

EDITORIAL 2

CIENCIA 4

Simplificación de la documentación del sistema de gestión de la calidad en el CECMED.

REGLAMENTACION 6

Esta columna será objeto de una edición especial en el 3º trimestre de 2009.

ENSAYOS CLÍNICO 6

Sistema de Certificación de BPC. 2da Parte 2009.

SECRETARIA 7

Balance Anual de Secretaria 2008.

NOTICIAS DEL CECMED 10

1ra Reunión de Coordinación Técnica del Proyecto Empresa Gran Nacional Centro Regulador de Medicamentos del Alba para el Registro Sanitario de Medicamentos (ALBAMED)

ACTUALIDADES 11

Medicamento para la artritis reumatoide se muestra promisorio



Comité Editorial

Presidente

Dr. Jesús Saiz Sánchez

Editora

Lic. Herminia Díaz Terry

Miembros

Dra. Celeste Sánchez González

Dra. Santa D. Orta Hernández

MsC. Lisette Pérez Ojeda

Diseño

Silvia Sentmanat Pina

Imprime y distribuye

Subdirección de Gestión y Estrategia

Tel: (537) 2718645, 2718767

Fax: (537) 2714023

E-mail: cecmec@cecmec.sld.cu

<http://www.sld.cu/servicios/medicamentos/cecmec/publicaciones/infocecmec>.

El accionar del CECMED en el perfeccionamiento del cumplimiento de sus funciones básicas, de su base reguladora y en el permanente intercambio con la Industria Biofarmacéutica y Biotecnológica cubana ha sido reconocido por la Organización Mundial de la Salud OMS, en visitas realizadas para su inspección.

Entre los factores que han contribuido a ello queremos mencionar los más significativos:

- Especial significación ha tenido en este logro, trabajar imbuidos de la necesidad de cumplir la misión asignada para lograr la visión que nos hemos trazado, teniendo presente en nuestra labor diaria, que la calidad solo se logra si la gestionamos como sistema, si garantizamos el cumplimiento de los documentos rectores de la actividad y la obtención de los requisitos que hemos establecido para el servicio que ofertamos.

El Sistema de Gestión de Calidad del CECMED fue certificado por Normas NC ISO 9001 – 2001 por la Oficina Nacional de Normalización ONN de Cuba y por la Agencia Española de Normalización y Certificación AENOR de España.

- En este empeño ha tenido singular significado la evaluación del desempeño institucional y la competencia profesional a través de la medición de los indicadores de la eficacia de sus procesos.

- Otro de los factores contribuyentes lo es, sin lugar a dudas, la ejecución de la planificación estratégica y el control sistemático de un Sistema de objetivos anuales estructurados basados en el desglose desde de los Objetivos Generales del centro en Objetivos Específicos y tareas que deben cumplirse para dar respuesta a estos por cada función básica y área de apoyo técnico o .logístico, así como los planes de trabajo mensuales que permiten la coordinación y armonización de las actividades en un periodo más corto de tiempo.

Esta planificación facilita trabajar con vistas a alcanzar los resultados previstos a mediano y largo plazo en un proceso de evaluación de la capacidad competitiva de la organización y sus trabajadores, identificando escenarios futuros y revisando de forma estructurada y continua los modelos de actuación y los recursos implicados

Es por ello que hemos considerado oportuno en este editorial del Boletín INFOCEMED dar a conocer “ Los Objetivos Generales para el trabajo del CECMED en el año 2009 ”, los cuales transcribimos a continuación:

1. *Elevar el nivel científico, técnico y profesional de la acción reguladora del CECMED mediante:*
 - *Discusión científica de sus acciones con una visión integrada de todos los aspectos que intervienen en la seguridad, eficacia y calidad.*

