

AMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA, 28/12/08 AÑO VIII SUPLEMENTO ESPECIAL 78
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmec.sld.cu ISSN 1684-1832

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

Resolución No. 134/08. Reglamento para la Selección y Manejo de Expertos Externos en el CECMED.

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

RESOLUCIÓN No. 134 /2008

POR CUANTO: En la Resolución No. 191 de fecha 13 de Octubre de 2003 del Ministerio de Salud Pública se asignó a la Dirección General del Buró Regulatorio, en su primera etapa, la atención de la unidad presupuestada Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) así como facultó al Director General del Buró Regulatorio para la emisión de las instrucciones de carácter normativo, metodológico y organizativo, relacionadas con las atribuciones y funciones aprobadas para dicha institución en su objeto.

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 Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED).

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 120 del 12 de Agosto de 1994 se establecieron las funciones y atribuciones del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, entre las que se encuentra la de emitir las instrucciones, disposiciones y otros documentos de carácter obligatorio o recomendado, requeridos para el buen desempeño de la actividad de la que es rector.

POR CUANTO: Las Buenas Prácticas Regulatorias Cubanas (BPRC), aprobadas por el BRPS mediante su Resolución No. 5 del 28 de Agosto de 2002, establecieron las pautas generales para el trabajo del CECMED en cuanto a la selección y uso de expertos externos y comités de expertos, por lo que como anexo a las mismas, resulta necesario desarrollar requisitos y metodologías que sean consistentes con estas prácticas y establezcan las particularidades requeridas.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor el “Reglamento para la Selección y Manejo de Expertos Externos en el CECMED”, el cual se anexa a la presente Resolución.

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

NOTIFIQUESE: A cuantas personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo dispuesto en el presente Reglamento.

PUBLIQUESE: En el Ámbito Regulator, Órgano Oficial del CECMED.

ARCHIVESE: El original de la presente Resolución en el Protocolo de Disposiciones Jurídicas de la entidad.

Dada en Ciudad de la Habana, a los 20 días del mes de Noviembre de 2008.
“Año 50 de la Revolución”

DR. RAFAEL B. PEREZ CRISTIA
Director

CAPÍTULO I; De los Términos y Definiciones

CAPÍTULO II; Del Alcance y Aplicación

CAPÍTULO III; De las Responsabilidades de las Partes

Sección 1; Del CECMED

Sección 2; De los Expertos Externos

CAPÍTULO IV; Del Procedimiento para la Selección del Experto Externo

Sección 1; De la selección de nuevos expertos

Sección 2; De los Conflictos de Intereses

CAPÍTULO V; Del Procedimiento para el Trabajo con Expertos Externos

Sección 1; De la Identificación de Expertos

Sección 2; De la Confidencialidad

Sección 3; De la Contratación

Sección 4; De los Informes Finales

CAPÍTULO VI; De los Comités de Expertos

Sección 1; De la Creación de los Comités

Sección 2; Del Funcionamiento de los Comités

CAPÍTULO VII; De las Violaciones, Sanciones y Recursos de Apelación

CAPÍTULO VIII; Disposiciones Transitorias

CAPÍTULO IX; Disposiciones Finales

Anexo No. 1; Convocatoria Modelo para Expertos Externos del CECMED

Anexo No. 2; Declaración Modelo de Ausencia de Conflictos de Intereses.

Anexo No. 3; Acuerdo Modelo de Confidencialidad

CAPÍTULO I

DE LOS TERMINOS Y DEFINICIONES

ARTÍCULO 1.- A los efectos de este Reglamento el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) establece la metodología para la utilización de expertos externos en el desempeño de sus funciones básicas, acorde a lo establecido en las Buenas Prácticas Regulatorias Cubanas.

ARTÍCULO 2.- A los efectos de este Reglamento se utilizan las siguientes definiciones:

Autorización de Ensayos Clínicos (AEC): Autorización oficial emitida por el CECMED mediante la cual se aprueba la evaluación de una sustancia o medicamento a través de su administración o aplicación a seres humanos, con el objetivo de determinar su seguridad y eficacia.

