

EDITORIAL	2
REGLAMENTACIÓN Desarrollo y actualización. 2008-2012.	3
SISTEMA GESTIÓN DE CALIDAD Resultados de las auditorías realizadas al SGC 2012.	9
REGISTRO SANITARIO Registro de Medicamentos, productos Biológicos y Diagnosticadores.	12
LIBERACIÓN DE LOTES Liberación de Lotes para productos Biológicos.	18
LABORATORIO NACIONAL DE CONTROL Ensayos realizados por proceso.	20
VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN Investigaciones realizadas (2008-2012).	23
IMPORTACIONES Certificados de importación emitidos y cantidad de productos Importados (2008-2012).	29
EXPORTACIONES Certificaciones emitidas para la Exportación.	30
CONTROL DEL MOVIMIENTO TRANSFRONTERIZO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Autorizaciones otorgadas 2008-2012.	31
INSPECCIONES Inspecciones farmacéuticas estatales realizadas. 2008-2012.	33
ENSAYOS CLÍNICOS Solicitudes y trámites. 2008-2012.	38
CIENCIA Y TÉCNICA	40
EQUIPOS MÉDICOS	41
AGRADECIMIENTOS	48



**Comité Editorial
Presidente**

Dr.C. Rafael B. Pérez Cristiá

Editor Ejecutivo

M.C. Lic. Lisette Pérez Ojeda

Miembros

M.C. Yaquelin Rodríguez Valdés
Dra.C. Celeste A. Sánchez González
Dra C. Diadelys Rémirez Figueredo
Dra. Santa Deybis Orta Hernández
Dra. Loida Oruña Sánchez

Consejo de Redacción

Presidente:

M.C. Ing. Aymé Suárez Torra

Miembros:

Lic. Herminia Díaz Terry
Lic. Eloína Amada Pérez Estrada
M.C. Ing. Carmen Portuondo Sánchez

Tel: (537) 2718645, 2718767

Fax: (537) 2714023

E-mail: cecmec@cecmec.sld.cu

El Informe de Indicadores de Actividad del actual Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), tiene con este número su tercera edición. La primera fue publicada en el año 2011 referida al Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), en su condición de Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos y Diagnosticadores y en las dos últimas se ha incorporado y uniformado la información sobre Equipos y dispositivos médicos, tomando en cuenta la fusión del antiguo CECMED con el anterior Centro para el Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM).

El objetivo de la información que se recopila en forma de listados, cifras, tablas y gráficos, es el de caracterizar e ilustrar los resultados fundamentales del desempeño del CECMED para las funciones básicas de reglamentación y control que ejecuta. No contempla, por tanto, todas las actividades bajo su alcance y se incorporan paulatinamente otros datos con detalles sobre el comportamiento de trámites, productos y procesos objeto de regulación.

El presente informe contempla datos del último quinquenio (2008-2012), para brindar una perspectiva de la evolución de la institución y de la variación cualitativa y cuantitativa de sus niveles de actividad. Resulta de fácil comprensión para funcionarios, personal especializado, todos los regulados, autoridades reguladoras homólogas de otros países, organismos internacionales y para todos los que se relacionan con el trabajo del CECMED. Complementa a la relatoría que bajo el título de “Reporte Anual” se publica cada año.

Este trabajo, forma parte de las Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas y queda a disposición general, como exponente de la transparencia del quehacer de esta Autoridad en beneficio de la población de Cuba, al velar por sus intereses sanitarios por mandato del Ministerio de Salud Pública (MINSAP) mediante la regulación y el control de los medicamentos, incluyendo productos biológicos, vacunas, productos naturales y homeopáticos, diagnosticadores, equipos y dispositivos médicos.

Dr.C. Celeste Sánchez

REGLAMENTACIÓN

DESARROLLO Y ACTUALIZACIÓN. DISPOSICIONES REGULADORAS CECMED

Nuevas disposiciones emitidas 2008-2012.

