



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

RESOLUCIÓN No. 189 / 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 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 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. 156 de fecha 17 de septiembre de 2012, del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, se aprobó y puso en vigor la Regulación No. 16-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos", donde se facultó al CECMED para controlar y verificar el cumplimiento de lo dispuesto en la misma, así como proponer cualquier modificación que considerara pertinente para su perfeccionamiento.
- POR CUANTO:** El desarrollo de la ciencia y la tecnología en Cuba y las exigencias del mercado internacional para los productos biológicos demandan el establecimiento de requerimientos de Buenas Prácticas específicos para estos productos, teniendo en cuenta no solo la experiencia acumulada en las inspecciones a la industria biofarmacéutica y las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, sino también prácticas promulgadas por otras organizaciones (como la Agencia Europea de Medicamentos y la Convención de Inspección Farmacéutica) y Autoridades Reguladoras Nacionales de países productores de biológicos, como Canadá, Brasil y Argentina.
- POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

RESUELVO:

- PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor las “**Buenas Prácticas para la fabricación de productos biológicos**”, disposición reguladora que se adjunta a la presente Resolución, formando parte integrante de la misma y que constituye el Anexo 10 de la Regulación No. 16-2012 “Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos”, puesta en vigor por la Resolución No. 156/2012 del CECMED, de fecha 17 de septiembre de 2012.
- SEGUNDO:** La presente Resolución surtirá efectos legales a partir del 15 de enero de 2013 y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.
- 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.

COMUNÍQUESE A: a todas las empresas involucradas en cualquiera de las etapas de fabricación de productos biológicos para uso humano.

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 Regulator, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

Dada en La Habana a los 20 días del mes de noviembre del año **2012**.
“Año 54 de la Revolución”


Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