Autoridad Regulatoria de Medicamentos (ARM): Entidad nacional oficial que administra y desarrolla actividades reguladoras de medicamentos y que incluye las siguientes funciones básicas:

- Licencia de Productos
- Acceso a laboratorios de Control
- Inspección de Buenas Prácticas
- Autorización de Ensayos Clínicos
- Liberación de Lotes
- Vigilancia Postcomercialización
- Sistema Regulatorio

Sinónimos: Autoridades Nacionales de Control (ANC), Autoridades Nacionales Regulatorias (ANR), Organismos de Reglamentación Farmacéutica (ORF).

Buenas Prácticas Regulatorias Cubanas (BPRC): Conjunto de disposiciones legales para el mejor desempeño del CECMED.

Comisión o Comité de Expertos: Están compuestos por expertos externos y del CECMED, que son convocados para asesorar sobre la elaboración de políticas o normativas así como, para evaluar un tema en específico y aportar recomendaciones colegiadas que contribuyan al proceso de toma de decisión del CECMED, respectivamente. Estos comités de expertos pueden ser permanentes o temporales.

Comité de Expertos Permanentes: Su composición y funcionamiento son definidos desde su nombramiento así como el alcance y objetivos que se pretenden alcanzar con los mismos.

Comité de Expertos Temporales (Ad Hoc): Son convocados de forma excepcional ante una problemática específica por lo que su composición dependen de los objetivos y el alcance del asunto a tratar. Estos son disueltos una vez que emiten sus recomendaciones para la problemática en cuestión.

Confidencialidad: Compromiso declarado por el experto ante el CECMED de no divulgar la información en que obra en su poder para el desempeño de sus funciones o que adquiera directa o indirectamente durante su actividad como experto externo del CECMED.

Conflictos de Intereses: Son aquellos que se generan cuando el juicio del individuo concerniente a un interés primario tiende a estar indebidamente influenciado por un interés secundario, generalmente de tipo económico o personal.

Experto: Especialista de elevada calificación y

especialización en una temática capaz de ofrecer valoraciones conclusivas de un problema en cuestión y hacer recomendaciones al respecto con un máximo de competencia en particular.

Inspección a Ensayo Clínico: Examen independiente y sistemático de las actividades y documentos relacionados con el ensayo para determinar si fueron realizadas y si los datos fueron registrados, analizados y correctamente comunicados, de acuerdo con el protocolo, los procedimientos normalizados de operación del promotor (PNO), las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y los requisitos reguladores vigentes.

Inspección Farmacéutica Estatal (IFE): Es el conjunto de actividades que planifica, organiza y ejecuta el CECMED, con vistas a comprobar si los ingredientes farmacéuticos activos, medicamentos de uso humano y materias primas para la obtención de derivados de la sangre humana se producen, controlan, liberan, almacenan, distribuyen y comercializan en el país de acuerdo con las Buenas Prácticas aplicables y vigentes.

Inspector Farmacéutico Externo Temporal: Son aquellos expertos que participan en la actividad de IFE del CECMED.

Registro Sanitario (RS): Autorización Sanitaria emitida por el CECMED mediante la cual se aprueba la comercialización de los medicamentos, una vez evaluada como satisfactoria su calidad, seguridad y eficacia, así como las características de su fabricante.

Registro Sanitario Temporal (RST): Tipo de registro sanitario mediante el cual se aprueba la comercialización durante un periodo de tiempo limitado o para una cantidad especificada del medicamento.

Transparencia: Políticas y procedimientos definidos en documentos escritos y publicados, así como suministro de información sobre los motivos que originan las decisiones de la ANR a las partes interesadas.

Vigilancia del Medicamento durante la Comercialización (Vigilancia Postcomercialización): Recopilación y evaluación sistemática de la información sobre la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos durante su comercialización.