- *Audiencias públicas con la industria y otros actores para la presentación y discusión de los resultados de los proyectos de I + D de nuevos productos o con alto riesgo.*
 - *Desarrollar actividades científicas que promuevan la discusión de temas y artículos relacionados con la actividad reguladora.*
2. *Implementar los conceptos de Gestión de Riesgo en todas las funciones reguladoras del CECMED.*
Ejemplos:
Recepción, Evaluación y Registro: completo/riesgo I, Básico/riesgo II y simplificado/riesgo III.
Inspecciones: Clasificación de las No Conformidades según su nivel de riesgo para la calidad y eficacia del producto así como la seguridad de los pacientes.
 3. *Perfeccionar y mantener la gestión económica del centro elevando su competencia y su nivel de resultado.*
 4. *Fortalecer el Sistema de Regulación para la Vigilancia Postcomercialización de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos.*
 - *Puesta en funcionamiento del Sistema Nacional de Vigilancia Postcomercialización.*
 - *Creación de los Comités de Seguridad de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos a todos los niveles.*
 - *Fortalecimiento del Sistema de Vigilancia de Eventos Adversos Consecutivos a la Inmunización en correspondencia con los señalamientos de la OMS.*
 - *Creación del Observatorio Nacional de Seguridad de Medicamentos. Vacunas y Productos Médicos.*
 5. *Alcanzar la condición de Autoridad Reguladora Nacional de Referencia de la OPS.*
 6. *Elaborar y desarrollar el Proyecto para la construcción del Laboratorio Nacional de Control en correspondencia con las BPL y las recomendaciones de la OMS.*
 7. *Mantener la Certificación del Sistema de Gestión de la Calidad del CECMED.*
 8. *Estructurar la actividad internacional del CECMED y fortalecer la cooperación y la interrelación con organismos internacionales y otras autoridades homólogas de la región mediante convenios y proyectos de cooperación.*
 9. *Perfeccionar la gestión de Recursos Humanos y garantizar el proceso de captación de especialistas para el CECMED, así como la implementación de las medidas para mejorar las condiciones de trabajo y salarios.*
 - *Propuesta y aprobación MINSAP de la nueva Estructura y Plantilla.*
 10. *Mantener actualizada la base reguladora nacional en correspondencia con las recomendaciones de la Red PARF, OMS, ICH y otras así como garantizar su consulta pública y divulgación.*
 11. *Continuar el cumplimiento de las Indicaciones Generales para el Trabajo del CECMED 2007-2009.*
 12. *Perfeccionar el trabajo de las organizaciones políticas y de masas así como su interrelación con la administración para ejercer una mayor y mejor influencia sobre el colectivo de trabajadores del centro y alcanzar los objetivos propuestos manteniendo la condición de Colectivo Vanguardia Nacional.*

Simplificación de la documentación del sistema de gestión de la calidad en el CECMED.

Ms.C. Gretel Frias Ferreiro, Ms.C. Ana Mayra Ysa Sánchez

Introducción

La norma ISO 9001 contempla la documentación como uno de los requisitos (4.2) necesarios, para implementar un sistema de Gestión de la calidad (SGC) en una organización, el cual se basa en:

- a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad,
- b) un manual de la calidad,
- c) los procedimientos documentados y los registros requeridos por esta Norma Internacional,
 - Control de documentos
 - Control de registros
 - Control de producto no conforme
 - Auditorias internas
 - Acciones correctivas
 - Acciones preventivas

d) los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos. (Ej.: procedimientos, planes de control, flujogramas, instrucciones, dibujos, secuencia fotográfica, programas de trabajo, entre otras).

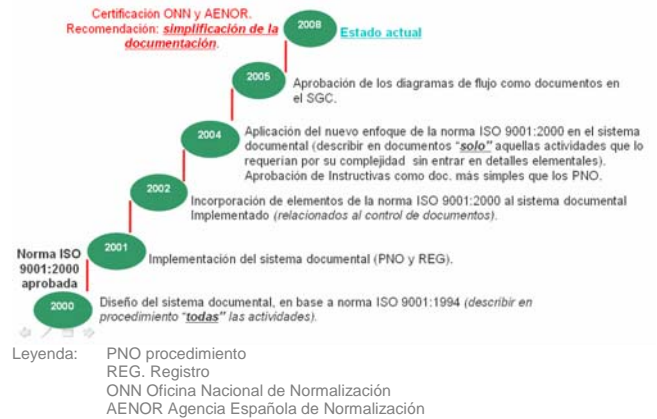
NOTA 1 Cuando aparece el término “procedimiento documentado” dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido. Un solo documento puede incluir los requisitos para uno o más procedimientos. Un requisito relativo a un procedimiento documentado puede cubrirse con más de un documento.

NOTA 2 La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a: el tamaño de la organización y el tipo de actividades, la complejidad de los procesos y sus interacciones, y la competencia del personal.

NOTA 3 La documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio (1)(2)(3)(4).

En el CECMED el sistema documental se ha basado en los documentos antes mencionados (5)(6)(7), siguiendo el comportamiento que se muestra en el siguiente esquema.

Evolución del sistema documental en el CECMED



Si bien la documentación fue desarrollándose desde sus inicios en el año 2000, con la incorporación de elementos para hacerla más simple, siguiendo la tendencia de disminuir los formatos descriptivos que se plantea en la norma ISO 9001 desde el año 2001, no fue hasta el 2008 producto de las observaciones de la auditoria de certificación del sistema de gestión de calidad (SGC) en octubre y de la comprensión de la necesidad de formatos simples y directos; que se declaró como una acción de mejora la revisión y racionalización de la documentación.

