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

RESOLUCIÓN No. 215 /2015

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el Ministro de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, Centro de Control Estatal de Equipos Médicos en forma abreviada CCEEM y Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro 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 a fusionar se transfieren al CECMED, el 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, emitida por el Ministro 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, se aprobó por el Ministro de Economía y Planificación, la modificación del objeto social del CECMED que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministro de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispuso en su RESUELVO SEGUNDO apartado 1 "establecer las

disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional".

POR CUANTO: La aplicación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, por parte de la industria farmacéutica permitirá garantizar la calidad de la información de seguridad para la evaluación continua de los riesgos asociados a los medicamentos.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la Regulación M 81-15 *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la industria farmacéutica. Medicamentos de uso humano*, la que se adjunta a la presente resolución y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Corresponde al CECMED, ejecutar y controlar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución. Así como proponer cualquier modificación que considere pertinente para su perfeccionamiento.

TERCERO: Lo establecido en la presente Resolución entrará en vigor a los 180 días posteriores a la fecha de la firma y su implementación se realizará gradualmente según la estrategia que el CECMED establezca al efecto.

COMUNÍQUESE a todos los Titulares de Registro de Medicamentos de uso Humano, entidades distribuidoras e importadoras en el territorio nacional, así como a cualquier otra persona natural o jurídica que proceda.

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 para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 7 días del mes de diciembre del año 2015.

"Año 57 de la Revolución"

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General