



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

YAQUELÍN RODRÍGUEZ VALDÉS
SUBDIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 112 /2020

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, 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 MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 1, Establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional.

POR CUANTO: Por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés como dirigente en el cargo de Subdirectora del CECMED con la condición de Cuadro, asumiendo las funciones de dirección y toma de decisiones en ausencia del Director General, con cuantas funciones y atribuciones le sean inherentes.

POR CUANTO: En la Asamblea del Consejo Internacional para la Armonización de los Requerimientos Técnicos de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, en lo adelante ICH, celebrada en Osaka, Japón, el 9 de noviembre de 2016, fue aprobado el ingreso del CECMED a esta organización en condición de Observador, en el grupo de Autoridades Legislativas-Administrativas, por ser una Autoridad Reguladora Nacional, como resultado de un proceso que se inició con la solicitud de ingreso y la consideración del Comité Directivo de ICH, de que el CECMED cumplía con los criterios de elegibilidad, por lo cual recomendó su ingreso y fue aceptado por la Asamblea.

POR CUANTO: El objetivo de ser parte de dicho Consejo es la implementación de los Lineamientos de ICH, que marcan los estándares internacionales para productos innovadores, biológicos y cada vez más para productos genéricos, lo cual impacta en la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos a emplear en el país, así como el reconocimiento y acceso de los productos cubanos en los principales mercados mundiales con larga tradición de excelencia, lo que conllevó a realizar una evaluación entre CECMED y el Grupo Empresarial

de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica de Cuba, BioCubaFarma, de los Lineamientos de ICH vigentes y de la factibilidad de su incorporación a la base reglamentaria nacional.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar poner en vigor la Regulación G 94-20 *Lineamientos del Consejo Internacional para la Armonización de los Requerimientos Técnicos de Productos Farmacéuticos de Uso Humano Adoptados por el CECMED*, que se adjunta a la presente Resolución y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Aceptar como válidos por el CECMED, los estudios realizados conforme los Lineamientos de ICH vigentes relacionados, durante la presentación de solicitudes de los trámites en los que apliquen.

TERCERO: Continuar las evaluaciones conjuntas CECMED-BioCubaFarma para identificar otros Lineamientos de ICH que se adoptarán y los que serán tomados como base de los requerimientos nacionales que sobre la materia se emitan.

CUARTO: Esta Resolución modifica en lo que a los Lineamientos de ICH se refiere, a la Circular CECMED No. 3/2000 del 30 de agosto de 2000, *Regulaciones internacionales relacionadas con la producción y control de productos biológicos*.

QUINTO: Esta Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE, a los titulares de Registro de medicamentos; a BioCubaFarma Oficina Central y a los fabricantes nacionales de medicamentos; a los centros de investigación de medicamentos nacionales; al Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos, CENCEC; a las estructuras del CECMED correspondientes 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 por el Grupo de Asesoría Jurídica del CECMED.

DADA en La Habana a los 28 días del mes de diciembre del año 2020.
"Año 62 de la Revolución"

M. Sc. Yaquelin Rodríguez Valdés
Subdirectora





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

RESOLUCIÓN No. 112/2020
Anexo Único

REGULACIÓN G 94-20

LINEAMIENTOS DEL CONSEJO INTERNACIONAL PARA LA
ARMONIZACIÓN DE LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO ADOPTADOS POR EL CECMED

Fecha de emisión: 28/12/2020

Fecha de entrada en vigor: 28/12/2020

Tabla de Contenido

Grupo de lineamientos ICH de Calidad (Q)	5
Grupo de Lineamientos ICH de Seguridad (S).....	8
Grupo de Lineamientos ICH de Eficacia (E)	9

Nota: Esta regulación relaciona los Lineamientos de ICH aprobados, vigentes e implementados por los miembros de esta organización, cuya aceptación en Cuba está reconocida con anterioridad en diferentes Disposiciones Regulatoras del CECMED y representa su adopción formal.