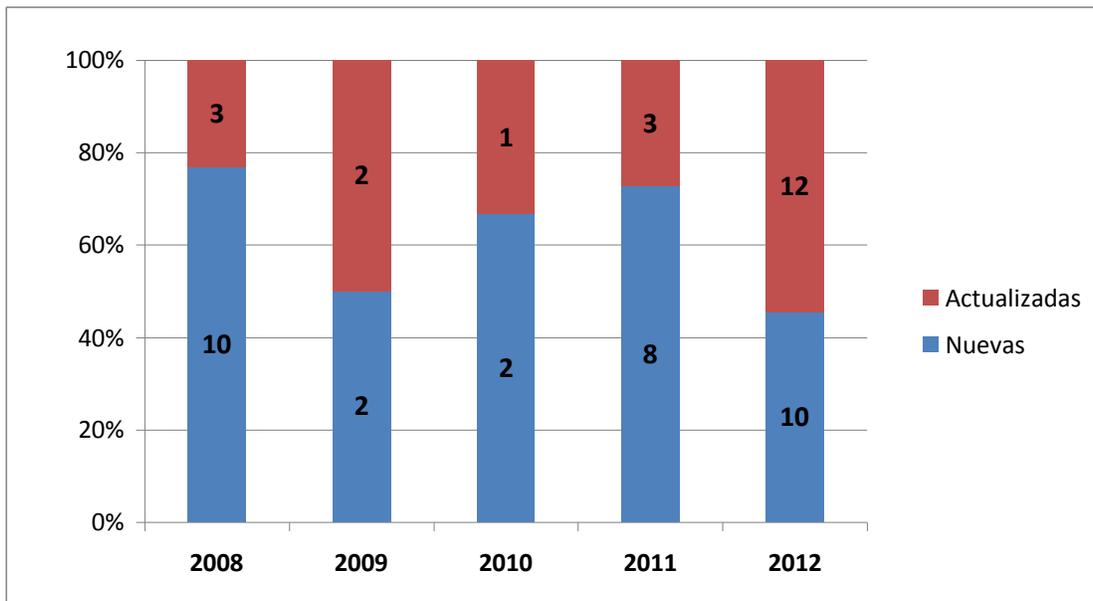
Año	Disposición Reguladora	Disposición Legal	Puesta en Vigor	Área de Regulación
2008	Requisitos para la comunicación expedita de reacciones/eventos adversos y defectos de calidad.	Res. CECMED No. 3/08 del 14 de Enero de 2008	14 de Enero de 2008	Vigilancia postcomercialización
2008	Regulación No. 50-08. Clasificación de los Diagnosticadores por categoría de riesgo.	Res. CECMED No. 4/08 del 14 de Enero de 2008	14 de Enero de 2008	Diagnosticadores
2008	Tareas y responsabilidades de instituciones que importan medicamentos para el Sistema Nacional de Salud (SNS).	Circular CECMED No. 01/08 del 28 de Marzo de 2008	28 de Marzo de 2008	Vigilancia (Importación de Medicamentos)
2008	Requisitos para la selección de donantes de sangre.	Res. MINSAP No. 101 del 14 de Abril de 2008	14 de Abril de 2008	Sangre y Hemoderivados
2008	Primera lista de Ingredientes Farmacéuticos Activos contenidos en productos farmacéuticos sólidos orales que deberán presentar estudios de bioequivalencia.	Resolución CECMED No. 94/08 del 19 de Junio de 2008	1 de Octubre de 2008	Registro de Medicamentos
2008	Modelo único D-01 (edición 2) para la solicitud de todos los trámites relacionados con la autorización de comercialización de los diagnosticadores.	Res. CECMED No. 120/08 del 20 de Octubre de 2008	20 de Octubre de 2008	Diagnosticadores
2008	Regulación No. 52-08. Requerimientos para la certificación de las Buenas Prácticas Clínicas.	Res. CECMED No. 119 / 08 del 20 de Octubre de 2008	20 de Octubre de 2008	Ensayos Clínicos
2008	Regulación 17-28. Directrices para la investigación de los eventos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI).	Res. CECMED No. 127/08 del 14 de Noviembre de 2008	14 de Mayo de 2009	Vigilancia postcomercialización
2008	Reglamento para la selección y manejo de Expertos Externos en el CECMED.	Res. CECMED No. 132 /08 del 20 de Noviembre de 2008	20 de Noviembre de 2008	Disposiciones Generales
2008	Regulación No. 26-2008. Requisitos para las solicitudes de Registro Sanitario Temporal.	Circular CECMED No. 3/2008 del 20 de Noviembre de 2008	20 de Noviembre de 2008	Registro de Medicamentos
2009	Regulación No. 3-2009. Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico	Res. CECMED No. 82/09 del 15 de Septiembre de 2009	1 de Enero de 2010	Diagnosticadores
2009	Cuarentena del plasma como materia prima en la industria farmacéutica.	Circular CECMED No. 1/2009 del 9 de Febrero de 2009	9 de Febrero de 2009	Sangre y Hemoderivados
2010	Puntos a considerar en evaluación clínica de vacunas terapéuticas en cáncer y SIDA. Anexo 2 Regulación No. 27-2000. Requerimientos para ensayos clínicos fase I y II con productos en investigación nacionales destinados al tratamiento de cáncer y SIDA.	Resolución CECMED No. 59/2010 del 5 de Julio de 2010	5 de Julio de 2010	Evaluación Clínica
2010	Buenas prácticas en la transportación de productos farmacéuticos e ingredientes farmacéuticos activos. Anexo 1. Regulación No. 11-2006. Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos y materiales.	Resolución CECMED No. 79/2010 del 23 de Septiembre de 2010	1 de Enero de 2011	Inspecciones Estatales
2011	Buenas prácticas para la fabricación de Productos estériles.	Res. CECMED 48/2011 del 1 de Noviembre de 2011	31 de Diciembre de 2011	Inspecciones Estatales

