

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

INSTRUCCION No.1

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No.120 de 1994 se establecieron las funciones y atribuciones asignadas al Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), entre las cuales se le asignó la de otorgar los certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro; facultándose expresamente al Viceministro que atiende la Ciencia y Técnica para dictar cuantas disposiciones complementarias se requieran para el cumplimiento de lo dispuesto en la misma.

POR TANTO: Para la aplicación de lo dispuesto en la referida Resolución se hace necesario emitir complementariamente la metodología para el otorgamiento del Certificado de Producto Farmacéutico o del Certificado de Libre Venta de los diagnosticadores, por lo que es procedente dictar la siguiente.

INSTRUCCION

PRIMERO: El Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Venta, en lo adelante el Certificado, se emitirá para trámites de productos destinados a la exportación, con el objetivo de dejar constancia de:

1. Que el producto está registrado y autorizada su venta o distribución en el territorio nacional.
2. Que el producto está registrado, pero no circula en el país por estar destinado exclusivamente para la exportación.
3. Que las instalaciones donde se fabrica el producto están sometidas a inspecciones estatales regulares, dirigidas a comprobar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Producción vigentes en el país.

SEGUNDO: Este Certificado se tramitará por el CECMED a instancia de la entidad interesada, mediante un escrito de solicitud que contendrá los siguientes pormenores.

1. Nombre y domicilio legal de la entidad.
2. Condición legal.
3. Nombre del producto y forma farmacéutica.
4. Presentación (especificando tipo y cantidad).
5. Fabricante, si no es el solicitante.
6. País importador.

7. Solicitud de información complementaria que se desee adjuntar
8. Idioma en que se solicita sea emitido el Certificado, de conformidad con lo al respecto se establece en la presente Instrucción. Si se solicita en idioma inglés, el nombre del país importador debe reflejarse en ese idioma.
9. Nombre, firma y cargo de la persona autorizada y fecha.

TERCERO: El solicitante abonará el importe establecido en la tarifa vigente por cada certificado que se emita.

CUARTO : El Certificado se emitirá de conformidad con el modelo que a ese efecto establezca el CECMED, así como cuando sea procedente ofrecer información complementaria, esta constará en un documento anexo al Certificado emitido.

QUINTO: El Certificado se emitirá en español. Como idioma extranjero solo se utilizara el inglés. En los casos en que se solicite en ese idioma, se emitirá en inglés y español en un mismo documento.

SEXTO: A los efectos correspondientes, se habilitará un registro con el objetivo de controlar los Certificados emitidos, a los que se les asignará un número de orden consecutivo

SEPTIMO: El CECMED no estará obligado a ofrecer información adicional sobre los productos sujetos a la Certificación, sólo brindará información complementaria cuando por circunstancias excepcionales ésta le sea solicitada.

OCTAVO: El tiempo de expedición del Certificado, a partir del recibo de la solicitud no debe exceder de quince días hábiles.

NOVENO: El Certificado se expedirá solo cuando:

1. El producto esté registrado y su registro se encuentre vigente.
2. El fabricante del producto posea la Licencia de Producción correspondiente debidamente actualizada.
3. La información contenida en el modelo de solicitud coincida con la que obra en el poder del CECMED.
4. No se incurre en ninguno de los aspectos contemplados en el artículo décimo de esta Instrucción

DECIMO: No procederá la expedición del Certificado en los casos siguientes:

1. El periodo de vigencia de la inscripción del producto prescribió y no ha sido presentada la solicitud de renovación correspondiente.
2. El producto no ha sido registrado y por tanto no está autorizada su comercialización.

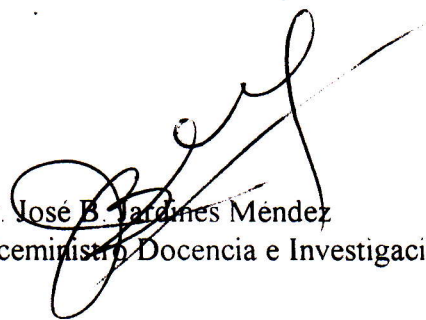
- 3 En el registro otorgado.
 - no se reconoce como fabricante al que se declara en la solicitud.
 - el titular y/o su condición legal no se corresponde con lo establecido en el registro
- 4 La presentación señalada en la solicitud no ha sido aprobada en el Registro.
- 5 El fabricante carece de Licencia de Producción debido a que:
 - no le ha sido otorgada,
 - se encuentra vencida,
 - le fue retirada por incumplimientos significativos de las Buenas Prácticas de Producción.
- 7 El producto no está aprobado para la exportación.
- 8 En otras situaciones particulares, no previstas en este artículo en las que el CECMED lo considere procedente.

DECIMOPRIMERO : En caso de que de acuerdo con el análisis realizado, no proceda la emisión del Certificado, se le comunicará al solicitante por escrito, exponiéndole los motivos que dieron origen a tal decisión.

DECIMOSEGUNDO: El procedimiento descriptivo para la emisión del Certificado será regulado por el CECMED

DECIMOTERCERO: Notifíquese la presente Instrucción a cuantas personas naturales y jurídicas corresponda conocer de la misma.

DADA en el Ministerio de Salud Pública, Ciudad La Habana, a los 27 días del mes de Noviembre de mil novecientos noventa y siete.



Dr. José B. Jardines Méndez
Viceministro Docencia e Investigaciones