

AMBITO REGULADOR

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

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

07/06/07 AÑO VI I

NÚMERO 00 -55
ISSN 1684-1832

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

Resolución No.36/2007. Reglamento para la aplicación de la Lista Oficial de Precios para los servicios científico técnico que presta el CECMED.

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
BURÓ REGULATORIO PARA LA PROTECCIÓN DE
LA SALUD PÚBLICA

RESOLUCIÓN No. 36/ 07

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 Pública y Director en funciones del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED).

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 120 de 1994 quedaron establecidas las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran emitir regulaciones, instrucciones y otros documentos de carácter obligatorio o recomendado para el buen desempeño de la actividad de la cual es rector.

POR CUANTO: El Ministerio de Finanzas y Precios en sus Resoluciones No. 21 de 1999 y 117 del 2000 aprobó la Lista Oficial de Precios para los Servicios Científico Productivos que brinda el CECMED a partir de las cuales se aprobó el Reglamento para la aplicación de la Lista Oficial de Precios para los Servicios Científico Técnicos que brinda el CECMED en el año 2001.

POR CUANTO: Como parte del perfeccionamiento de las actividades del CECMED se hace necesario actualizar ormas de cobro, plazos y otros elementos para los servicios que presta, manteniendo las tarifas de cobro vigentes.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor el nuevo Reglamento para la aplicación de la Lista Oficial de Precios para los Servicios Científico Técnicos que brinda el CECMED.

SEGUNDO: Esta Resolución entrará en vigor a partir del 1 de Agosto de 2007.

TERCERO: Los trámites correspondientes a solicitudes de servicios al CECMED cuya entrada ya haya sido aprobada a la fecha de puesta en vigor del presente Reglamento y que se encuentren en cualquiera de sus etapas, se mantendrán conforme el Reglamento vigente a la fecha de su presentación.

CUARTO: Esta Resolución deroga la Resolución del CECMED No. 9 del 25 de Marzo de 2001, correspondiente a la aprobación y puesta en vigor del Reglamento que se actualiza.

NOTIFÍQUESE, a CIDEM y otras instituciones de investigación y desarrollo, QUIMEFA y sus empresas fabricantes, Centro de Isótopos, CIM, Instituto Finlay, CIGB, BIOCEN, Consejo de Estado y sus empresas fabricantes, FARMACUBA, ENCOMED y empresas distribuidoras de medicamentos MEDICUBA, SERVIMED, Finlay S.A., Heberbiotec S.A. y otras empresas comercializadoras, importadoras y exportadoras de medicamentos de uso humano y diagnosticadores y a sus representantes, así como a todas las instituciones nacionales y extranjeras que soliciten los servicios del CECMED.

PUBLÍQUESE, en el Ámbito Regulatorio del CECMED,

ARCHÍVESE, el original de la presente Resolución en el Protocolo de la entidad.

Dada en Ciudad de La Habana, a los 22 días del mes de Mayo de 2007.
“Año 49 de la Revolución”

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA
Director

I. GENERALIDADES	2
II. TÉRMINOS Y DEFINICIONES	2
III. SERVICIOS QUE NO SON OBJETO DE COBRO	5
IV. SOBRE LAS TARIFAS DE COBROS DE SERVICIOS	5
V. FORMAS DE PAGO	6
VI. DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR PARA LOS SERVICIOS	7
VII. PLAZOS PARA LA EJECUCIÓN DE LOS SERVICIOS	7
IX. DE LAS RECLAMACIONES Y APELACIONES	7
Anexo No. 1. Servicios Objeto de Pago y sus Tarifas.	8
Anexo No. 2. Servicios con Cobro Compartido. Cuota Inicial Definida y Resto Variable.	9
Anexo No. 3. Tiempos para la Ejecución de Algunos Servicios.	10

CAPÍTULO I

GENERALIDADES

Artículo 1.- La labor de perfeccionamiento de las actividades que realiza el CECMED en su condición de Autoridad Reguladora Nacional (ARN) es incesante. Una parte importante de este trabajo se revierte sobre el mejoramiento y la normalización de los servicios que presta, elevando el alcance de los mismos y el nivel de su desempeño.