2011	Regulación No. 56/2011. Requisitos para el registro de Productos Biológicos Conocidos.	Res. CECMED No. 70/2011 del 25 de Abril de 2011	25 de Octubre de 2011	Registro de Medicamentos
2011	Regulación No. 55 del 2011. Requisitos para el registro sanitario condicional de medicamentos de uso humano.	Res. CECMED No. 78/2011 del 5 de Mayo de 2011	25 de Octubre de 2011	Registro de Medicamentos
2011	Regulación No. 27/2011. Guía para la presentación de solicitudes de asesoría de medicamentos y productos biológicos de uso humano.	Resolución CECMED No. 94/2011 del 31 de Mayo de 2011	25 de Octubre de 2011	Registro de Medicamentos
2011	Lista de Familias de Diagnosticadores.	Res. CECMED No. 3/2011 del 27 de Septiembre de 2011	27 de Septiembre de 2011	Diagnosticadores
2011	Regulación No. 53/2011. Requisitos para el registro de medicamentos homeopáticos de uso humano.	Res. CECMED No. 36/2011 del 21 de Febrero de 2011	21 de Febrero de 2011	Registro de Medicamentos
2011	Regulación No. 58/11 Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos homeopáticos.	Res. BRPSP No. 97/2011 del 6 de Junio de 2011	6 de Junio de 2011	Inspecciones Estatales
2011	Reglamento Interno del Comité de Expertos de Medicina Natural y Tradicional.	Res. CECMED No. 117/2011 del 5 de Diciembre de 2011	5 de Diciembre de 2011	Disposiciones Generales
2012	Reglamento para la Certificación de las Buenas Prácticas en los laboratorios clínicos.	Res. CECMED No. 45/2012 del 2012-03-08	8 de Marzo de 2012	Diagnosticadores
2012	Lista de normas y guías reconocidas por el CECMED para la evaluación del desempeño de los Diagnosticadores.	Resolución CECMED No. 44/2012 del 2012-03-08	8 de Marzo de 2012	Diagnosticadores
2012	Reglamento de los Comités Técnicos Regulatorios.	Res. CECMED No. 1/2012 del 2012-01-10	10 de Enero de 2012	Disposiciones Generales
2012	Guía para la clasificación de las No Conformidades detectadas en inspecciones a bancos de sangre.	Res. CECMED No. 60/2012, del 2012-04-16	16 de Abril de 2012	Sangre y Hemoderivados
2012	Liberación de Lotes de Diagnosticadores. Regulación No. 60-2012.	Resolución CECMED No. 62/2012, del 2012-04-19	19 de Abril de 2012	Diagnosticadores
2012	Requisitos para la eliminación, reducción o sustitución de tiomersal en vacunas. Regulación No. 62-2012.	Resolución CECMED No. 164/2012 del 2012-10-03	3 de Octubre de 2012	Registro de Medicamentos
2012	Guía de administración de riesgo a la calidad.	Resolución CECMED No. 155/2012, del 2012-09-12	13 de Noviembre de 2012	Inspecciones Estatales (BP)
2012	Buenas Prácticas de Fabricación de Productos naturales de producción local.	Resolución CECMED No. 183/2012, del 16/11/2012	16 de Marzo de 2013	Inspecciones Estatales (BP) y Productos Naturales
2012	Requerimientos del programa de acceso clínico expandido a productos de investigación clínica en Cuba.	Res. CECMED No. 180/2012 del 2012/11/13 *Se firmará una nueva	13 de Noviembre de 2012	Evaluación Clínica

