

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 26/12/2019

AÑO XX

NÚMERO: 00-360

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu

ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín se publica lo siguiente:

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 161/2019: Crea la Oficina de Innovación del CECMED, con la misión de propiciar e impulsar la innovación de proyectos biofarmacéuticos, mediante la orientación y acompañamiento regulatorio desde la propia concepción del proyecto innovador, integrando la investigación científica al marco regulatorio y apoyando la estrategia de desarrollo de los productos según corresponda.....	1
INSTRUCCIÓN No. 1/2019: Visión, Objetivos, Funciones, Agenda Estratégica de Trabajo y Atribuciones de la Oficina de Innovación del CECMED.....	2

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

RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
DIRECTOR GENERAL

RESOLUCIÓN No. 161/2019

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartados 32 “Brindar asistencia técnica y asesorar en la correcta aplicación de normas y procedimientos de los sistemas de regulación y control de su competencia” y 33 “Desarrollar la docencia, la investigación científica y la innovación tecnológica en el área de su competencia”.

POR CUANTO: Por Resolución No. 47 de fecha 30 de mayo del año 2014, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprueba y pone en vigor la Regulación G 72-14 *Principios y política de las Buenas Prácticas Regulatorias Cubanas*, la que dispone en el Apartado 3, inciso h, diferentes direcciones para el “Fortalecimiento de las decisiones basadas en la Ciencia

Reguladora”, tales como la preparación del personal para elevar su capacidad de acompañar los procesos de innovación; desplegar una colaboración efectiva con los académicos y con la industria regulada, desarrollar herramientas para la asimilación de los progresos científicos a su accionar; así como garantizar la integración de la reglamentación con elementos actualizados de la ciencia en general y de la ciencia reguladora en particular en la planificación de la investigación biomédica.

POR CUANTO: Como parte del desarrollo del CECMED en la esfera de su competencia, la implementación de las Buenas Prácticas Regulatorias, el desarrollo de nuevas herramientas, estándares e iniciativas tanto a nivel nacional, regional y mundial para evaluar la seguridad, eficacia, calidad y desempeño de los nuevos medicamentos y tecnologías que constituyen un reto para los marcos regulatorios ya establecidos con los más elevados estándares internacionales vigentes, se hace necesario instaurar la Oficina de Innovación, como catalizador a la mejora tecnológica y biotecnológica de nuestro país.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Crear la Oficina de Innovación del CECMED, con la misión de propiciar e impulsar la innovación de proyectos biofarmacéuticos, mediante la orientación y acompañamiento regulatorio desde la propia concepción del proyecto innovador, integrando la investigación científica al marco regulatorio y apoyando la estrategia de desarrollo de los productos según corresponda.

SEGUNDO: El CECMED queda encargado de controlar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución y al propio tiempo facultado para emitir las instrucciones y disposiciones complementarias necesarias para ello.

TERCERO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE al Presidente de BioCubaFarma, a todos los Directores de las empresas y compañías farmacéuticas representadas en Cuba, a instituciones de investigación y desarrollo, fabricantes, comercializadores, distribuidores, importadores y exportadores de medicamentos de uso humano, diagnosticadores y equipos y dispositivos médicos, a titulares de registro de esos productos, a sus representantes; en el MINSAP al Viceministro de Ciencia y Tecnología, al Director de la Dirección de Ciencia e Innovación Tecnológica y al Director del

Departamento de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias; así como a todos los directivos del CECMED y a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

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

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en La Habana, a los 13 días del mes de diciembre del año 2019.

“Año 61 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

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

RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
DIRECTOR GENERAL

INSTRUCCIÓN No. 1/2019

Examinando, el potencial emergente de medicamentos, terapias y tecnologías innovadoras para ayudar a mejorar la salud y la calidad de vida de la población, extender la esperanza de vida y reducir la progresión de una enfermedad o incluso con la probabilidad de curar.

Considerando, las brechas regulatorias que desafían la implementación de vías regulatorias optimizadas que alienten el desarrollo y faciliten las evaluaciones del dossier para la autorización de comercialización; se hace necesario establecer nuevos enfoques regulatorios que estimulen la innovación, proporcionando los incentivos apropiados para las actividades de investigación y desarrollo de medicamentos innovadores que aborden necesidades terapéuticas reales.

La Resolución No. 47/2014 del 30 de mayo de 2014, aprueba y pone en vigor la Regulación G 72-14 *Principios y política de las Buenas Prácticas Regulatorias Cubanas*, la cual dispone en el Apartado 3, inciso h, diferentes direcciones para el “Fortalecimiento de las decisiones basadas en la Ciencia Regulatoria”.