Después de la emisión en el año 2001 del Primer Reglamento para la Aplicación de la Lista Oficial de Precios a los Servicios que Presta el CECMED, se han desarrollado un conjunto de reglamentos y regulaciones que brindan claridad y amplios detalles sobre las características de varios servicios que en el mismo habían sido descritos debido a la ausencia de disposiciones más esclarecedoras. Se han considerado modificaciones en la forma de efectuar el pago y en la moneda a utilizar y también han sido identificados servicios que inicialmente tuvieron una descripción muy general. Por todo ello se ha hecho necesaria esta actualización, en la cual se mantienen las tarifas aprobadas.

Este Reglamento actualiza al aprobado mediante la Resolución del CECMED No. No. 09 / 2001 del 25 de Marzo de 2001 y que se encontraba vigente hasta su emisión.

El presente Reglamento es aplicable a todos los servicios que brinda el CECMED de manera sistemática.

CAPÍTULO II

TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Artículo 2.- A los efectos de este Reglamento, el significado de los términos que identifican servicios o se relacionan con los mismos, es el siguiente.

Análisis de arbitraje. Evaluación y dictamen del CECMED sobre un aspecto técnico sanitario relacionado con el alcance de sus funciones y sobre el cual las partes no arriban a un acuerdo.

Asesoría. Evaluación con profundidad y actualidad científico técnica de propuestas de futuras solicitudes, o de participación del CECMED en problemas que se encuentran fuera de las posibilidades de los clientes o usuarios, que incluye:

- Un expediente para identificar el nivel con el que se han alcanzado los requerimientos técnicos y metodológicos para su registro, renovación o modificación y emitir por escrito las consideraciones reguladoras y las deficiencias a superar.
- Una tarea técnica o proyecto para identificar el nivel de cumplimiento de las prácticas recomendadas y emitir por escrito las consideraciones sobre aspectos reguladores y las medidas correspondientes que se deben adoptar.
- Una dificultad con un desarrollo analítico, que puede implicar para el CECMED el enjuiciamiento teórico y la realización de análisis. Incluye también un dictamen por escrito.
- Cualquier otra consulta técnica que por su magnitud implique la realización de un estudio y la emisión de un dictamen oficial del CECMED.

Autorización de Comercialización Temporal de Medicamentos y Biológicos (Registro Sanitario Temporal de Medicamentos de Uso Humano). Permiso emitido por el CECMED para comercializar en el territorio nacional un medicamento no registrado en el país durante un tiempo limitado una vez cumplimentados los requerimientos establecidos al efecto.

Autorización de Importación. Permiso emitido por el CECMED para importar una determinada cantidad de productos, con procedencia y características definidas. Es aplicable a todos los productos objeto de regulación por el CECMED.

Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF): Documento legal emitido por el CECMED, en el cual se hace constar que un establecimiento farmacéutico o

determinada línea de producción de medicamentos y/o ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s) cumple con los requisitos de BPF aplicables y vigentes en el país.

Certificado de Estado de Producto. Certificado extendido por el CECMED a la ARN de Medicamentos del país potencial importador de productos cubanos a petición del interesado, en el cual se hace constar información sobre el estado del registro de los mismos, conforme se establece en el Esquema de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos objeto de Comercio Internacional de la OMS.

Certificado de Liberación Analítica de Lotes de Medicamentos y Biológicos. Informe de los resultados de la comprobación analítica de las especificaciones de calidad establecidas para un ingrediente farmacéutico activo, producto en proceso o producto terminado, mediante el cual el CECMED asume el compromiso con la calidad certificada como nivel estatal de control, por encima de los resultados del fabricante, para todos los fines procedentes.

Certificado de Liberación de Lotes de Productos Biológicos. Aprobación de la salida al mercado de un lote de producto biológico, emitida por el CECMED a partir de la evaluación con resultados satisfactorios, de la información de su proceso de producción conforme el Protocolo Resumen de Producción y Control y de los resultados analíticos presentados por el fabricante. El mismo certifica la calidad de un lote de producto de fabricación nacional basado en la revisión de su proceso de fabricación y control hasta la etapa de llenado. Todos los lotes objeto de liberación deberán contar con este Certificado. Este término es sinónimo de Certificado de Liberación de Lotes por Documentación.