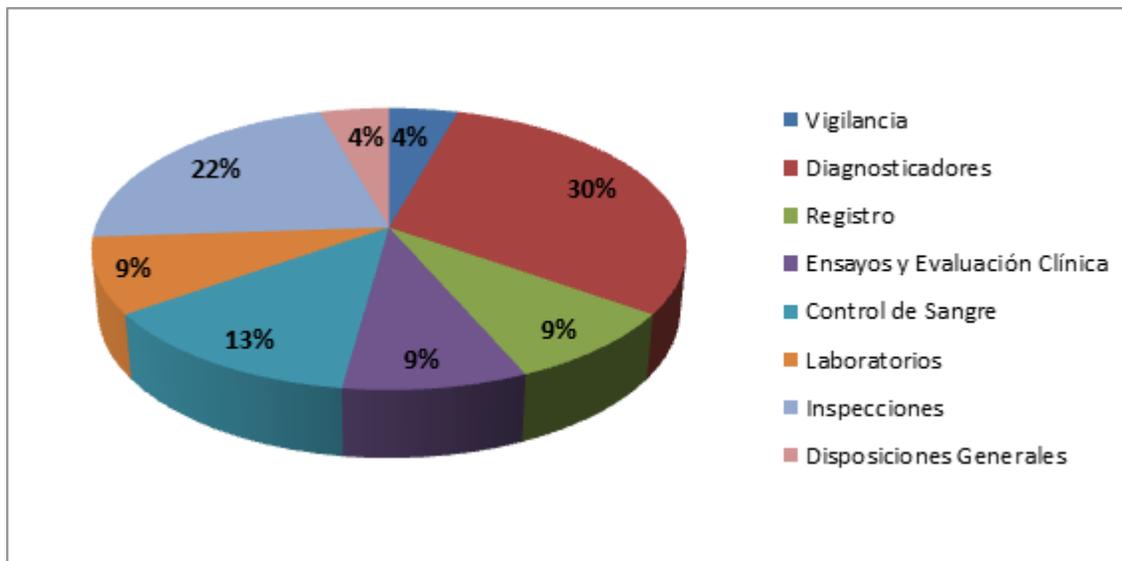
Actualizaciones (2008-2012).