De ahí que surja este trabajo que tiene como objetivo, la identificación de los documentos del SGC del CECMED que pueden unificarse, reducirse o derogarse por ser actividades relacionadas y/o elementales que pueden llevarse por orientaciones internas, teniendo en cuenta que lo vital es tener las evidencias de las actividades que se realizan a través de registros e incluir en la base documental formatos menos descriptivos.

Esto además reduce de forma importante una fuente de detección de no conformidades, agiliza las operaciones diarias y permite el ahorro de recursos (materiales y tiempo). Por otro lado agiliza la disponibilidad de documentos en formato electrónico, a través del sitio *Web CALIDAD*, al ser menos documentos a incluir en este sitio, de forma que se mantenga actualizado.

Desarrollo

La actual base documental del CECMED consta de una cifra de 561 en total, distribuidos en los diferentes procesos como se muestra en la tabla 1.

Tabla No. 1. Base Documental

Proceso/Área	Documentos				SubTotal	
	PNO	I.	REG.-I	Otros		
Planificación Estratégica/Dirección	--/1	--	--/3	Política de Calidad Ficha de proceso	277	
Medición, análisis y mejora/ Gestión Calidad	2/1	2/- -	1/-	Manual de Calidad Ficha de proceso	71	
Gestión de Recursos Humanos	2	1	--	Ficha de proceso	4	
Recepción y Entrega	8	21	26	Ficha de proceso	56	
Registro	18	7	5	Ficha de proceso	31	
Liberación de lotes	1	1	3	Ficha de proceso	6	
Autorización de Ensayos Clínicos	7	5	5	Ficha de proceso	18	
Inspección Farmacéutica Estatal	10	5	6	Ficha de proceso	22	
Vigilancia Postcomerc.	4	5	3	Ficha de proceso	13	
Reglamentación	1			Ficha de proceso	2	
Control Analítico	LCB	61	48	47	Manual LNC Ficha de proceso Manual Bioseg. Prog. Bioseg. (por laboratorio)	160
	LCOF	29	37	28		95
	LCM	16	42	34		93
Aseguramiento Metrológico	--	--	6	Ficha de proceso	7	
Gestión de Recursos Materiales	1	--	--	Ficha de proceso	2	
Mantenimiento	--	1	1	Ficha de proceso	2	
Dpto. Diagnosticadores	9	11	12	--	32	
Total					561	

Legenda: PNO procedimiento, I. instructiva, REG.-I registro de instructiva

Esta elevada cifra responde por lo general a documentos que en ocasiones describen:

- ✓ Varias actividades que pueden ser descritas en un solo documento.
- ✓ Actividades generales descritas en formas diferentes por varios procesos.
- ✓ Actividades ya declaradas en otros documentos del CECMED.

Tomando esto como base se realizó el análisis que se presenta en este trabajo, que comenzó con la confección de un plan confeccionado en el área de Gestión de la calidad, que fue circulado a los jefes de proceso, de departamentos y documentadores, con las siguientes tareas:

- Revisar listado de documentos por proceso/áreas en el área de Gestión de la calidad y definir propuesta de cambios (enero 2009).
- Analizar la propuesta de simplificación de la documentación, con documentadores, jefes de procesos y jefes de dpto./área (enero-febrero 2009).
- Diseñar y circular nuevos formatos de documentos: diagramas de flujo, registros de formato libro y listas de chequeo (enero 2009).
- Confeccionar los planes de elaboración de documentos del 2009 acorde a los cambios identificados (incluyendo los cambios que se van a efectuar este año) (enero-febrero 2009).
- Aprobar los registros de formato libre que no están controlados (Ej. formularios, boletas, informes): Incluyendo aquellos que formen parte de un PNO que se derogue y deben quedar los anexos (registros) aprobados (2009-2010).
- Incluir en el sistema de documentos los registros electrónicos y automatizados que se llevan y no están controlados (2009-2010).

Estas propuestas se presentarán a subdirecciones para la decisión final.

Entre las posibles modificaciones a introducir durante el desarrollo de las tareas se encuentran:

- Paso de PNO/Instructivas a diagrama de flujo o listas de chequeo.
- Unir documentos con actividades similares y de la misma temática, que difieren en pequeños aspectos.
- Derogar documentos que describen actividades elementales, que pueden ser orientaciones internas. Ej.: Uso de equipos no complejos, comunicación vía e mail, asignación de turnos, etc.
- Armonizar, en lo posible, la documentación en las áreas que tiene lugar un mismo proceso.