Certificado de Libre Venta (CLV). Certificado extendido por el CECMED, a la ARN del país importador de un producto cubano a petición del interesado, en el cual se hace constar información sobre el producto y su fabricante, fuera del marco del Esquema de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos objeto de Comercio Internacional de la OMS.

Certificado de Producto Farmacéutico (CPF). Certificado extendido por el CECMED a la ARN de Medicamentos del país importador de un producto cubano a petición del interesado, en el cual se hace constar información sobre el producto y su fabricante conforme se establece en el Esquema de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos objeto de Comercio Internacional de la OMS.

Evaluación de Proyectos de Medicamentos y Biológicos (Tareas Técnicas): Dictamen emitido por el CECMED sobre la base de la evaluación del cumplimiento de las prácticas recomendadas una vez revisada la Tarea Técnica presentada por el solicitante en la que se recogen las premisas determinadas en el estudio de oportunidad y/o análisis de alternativas, además de las bases que condicionarán las características del diseño de la planta o información básica de proyecto, como base para el desarrollo de la ingeniería conceptual.

Inspección por Solicitud para Instalaciones de Medicamentos y Biológicos. Son las inspecciones que se realizan a solicitud de las entidades de investigación,

fabricación, distribución, importación y exportación de medicamentos, ingredientes farmacéuticos activos y excipientes. No forman parte del proceso de obtención, renovación ni modificación de las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas, sino que tienen un carácter de asesoría y consulta. Como resultado de las mismas se emite un dictamen técnico del CECMED sobre el objetivo que motivó la solicitud.

Inscripción. Acto administrativo mediante el cual el CECMED certifica la autorización para comercializar un producto farmacéutico, medicamento biológico, diagnosticador o desinfectante técnico de uso hospitalario, después de un proceso que se inicia con el trámite de solicitud por parte del solicitante y la evaluación y conclusión correspondiente por el CECMED. Puede presentar diferentes niveles atendiendo a su novedad y complejidad.

Inscripción en el Registro de Medicamentos y Biológicos Nivel I. Corresponde a los medicamentos de máxima novedad, como son, entre otros, los productos biológicos y los que contienen nuevas entidades moleculares. El contenido de la información a presentar para este trámite se establece en los Requisitos de Registro vigentes.

Inscripción en el Registro de Medicamentos Nivel II. Corresponde a las solicitudes de inscripción en el Registro de Medicamentos de medicamentos que pueden considerarse novedosos y poseen mediana complejidad.

Inscripción en el Registro de Medicamentos Nivel III. Corresponde a las solicitudes de inscripción de productos conocidos, denominados también de fuentes múltiples o genéricos, para los que generalmente ha expirado la patente del innovador. Para las mismas se encuentran ya registradas en el país especialidades farmacéuticas conteniendo el mismo o similar ingrediente farmacéutico activo en la indicación indicada.

Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF). Son la Autorización expedida por el CECMED para fabricar, distribuir, importar o exportar ingredientes activos farmacéuticos, productos farmacéuticos y medicamentos en o desde el territorio nacional, a favor de los establecimientos farmacéuticos que realizan estas operaciones, como condición sanitaria para su funcionamiento. Estas Licencias son: Licencia de Fabricación, Licencia de Distribución, Licencia de Importación y Licencia de Exportación.

Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores (LSOD). Autorización que otorga el CECMED a favor de las entidades que demuestran su capacidad de fabricar, distribuir, importar o exportar diagnosticadores en concordancia con las Buenas Prácticas vigentes.

Modificación. Son todos los cambios que se realizan a un producto, proceso o entidad registrada o licenciada y que en dependencia de lo reglamentado al respecto, pueden requerir solamente la información al CECMED o la solicitud de un trámite para la aprobación de la modificación. Puede presentar diferentes niveles atendiendo a la complejidad y magnitud que implique.

Modificación del Registro de Medicamentos y Biológicos

Nivel I. Incluye las modificaciones del producto, proceso, métodos de ensayo, estudios de estabilidad, empleo de nuevos envases y en general todos los cambios que originan

modificaciones en la calidad, seguridad y/o eficacia del producto registrado. Los requisitos a cumplimentar se encuentran en la reglamentación vigente.

