o sea obtención, renovación y modificación de la Licencia Sanitaria y el número total de carpetas o volúmenes de la misma.

Ejemplo: FARMACIA OH. Solicitud de Obtención de la LSDDM.

Volumen 1 de 2.

Pueden presentarse en carpetas independientes o en una misma con los separadores correspondientes.

Calidad y tamaño de las hojas:

Las hojas del expediente deben ser de papel semibond o calidad superior. Sus dimensiones deben ser de 8½ x 11", 8½ x 13" o A4, en correspondencia con la carpeta o file que se utilice.

Características de la impresión:

Para la escritura del expediente debe utilizarse un procesador de texto o letra impresa con caracteres legibles. El tamaño de la letra no debe ser inferior a 10. Se acepta la impresión en anverso y reverso, siempre y cuando no afecte su calidad.

El margen izquierdo no debe ser menor de 3 cm para permitir archivar los documentos sin afectar la lectura del texto.

Anexos:

Los anexos deben haber sido citados en el contenido de la documentación de la cual forman parte y en el índice. Organización del contenido.

I). Tabla de Contenido.

Debe aparecer un Índice General con los números de los volúmenes o carpetas y las páginas en las que se encuentran cada uno de los acápites que incluye. El orden debe ser de acuerdo con el tipo de trámite de que se trate y en correspondencia con el Reglamento vigente. Cada volumen debe a su vez incluir un índice de los aspectos que particularmente contiene.

II). Paginación.

Cada página debe estar numerada de forma consecutiva, preferentemente al centro y debajo de la hoja, a excepción de los anexos que pueden presentar una numeración independiente.

III). Orden de la información.

Debe corresponderse con el Reglamento vigente.

4) Modelo de solicitud.

Todas las solicitudes se presentarán acompañadas del modelo oficial de solicitud correspondiente (Anexo No. 1) y en el mismo se reflejará toda la información requerida para el tipo de trámite en cuestión y la firma del solicitante.

5) Requerimiento de Confidencialidad.

La documentación entregada acompañando la solicitud de un trámite será utilizada solamente a los efectos del trámite y por el personal autorizado. Se conservará en condiciones adecuadas de almacenamiento y acceso. No obstante si en algún caso se requiere de mayor restricción o se desea particularizar en los límites de este tratamiento debe expresarse mediante comunicación al CECMED al respecto. El hecho de que las páginas tengan la inscripción o la marca de agua de confidencialidad no implicarán un tratamiento diferenciado.

ANEXO No. 3**INFORMACIÓN DE LA QUE CONSTA EL EXPEDIENTE MAESTRO PARA LA LICENCIA****SANITARIA PARA DISPENSAR DONATIVOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO****I. Información General:**

- a) Nombre y domicilio legal del solicitante de la Licencia Sanitaria (titular)
- b) Nombre y domicilio legal de la unidad o punto de dispensación donde se dispensan los donativos de medicamentos de uso humano.
- c) Nombre, dirección y teléfono de la persona de contacto o responsable a la cual se deba dirigir toda la documentación oficial.

II. Organización

- a) Un organigrama que contemple la estructura organizativa de la unidad o punto de dispensación donde se dispensan los donativos de medicamentos de uso humano.
- b) Copia del Reglamento o instructiva donde se establezcan sus funciones, las responsabilidades, autoridades e interrelación del personal, la línea de sucesión de mando y los controles para el cumplimiento de las mismas.
- c) Nombre del máximo responsable técnico de la unidad o punto de dispensación, el que debe ser un farmacéutico o profesional afín con la calificación, autoridad y recursos necesarios.
- d) Breve descripción del sistema de gestión de la calidad de la entidad.

III. Personal:

- a) Experiencia, calificación y responsabilidades del personal principal que participa en esta actividad.
- b) Número de empleados involucrados en la supervisión, control, almacenamiento, y dispensación de los donativos de medicamentos en la unidad o punto de dispensación.
- c) Breve descripción sobre el sistema o programa para la capacitación y entrenamiento del personal en las actividades específicas, en correspondencia con lo establecido, en los casos que aplique, en las "Directrices sobre la Calidad de los Medicamentos en Farmacias Comunitarias y Hospitalarias" del CECMED.

IV. Instalaciones:

- a) Plano sencillo y descripción de las áreas con que cuenta la unidad o punto de dispensación,

indicando las funciones de cada una, descripción de la terminación de las áreas y la escala empleada.

Especificar si en el diseño se han previstos medidas para evitar la entrada de vectores y otros animales.

- b) Breve descripción de las condiciones y facilidades para la recepción, almacenamiento y despacho.
- c) Brindar información sobre: si poseen condiciones de almacenamiento de temperatura controlada, si existe un monitoreo continuo y si la información es registrada y conservada.

V. Documentación:

- a) Procedimientos para la preparación, revisión y distribución de la documentación necesaria para el almacenamiento y dispensación de los donativos de medicamentos de uso humano.
- b) Normas de limpieza, higiene y protección del local y del personal incluyendo la vestimenta.
- c) Procedimientos para el manejo de las quejas y retiradas de productos.
- d) Listado de los documentos, procedimientos y registros de que dispone la unidad o punto de dispensación en correspondencia con lo establecido, en los casos que aplique, en las "Directrices sobre la Calidad de los Medicamentos en Farmacias Comunitarias y Hospitalarias" del CECMED.

Anexo 4

República de Cuba



Ministerio de Salud Pública

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS CECMED

Con fundamento legal en la Resolución del CECMED No. --del ---- de ---- del 2004, “Reglamento para el Control Sanitario de las Donaciones de Medicamentos de Uso Humano” y satisfechos los requisitos establecidos en el “Reglamento para el otorgamiento de la Licencia Sanitaria para Dispensar Donativos de Medicamentos de Uso Humano” vigente, se otorga la presente:

LICENCIA SANITARIA PARA DISPENSAR DONATIVOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

A favor de:

Con domicilio legal en:

Unidad o punto de dispensación:

Con domicilio legal en:

Licencia No.:

Resolución No.:

Fecha de Expedición:

Fecha de vencimiento:

Dr. Rafael Pérez Cristiá
Director

Tomo _____ Folio _____ No. _____ Fecha _____ Firma _____