



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

RESOLUCIÓN No. 156 / 2012

- POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos y creó la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, subordinada al Ministerio de Salud Pública, la que se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales, los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole, de las mencionadas unidades.
- 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:** Por Resolución No. 1 de fecha 9 de junio del año 2006, del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se aprobó y puso en vigor la Regulación No. 16-2006, "**Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos**", donde se facultó al Director del Centro para aprobar cuantas disposiciones resultaran necesarias para cumplimentar y/o actualizar la misma, en correspondencia con los avances y el desarrollo científico y de la reglamentación sanitaria nacional e internacional.
- POR CUANTO:** Resulta necesaria la actualización de la antes citada Regulación No. 16-2006 "**Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos**", teniendo en cuenta la experiencia acumulada en las inspecciones a los fabricantes, el estado actual de la ciencia y la tecnología en Cuba, las exigencias del mercado internacional para los medicamentos y los elementos novedosos incorporados por la Organización Mundial de la Salud en el Anexo 3 de la Serie de Informes Técnicos 961 y recientes prácticas de la Unión Europea, Estados Unidos y de países de Latinoamérica.
- POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

RESUELVO:

- PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor la **Regulación No. 16-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos"** la cual se anexa a la presente Resolución, constituyendo la **actualización de la Regulación No. 16 del 2006** "Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos".
- SEGUNDO:** La presente Resolución **deroga** a la Resolución No. 1 de fecha 9 de junio del año 2006 y cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.
- TERCERO:** La presente Resolución surtirá efectos legales en el término de 120 días naturales a partir de la fecha de su firma.
- CUARTO:** El CECMED es el encargado de controlar y verificar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución, así como de proponer cualquier modificación que considere pertinente para su perfeccionamiento.
- QUINTO:** El Director del CECMED queda facultado para aprobar cuantas disposiciones resulten necesarias para cumplimentar la presente Resolución y/o actualización de la misma, en correspondencia con los avances y el desarrollo científico y de la reglamentación sanitaria nacional e internacional.

COMUNÍQUESE A: todas las empresas involucradas en cualquier aspecto de la fabricación de productos farmacéuticos.

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

ARCHÍVESE, en el protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED.

Dada en La Habana a los 17 días del mes de Septiembre del año **2012**.
"Año 54 de la Revolución"


Dr. Rafael B. Pérez Cristia
Director General