Modificación del Registro de Medicamentos y Biológicos

Nivel II. Variaciones en el nombre del producto, nombre del (los) fabricante (s) o de su Titular, cambios en los impresos, en los materiales de envase secundarios y en general en todos los casos en los que no se modifica la calidad, la seguridad ni la eficacia de los productos registrados.

Renovación: Consiste en la prórroga del registro o licencia sanitaria de operación farmacéutica otorgados por un nuevo período de tiempo, igual al de la vigencia inicial.

Registro de Diagnosticadores. Autorización de comercialización de cualquier producto que consista en un reactivo, juego de reactivos, sistema, calibrador, controlador o medio de cultivo destinado por un fabricante a ser utilizado en el estudio *in vitro* de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, con el objetivo de proporcionar información relativa a sobre un estado fisiológico o patológico, relativa a una anomalía congénita, para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales y para supervisar medidas terapéuticas.

Registro de Desinfectante Técnico de Uso Hospitalario (UH). Autorización de comercialización de todo producto utilizado empleado en la desinfección hospitalaria con empleo en locales e instalaciones, mobiliario, equipos e instrumental con acción antibacteriana, antifúngica, virucida, esporicida o esterilizante.

Registro de Medicamentos de uso Humano. Autorización para la comercialización de 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 o diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas; para el restablecimiento, la corrección o la modificación de funciones orgánicas en el hombre. Cuando la sustancia es de origen biológico, biotecnológico o de la alta tecnología se identifica como Biológico.

CAPÍTULO III**SERVICIOS QUE NO SON OBJETO DE COBRO**

Artículo 3.- No serán objeto de cobro:

- a) Los servicios no identificados en el Capítulo precedente de este Reglamento.
- b) Las modificaciones que no requieren de aprobación, sino de notificación al CECMED, tal y como se establece en la reglamentación vigente.
- c) Las evaluaciones y aprobaciones de clasificación farmacológica en el Calificador Uniforme de Precios, ya que se consideran parte

de un trámite de autorización, inscripción, renovación o de modificación.

- d) Las evaluaciones y aprobaciones de textos para impresos e información sobre medicamentos, biológicos, diagnosticadores o desinfectantes técnicos de uso hospitalario, ya que se consideran parte de un trámite de inscripción, renovación o de modificación.
- e) Las consultas metodológicas o técnicas que por su menor magnitud no se contemplen como Asesorías de acuerdo con las disposiciones vigentes del CECMED al efecto.

CAPÍTULO IV**SOBRE LAS TARIFAS DE COBROS DE SERVICIOS**

Artículo 4.- Los servicios que presta el CECMED serán cobrados en Pesos Cubanos (CUP) para las entidades nacionales que operan con los mismos y en Pesos Cubanos Convertibles (CUC) para las entidades extranjeras. La relación de servicios del CECMED y sus tarifas de cobro se muestran en el Anexo No. 1.

Artículo 5.- Cuando la liberación de lotes de medicamentos y biológicos se realiza a partir de la información de su proceso de producción y de los resultados analíticos presentados por el fabricante, a los efectos del cobro del servicio se aplicará el criterio de Certificación de Liberación de Lotes de Productos Biológicos o Certificado de Liberación de Lotes por Documentación.

Artículo No. 6.- Cuando la liberación de lotes de productos biológicos incluye los resultados analíticos, a los efectos del cobro del servicio se aplicará el criterio de Certificación de Liberación Analítica de Lotes. Puede basarse en la revisión de la etapa de etiquetado y estuchado en lotes de fabricación nacional y para productos de importación en la revisión de las etapas de fabricación, control, etiquetado y estuchado. También puede estar dirigido a certificar la calidad de un lote de ingrediente farmacéutico activo (IFA) o de un producto a granel de fabricación nacional, basado en la revisión de su proceso de fabricación y control, en cuyo caso se identifica como Certificado de Liberación de Lotes de IFA o Granel.

CAPÍTULO V**FORMAS DE PAGO**

Artículo 7.- Todos los pagos se efectuarán después que la solicitud del servicio haya sido aceptada. La recepción de solicitudes, su evaluación y confirmación de aceptación se realizarán conforme los procedimientos vigentes en el CECMED al efecto.

En los casos en los que se concerte la prestación de varios servicios a una misma entidad, podrán acumularse los pagos con una frecuencia mensual o cualquier otra frecuencia que acuerde el CECMED y el Solicitante de los servicios.