Como parte de este proceso, se harán cortes trimestrales para ir presentando los cambios realizados en las diferentes áreas, a fin de evaluar la efectividad de las acciones ejecutadas y si se presentan cambios en las propuestas predefinidas.

Debe señalarse como aspecto importante que este proceder no puede verse como un maratón para cambiar y/o eliminar todo de una vez, los cambios se introducirán poco a poco (según *Planes de elaboración de documentos anuales*), todo lo cual dependerá en gran medida de la complejidad de cada proceso, de la comprensión y la resistencia al cambio que se presente por parte de los especialistas, y de la base documental requerida para la apropiada regulación de la industria farmacéutica.

Conclusiones

Con este trabajo se lograron identificar como propuestas los documentos que pueden simplificarse del sistema documental, así como formatos que propiciarán la descripción directa y concisa de las actividades que lo permitan, lo que conllevará a mejoras dentro del SGC del CECMED.

Los resultados de los cambios que se introduzcan próximamente, serán presentados periódicamente a los jefes de procesos, de departamentos y subdirectores, luego de cada análisis para su aprobación.

Bibliografía

1. Norma ISO 9001 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. Dic. 2000.
2. Norma ISO 9001 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. Dic. 2008.
3. Guía de bolsillo INLAC. Serie ISO 9000:2000 mejoramiento continuo rumbo a la excelencia. Mayo 2004.
4. Guía de bolsillo INLAC. Sistemas de gestión de la Calidad para la mejora organizacional. Mayo 2008.
5. PNO 00.001 Control de documentos (edición 07). Mayo 2005.
6. PNO 00.001 Control de documentos (edición 08). Nov. 2006.
7. PNO 00.001 Control de documentos (edición 09). Abril 2008.

REGLAMENTACION

Por la importancia de la:

1. Regulación Económica de Medicamentos en América Latina
2. Primer Seminario Panamericano de Regulación Económica de Medicamentos.

Esta columna será objeto de una edición especial en el 3º trimestre de 2009.

ENSAYOS CLÍNICOS

Ensayos Clínicos. Junio 2009.

Sistema de Certificación de BPC. 2da Parte

En esta ocasión nos encontramos dándole continuidad al tema relacionado con la Certificación de las BPC, que tratamos el año pasado. Así, una vez que conocimos de cómo surgió este sistema de Certificación y acerca de su infraestructura, que tiene las bases fundamentadas en los resultados más importantes de la evaluación del Programa Nacional de Inspecciones a Ensayos Clínicos (PNIEC x 7 años), incluimos en esta columna, algunos aspectos sobre la estrategia y desarrollo del sistema de Certificación como tal y los aspectos relacionados con su implementación. Se elaboró y aprobó el documento normativo que establece los Requerimientos para la Certificación de Buenas Prácticas Clínicas (Reg, 52-2008). A modo de resumen describimos el contenido de los 12 Capítulos de que consta.

I.- Generalidades: se describen los antecedentes que propiciaron la elaboración de este documento, se establecen las pautas generales que regirán este proceso así como se define el alcance que tendrá este documento normativo.

II.- Definiciones: se incluyeron en esta ocasión 24 términos o definiciones referidos todos a las Buenas Prácticas Clínicas y al proceso de certificación, reconocidos en su mayoría en la Resolución Ministerial 165 y 166 del 2000 y en el documento que norma el Programa Nacional de Inspecciones a Ensayos Clínicos. Se incluyeron además 3 nuevas definiciones, referidas a Sitio Clínico, Servicio Clínico y Certificación de Sitios Clínicos.

III.- Componentes del Sistema de Certificación de Buenas Prácticas Clínicas:

- Requerimientos para la solicitud de Certificación de Buenas Prácticas Clínicas, se refiere al documento normativo que regirá este proceso y al formato del Modelo de Solicitud, que se presentará ante el CECMED con cada trámite solicitado.

- Inspección para Certificación de los Servicios, se refiere a las Listas de Chequeo, los PNO y Registros de trabajo que el CECMED establecerá internamente para poder llevar a cabo este proceso una vez que se solicite su inicio.
- Certificación de Buenas Prácticas Clínicas, se establece el formato, contenido y la base legal que amparará el Certificado de Buenas Prácticas emitido una vez que se concluya el proceso de certificación.