Grupo de lineamientos ICH de Calidad (Q)			
No.	ICH No.	Nombre del Lineamiento	Disposición Regulatora del CECMED que lo reconoció
1.	Q1B	<i>Stability Testing: photostability Testing of New Drug Substances & Products</i> -En condiciones de Zona Climática IVb- Aprobado en 1996-11-06	- Resolución CECMED No. 34/2000, del 2000-09-28, que aprobó la Regulación No. 23-2000, <i>Requerimientos de los estudios de estabilidad para el registro de productos farmacéuticos nuevos y conocidos.</i> - Resolución CECMED No. 35/2000, del 2000-09-28, que aprobó la Regulación No. 24-2000, <i>Requerimientos de los estudios de estabilidad para el registro de nuevos ingredientes farmacéuticos activos.</i>
2.	Q1C	<i>Stability Testing for New Dosage Forms</i> -En condiciones de Zona Climática IVb- Aprobado en 1996-11-06	- Circular CECMED No. 3/2000 del 2000-08-30, <i>Regulaciones internacionales relacionadas con la producción y control de productos biológicos.</i>
3.	Q2(R1)	<i>Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology</i> Aprobado en 1996-11-06 2005-11-02 Referenciado del 1994-10-27	- Resolución CECMED No. 40/2014, del 2014-05-12 que aprobó el Anexo No.1 de las <i>Buenas Prácticas para Laboratorios de Control de Medicamentos, Validación de Métodos Analíticos.</i> - Circular CECMED No. 3/2000 del 2000-08-30, <i>Regulaciones internacionales relacionadas con la producción y control de productos biológicos.</i> En este caso se reconocieron versiones previas.
4.	Q3A(R2)	<i>Impurities in New Drug Substances</i> Aprobado en 2006-10-25	- Resolución CECMED No. 221/2015 del 2015-12-11, que aprobó la Regulación M 83-15, <i>Requisitos para el Registro Sanitario de Productos Biológicos de uso humano.</i> - Resolución CECMED No. 64/2012, del 2012-04-24, que aprobó la Regulación No. 61-2012, <i>Requisitos para el registro sanitario de medicamentos de uso humano.</i>

Grupo de lineamientos ICH de Calidad (Q)			
No.	ICH No.	Nombre del Lineamiento	Disposición Reguladora del CECMED que lo reconoció
5.	Q3B(R2)	<i>Impurities in New Drug Products</i> Aprobado en 2006-06-02	<ul style="list-style-type: none"> - Resolución CECMED No. 221/2015 del 2015-12-11, que aprobó la Regulación M 83-15, <i>Requisitos para el Registro Sanitario de Productos Biológicos de uso humano.</i> - Circular CECMED No. 3/2000 del 2000-08-30, <i>Regulaciones internacionales relacionadas con la producción y control de productos biológicos.</i> En este caso se reconocieron versiones previas.
6.	Q5A(R1)	<i>Viral Safety Evaluation of Biotechnology Products Derived from Cell Lines of Human or Animal Origin</i> Aprobado en 1999-09-23	<ul style="list-style-type: none"> - Resolución BRPS No. 03/2006 del 2006-10-18, que aprobó el Anexo No. 09 de la Regulación No. 16-2012, <i>Buenas Prácticas para la Fabricación de Ingredientes Farmacéuticos Activos.</i>
7.	Q5B	<i>Analysis of the Expression Construct in Cells Used for Production of r-DNA Derived Protein Products</i> Aprobado en 1995-11-30	<ul style="list-style-type: none"> - Resolución BRPS No. 03/2006 del 2006-10-18, que aprobó el Anexo No. 09 de la Regulación No. 16-2012, <i>Buenas Prácticas para la Fabricación de Ingredientes Farmacéuticos Activos.</i>
8.	Q5C	<i>Stability Testing of Biotechnological/Biological Products</i> Aprobado en 1995-11-30	<ul style="list-style-type: none"> - Resolución CECMED No. 36/2000 del 2000-09-28, que aprobó la Regulación 25-2000, <i>Requerimientos de los estudios de estabilidad para el registro de productos biológicos y biotecnológicos.</i>
9.	Q5D	<i>Derivation and Characterization of Cell Substrates Used for Production of Biotechnological/Biological Products</i> Aprobado en 1997-07-16	<ul style="list-style-type: none"> - Resolución BRPS No. 03/2006 del 2006-10-18, que aprobó el Anexo No. 09 de la Regulación No. 16-2012, <i>Buenas Prácticas para la Fabricación de Ingredientes Farmacéuticos Activos.</i> - Circular CECMED No. 3/2000 del 2000-08-30, <i>Regulaciones internacionales relacionadas con la producción y control de productos biológicos.</i>

