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

POLÍTICA DEL CECMED SOBRE INSPECCIONES A FABRICANTES DE MEDICAMENTOS Y DIAGNOSTICADORES Y AUDITORÍAS REGULADORAS A FABRICANTES DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Fecha de aprobación: 28 de octubre de 2016

Fecha de entrada en vigor: 1 de enero de 2017

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Rpto. Miramar, Municipio Playa, La Habana. CUBA. C.P. 11300
Telef: (537) 2164100. E-mail: cecmed@cecmed.cu Web: www.cecmed.cu

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), desarrolla un conjunto de funciones en el cumplimiento de su misión de promover y proteger la salud de la población mediante un sistema de regulación, fiscalización y vigilancia sanitaria eficaz y transparente, para asegurar medicamentos, equipos y dispositivos médicos, servicios y otros productos para la salud con seguridad, eficacia y calidad.

Entre estas funciones se encuentran las inspecciones y auditorías reguladoras a fabricantes y a sus sistemas de gestión de la calidad. Las mismas consideran el impacto de las prácticas de fabricación en la conservación de los atributos de estos productos, con independencia de su origen y destino, así como la ausencia de elementos de riesgo adicionales durante la elaboración.

El CECMED ejerce sistemáticamente la inspección estatal de buenas prácticas y las auditorías reguladoras a los fabricantes nacionales. También las realiza desde hace varios años a los fabricantes extranjeros de los productos bajo su alcance, amparado por la legislación vigente. Estas incluyen un conjunto de buenas prácticas generales y diferenciadas, en cada una de las cuales está implícita su posición y enfoque al respecto. Sin embargo, no había declarado con anterioridad una política específica.

La presente disposición establece la política que sigue el CECMED para proceder a la inspección estatal de buenas prácticas de los establecimientos fabricantes de productos farmacéuticos o medicamentos (los que incluyen ingredientes farmacéuticos activos, productos a granel y productos farmacéuticos terminados) y diagnosticadores. También declara su posición para las auditorías reguladoras a equipos y dispositivos médicos, en ambos casos radicados dentro y fuera del territorio nacional.

Estas inspecciones y auditorías siguen los siguientes principios:

- *Bases legales*: Disponen en Cuba del marco regulador de respaldo, tomando en cuenta para su ejecución los criterios de riesgo, el enfoque basado en la evidencia, la transparencia, confidencialidad, independencia y ausencia de conflictos de intereses, así como la competencia, el código de conducta y la elevada calificación del personal que las realiza.
- *Objetivos de su realización:*
  - ✓ Otorgar las licencias sanitarias para las operaciones de fabricación de medicamentos y diagnosticadores, sin las cuales no pueden operar los establecimientos nacionales ni presentar solicitudes de registro.
  - ✓ Evaluar aspectos específicos en el proceso de registro sanitario de medicamentos y diagnosticadores.
  - ✓ Otorgar la inscripción de fabricantes de equipos y dispositivos médicos.
  - ✓ Evaluar el cumplimiento de los requisitos reguladores para el registro sanitario de equipos y dispositivos médicos.
  - ✓ Otorgar las certificaciones de cumplimiento de las buenas prácticas vigentes en Cuba a fabricantes radicados fuera y dentro del país.
  - ✓ Investigar sobre la fabricación de lotes o productos específicos debido a una queja, evento adverso o hallazgo de la vigilancia post mercado.
  - ✓ Investigaciones para autorizar importaciones y exportaciones de lotes de productos de un fabricante en particular, en las que se requiera la evaluación de sus prácticas.
- Las inspecciones y auditorías a fabricantes en el exterior son independientes de las que lleva a efecto la Autoridad Reguladora Nacional del país en el que se encuentre ubicado este fabricante.

- El CECMED, sobre bases definidas, desarrollará e implementará estrategias, convenios y disposiciones para el reconocimiento de las inspecciones estatales de buenas prácticas y auditorías reguladoras realizadas por las Autoridades Reguladoras de Medicamentos, Diagnosticadores, Equipos y Dispositivos Médicos (ARN) del país de origen de estos productos y sus procesos de fabricación, de otras ARN, de Organismos Internacionales u otras instituciones que considere procedentes.
- El CECMED aplicará el criterio de riesgo para establecer la diferenciación requerida entre los distintos tipos de inspecciones y su frecuencia.
- El CECMED mantendrá actualizadas y publicadas las tarifas y procedimientos de cobro que se aplicarán para las inspecciones estatales de buenas prácticas a medicamentos y diagnosticadores y las auditorías reguladoras a los sistemas de gestión de calidad de los fabricantes de equipos y dispositivos médicos.
- El CECMED establecerá las condiciones de la logística de aseguramiento para las inspecciones y auditorías nacionales e internacionales (transportación, hospedaje, alimentación, viáticos), la cual estará a cargo del Solicitante. Para estas actividades en el extranjero, los viáticos al equipo del CECMED estarán en correspondencia con las tarifas establecidas para los organismos de Naciones Unidas en el país y ciudad en la que se producirá la inspección.
- El CECMED desarrollará y mantendrá actualizada la documentación específica requerida, tales como el manual de calidad, procedimientos, instructivas y registros, para identificar de manera consistente y trazable las características y hallazgos de estas inspecciones y auditorías.
- El CECMED publicará las bases legales y técnicas de las inspecciones y auditorías a fabricantes, consistentes en resoluciones, reglamentos, regulaciones, guías, procedimientos, instructivos, formularios y otros.
- El CECMED publicará los datos de fabricantes con licencias o inscripciones autorizadas, o con certificados de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigentes en Cuba, como resultado de las inspecciones y auditorías efectuadas dentro y fuera del país, así como de las realizadas por otros y reconocidas por el CECMED.
- Las inspecciones estarán basadas en el cumplimiento de las BPF y las auditorías reguladoras en el cumplimiento de los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad, vigentes en Cuba.
- Concluirán con un informe de inspección o auditoría (dictamen) a considerar en el CECMED para:
    - ✓ El proceso de evaluación de una solicitud de Inscripción, Modificación o Renovación del Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano.
    - ✓ El proceso de evaluación de una solicitud de Registro, Modificación y Prórroga de equipos y dispositivos médicos.
    - ✓ El proceso de evaluación de una solicitud de Inscripción y Reinscripción del fabricante de equipos y dispositivos médicos.
    - ✓ El otorgamiento o denegación de la Certificación de Cumplimiento de las BPF vigentes en nuestro país.
    - ✓ Informe de investigación.

TÉRMINOS Y DEFINICIONES.

Auditoría reguladora: Auditoría a los fabricantes y suministradores de equipos y dispositivos médicos para comprobar la conformidad con los requerimientos para sistemas de gestión de la calidad y otros requisitos reguladores. (Definida hasta la fecha en la Regulación E 86-16, *Evaluación Estatal de Equipos y Dispositivos Médicos*, Resolución CECMED No. 49/2016 del 29 de abril de 2016, acápite 2.1).

Inspección estatal de buenas prácticas: Conjunto de actividades que planifica, organiza y ejecuta el CECMED, con vistas a comprobar si los ingredientes farmacéuticos activos, medicamentos de uso humano (incluyendo biológicos y biotecnológicos), materias primas para la obtención de derivados de la sangre humana y diagnosticadores se producen, controlan, liberan, almacenan, distribuyen, importan y exportan de acuerdo con las Buenas Prácticas aplicables y vigentes (Definida hasta la fecha en la Resolución No. 72-2014 del CECMED, del 7 de agosto de 2014, *Reglamento de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas*, Artículo 1).