

AMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULATORIO
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS

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

30/01/2012

AÑO XII

NÚMERO: 00-145
ISSN 1684-1832

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

Resolución No. 1/2012. Reglamento de los Comités Técnicos Regulatorios (CTR).

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS

RESOLUCIÓN No. 1 /2012

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron fusionar se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: Como parte de acuerdos bilaterales entre gobiernos o proceso de integración multilaterales y del desarrollo de la industria biofarmacéutica nacional, se están llevando a efecto convenios de cooperación entre dicha industria y empresas e instituciones públicas y privadas extranjeras, relacionadas con transferencia de tecnología, etapas de investigación, desarrollo, producción, registro y post-registro de medicamentos y productos biológicos, tanto en el extranjero como en Cuba y que son de interés para el país y el Sistema Nacional de Salud.

POR CUANTO: Resulta conveniente y oportuno que estos convenios de cooperación, sean acompañado por el CECMED, como Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos de la República de Cuba.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Aprobar la creación de los Comités Técnicos Regulatorios en lo adelante CTR, como órganos de carácter técnico del CECMED, encargados de cumplir con lo declarado en Por Cuanto anterior.

SEGUNDO: Aprobar el siguiente:

REGLAMENTO DE LOS COMITÉS TÉCNICOS REGULATORIOS (CTR)

CAPÍTULO 1. DE LOS COMITÉS TÉCNICOS REGULATORIOS.

ARTÍCULO 1: El CTR es un órgano de carácter técnico del CECMED encargado de acompañar los procesos de transferencia de tecnología, etapas de investigación, desarrollo, producción, registro y post-registro de medicamentos, productos biológicos y biotecnológicos y tecnologías para la salud humana, en el marco de los convenios de cooperación y acuerdos de colaboración entre gobiernos, la industria biofarmacéutica nacional y empresas e instituciones públicas y privadas extranjeras y que sean de interés para el Sistema Nacional de Salud.

ARTÍCULO 2: El CTR se instituye y aprueba por el Director General del CECMED, mediante Resolución donde se nombran los miembros que los constituyen.

ARTÍCULO 3: El CTR está constituido por un coordinador y un suplente como miembros permanentes y especialistas de las áreas técnicas del CECMED, que pueden variar en dependencia de los proyectos e intereses identificados.

ARTÍCULO 4: Pueden formar parte del CTR, como miembros no permanentes, otros especialistas y profesionales de instituciones y dependencias pertenecientes al Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, cuando por su experticia sea necesaria su participación en temas de colaboración específicos o proyectos de desarrollo de la industria biofarmacéutica nacional.

ARTÍCULO 5: En los casos de convenios de cooperación y acuerdos de colaboración entre la industria biofarmacéutica nacional y empresas e instituciones públicas y privadas extranjeras, el CECMED nombrará los integrantes que pasarán a formar parte del CTR integrado por las respectivas Autoridades Reguladoras Nacionales, cumplimentando los procedimientos de cooperación internacional, vigentes.

ARTÍCULO 6: Siempre que se considere necesario debido a la cantidad, especialización o complejidad de los convenios de cooperación que se estén desarrollando, se pueden instituir subgrupos o subcomités de trabajo especializados dentro del CTR.

CAPÍTULO 2. DE LAS FUNCIONES Y COMPETENCIAS DE LOS COMITÉS TÉCNICOS REGULATORIOS.

ARTÍCULO 7: El CTR en el marco de convenios de colaboración de interés para el MINSAP, el país y la contraparte extranjera, tiene las siguientes funciones y competencias:

1. Coordinar todas las actividades del CTR.
2. Acompañar proyectos de transferencia de tecnología en el área de medicamentos, productos biológicos y biotecnológicos y tecnologías para la salud humana.
3. Acompañar proyectos de investigación desarrollo y producción de medicamentos, productos biológicos y biotecnológicos y tecnologías para la salud humana.
4. Facilitar y viabilizar trámites y acuerdos tomados como resultado del proceso de acompañamiento de los proyectos que se están ejecutando.
5. Realizar evaluaciones conjuntas de expedientes para solicitud de ensayos clínicos.
6. Realizar inspecciones conjuntas a sitios clínicos y a fabricantes.
7. Promover intercambio de especialistas en aspectos y temas regulatorios y de registro, de interés común.
8. Intercambiar informaciones, procedimientos, regulaciones y otros documentos en áreas específicas.

ARTÍCULO 8: El CTR puede dar por concluido el proceso de acompañamiento de los proyectos de transferencia de tecnología o de investigación desarrollo y producción de medicamentos y productos biológicos y biotecnológicos una vez finalizadas todas las etapas programadas en dichos proyectos y siempre que no resulte necesario continuar con su seguimiento

ARTÍCULO 9: El CTR puede incluir el seguimiento de nuevos proyectos de transferencia de tecnología o de investigación desarrollo y producción de medicamentos, productos biológicos y biotecnológicos y tecnologías para la salud humana, a solicitud de las empresas e instituciones públicas nacionales y de las empresas e instituciones públicas privadas y el estado de desarrollo o avance que muestren los proyectos.

CAPÍTULO 3. DE LAS REUNIONES DE LOS COMITÉS TÉCNICOS REGULATORIOS.

ARTÍCULO 10: El CTR efectuará reuniones o programa acordado entre las partes, aunque por sesiones extraordinarias cuando se considere necesario.