Grupo de lineamientos ICH de Calidad (Q)			
No.	ICH No.	Nombre del Lineamiento	Disposición Reguladora del CECMED que lo reconoció
10.	Q6B	<i>Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for Biotechnological/Biological Products</i> Aprobado en 1999-03-10	<ul style="list-style-type: none"> - Resolución CECMED No. 221/2015 del 2015-12-11, que aprobó la Regulación M 83-15, <i>Requisitos para el Registro Sanitario de Productos Biológicos de uso humano.</i> - Resolución BRPS No. 03/2006 del 2006-10-18, que aprobó el Anexo No. 09 de la Regulación No. 16-2012, <i>Buenas Prácticas para la Fabricación de Ingredientes Farmacéuticos Activos.</i>
11.	Q7	<i>Good Manufacturing Practice for Active Pharmaceutical Ingredients</i> Aprobado en 2000-11-11	<ul style="list-style-type: none"> - Resolución BRPS No. 03/2006 del 2006-10-18, que aprobó el Anexo No. 09 de la Regulación No. 16-2012, <i>Buenas Prácticas para la Fabricación de Ingredientes Farmacéuticos Activos.</i>
12.	Q8(R2)	<i>Pharmaceutical Development</i> Aprobado en 2009-08-01	<ul style="list-style-type: none"> - Resolución CECMED No. 156/2012 del 2012-09-17, que aprobó la Regulación No. 16-2012, <i>Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos.</i>
13.	Q9	<i>Quality Risk Management</i> Aprobado en 2005-11-09	<ul style="list-style-type: none"> - Resolución CECMED No. 156/2012 del 2012-09-17, que aprobó la Regulación No. 16-2012, <i>Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos</i> - Resolución CECMED No. 155/2012 del 2012-09-13, que aprobó la <i>Guía de Administración de Riesgo a la Calidad.</i>
14.	Q10	<i>Pharmaceutical Quality System</i> Aprobado en 2008-04-06	<ul style="list-style-type: none"> - Resolución CECMED No. 156/2012 del 2012-09-17, que aprobó la Regulación No. 16-2012, <i>Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos.</i>
15.	Q11	<i>Development and Manufacture of Drug Substances (Chemical Entities and Biotechnological/ Biological Entities)</i> Aprobado en 2012-05-01	<ul style="list-style-type: none"> - Resolución CECMED No. 156/2012 del 2012-09-17, que aprobó la Regulación No. 16-2012, <i>Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos.</i>

Grupo de Lineamientos ICH de Seguridad (S)			
No.	ICH No.	Nombre del Lineamiento	Disposición Reguladora del CECMED que lo reconoció
16.	S1A	<i>Guideline on the Need for Carcinogenicity Studies of Pharmaceuticals</i> Aprobado en 1995-11-29	<ul style="list-style-type: none"> - Resolución CECMED No. 221/2015 del 2015-12-11, que aprobó la Regulación M 83-15, <i>Requisitos para el Registro Sanitario de Productos Biológicos de uso humano.</i> - Circular CECMED No. 3/2000 del 2000-08-30, <i>Regulaciones internacionales relacionadas con la producción y control de productos biológicos.</i>
17.	S2(R1)	<i>Guidance on Genotoxicity Testing and Data Interpretation for Pharmaceuticals Intended for Human Use</i> Aprobado en 2011-11-09	<ul style="list-style-type: none"> - Resolución CECMED No. 221/2015 del 2015-12-11, que aprobó la Regulación M 83-15, <i>Requisitos para el Registro Sanitario de Productos Biológicos de uso humano.</i>
18.	S3A	<i>Note for Guidance on Toxicokinetics: The Assessment of Systemic Exposure in Toxicity Studies</i> Aprobado en 1994-10-27	<ul style="list-style-type: none"> - Circular CECMED No. 3/2000 del 2000-08-30, <i>Regulaciones internacionales relacionadas con la producción y control de productos biológicos.</i>
19.	S3B	<i>Pharmacokinetics: Guidance for Repeated Dose Tissue Distribution Studies</i> Aprobado en 1994-10-27	<ul style="list-style-type: none"> - Circular CECMED No. 3/2000 del 2000-08-30, <i>Regulaciones internacionales relacionadas con la producción y control de productos biológicos.</i>
20.	S5 (R3)	<i>Detection of Toxicity to Reproduction for Medicinal Products & Toxicity to Male Fertility</i> Aprobado en 2020-02-18	<ul style="list-style-type: none"> - Resolución CECMED No. 221/2015 del 2015-12-11, que aprobó la Regulación M 83-15, <i>Requisitos para el Registro Sanitario de Productos Biológicos de uso humano.</i> - Circular CECMED No. 3/2000 del 2000-08-30, <i>Regulaciones internacionales relacionadas con la producción y control de productos biológicos.</i> <p>En ambos casos se reconocieron versiones previas y se definió el estándar ICH para estos estudios.</p>