IV.- Requisitos a cumplir por las instituciones en el proceso de Certificación de Buenas Prácticas Clínicas a Sitios Clínicos que realizan Ensayos Clínicos:

en este se establecen y describen los requisitos previos que cada sitio deberá cumplir relacionadas con las condiciones de las instalaciones. Se regula como obligatorio comenzar la certificación por los servicios de Farmacia, Laboratorio Clínico y el Sitio Clínico y en dependencia del ensayo a realizar Imagenología / Radiología, (se exceptúa para el caso de vacunas profilácticas) se informa también que pueden ser certificados al unísono o posteriormente otros servicios en dependencia de las características del estudio a realizar y de las condiciones de la institución. También se solicita como requisito previo las evidencias documentadas del funcionamiento del Comité de Ética y de la preparación del personal, la evaluación de los Servicios y la documentación para la solicitud de Certificación la cual será avalada por el CENCEC de acuerdo al cumplimiento de su Manual de Certificación de Sitios Clínicos. Con respecto a la experiencia que debe tener el Sitio y/o el Servicio Clínico se vinculan con los resultados de las inspecciones, en la cual en al menos 2, deben haber demostrado cumplimiento de los requisitos de las BPC, se refiere también al número de estudios y sus fases así como al tipo de producto evaluado en cada ensayo. Finalmente se establecen los requerimientos de confidencialidad con que se tratará toda la documentación vinculada a cada proceso.

V.- Procedimiento para la Solicitud de Certificación de Buenas prácticas Clínicas:

se establece aquí la obligatoriedad de que la solicitud de este trámite sea presentada ante el CECMED por el CENCEC. Se mencionan todos los documentos que deben presentarse para iniciar este proceso, entre los que se incluyen:

- Carta de la Dirección de la Institución que exprese el interés en iniciar el proceso de Certificación.
- Modelo de Solicitud para la Certificación de BPC.
- Expediente del Sitio Clínico.
- Resultados de la evaluación realizada por el CENCEC de los aspectos a cumplir en los Servicios para iniciar el proceso de Certificación de Sitios Clínicos que realizan Ensayos Clínicos.
- La cuota a abonar correspondiente al pago del proceso de Solicitud o Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas Clínicas de acuerdo a lo establecido en la Resolución 36/2007.

VI.- Otorgamiento de la Certificación de Buenas Prácticas Clínicas:

explica los plazos de tiempo establecidos para este proceso, que oscilan desde 45 días naturales hasta 225 días naturales. Se explica además el proceso de reinspección como

será, cuando se cancela una solicitud y se dan las posibilidades de apelación.

VII.- Para la emisión de la Certificación de Buenas Prácticas Clínicas: se presentan los documentos oficiales que emitirá el CECMED ante el otorgamiento de un Certificado de BPC.

VIII.- De los Certificados de Buenas Prácticas Clínicas emitidos: se aborda cómo se procederá para solicitar la inclusión de un nuevo sitio o servicio y cómo se realizará este proceso por parte del CECMED. También se explica las pautas para la Renovación de los Certificados, se aclaran las condiciones que debe cumplir la institución para solicitar este proceso y se detallan los documentos a presentar para iniciar este trámite. Por último se detallan las causas que pueden llevar a la cancelación de un Certificado de BPC, dentro de las que se incluyen si se violan los principios de las BPC, no se procede a la renovación correspondiente o si la institución lo solicita.

IX.- Disposiciones Generales: en el cual se plantea que el Director del CECMED es la persona autorizada y con la facultad legal para actuar en representación del MINSAP para otorgar o denegar un Certificado de Buenas Prácticas Clínicas, que la Institución certificada tendrá la responsabilidad legal de mantener las condiciones en virtud de las cuales le fuera otorgado el Certificado de Buenas Prácticas Clínicas y según la documentación presentada y el resultado de la inspección realizada por el CECMED, que se otorgará el certificado una vez concluidos y cumplimentados todos los aspectos contemplados en los presentes requerimientos y que su vigencia será de 3 años como máximo.

X.- Disposiciones Transitorias: se expresa la decisión del CECMED de otorgar, una vez que se haya realizado la inspección correspondiente, el Certificado de BPC a aquellos sitios o servicios que en el momento de la emisión de estos requerimientos regulatorios, se tengan las evidencias necesarias del cumplimiento de los requisitos establecidos.

Se declara además el cumplimiento íntegramente del proceder propuesto, para el resto de las instituciones que soliciten la certificación de las BPC.

XI.- Bibliografía: se puede observar la actualidad y vigencia de la literatura revisada para la elaboración de esta propuesta de documento regulatorio.