CAPÍTULO II

DEL ALCANCE Y APLICACIÓN

ARTÍCULO 3.- El presente Reglamento es aplicable a los expertos externos o comité de expertos que se necesiten para el desempeño del CECMED como ARM de Cuba, en el cumplimiento de sus funciones básicas:

- Licencia de Productos
- Acceso a laboratorios de Control

- Inspección de Buenas Prácticas
- Autorización de Ensayos Clínicos
- Liberación de Lotes
- Vigilancia Postcomercialización
- Sistema Regulador

CAPÍTULO III

DE LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DE LAS PARTES QUE INTERVIENEN

SECCIÓN PRIMERA

FUNCIONES DEL CECMED

ARTÍCULO 4.- El CECMED realizará las funciones que se describen a continuación y cualquier otra que pueda ser necesaria en el ámbito de su competencia.

I. Centro para el Control de la Calidad de los Medicamentos (CECMED).

1. Identificar la necesidad de utilizar a especialistas con elevada calificación y alto nivel de especialización en una temática en particular, con el objetivo de garantizar el adecuado asesoramiento al respecto.
2. Convocar a especialistas que cumplan con el punto anterior para su evaluación y aprobación como expertos externo del CECMED.
3. Identificar la necesidad de la creación de comité de expertos cuando se requieran.
4. Definir los términos de referencia para el trabajo con el (los) experto(s).
5. Controlar el funcionamiento de los expertos externos y de los comités de expertos.
6. Evaluar el desempeño de los expertos externos en función de los términos previamente establecidos para la labor de los mismos así como en caso necesario tomar acciones en cuanto a la suspensión temporal o definitiva del experto.
7. Establecer un mecanismo de reconocimiento al trabajo de los expertos externos.
8. Publicar la información relacionada con los expertos externos y los comités, de acuerdo a las disposiciones vigentes sobre información pública a suministrar por el CECMED, detallada a continuación:

- a) De los Expertos Externos (en general):
- ✓ Las bases para la captación y evaluación de expertos.
 - ✓ Los procedimientos para el trabajo de los expertos que incluyen el manejo de conflictos de intereses y la confidencialidad de los mismos.
 - ✓ Declaraciones de ausencia de conflictos de intereses de expertos, las que comprenderán:
 - Nombre del experto.
 - Campo de experticia.
 - Fecha y contenido integro de su declaración.
- b) De los Comité de Expertos:
- ✓ Nombre del comité de experto.
 - ✓ Nombre del presidente, vicepresidente, secretario y miembros, según proceda.
 - ✓ Número y fecha de la resolución de creación del comité.

SECCIÓN SEGUNDA

DE LOS EXPERTOS EXTERNOS

ARTÍCULO 5.- Los expertos externos del CECMED tendrán las siguientes responsabilidades:

1. Declarar en relación a potenciales conflictos de intereses en el momento que se le solicite.
2. Declarar su conformidad con la más alta confidencialidad en la no divulgación de la información a la cual puede tener acceso o la que puede ser generada, durante sus funciones.
3. Cumplir con los términos de referencia que establezca el CECMED para el ejercicio de sus funciones.
4. Rendir cuenta de forma permanente en concordancia con los términos de referencia expresados en el contrato, y de forma periódica en el intervalo de tiempo fijado por el CECMED.

CAPÍTULO IV

DEL PROCEDIMIENTO PARA LA SELECCIÓN DEL EXPERTO EXTERNO

SECCIÓN PRIMERA

DE LA SELECCIÓN DE NUEVOS EXPERTOS

ARTÍCULO 6.- El CECMED sobre la base de identificación de nuevos expertos para su consulta individual como para la conformación de comités de expertos elaborará según sea el caso y publicará en su sitio Web una convocatoria al respecto.