El CECMED como parte de su Plan de Desarrollo Estratégico, la implementación de las Buenas Prácticas Regulatorias y en contribución a la eficiencia de la investigación e innovación nacional, regional y/o global en la esfera de su competencia, con los más elevados estándares internacionales vigentes, ha creado la Oficina de Innovación, mediante Resolución No. 161 de fecha 13 de diciembre del año 2019, con la misión de propiciar e impulsar la innovación de proyectos biofarmacéuticos, mediante la orientación y acompañamiento regulatorio desde la concepción del proyecto innovador, integrando la investigación científica al marco regulatorio, apoyando y gestionando la estrategia de desarrollo de los productos, según corresponda.

La iniciativa que se declara a través del presente instrumento jurídico, consta de una visión estratégica, objetivos, agenda y un proceder de trabajo que posibilitará la implementación de los requerimientos vigentes exigidos, según se manifiesta en la presente Instrucción. Para la implementación de la Oficina, se establecen la Visión, Objetivos, Funciones y Agenda Estratégica de Trabajo de la Oficina de Innovación del CECMED, para lo cual:

INSTRUYO

PRIMERO: Visión de la Oficina de Innovación del CECMED

La visión de la Oficina de Innovación es que la Agencia Reguladora cuente con la herramienta propicia y sea líder para impulsar la innovación biofarmacéutica tanto a nivel nacional, regional y global y promover el desarrollo de medicamentos, terapias y servicios innovadores, considerados prometedores en el tratamiento de enfermedades transmisibles y no transmisibles que aún no tienen cura o tratamiento conocido.

SEGUNDO: Objetivo de la Oficina de Innovación del CECMED

Propiciar orientación y acompañamiento regulatorio desde la concepción del proyecto innovador, facilitando un diálogo temprano entre los Investigadores y la Agencia Reguladora, apoyando el desarrollo eficiente y el registro oportuno de productos terapéuticos innovadores, según corresponda y sobre la base del contexto respectivo, con el fin de fortalecer:

- a) Una mayor coordinación entre la autoridad regulatoria y los actores relevantes en el proceso de aprobación sanitaria, según corresponda, en la formulación, implementación y/o apoyo científico-técnico de proyectos y/o productos innovadores;
- b) La translación de los avances científicos en productos innovadores que cumplan con los estándares regulatorios establecidos;
- c) La armonización de las recomendaciones y los análisis desarrollados por los especialistas para identificar las brechas entre la revisión de la información necesaria para satisfacer los requerimientos regulatorios y las evidencias científicas del proceso de I+D de los productos para su uso en humanos, tomando en cuenta los contextos y prioridades nacionales y regionales;
- d) Un entorno regulatorio basado en la ciencia que respalde al sector biomédico y brinde mayor coherencia y orientación a la innovación nacional sobre los procedimientos de autorización en los países de más alto nivel regulatorio.

TERCERO: La Oficina de Innovación del CECMED tendrá las siguientes funciones:

- a) Definir adecuadamente aquellos productos y servicios que son innovadores ya que contribuyen de manera significativa al progreso terapéutico de una enfermedad en particular, aportando ventajas frente a otras opciones terapéuticas existentes; (ii) ofrecen nuevas oportunidades terapéuticas en enfermedades donde no existe un tratamiento efectivo o en subgrupos de pacientes con necesidades médicas no cubiertas y (iii) son catalogados como productos o servicios de primera prioridad regulatoria;
- b) Propiciar un acompañamiento regulatorio del proyecto innovador, con la integración de la investigación científica al marco regulatorio, apoyando y gestionando la estrategia de desarrollo de los productos;

- c) Reconocer la necesidad de facilitar la traducción de los avances científicos en productos innovadores que cumplan con las normas regulatorias adecuadas;
- d) Promover y apoyar la investigación y desarrollo de nuevas alternativas terapéuticas que respondan a las necesidades y prioridades del sistema nacional de salud y de la sociedad cubana.
- e) Promover un uso eficiente de los recursos disponibles, reduciendo la carga reguladora y la duplicación de esfuerzos;
- f) Mejorar los tiempos de aprobación de la aplicación para los productos innovadores;
- g) Integrar el apoyo regulatorio al diseño eficiente de los medicamentos y terapias ajustando la complejidad del desarrollo de la investigación científica sin comprometer la integridad reguladora;
- h) Coordinar y promover el diálogo entre científicos y reguladores mediante un análisis caso a caso y/o encuentros presenciales, según sea necesario, para asegurar un tránsito facilitado, garantizando la calidad, eficacia y seguridad del producto innovador;
- i) Asegurar la coordinación con Agencias de medicamentos regionales y de la UE, posibilitando la orientación de la innovación nacional hacia los procedimientos de autorización en esos países.