XII.- Anexos: se incluyen el Modelo de Solicitud y el instructivo detallado para su llenado, el Expediente del Sitio Clínico con toda la documentación e información que se debe entregar relacionada con la institución, sitios y/o servicios clínicos a certificar así como los requisitos de formato que se deben tener en cuenta para la conformación y presentación de este documento. Se anexa además el formato del Certificado de Buenas Prácticas Clínicas donde se detalla como será la codificación del mismo.

El desarrollo del Sistema que ampara la certificación parte del cumplimiento de estos requerimientos, e implicó para la ARM cubana, el establecimiento de procedimientos, instructivos, registros, y rutinas de trabajo que permitieran no solo la valuación del expediente, sino la planificación y preparación

minuciosa de las inspecciones y elaboración de métodos para la toma de decisión y emisión de la Certificación correspondiente. El sistema en la actualidad, se encuentra implementado, y recientemente se entregó la Certificación de BPC a los servicios de Farmacia, Laboratorios (clínico, microbiología e inmunología), Imagenología, Anatomía Patológica, Sala H, Consulta de Ginecología y Comité de Ética CIMEQ. Se encuentran otras Instituciones transitando por este proceso.

SECRETARIA

Balance Anual de Secretaria 2008.

Tabla No. 1. SOLICITUDES RECIBIDAS DE AUTORIZACIONES SANITARIAS. Enero- Diciembre 2004-2008.

Tipo de Trámite	2004	2005	2006	2007	2008
NS	355	285	425	354	355
REN	155	131	106	179	172
MOD	196	291	229	264	262
SUBTOTAL	706	707	760	797	789
ACT	567	262	195	299	262
ACT- E	93	113	190	135	115
SUBTOTAL	1366	1082	1145	1231	1166
AEC	35	52	37	27	15
MOD/AEC	19	25	25	52	47
TOTAL	1421	1159	1207	1312	1229

Grafico 1
NUEVAS SOLICITUDES DE
REGISTROS SANITARIOS RECIBIDAS EN RECEPCIÓN
Enero-Diciembre 2004-2008

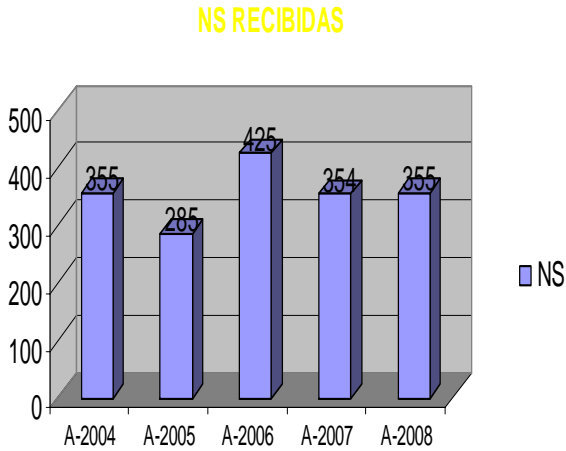


Grafico 3
MODIFICACIONES DE REGISTRO SANITARIO
RECIBIDAS EN RECEPCIÓN
Enero-Diciembre 2004-2008

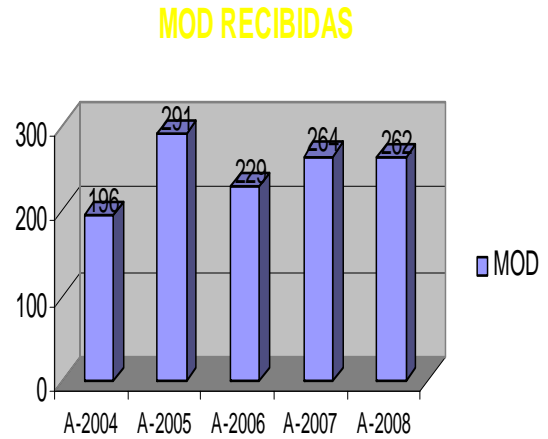


Grafico 2
RENOVACIONES DE REGISTRO
SANITARIO RECIBIDAS EN RECPCIÓN
Enero - Diciembre 2004-2008