ARTÍCULO 7.- Los interesados en el proceso deben tener en cuenta las disposiciones declaradas en la convocatoria, descritas a continuación. Se anexa convocatoria tipo (Anexo No.1):

- Objetivos de la convocatoria
- Independencia y declaración de intereses
- Estructura y funcionamiento de la instancia a conformar, si procede
- Competencia y representatividad del experto
- Elementos de remuneración
- Modalidades de presentación

SECCIÓN SEGUNDA

DE LOS CONFLICTOS DE INTERESES

ARTÍCULO 8.- El experto externo debe llenar y firmar una declaración de intereses donde mencione los vínculos directos o indirectos, con las empresas o establecimientos productores de medicamentos, tanto institucionales, personales o familiares así como, los intereses originados por participación en actividades que llevan a una remuneración permanente (contrato de trabajo, remuneración regular, etc.) o por actividades temporales (pruebas clínicas, trabajos científicos, informes de apreciación, asesorías, docencia u otras). Se anexa el formulario modelo de declaración de intereses (Anexo No. 2).

ARTÍCULO 9.- El CECMED nombrará a una comisión encargada de la evaluación de los aspirantes a expertos, responsable de decidir sobre la aceptación de los mismos y su participación en las actividades como expertos externos del CECMED.

ARTÍCULO 10.- La comisión debe estar integrada por un número impar de miembros (no menos de 3), funcionarios todos del CECMED, donde uno de sus miembros debe ser un representante del Dpto. de Recursos Humanos.

ARTÍCULO 11.- La comisión basará la selección de los expertos en los siguientes elementos:

- Idoneidad del aspirante en cuánto formación y/o experiencia en la temática para la cual se requiere su experticia.

- Declaración de Intereses y su nivel de riesgo.

ARTÍCULO 12.- La comisión evaluará el nivel de riesgo de conflictos de intereses presente en función de los intereses declarados y el universo profesional del experto (industria, académico o regulador) y documentará el nivel de riesgo de conflictos de intereses presente. Para ello puede solicitar la presencia de otros funcionarios del CECMED, de lo cual deben dejar constancia, los cuales tendrán voz sin derecho al voto.

ARTÍCULO 13.- La comisión clasificará el nivel de riesgo de conflictos en dos niveles, elevado y aceptable. En caso que la comisión determine que el nivel de riesgo de conflicto que se presenta es elevado procederá a realizar la consulta correspondiente a la dirección del centro para su decisión final, la cual será firmada por el director del centro y no por la comisión.

ARTÍCULO 14.- La comisión contará con treinta (30) días hábiles posteriores a la fecha de presentación de la documentación para su dictamen.

ARTÍCULO 15.- Como resultado de la evaluación, en caso de aceptación, la comisión propondrá a la dirección del CECMED, el nombramiento del especialista por Resolución.

ARTÍCULO 16.- La dirección del CECMED contará con quince (15) días hábiles posteriores a la notificación de la comisión para la emisión de la Resolución que lo nombra como "Experto Externo del CECMED" y su publicación en el sitio Web del CECMED.

ARTÍCULO 17.- En caso que como resultado de la evaluación la comisión decida no aceptar al aspirante, deberá notificárselo de inmediato.

ARTÍCULO 18.- El CECMED no les confiará actividades a los expertos externos si no tiene firmada una declaración de intereses, lo que permite el control a priori de la ausencia de conflicto de intereses.

ARTÍCULO 19.- El CECMED exigirá a los expertos externos que actualicen las declaraciones de intereses anualmente.

ARTÍCULO 20.- El CECMED, no incluirá en las actividades de inspección expertos externos de un fabricante para evaluar las instalaciones de otro fabricante.

ARTÍCULO 21.- El CECMED, no aceptará la participación de expertos externos en las actividades de evaluación que sean representantes de los productores o del titular del registro.

ARTÍCULO 22.- Los expertos en la ejecución de sus funciones deben actualizar la declaración de intereses por iniciativa propia cuando descubra un riesgo de conflicto de intereses en cualquiera de las fases de evaluación o estime conscientemente de abstenerse y declararlo inmediatamente, a fin de tomar las medidas pertinentes.

ARTÍCULO 23.- El experto puede abstenerse de firmar su declaración si estima conscientemente que no puede realizar su actividad a causa de riesgo de imparcialidad o si cree que su imparcialidad será puesta en duda.

