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

RESOLUCIÓN No. 45 / 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: Los laboratorios clínicos que apoyan la actividad reguladora del CECMED sobre los diagnosticadores, los que realizan ensayos especializados de alto impacto para la seguridad de la población, los que sean considerados Laboratorios de Referencia en su actividad específica, así como los que brindan servicios analíticos a la población a través de contratos con instituciones del Sistema Nacional de Salud, aunque no pertenezcan al MINSAP, deben evidenciar un adecuado cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC), tal como se establece en el Resuelvo SEGUNDO de la Resolución 82/2009 del CECMED.

POR CUANTO: Cualquier otro laboratorio clínico, perteneciente o no al Sistema Nacional de Salud, puede requerir que el CECMED verifique y certifique su nivel de cumplimiento de las BPLC, debido a su participación en un ensayo clínico de medicamentos, o como parte inherente al servicio que habitualmente brinda a la población.

POR CUANTO: El CECMED no cuenta actualmente con el procedimiento y la metodología necesarios para que los laboratorios clínicos puedan evidenciar su nivel de cumplimiento de las BPLC y que el CECMED pueda verificarlo y certificarlo.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor el Reglamento para la Certificación de las Buenas Prácticas en los Laboratorios Clínicos, que se anexa a la presente Resolución.

SEGUNDO: Incluir este nuevo servicio con sus particularidades en el Reglamento de Tasas del CECMED.

TERCERO: El presente Reglamento entrará en vigor a partir de su firma.

COMUNÍQUESE A: Los Viceministros del MINSAP, el Centro de Isótopos, el Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa Civil, al Instituto de Hematología e Inmunología, al Instituto de Medicina Tropical "Pedro Kourí", al Hospital "Hermanos Ameijeiras", al Hospital General "Juan Bruno Zayas" y a todas las personas jurídicas y naturales que corresponda.

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 y en la web del CECMED, para su general conocimiento.

Dada en La Habana a los 8 días del mes de marzo del año 2012.
"Año 54 de la Revolución"

Dr. Rafael B. Pérez Cuétara
Director General