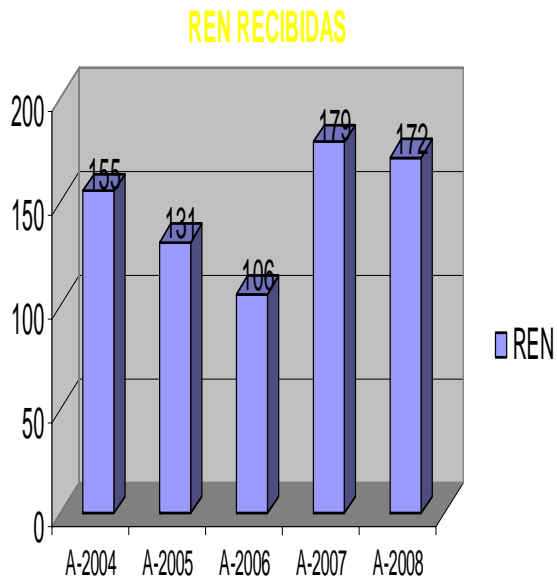


Tabla No.2
SOLICITUDES DE NS, REN y MOD DEREGISTRO
RECIBIDAS Y APROBADAS EN RECEPCIÓN
Enero-Diciembre 2007-2008

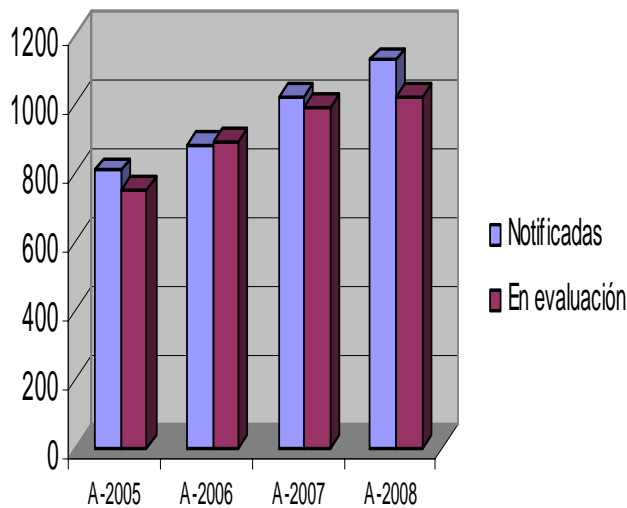
Tipo de Trámite	2007		2008	
	Rec	Apró	Rec	Apró
Medicamentos				
NS	293	213	271	191
REN	119	117	123	105
MOD	98	91	114	87
Total	510	428	508	383
Biológicos				
NS	19	19	15	14
REN	20	20	19	19
MOD	144	143	135	135
Total	183	182	169	168
Diagnosticadores				
NS	40	40	61	61
REN	34	34	27	27
MOD	21	21	13	13
Total	95	95	101	101

Tabla No. 3
SOLICITUDES NOTIFICADAS E INICIADAS EN
EVALUACIÓN INTEGRAL. Enero- Diciembre
2005-2008

TOTAL DE TRÁMITES	NOTIFICADAS	EN EVALUACIÓN
2005	805	748
2006	875	887
2007	1022	986
2008	1123	1020

Incluye todos trámites de registro sanitario que se notificaron

Grafico 4
SOLICITUDES NOTIFICADAS E INICIADAS EN
EVALUACIÓN INTEGRAL. Enero - Diciembre
2005-2008



SOLICITANTES EXTRANJEROS CON MAYOR
CANTIDAD DE PRODUCTOS REGISTRADOS
2008

ALFARMA	17
SANDOZ	15
ROCHE	14
CORP. BONIMA	7

SOLICITANTES NACIONALES CON MAYOR
CANTIDAD DE PRODUCTOS REGISTRADOS
2008

NOVATEC	15
MEDILIP	7
JULIO TRIGO	5
CIDEM	5

Tabla no. 4
SOLICITUDES DE TRÁMITES NS, REN y MOD
RECIBIDAS Y EMITIDAS DE LICENCIAS
SANITARIA DE OPERACIONES
FARMACEUTICAS. Enero-Diciembre 2008

TIPO DE LICENCIAS	RECIBIDAS		APROBADAS EN RECEPCIÓN		EMITIDAS	
	2007	2008	2007	2008	2007	2008
FABRICACIÓN	16	37	14	36	12	18
DISTRIBUCIÓN	6	7	6	7	14	3
IMPORTACIÓN	6	2	5	2	2	4
EXPORTACIÓN	6	1	5	1	1	0
TOTAL	34	47	30	46	30	25

**Tabla no. 5
COMPORTAMIENTO DEL CONTROL DE
IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS EMITIDAS
DESDE SU COMIENZO. Enero-Diciembre. 2004-2008**