ARTÍCULO 24.- El Departamento de Recursos Humanos del CECMED, archivará la documentación presentada por el experto y la generada en su proceso de selección (convocatoria, conformidad de la entidad laboral del experto, curriculum vitae, perfil laboral del experto, declaración de conflictos de intereses y copia de la resolución de nombramiento), y registrará los expertos nombrados, con su calificación y experiencia profesional, en el Banco de Expertos Externos del CECMED.

CAPÍTULO V

DEL PROCEDIMIENTO PARA EL TRABAJO CON EXPERTOS EXTERNOS

SECCIÓN PRIMERA

DE LA IDENTIFICACIÓN DE EXPERTOS

ARTÍCULO 25.- Se identifican de los Expertos Externos del CECMED nombrados, los que se requieren para cada situación en particular, en el caso que no se disponga en el CECMED, de la experticia requerida, se procede como aparece descrito en el capítulo anterior, para la selección de nuevos candidatos.

ARTÍCULO 26.- El CECMED se comunicará con los expertos identificados en el artículo anterior a través de una comunicación escrita de carácter oficial.

ARTÍCULO 27.- Los expertos solicitados deberán establecer comunicación inmediata con el CECMED para el ejercicio de sus funciones.

SECCIÓN SEGUNDA

DE LA CONTRATACION

ARTÍCULO 28.- El CECMED y el experto firmarán un contrato como muestra de conformidad con los términos de referencia y con las responsabilidades de las partes expresadas, así como, con el cumplimiento de los códigos de conducta y ética, dados por la condición de funcionario público que adquiere el experto una vez que aceptan trabajar para el CECMED.

ARTÍCULO 29.- El experto no será remunerado por su trabajo, pero será considerado relevante para el campo de la salud.

SECCIÓN TERCERA**DE LA CONFIDENCIALIDAD**

ARTÍCULO 30.- El CECMED establece como requisito previo a la utilización del experto la firma de su compromiso de confidencialidad, en relación a toda la información que se le entregue o que se genere en su labor como experto (Anexo No. 3).

ARTÍCULO 31.- El experto deberá firmar el acuerdo de confidencialidad como muestra de su compromiso al respecto.

SECCIÓN CUARTA**DE LOS INFORMES FINALES**

ARTÍCULO 32.- El experto en la ejecución de su actividad hará uso de los registros establecidos en cada una de las áreas técnicas.

ARTÍCULO 33.- El experto deberá entregar al CECMED como resultado de la evaluación de cada asunto tratado, entregará de forma individual o colegiada (cuando es miembro de un comité), un informe final en correspondencia con los términos particulares de su contrato y acorde al formato especificado.

ARTÍCULO 34.- El contenido del informe deberá incluir información referente a fecha de inicio de la evaluación, información general del objeto a evaluar (producto o institución), motivo de la evaluación, descripción de la evaluación realizada, recomendaciones, fecha de finalización de la evaluación (la esperada y la real), nombre y firma del experto.

ARTÍCULO 35.- El informe final deberá ser aprobado por el CECMED para verificar que se han cumplido los objetivos previstos.

ARTÍCULO 36.- El experto rendirá cuenta anualmente al CECMED sobre el trabajo realizado en ese periodo de tiempo, a través de un informe escrito.

CAPÍTULO VI**DE LOS COMITÉS DE EXPERTOS****SECCIÓN PRIMERA****DE LA CREACION DE LOS COMITES**

ARTÍCULO 37.- El CECMED podrá constituir y aprobar mediante resolución los comités de expertos que considere necesario. Los comités estarán compuestos por expertos externos y funcionarios del CECMED, con una adecuada *formación y experiencia, los cuales podrán ser de carácter permanente o temporal.*

ARTÍCULO 38.- El CECMED en las resoluciones de nombramiento establecerá la estructura organizativa de los comités de expertos.

SECCIÓN SEGUNDA**DEL FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITES**

ARTÍCULO 39.- Los comités de expertos contarán con un reglamento interno para su adecuado funcionamiento el cual incluirá como mínimo los siguientes elementos: objetivo y alcance, composición, designación del presidente, secretariado, declaración de intereses, funciones de los miembros, agenda, actas y procedimiento operativo incluyendo el quórum para sesionar, miembros con derecho al voto y toma de decisiones.