ARTÍCULO 11: En las reuniones participarán los miembros permanentes del CTR y directivos de las respectivas Autoridades Reguladoras Nacionales, así como otros especialistas y profesionales de áreas técnicas o asistenciales, en caso de considerarse necesario.

ARTÍCULO 12: La agenda de las reuniones será conformada por los CTR en coordinación y tomando en cuenta los

cronogramas de actividades presentados por las empresas e instituciones públicas y privadas que participan en las acciones de cooperación / colaboración, según sea el caso.

ARTÍCULO 13: De cada reunión del CTR se elaborará un Acta que contendrá el lugar y la fecha de realización, una breve descripción de los temas tratados, así como los acuerdos adoptados durante la misma.

ARTÍCULO 14: Todas las actas y las relaciones de acuerdos serán firmadas por los coordinadores y directivos de las respectivas Autoridades Reguladoras Nacionales y estarán a disposición de los integrantes del CTR y las empresas e instituciones públicas y privadas que participan en las acciones de cooperación / colaboración, según sea el caso.

CAPÍTULO 4. DE LAS ATRIBUCIONES DEL COORDINADOR Y DE LOS MIEMBROS DE LOS COMITÉS TÉCNICOS REGULATORIOS.

ARTÍCULO 15: Son atribuciones del coordinador del CTR:

1. Coordinar las actividades del CTR.
2. Participar en la elaboración de la agenda de trabajo de la reunión.
3. Invitar a especialistas y profesionales de áreas técnicas, asistenciales o de las empresas participantes, en caso de que por que el tema a tratar, se considere necesario su participación para colaborar en la realización del trabajo y seguimiento de los proyectos.
4. Mantener los registros y documentos de las actividades realizadas, los acuerdos adoptados y los resultados obtenidos en el proceso de seguimiento de los proyectos.
5. Elaborar y firmar las actas y otros documentos de trabajos como parte de las reuniones del CTR.
6. Coordinar con las respectivas Autoridades Reguladoras Nacionales acciones relacionadas con documentos técnicos o de registro, inspecciones a sitios clínicos o a fabricantes, intercambios de información y otras actividades referentes a los proyectos que están siendo objetos de seguimiento.
7. Coordinar y promover acciones con otras áreas y subdirecciones del CECMED o del MINSAP, cuando resulte necesario para el desarrollo y cumplimiento de los acuerdos del CTR, en alguno de los proyectos que están siendo objetos de seguimiento.
8. Velar que en el proceso de desarrollo del proyecto y en las etapas de ejecución de ensayos clínicos, registro y post registro de los productos, se cumplan las Regulaciones y normativas establecidas por el CECMED, en la materia.

ARTÍCULO 16: Son atribuciones de los miembros del CTR:

1. Participar de las reuniones convocadas por el Coordinador del CTR.
2. Contribuir en la elaboración de la agenda de trabajo de la reunión, cuando sea necesario.
3. Participar en la elaboración de las actas y otros documentos de

- trabajos como parte de las reuniones del CTR.
4. Cumplir con las tareas y acuerdos que se deriven de las reuniones del CTR
 5. Evaluar documentos e información generada como parte del desarrollo del proceso de registro o post registro, de los proyectos en ejecución.
 6. Dar seguimiento a los acuerdos derivados de las reuniones del CTR.
 7. Participar, en caso de ser necesario y se designe, en inspecciones a sitios clínicos o fabricantes.
 8. Mantener comunicación e intercambio de información sobre el proceso de ejecución y evaluación del registro, post registro o realización de etapas del proyecto, con especialistas de la Autoridad Reguladora Nacionales.
 9. Velar que en el proceso de desarrollo del proyecto y en las etapas de ejecución de ensayos clínicos, registro y post registro de los productos, se cumplan las Regulaciones y normativas establecidas por el CECMED, en la materia.

TERCERO: Corresponde al Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, ejecutar y controlar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución, así como proponer cualquier modificación que considere pertinente para su perfeccionamiento.

CUARTO: Este Reglamento entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

NOTIFIQUESE a, Los Subdirectores y Jefes de Departamentos del CECMED.

COMUNÍQUESE a, Grupo Empresarial Farmacéutico - QUÍMEFA; Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamento; laboratorios y empresas fabricantes de medicamentos nacionales; Institución de investigación y desarrollo de medicamentos y a cuantas personas naturales y/o jurídicas proceda.

ARCHÍVESE, la presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana, a los 10 días del mes de enero del año 2012. "Año 54 de la Revolución"

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA
Director General

Comité Editorial

Presidente

Dr.C. Rafael B. Pérez Cristía

Editor Ejecutivo

M.C. Lic. Lisette Pérez Ojeda

Miembros

M.C. Yaquelin Rodríguez Valdés
Dra.C. Celeste A. Sánchez González
Dra C. Diadelys Rémirez Figueredo
Dra. Santa Deybis Orta Hernández
Dra. Loida Oruña Sánchez

Consejo de Redacción

Presidente:

M.C. Ing. Aymé Suárez Torra

Miembros:

Lic. Herminia Díaz Terry
Lic. Eloína Amada Pérez Estrada
M.C. Ing. Carmen Portuondo Sánchez

Tel: (537) 2718645, 2718767

Fax: (537) 2714023

E-mail: cecmmed@cecmmed.sld.cu