Artículo 8.- El pago por los servicios se realizará de las siguientes formas:

Artículo 8.1.- Dentro del país se realizará en efectivo, transferencias bancarias y mediante cheques, incluyendo cheques certificados, utilizando:

- Moneda nacional, pesos cubanos (CUP)
- Pesos cubanos convertibles (CUC)
- Cualquier Moneda Librementemente Convertible (MLC), en el equivalente a CUC del cambio del día.

Artículo 8. 2.- Fuera del país mediante transferencias bancarias utilizando cualquier MLC, (excepto dólares estadounidenses USD) en el equivalente a CUC del cambio del día y calculando las tasas o comisiones bancarias tanto para el banco emisor como para el receptor, respectivamente.

Artículo 9.- Todos los servicios abonarán el 100% de la tarifa establecida con la aceptación de la solicitud.

Artículo 10.- Algunos servicios no tienen completamente definida la parte variable de su costo antes de brindarse, por lo que cuando proceda la misma, usualmente dependiente del costo de los análisis o la transportación, se cobrará una vez concluido. Las tarifas para estos servicios se establecen en el Anexo No. 2.

CAPÍTULO VI

DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR PARA LOS SERVICIOS

Artículo 11.- Se cumplimentarán las disposiciones establecidas por el CECMED sobre la información a presentar en cada uno de los trámites y su formato. En los casos en los que la misma no se encuentre normada el CECMED aceptará la solicitud, correspondiendo a la evaluación integral pedir que se completen los elementos que se consideren pertinentes.

El solicitante tiene el derecho de recibir la información escrita suficiente para realizar sus solicitudes, sin requerirse la concertación de entrevista previa al respecto.

CAPÍTULO VII

PLAZOS PARA LA EJECUCIÓN DE LOS SERVICIOS

Artículo 12.- Los servicios se brindarán conforme a las etapas y los tiempos establecidos en los reglamentos y regulaciones vigentes para el caso en los que así proceda. En el Anexo No. 3 se relacionan los plazos establecidos para la ejecución de algunos servicios que no los tienen descritos en otros documentos reguladores, los que aplican tanto al CECMED como al Solicitante de los servicios.

El Solicitante será advertido del tiempo del que dispone para responder las solicitudes de información del CECMED, así como de incurrir en abandono del trámite en caso de incumplimiento de este plazo, sin previo acuerdo con el CECMED.

CAPÍTULO VIII

INCUMPLIMIENTOS DE LOS PLAZOS ESTABLECIDOS Y DECLARACION DE ABANDONO

Artículo 13.- Si el Solicitante de un servicio incumple con los plazos establecidos en el presente Reglamento durante su tramitación, sin un acuerdo previo con el CECMED, este último considerará que el trámite ha sido abandonado y dará por cancelado el mismo, notificándolo por escrito. En caso de que el solicitante mantenga su interés por concluirlo, deberá reiniciarlo y abonar la tarifa correspondiente conforme se describe en el presente Reglamento.

CAPÍTULO IX

DE LAS RECLAMACIONES Y APELACIONES

Artículo 14.- El Solicitante tendrá el derecho de reclamar ante el Director del CECMED en caso de incumplimiento por parte de esta entidad de los plazos establecidos para el trámite en cuestión sin un acuerdo previo con el Solicitante.

Artículo 15.- El Solicitante tiene el derecho de apelación ante el Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública en caso de inconformidad con la decisión del Director del CECMED, respecto a la reclamación establecida por incumplimiento de los plazos establecidos, así como en los casos en que le haya sido notificada Declaración de Abandono por el CECMED y se muestre en desacuerdo con dicha decisión.