ARTÍCULO 40.- El presidente de los comités de expertos puede convocar a expertos adicionales si fuera el caso, previa evaluación y aprobación como experto del CECMED.

ARTÍCULO 41.- Los comités de expertos podrán ser convocados acorde su cronograma de reuniones o bajo circunstancias justificadas, si se requieren secciones extraordinarias para dar solución a problemáticas específicas.

ARTÍCULO 42.- Los miembros de los comités de expertos no pueden participar en sesiones de trabajo si previamente no han depositado una declaración de intereses o si la última declaración de intereses data de más de un año.

ARTÍCULO 43.- En caso de ausencia de depósito de declaración de intereses, se suspende provisionalmente la participación de los miembros en los trabajos del comité, hasta que la situación se regularice. Los miembros declaran en cada reunión, los intereses que pudieran considerarse como perjudiciales a su independencia al informarse los puntos de la orden del día.

ARTÍCULO 44.- Las agendas de los Comités de expertos son publicadas con anticipación y las actas de las reuniones son archivadas y están públicamente disponibles.

ARTÍCULO 45.- Los comités deberán entregar al CECMED como resultado de su trabajo un informe final en correspondencia con los términos descrito en el contrato firmado con el CECMED. El contenido del informe incluirá información referente a fecha de inicio de la evaluación, información general del objeto a evaluar (producto o institución), motivo de la evaluación, descripción de la evaluación realizada, recomendaciones, fecha de finalización de la evaluación (la esperada y la real), nombre y firma de los expertos involucrados.

ARTÍCULO 46.- El informe final deberá ser aprobado por el CECMED para verificar que se han cumplido los objetivos previstos.

ARTÍCULO 47.- Los comités deberán rendir cuenta al CECMED con una frecuencia anual, sobre el trabajo realizado en el periodo, a través de un informe escrito.

CAPÍTULO VII

DE LAS SANCIONES

ARTÍCULO 48.- El CECMED estará facultado para prevenir e impedir que por violación de lo previsto en el presente Reglamento, se arribe a decisiones parcializadas que no estén basadas en un criterio científico sólido que propicie la autorización de comercialización con calidad, seguridad y eficacia no demostrada, por tal razones puede aplicar las siguientes sanciones:

- Anulación del informe del experto externo en su trabajo de forma individual o del comité del cual es miembro, si se detecta que fue violada su declaración de intereses. Esto implica reconsiderar o anular la decisión en cuyo juicio tuvo participación el experto.
- Suspensión temporal o definitiva de su condición de experto externo en caso que:
 - Se incumpla con las condiciones de trabajo previamente aceptadas por el experto de forma reiterada (inasistencia a reuniones, entrega de sus recomendaciones según lo previsto, entre otras)
 - Se detecta incumplimiento en relación a lo establecido en su declaración de confidencialidad sobre la documentación e información a cargo.
- Sanción de carácter penal si la violación clasifica en los delitos del código penal vigente.

CAPÍTULO VIII

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- Las resoluciones para nombramiento de expertos externos y comité de expertos emitidas con anterioridad a la fecha en que entra en vigor este documento deberán ser revisadas y actualizadas en un plazo de tiempo no mayor de un año, en los casos que proceda.

SEGUNDA.- Los comités de expertos y expertos externos que hayan sido nombrados por resolución con anterioridad al momento en que entra en vigor el presente Reglamento, podrán sesionar por los procedimientos a los que se encontraban sujetos en el momento de su nombramiento por un periodo de un año después de puesto en vigor este documento.

CAPÍTULO IX

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA. El Director del 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, así como para aprobar su periódica actualización en correspondencia con los avances y el desarrollo científico y de la reglamentación sanitaria nacional e internacional.

SEGUNDA. El presente Reglamento será de general y obligatorio cumplimiento para las personas naturales y jurídicas que se encuentren bajo el marco de su alcance.

