



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

RESOLUCIÓN No. 183 / 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:** El Comité Ejecutivo del Consejo de Ministro aprobó el acuerdo No. 4282 de fecha 7 de enero del 2002 que en su acápite tercero, punto 4, dispone que el CECMED es el encargado de establecer las regulaciones referentes a las Buenas Prácticas de Fabricación, así como a los requerimientos para la producción local, el Registro Sanitario de Medicamentos Naturales, la autorización y control de los Ensayos Clínicos y todas aquellas medidas reguladoras relacionadas con los medicamentos de origen natural.
- POR CUANTO:** Los productos naturales fabricados a nivel local están siendo ampliamente utilizados a la terapia para la salud humana, por lo que se hace necesario desarrollar e implementar las Buenas Prácticas de Fabricación de productos naturales de producción local para asegurar que éstos se produzcan, controlen, liberen y almacenen de acuerdo con los principios básicos de las BPF.
- POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

RESUELVO:

- PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor las "**Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Naturales de Producción Local**", la cual se anexa a la presente Resolución, formando parte integrante de la misma.
- SEGUNDO:** La presente Resolución surtirá efectos legales en el término de 120 días naturales a partir de la fecha de su firma.
- TERCERO:** 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.
- CUARTO:** 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 naturales de producción local.

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 16 días del mes de noviembre del año 2012.
"Año 54 de la Revolución"


Dr. Rafael B. Pérez Cristia
Director General