IMPORTADORES	2004		2005		2006		2007		2008	
	Cer t. Em it	Can t. Pro d	Cer t. Em it	Can t. Pro d	Cer t. Em it	Can t. Pro d	Cer t. Em it	Can t. Pro d	Cer t. Em it	Can t. Pro d
SNS	899	1623	1084	1633	8940	1340	9432	1332	9135	1215
MEDICUBA	806	1391	8404	1295	7203	1143	7594	1124	7035	9966
FARMACUBA	93	232	244	338	174	197	184	208	210	219
TURISMO Y SALUD	595	3365	478	2083	405	2275	293	1579	457	1948
SERVIMED	569	3226	448	1900	374	2102	268	1439	421	1824
CIREN	24	136	26	172	22	161	20	126	23	101
OFICINA DEL HISTORIADOR	2	3	4	11	9	12	5	14	13	23
OTROS	65	377	67	240	52	201	68	1244	63	170
TOTAL	1559	5365	1629	3956	1351	3816	1304	4155	1433	3333

**PRODUCTOS REGISTRADOS POR AÑOS
1996-2008**

PRODUCTOS	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
NACIONALES	6	18	38	41	46	28	53	70	95	60	35	34	45
ESTRANJEROS	27	41	30	38	90	56	79	135	199	103	165	165	114
TOTAL	33	59	68	79	136	849	1305	2094	2918	1600	2090	1999	1559

*antes de 1996 existían 556 productos registrados desde 1978. 458 nacionales y 98 extranjeros

**TOTAL DE PRODUCTOS INSCRITOS EN EL
REGISTRO SANITARIO HASTA DICIEMBRE
2008**

PRODUCTOS	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
NACIONALES	464	482	520	561	607	635	688	758	853	913	948	982	1027
ESTRANJEROS	125	166	196	234	324	380	459	594	793	896	1059	1224	1338
TOTAL	589	648	716	795	931	1015	1147	1352	1646	1809	2007	2206	2365

Los otros servicios que presta el Departamento de Secretaria General se comportaron en el 2008 en comparación con el 2007 de la siguiente manera

- Las certificaciones emitidas para el comercio internacional fueron de un 10 % mas, alcanzando la cifra de 914.
- La recepción de certificados de liberación de lotes fue mayor en el 2008 con una cifra de 1261.

Noticias del CECMED

1RA REUNIÓN DE COORDINACIÓN TÉCNICA DEL PROYECTO EMPRESA GRAN NACIONAL CENTRO REGULADOR DE MEDICAMENTOS DEL ALBA PARA EL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS (ALBAMED)

Con el objetivo de lograr un acuerdo consensuado acerca de la creación y puesta en marcha de un Centro Regulador del ALBA para el Registro Sanitario de Medicamentos como ente regional de los países que lo conforman, se reunieron los coordinadores del proyecto que representan a Bolivia, Cuba, Honduras, Nicaragua y Venezuela, con la participación de la Secretaría Ejecutiva de la Comisión Permanente del ALBA y la Gerencia de Proyectos del Banco del ALBA, lo que constituye la 1ra Reunión de Coordinación Técnica de este proyecto, efectuada los días 15, 16 y 17 de Junio del 2009 en el Hotel Nacional.

Este Centro Regulador armonizará el Sistema Regulador de los medicamentos de este organismo regional en el marco del proyecto Empresa Gran Nacional Centro Regulador de Medicamentos del ALBA para el Registro

Sanitario de Medicamentos (ALBAMED) que contribuirá a la accesibilidad de los medicamentos como elemento clave de la política de salud de nuestros pueblos mediante el desarrollo e implementación de un sistema único centralizado para el Registro Sanitario de Medicamentos como mecanismo de integración regional que permita el acceso a medicamentos con calidad, seguridad, eficacia y a precios asequibles para estos países.

El país que coordina el proyecto es Cuba a través del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), que es la Autoridad Reguladora Nacional calificada por OMS desde el año 2000 por la experiencia y experticia demostrada en su desempeño

ACTUALIDADES

Medicamento para la artritis reumatoide se muestra promisorio

Una investigación halla que golimumab podría ayudar donde otros medicamentos similares han fallado.

Un estudio realizado por investigadores del Colegio Estadounidense de reumatología (American Collage Of. Rheumatology), demostró que El golimumab, es un medicamento inmunosupresor se muestra promisorio para tratar los pacientes de artritis reumatoide que no responden a otros medicamentos, según muestra un estudio reciente. El golimumab pertenece a una clase de medicamentos llamados inhibidores del factor de necrosis tumoral-a (TNF-a).

El golimumab reduce las señales y síntomas de artritis reumatoide activa y mejora la función física de los pacientes que anteriormente habían recibido inhibidores del TNF-a, que sugiere que cambiar a los pacientes de un inhibidor del TNF-a a golimumab es efectivo y generalmente se tolera bien.

Fuente: Medline Plus.

http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/news/fullstory_86211.html

The Lancet, news release, June 28, 2009.