ANEXO No. 1

CONVOCATORIA PARA EXPERTO EXTERNO DEL CECMED.

1. OBJETIVOS DE LA CONVOCATORIA

La presente convocatoria tiene por objeto la selección de Expertos Externos para el desarrollo del trabajo que realiza la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos de Cuba, Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

Los interesados deben presentar su currículum vitae ⁽¹⁾, su perfil laboral y una carta del Centro de Trabajo ⁽²⁾ en conformidad con el asunto, los dos últimos documentos en caso que proceda.

La presentación de los documentos antes mencionados no implica la asunción de ningún derecho u obligación por parte de los interesados ni del CECMED. La entidad que convoca podrá desistir de la ejecución del proceso que por este documento se inicia, sin que esta decisión pueda motivar por parte de los adquirentes del mismo, reclamos de ninguna naturaleza.

2. INDEPENDENCIA Y DECLARACIÓN DE INTERESES

Serán excluidos de este proceso aquellas personas que desempeñen funciones temporales o permanentes en las instituciones que son evaluadas por el CECMED, o bien aquellas que hayan pertenecido a las citadas instituciones dentro de los seis meses previos a la fecha de la convocatoria.

3. ESTRUCTURA Y FUNCIONAMIENTO DE LA INSTANCIA A CONFORMAR, SI PROCEDE

4. COMPETENCIA Y REPRESENTATIVIDAD DEL EXPERTO

Se definirán los campos de experticia para los cuales se necesita los expertos y aquellos elementos propios al perfil de trabajo y universo profesional.

5. ELEMENTOS DE REMUNERACIÓN

El experto no será remunerado por su trabajo, pero será considerado relevante para el campo de la salud.

6. MODALIDADES DE PRESENTACIÓN

Para la presentación de los documentos se requerirán las siguientes formalidades:

- a) Los documentos listados en el Punto 1 en idioma español, original y copia.
- b) Toda la documentación referente a esta presentación, será dirigida a:

Calle 200 No. 1706 e/ 17 y 19, Rpto. Siboney, Playa, Ciudad de La Habana. CUBA. CP 11600, Apdo. Postal 16065. Telf.: (537) 2718645, 2718767, 2718622, 2718823 Fax: 2714023, e-mail: cecmed@cecmed.sld.cu

Las presentaciones serán recibidas hasta el día _____ del mes de _____ del año en curso en la dirección indicada en el párrafo anterior. Se aceptarán las presentaciones enviadas por correspondencia certificadas con aviso de recepción, que sean recibidas hasta la fecha establecida.

La documentación será presentada dentro de un sobre identificado como sigue:

PRESENTACION DE DOCUMENTOS PARA EXPERTO EXTERNO DEL CECMED

Nombre _____ y Apellidos: _____

Domicilio: _____

Teléfono: _____ Fax: _____

Email: _____

Para la presentación de la documentación requerida en este documento, los interesados podrán solicitar las aclaraciones que consideren pertinentes. Dichas aclaraciones y respuestas serán comunicadas a todos los interesados sin identificar el causante de la aclaración.

A los treinta (30) días hábiles posteriores a la fecha de cierre de la convocatoria se notificará por parte del Comité de Evaluación los integrantes del Banco de expertos del CECMED finalmente aprobados.

(1) FORMATO DE CURRÍCULUM VITAE

1. Datos Generales:

- Nombre y apellidos
- Fecha y Lugar de Nacimiento
- Dirección particular

- Título académico
- Grado científico
- Cargo que ocupa (*actual*)

2. Trayectoria laboral (*Centro laborales y distinciones obtenidas*)
3. Capacitación: *Actividades de capacitación y entrenamientos recibidos y sus modalidades (cursos, entrenamientos o talleres).*
4. Docencia: *Actividades docentes impartidas y sus modalidades (cursos, entrenamientos o talleres).*
5. Asesorías y/o tutorías (*incluye participación en tribunales para categorías docentes, de investigación y de grados científicos*).
6. Publicaciones científico – técnicas (*fundamentalmente en revistas de impacto científico técnico, nacionales e internacionales*)
7. Sociedades científicas (*Nacionales e internacionales*)
8. Distinciones y Reconocimientos

(2) CARTA DE CONFORMIDAD

Fecha _____

Año _____

A: Director

CECMED

Asunto: Carta de Conformidad

Por medio de la presente me dirijo a usted para comunicarle nuestra conformidad con la participación del compañero (a) en las actividades en las que se requiera de su consulta por su condición de Experto Externo del CECMED. La solicitud deberá ser por escrito a la dirección de nuestra entidad para su conocimiento y acciones al respecto.