Grupo de Lineamientos ICH de Seguridad (S)			
No.	ICH No.	Nombre del Lineamiento	Disposición Reguladora del CECMED que lo reconoció
21.	S6 (R1)	<i>Preclinical Safety Evaluation of Biotechnology-Derived Pharmaceuticals</i> Aprobado en 2011-06-12	<ul style="list-style-type: none"> - Resolución CECMED No. 221/2015 del 2015-12-11, que aprobó la Regulación M 83-15, <i>Requisitos para el Registro Sanitario de Productos Biológicos de uso humano.</i> - Circular CECMED No. 3/2000 del 2000-08-30, <i>Regulaciones internacionales relacionadas con la producción y control de productos biológicos.</i>
22.	S7A	<i>Safety Pharmacology Studies for Human Pharmaceuticals</i> Aprobado en 2000-11	<ul style="list-style-type: none"> - Resolución CECMED No. 221/2015 del 2015-12-11, que aprobó la Regulación M 83-15, <i>Requisitos para el Registro Sanitario de Productos Biológicos de uso humano.</i> - Circular CECMED No. 3/2000 del 2000-08-30, <i>Regulaciones internacionales relacionadas con la producción y control de productos biológicos.</i>

Grupo de Lineamientos ICH de Eficacia (E)			
No.	ICH No.	Nombre del Lineamiento	Disposición Reguladora del CECMED que lo reconoció
23.	E2A	<i>Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting (ICRSRs)</i> Aprobado en 1994-10-27	<ul style="list-style-type: none"> - Resolución CECMED No. 26/2007 del 2007-04-26, que aprobó la Regulación No. 45-2007, <i>Requerimientos para la notificación y el reporte de eventos adversos graves e inesperados en los ensayos clínicos.</i> - Circular CECMED No. 3/2000 del 2000-08-30, <i>Regulaciones internacionales relacionadas con la producción y control de productos biológicos.</i>
24.	E2B(R3)	<i>Clinical Safety Data Management: Data Elements for Transmission of Individual Case Safety Reports</i> Aprobado en 1994-10-27	<ul style="list-style-type: none"> - Resolución CECMED No. 26/2007 del 2007-04-26, que aprobó la Regulación No. 45-2007, <i>Requerimientos para la notificación y el reporte de eventos adversos graves e inesperados en los ensayos clínicos.</i>
25.	E2C(R2)	<i>Periodic Benefit-Risk Evaluation Report</i> Aprobado en 2012-12-17	<ul style="list-style-type: none"> - Resolución CECMED No. 18/2015 del 2015-01-29, que aprobó la Regulación M 76-15, <i>Requisitos para la presentación de Informes Periódicos de Seguridad de Medicamentos.</i>

Grupo de Lineamientos ICH de Eficacia (E)			
No.	ICH No.	Nombre del Lineamiento	Disposición Reguladora del CECMED que lo reconoció
26.	E3	<i>Structure and Content of Clinical Study Reports</i> Aprobado en_1995-11-30	<ul style="list-style-type: none"> - Resolución CECMED No. 221/2015 del 2015-12-11, que aprobó la Regulación M 83-15, <i>Requisitos para el Registro Sanitario de Productos Biológicos de uso humano.</i> - Resolución CECMED No. 128/2008 del 2008-11-20, que aprobó la Regulación No. 21-2008, <i>Requisitos para la solicitud de autorización y modificación de ensayos clínicos.</i> - Circular CECMED No. 3/2000 del 2000-08-30 <i>Regulaciones internacionales relacionadas con la producción y control de productos biológicos.</i>
27.	E4	<i>Dose-Response Information to Support Drug Registration</i> Aprobado en_1994-03-10	
28.	E5(R1)	<i>Ethnic Factors in the Acceptability of Foreign Clinical Data</i> Aprobado en_1998-02-05	<ul style="list-style-type: none"> - Resolución CECMED No. 221/2015 del 2015-11-12, que aprobó la Regulación M 83-15, <i>Requisitos para el Registro Sanitario de Productos Biológicos de uso humano.</i> - Resolución CECMED No. 64/2012 del 2012-04-24, que aprobó la Regulación No. 61-2012, <i>Requisitos para el registro sanitario de medicamentos de uso humano.</i> - Resolución CECMED No. 128/2008 del 2008-11-20, que aprobó la Regulación No. 21-2008, <i>Requisitos para la solicitud de autorización y modificación de ensayos clínicos.</i>
29.	E7	<i>Studies in Support of Special Populations: Geriatrics</i> Aprobado en_1993-06-24	<ul style="list-style-type: none"> - Resolución CECMED No. 221/2015 del 2015-12-11, que aprobó la Regulación M 83-15, <i>Requisitos para el Registro Sanitario de Productos Biológicos de uso humano.</i> - Resolución CECMED No. 64/2012 del 2012-04-24, que aprobó la Regulación No. 61-2012, <i>Requisitos para el registro sanitario de medicamentos de uso humano.</i> - Resolución CECMED No. 128/2008 del 2008-11-20, que aprobó la Regulación No. 21-2008, <i>Requisitos para la solicitud de autorización y modificación de ensayos clínicos.</i>

