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

RESOLUCIÓN No. 186 / 2013

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 la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

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 fusionaron 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. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, emitida por el Ministro de Economía y Planificación se aprobó como objeto social del CEMED el de brindar servicios científicos y tecnológico en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

POR CUANTO: Por Resolución No. 28 de fecha 17 de mayo del año 2002, emitida por el Director del CECMED se aprobó y puso en vigor la Regulación "Requisitos para las solicitudes de Inscripción, Renovación y Modificación en el Registro de Medicamentos de Origen Natural de uso Humano", donde se señala la obligatoriedad de la inscripción de los medicamentos en el Registro al efecto para poder circular en el país y establece que para formular las solicitudes de Inscripción, Renovación y Modificación deben cumplimentarse los requisitos vigentes.

POR CUANTO: El Procedimiento Normalizado de Operación vigente en el CECMED 07.001, "Metodología para el Proceso de Reglamentación" en su edición 04, aprobado el 19 de febrero del año 2013, establece en su apartado 5.1.7 "Proceso de revisión de las disposiciones reguladoras", que las disposiciones reguladoras vigentes se revisarán por las áreas técnicas y el Grupo de Trabajo del Sistema Regulador cada 5 años como máximo, o cuando, sin cumplimentar este período, se identifique la necesidad de su actualización, especificando que se dejará constancia escrita de este proceso.

POR CUANTO: Los acuerdos tomados por la Organización Mundial de la Salud relacionados con la reformulación de la reglamentación para asegurar la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos de origen natural, así como las tendencias internacionales actuales y los avances en la actividad reguladora y normativa lograda por el CECMED en este campo, hacen necesaria la revisión y actualización de los Requisitos para la Inscripción, Renovación y Modificación en el Registro Sanitario de Medicamentos de Origen Natural de Uso Humano actualmente vigentes.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la Regulación "Requisitos para el Registro Sanitario de Medicamentos de Origen Natural de Uso Humano", que se anexa a la presente Resolución y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su publicación.

TERCERO: Derogar la Resolución No. 28 de fecha 17 de mayo del año 2002 que aprobó y puso en vigor la Regulación "Requisitos para las solicitudes de Inscripción, Renovación y Modificación en el Registro de Medicamentos de Origen Natural de uso Humano" y cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

COMUNIQUESE a cuantas personas naturales o jurídicas corresponda conocer de la presente Resolución.

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana a los 30 días del mes de diciembre del año **2013**.
"Año 55 de la Revolución"

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General