

AMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,

MAYO/06 AÑO VI

SUPLEMENTO ESPECIAL - I

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmec.sld.cu

ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín publicamos la siguiente información:

Circular No. 01/06. Instrucciones Complementarias al procedimiento de Solicitud, Evaluación y Aprobación de los códigos de precio (CUP)

REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA
CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED

INSTRUCCIÓN No. 01/06

La Resolución Ministerial No. 169 de fecha 4 de Octubre del 2000 “Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano en la República de Cuba” en su artículo 63 señala que el CECMED está facultado para aprobar las solicitudes de clasificación farmacológica para la conformación de los códigos de precio del calificador uniforme de productos, en lo adelante código de precio (CUP), de los medicamentos nacionales y de importación que se realizan para las nueva inscripciones aprobadas en el Registro o para las modificaciones procedentes en los registros vigentes.

El procedimiento de solicitud, evaluación y aprobación de los códigos de precio (CUP), utilizado actualmente, confronta una serie de dificultades y falta de requisitos normativos, por lo que deben tomarse medidas que contribuyan a lograr un servicio más organizado, ágil y eficiente y para alcanzar este propósito se hace necesario:

PROCEDER A:

PRIMERO: Los fabricantes o solicitantes de medicamentos de producción nacional incluirán de manera obligatoria, en las solicitudes de Inscripción y de modificación de Registro por cambio de envase o presentación, el modelo de solicitud de aprobación del código de precio (CUP).

SEGUNDO: La no presentación del modelo de solicitud de aprobación del códigos de precio (CUP) en las solicitudes de Inscripción y de modificación de Registro por cambio de envase o presentación, de medicamentos de producción nacional, constituirá un motivo de rechazo de dichas solicitudes.

TERCERO: Las solicitudes de aprobación del código de precio (CUP) de medicamentos de producción nacional, se aprobarán en la Subdirección de Autorizaciones Sanitarias del CECMED, conjuntamente con la aprobación del trámite de inscripción o modificación de Registro solicitado.

CUARTO: Los fabricantes o solicitantes de medicamentos de producción nacional incluirán de manera obligatoria, conjuntamente con la solicitud de autorización de uso y distribución de una presentación no aprobada en el registro, el modelo CE – 3A “Notificación de aprobación de precios temporales y población a productos que han cambiado su envase”, lo que constituirá un requisito indispensable para la aceptación y evaluación de dicha solicitud de autorización de uso y distribución.

QUINTO: La solicitud de código de precio temporal de medicamentos de producción nacional, modelo CE – 3A, se aprobará en la Subdirección de Autorizaciones Sanitarias del CECMED, conjuntamente con la aprobación de la solicitud de autorización de uso y distribución de una presentación no aprobada en el registro de medicamento.

SEXTO: El CECMED no aceptará solicitudes de códigos de precios (CUP) definitivos y temporales de medicamentos de producción nacional, que no se ajusten a lo establecido en los Apartados PRIMERO al QUINTO de la presente Instrucción.

SEPTIMO: Los importadores deben presentar el modelo de solicitud de código de precio (CUP), una vez contratado el medicamento con el suministrador.

OCTAVO: Para los medicamentos de importación clasificados como especiales dentro del “Cuadro Básico de Medicamentos” del Ministerio de Salud Pública, los importadores deben presentar el modelo de solicitud de código de precio (CUP), conjuntamente con la solicitud de Autorización Sanitaria de Comercialización para este tipo de producto, que emite el CECMED.

NOVENO: En caso que los importadores no hayan presentado el modelo de solicitud de código de precio (CUP) de acuerdo a lo señalado en los Apartados SÉPTIMO Y OCTAVO de la presente Instrucción, se aceptará de manera excepcional, que lo presenten conjuntamente con la solicitud del Certificado de Importación de Medicamentos.

DECIMO: El CECMED no aceptará solicitudes de códigos de precios (CUP) de medicamentos de importación, que por no cumplimentar lo establecido en los Apartados séptimo al

Noveno de la presente Instrucción., se presenten cuando el producto se encuentre en puertos o aeropuertos.

DECIMO PRIMERO: Los importadores de medicamentos podrán presentar las solicitudes de códigos de precio (CUP), directamente en el Dpto. de Secretaría del CECMED o enviando el modelo de solicitud por Fax, llenado correctamente, incluida la firma del solicitante.

DECIMO SEGUNDO: Las solicitudes de códigos de precio (CUP) de los productos de importación se aprobarán el Dpto. de Secretaría y Archivos del CECMED, para lo cual dispone de cinco (5) días hábiles a partir de la fecha de recibo de dichas solicitudes.

DECIMO TERCERO: Lo establecido en la presente Instrucción entrará en vigor a partir del 1º de Mayo del 2006..

NOTIFÍQUESE, al Departamento de Precios del Viceministro del Área de Economía del Ministerio de Salud Pública, Grupo Empresarial Químico-Farmacéutico (QUIMEFA), Directores de Laboratorios Farmacéuticos de QUIMEFA, Directores de Laboratorios Farmacéuticos y Centros de Investigación y Desarrollo de Medicamentos del Consejo de Estado, Centros de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM) del Ministerio de Salud Pública, MEDICUBA, FARMACUBA, otros importadores de medicamentos.

PUBLÍQUESE, en el Ámbito Regulador, órgano oficial de difusión del CECMED, para su general conocimiento.

ARCHÍVESE el original en el Protocolo de las Disposiciones Jurídicas del CECMED.

Dada en el CECMED del Ministerio de Salud Pública en la Ciudad de La Habana a los 10 días del mes de Abril de 2006.

Dr. Rafael Pérez Cristiá
Director

Comité Editorial

DrC. Rafael Pérez Cristiá

Dr. Jesús Saíz Sánchez

MSc. Lisette Pérez Ojeda

Lic. Herminia Díaz Terry

Teléfono: 271 4023, 271 8767

e-mail: cecmed@cecmed.sld.cu

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

CECMED