

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

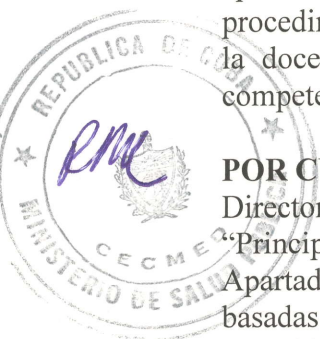
RESOLUCIÓN No. 161 /2019

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 Reguladoras 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 Reguladoras, 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.

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