CUARTO: Agenda Estratégica de la Oficina de Innovación

La Oficina tiene su agenda estratégica alineada con las prioridades establecidas por el Sistema Nacional de Salud de Cuba y la Organización Mundial de la Salud, entre las que se encuentran:

- Resistencia Antimicrobiana
- Diabetes
- Alergia
- Enfermedades neurodegenerativas
- Enfermedades crónicas o asociadas al envejecimiento
- Enfermedades respiratorias
- Cáncer
- Vacunas
- Enfermedades Raras o Huérfanas
- Enfermedades autoinmunes
- Enfermedades cardiovasculares

QUINTO: Estructura de la Oficina de Innovación del CECMED

La oficina se fundamentará mediante un modelo híbrido integrado a la estructura misma del CECMED, adaptable y que combinará la estructura divisional y funcional del centro, alineado con las metas estratégicas establecidas por la institución y contará como parte de su actuar, con un mecanismo de coordinación central, denominado Junta Directiva.

La Junta Directiva de la Oficina de Innovación está integrada por:

- Presidente (Director General CECMED, permanente).
- Vicepresidente de Asesoría Regulatoria (Subdirector, permanente).
- Vicepresidente Técnico (Subdirector, permanente).
- Responsable de la Oficina de Innovación, que presentará las propuestas y proyecciones a discutir (Secretario Ejecutivo de la Oficina de Innovación, permanente).
- Representación de las áreas involucradas, según corresponda.

La Junta Directiva facilitará la categorización y priorización de los proyectos o productos denominados innovadores dentro del esquema de gestión estratégica, mediante un análisis multidimensional y multidisciplinario.

Adicionalmente, cada unidad estratégica del CECMED podrá aportar experticia al análisis del proyecto o producto innovador, de forma tal que se eviten inconsistencias y duplicaciones en los análisis, flexibilizando la asignación de funciones. De esta forma, el Proyecto o producto innovador podrá ser analizado por grupos interdisciplinarios, comités y comisiones, posibilitando la integración alrededor de especialidades y procesos, con alto grado de especialización horizontal y basado en el conocimiento individual. Entre las limitantes que se deberán monitorear estrechamente se encuentran la existencia de una línea de mando difusa, la gestión de los recursos y el cumplimiento de la fecha límite para el análisis de los proyectos y productos innovadores.

SEXTO: Atribuciones de la Oficina de Innovación del CECMED

- a) Organizar y coordinar la actividad de asesoría científica, de procedimientos y aspectos regulatorios para el desarrollo de un producto, terapia o instalación;
- b) Organizar y coordinar dentro del CECMED la experticia necesaria para el análisis del proyecto o producto innovador presentado por el solicitante;
- c) Planificar, convocar y coordinar las reuniones con el solicitante, de considerarse necesario;
- d) Posponer la celebración de una reunión ya convocada, cuando concurra causa de fuerza mayor;
- e) Proporcionar el formulario adecuado para la solicitud de procedimiento y aspectos regulatorios;
- f) Cursar las invitaciones que correspondan a expertos externos en temas relacionados;
- g) Moderar y dirigir el desarrollo de la reunión, enfocarse en aspectos regulatorios, proporcionar respuestas sobre calidad, buenas prácticas de producción y aspectos no-clínicos y clínicos;
- h) Dar por terminada la discusión de un asunto, cuando estime que el mismo ha sido analizado suficientemente o se ha cumplido con el tiempo establecido el proceso de asesoría;
- i) Elaborar y diseminar entre los participantes las minutas de la reunión según corresponda;
- j) Adoptar documento de Asesoría del Proyecto o Producto Innovador con la aprobación de los Comités establecidos por el CECMED. De igual forma, sobre los problemas que requieran atención inmediata, dará cuenta a dichos Comités según corresponda y cuando así se decida por la Junta Directiva, para facilitar y cumplir con la fecha límite para la entrega del Consejo Científico solicitado a la Oficina de Innovación;
- k) Velar por el cumplimiento de las funciones y atribuciones de la Oficina.

SÉPTIMO: La presente Instrucción surtirá efectos a partir de la fecha de su firma.

COMUNIQUESE al Presidente de BioCubaFarma, a todos los Directores de las empresas y compañías farmacéuticas representadas en Cuba, a instituciones de investigación y desarrollo, fabricantes, comercializadores, distribuidores, importadores y exportadores de medicamentos de uso humano, diagnosticadores y equipos y dispositivos médicos, a titulares de registro de esos productos, a sus representantes; en el MINSAP al Viceministro de Ciencia y Tecnología, al Director de la Dirección

de Ciencia e Innovación Tecnológica y al Director del Departamento de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias; así como a todos los directivos del CECMED y a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

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

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en La Habana, a los 13 días del mes de diciembre del año 2019.

“Año 61 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo coordinado por la Sección de Políticas y Asuntos Reguladores del CECMED integrado por:

Dr. C. Belkis Romeu Alvarez

Lic. Luis Gálvez Quintana

Dr. C. Celeste Sánchez González

M. Sc. Delia E. Garbey Laviellez

M. Sc. Miriam Bravo Vaillant