Grupo de Lineamientos ICH de Eficacia (E)			
No.	ICH No.	Nombre del Lineamiento	Disposición Reguladora del CECMED que lo reconoció
30.	E8	<i>General Considerations for Clinical Trials</i> Aprobado en_1997-07-17	<ul style="list-style-type: none"> - Resolución CECMED No. 128/2008 del 2008-11-20, que aprobó la Regulación No. 21-2008, <i>Requisitos para la solicitud de autorización y modificación de ensayos clínicos.</i> - Resolución CECMED No. 38/2000 del 2000-09-29, que aprobó la Regulación No. 27-2000, <i>Requerimientos para ensayos clínicos fase I y II con productos en investigación destinados al tratamiento de cáncer y SIDA.</i>
31.	E9	<i>Statistical Principles for Clinical Trials</i> Aprobado en 1998-02-05	<ul style="list-style-type: none"> - Resolución CECMED No. 128/2008 del 2008-11-20, que aprobó la Regulación No. 21-2008 <i>Requisitos para la solicitud de autorización y modificación de ensayos clínicos.</i> - Resolución CECMED No. 38/2000 del 2000-09-29, que aprobó la Regulación No. 27-2000, <i>Requerimientos para ensayos clínicos fase I y II con productos en investigación destinados al tratamiento de cáncer y SIDA.</i>
32.	E10	<i>Choice of Control Group and Related Issues in Clinical Trials</i> Aprobado en 2000-07-20	<ul style="list-style-type: none"> - Resolución CECMED No. 128/2008 del 2008-11-20, que aprobó la Regulación No. 21-2008, <i>Requisitos para la solicitud de autorización y modificación de ensayos clínicos.</i> - Resolución CECMED No. 38/2000 del 2000-09-29, que aprobó la Regulación No. 27-2000, <i>Requerimientos para ensayos clínicos fase I y II con productos en investigación destinados al tratamiento de cáncer y SIDA.</i>
33.	E15	<i>Definions for Genomic Biomarkers, Pharmacogenomics, Genomic Data and Sample Coding Categories</i> Aprobado en_2007-11-01	<ul style="list-style-type: none"> - Resolución CECMED No. 75/2018 del 2018-04-18, que aprobó la <i>Guía para la realización de estudios farmacogenómicos durante el desarrollo de los medicamentos.</i>
34.	E16	<i>Biomarkers Related to Drugs or Biotechnology Products Devlopment: Context, Structure and Format of Qualifications Submissions</i> Aprobado en_2010-08-20	<ul style="list-style-type: none"> - Resolución CECMED No. 75/2018 del 2018-04-18, que aprobó la <i>Guía para la realización de estudios farmacogenómicos durante el desarrollo de los medicamentos.</i>

Grupo de Lineamientos ICH de Eficacia (E)			
No.	ICH No.	Nombre del Lineamiento	Disposición Reguladora del CECMED que lo reconoció
35.	E18	<i>Genomic Sampling and Management of Genomic Data</i> Aprobado en_2017-09-06	- Resolución CECMED No. 75/2018 del 2018-04-18, que aprobó la <i>Guía para la realización de estudios farmacogenómicos durante el desarrollo de los medicamentos.</i>