Saludos cordiales,

Nombre y Firma del Director
Cuño de la entidad que autoriza.

ANEXO No. 2

DECLARACIÓN DE AUSENCIA DE CONFLICTOS DE INTERESES

En el curso del desempeño de sus funciones como Experto Externo bajo este acuerdo, usted tendrá acceso a información propiedad del CECMED o del productor. Usted se compromete a tratar esta información como confidencial (en lo adelante como "la información")

Yo,

me comprometo a:

- No utilizar la información para ningún otro propósito que no sea desempeñar mis obligaciones bajo este acuerdo; y
- No divulgar o suministrar la información a ninguna persona ajena que no tenga una relación de trabajo y de confidencialidad en el mismo y a usar la información adecuadamente.

No se relacionará con cualquier obligación de confidencialidad y no la usará hasta que usted no sea claramente capaz de demostrar que cualquier parte de la información:

- Se conoció por usted antes de cualquier divulgación o descubrimiento por el CECMED y/o el productor o;
- Fue dominio público en el momento del descubrimiento por el CECMED y/o productor o;
- Se ha convertido en parte del dominio público o;
- Ha sido disponible para usted por una tercera parte sin abuso de confianza ni de las obligaciones de confidencialidad al CECMED y/o el productor.

Me comprometo, a no comunicar las deliberaciones y resultados del equipo de expertos en el cual participa, así como las recomendaciones resultantes y/o las decisiones del CECMED a terceras partes, excepto como explícitamente acuerde el CECMED.

Usted desempeñará sus responsabilidades exclusivamente en su capacidad como un experto externo del CECMED. Firmando este acuerdo, usted confirma que no tiene interés financiero y/u otra relación con las partes, las cuales:

- Pudieran tener un interés comercial creado obteniendo acceso a cualquier parte de la información referida anteriormente y/o;
- Pudiera tener un interés creado en el resultado de la apreciación de los productos, en los cuales usted participará pero no limitará a las partes tales como el productor que ha sido evaluado o de productores competentes.

Acepto las disposiciones y condiciones contenidas en este documento y para que así conste firmo el presente documento:

Nombre: _____

Entidad: _____

Fecha: _____

Firma: _____

ANEXO No. 3:

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD.

Con el Objetivo de garantizar la más alta confiabilidad en las relaciones de trabajo entre las partes y contribuir al desarrollo y perfeccionamiento de las misiones que cumple el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos en lo adelante el CECMED se adopta este acuerdo.

Por una parte _____ en su condición de Director de CECMED sito en Calle 200 # 1706 °/ 17 y 19, Rpto. Siboney, Municipio Playa, Ciudad de la Habana.

Por otra parte: _____ en su condición de experto ha aceptado y ha sido autorizado por su institución para colaborar como Experto Externo del CECMED.

Ambas partes reconocen recíprocamente su capacidad y manifiestan que ha acordado suscribir los preceptos establecidos en el presente Acuerdo de Confidencialidad.

Primero: El CECMED pone a disposición del experto la información requerida para el desempeño de su labor.

Segundo: El experto durante su labor tendrá acceso a información con carácter confidencial que no debe ser utilizada para fines ajenos.

Las partes que suscriben este acuerdo deben cumplirlo en su totalidad y conformes con lo establecido en el presente Acuerdo de Confidencialidad firman dos copias de éste a un mismo tenor e igual validez en fuerza legal.

Dado en la Ciudad de La Habana a los ____ días del mes de _____ del

Director

Experto