Anexo No. 1
Servicios Objeto de Pago y sus Tarifas

Descripción	Tarifa (CUP o CUC)
1. Inscripción de Medicamentos y Biológicos. Nivel I	1 500
2. Inscripción de Medicamentos y Biológicos. Nivel II	1 200
3. Inscripción de Medicamentos y Biológicos. Nivel III	1 000
4. Inscripción de Diagnosticadores	200
5. Inscripción de Desinfectantes Técnicos de Uso Hospitalario	400
6. Renovación del Registro de Medicamentos y Biológicos	400
7. Renovación del Registro de Diagnosticadores	100
8. Renovación del Registro de Desinfectantes Técnicos de Uso Hospitalario	200
9. Modificación del Registro de Medicamentos y Biológicos. Nivel I	300
10. Modificación del Registro de Medicamentos y Biológicos. Nivel II	200
11. Modificación del Registro de Diagnosticadores	100
12. Modificación del Registro de Desinfectantes Técnicos de Uso Hospitalario	100
13. Asesoría de Medicamentos y Biológicos	300
14. Asesoría de Diagnosticadores	100
15. LSOF y LSOD. Emisión de Licencia de Fabricación de Medicamentos, Biológicos y Diagnosticadores	800
16. LSOF y LSOD. Renovación de la Licencia de Fabricación de Medicamentos, Biológicos y Diagnosticadores	800
17. LSOF y LSOD. Modificación de la Licencia de Fabricación de Medicamentos, Biológicos y Diagnosticadores	400
18. LSOF y LSOD. Emisión de Licencia de Distribución	800
19. LSOF y LSOD. Renovación de la Licencia de Distribución	800
20. LSOF y LSOD. Modificación de la Licencia de Distribución	200
21. LSOF y LSOD. Emisión de Licencia de Importación	800
22. LSOF y LSOD. Renovación de la Licencia de Importación	800
23. LSOF y LSOD. Modificación de la Licencia de Importación	150
24. LSOF y LSOD. Emisión de Licencia de Exportación	800
25. LSOF y LSOD. Renovación de la Licencia de Exportación	800
26. LSOF y LSOD. Modificación de la Licencia de Exportación	150
27. Inspección por solicitudes a instalaciones Medicamentos/ Biológicos	300
28. Evaluación de Proyectos de Medicamentos y Biológicos	300
29. Autorización de Comercialización Temporal de Medicamentos y Biológicos	200
30. Certificados de liberación analítica lotes de Medicamentos y Biológicos	25 + Costos de análisis
31. Análisis de Arbitraje para Medicamentos y Biológicos	300 + Costos de transportación
32. Certificado de Producto Farmacéutico. Español	25
33. Certificado de Producto Farmacéutico. Español e Inglés	50
34. Certificado de Libre Venta	25
35. Certificado de Estado de Producto	25
36. Certificado de Liberación de Lotes por Documentación para Medicamentos, Biológicos y Diagnosticadores	25
37. Certificado de Liberación de Lotes de IFA o Granel	25
38. Autorización de Importaciones	25
39. Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación para Medicamentos, Biológicos y Diagnosticadores	25
40. Certificaciones Copias Fiel del Original	25
41. Otras Certificaciones no Identificadas	25

Anexo No. 2

Servicios con Cobro Compartido. Cuota Inicial Definida y Resto Variable

Descripción	Tarifa CUP y CUC	Cuota Inicial CUP y CUC	Cuota Final CUP y CUC
Certificados de liberación analítica de lotes de medicamentos y biológicos	25 + Costos de análisis	25	Costos de análisis
Análisis de Arbitraje para Medicamentos y Biológicos	300 + Costos de transportación	300	Costos de transportación

Anexo No. 3

Tiempos para la Ejecución de Algunos Servicios (Días Hábiles)

SERVICIO/ ETAPA	Tiempo CECMED	Tiempo SOLICITANTE
Certificado de Libre Venta, de Producto Farmacéutico, de Estado de Producto, de Cumplimiento de Buenas Prácticas y Copias fieles de Certificaciones		
a) Evaluación para la aceptación de la solicitud	5	-
b) Recogida del dictamen y pago	-	10
c) Emisión del Certificado	10	-
Certificado de Liberación Analítica de Lotes de Medicamentos		
a) Entrega de la documentación y pago	-	1
b) Evaluación de la documentación, análisis de laboratorio y emisión del Certificado	40	-
Certificado de Liberación de Lotes por Documentación		
a) Entrega de la documentación y pago	-	1
b) Evaluación de la documentación y emisión del certificado	15	-
Asesorías		
a) Entrega de solicitud y pago	-	1
b) Evaluación y dictamen	90	-
Análisis de Arbitraje		
a) Entrega de solicitud y pago	-	1
b) Evaluación y dictamen	90	-

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: cecmmed@cecmmed.sld.cu

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

CECMED