Año	Disposición Reguladora	Disposición Legal	Puesta en Vigor	Área de Regulación
2008	Nomenclatura del Laboratorio Nacional de Control del CECMED (LNC) constituido por el Laboratorio de Control Biológico (LCB), Microbiológico (LCM) y de Control Físico-Químico (LCFQ).	Res. CECMED No. 118 /08 del 20 de Octubre de 2008	20 de Octubre de 2008	Laboratorios
2008	Regulación No. 21-08. Requisitos para la Solicitud de Autorización y Modificación de Ensayos Clínicos.	Res. CECMED No. 128/08 del 20 de Noviembre de 2008	20 de Noviembre de 2008	Ensayos Clínicos
2008	Información para el Resumen de las Características del Producto (RPC) como requisito adicional a los Requisitos para las Solicitudes de Inscripción, Renovación y Modificación en el Registro de Medicamentos de Uso Humano.	Resolución CECMED No. 133/08 del 20 de Noviembre de 2008	20 de Diciembre de 2008	Registro de Medicamentos
2009	Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano.	Res. MINSAP No. 321/09 del 29 de Septiembre de 2009	1 de Noviembre de 2009	Registro de Medicamentos
2009	Regulación No. 14-09. Textos para impresos e información para medicamentos de uso humano de producción nacional.	Resolución CECMED No. 15/09 del 10 de Febrero de 2009	1 de Septiembre de 2009	Registro de Medicamentos
2010	Destrucción de los medicamentos defectuosos y procedimiento para la Confirmación por el CECMED. (6 meses para destrucciones de medicamentos orientadas por el CECMED).	Instrucción CECMED No. 1/10 del 9 de Septiembre de 2010	9 de Septiembre de 2010	Vigilancia Postcomercialización
2011	Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos y materiales.	Res. CECMED No.23/2012 del 8 de Febrero de 2012	8 de Abril de 2012	Inspecciones Estatales
2011	Regulación No. 59-2011. Requisitos de los diagnosticadores utilizados en inmunohematología.	Resolución CECMED No. 35/2011 del 5 de Octubre de 2011	5 de Octubre de 2011	Diagnosticadores
2011	Modelo D-01 (3) para trámites de ACD de Diagnosticadores.	Res. CECMED No. 82/2011 del 3 de Noviembre de 2011	1 de Diciembre de 2011	Diagnosticadores
2012	Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos farmacéuticos y materiales. Regulación 11-2012.	Res. CECMED No. 23/2012 del 08/02/2012. Deroga Reg. 29/2006 del 19/04/2006 del mismo nombre y Res. No. 79/2001 BP Transportación, del 2001-09-23	8 de Abril de 2012	Inspecciones Estatales (BP)
2012	Regulación No. 50-2012. Clases de Riesgo de los diagnosticadores.	Res. CECMED No. 46/2012 del 08/03/2012. Deroga Res. No. 4/ 2008 del 2008-01-14	8 de Marzo de 2012	Diagnosticadores
2012	Reglamento del Sistema de Autorización y Control a los establecimientos de sangre.	Res. CECMED No. 103/2012, del 2012-06-27. Deroga Res. 39/2001 del 2012-08-30	27 de Diciembre de 2012	Sangre y Hemoderivados
2012	Requisitos para el Registro Sanitario de Medicamentos. Regulación No. 61-2012.	Res. CECMED No. 64/2012 del 2012-04-24. Deroga Apto. 3.1 de Res. MINSAP 168/2000 del 2000-10-04	24 de Septiembre de 2012	Registro de Medicamentos

2012	Buenas Prácticas de Laboratorio para el Control de Medicamentos.	Res. CECMED No. 102/2012 del 2012-06-26. Deroga Res. 49/2004 del 2004-05-20	26 de Septiembre de 2012	Laboratorios
2012	Materiales de Referencia de Medicamentos. Regulación No. 22-2012.	Res. CECMED No. 58/2012, del 2012-04-11. Deroga Res. 89/2007 del 2007-12-03	11 de Abril de 2012	Laboratorios
2012	Directrices de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos farmacéuticos. Regulación No. 16/2006 (Actualización).	Res. CECMED No. 156/2012, del 2012-09-17. Deroga Res. 1/2006, del 2006-06-09	20 de Febrero de 2013	Inspecciones Estatales (BP)
2012	Actualización registros de plasma.	Res. CECMED No. 142/2012, del 2012-07-31. Deroga Anexos 1, 2 y 3 de la Reg. 35-2003 Res. 78/2003 del 2003-10-07 y el Anexo No. 2 de la Reg.9-2006, Res. 86/2006 del 2006-08-28.	31 de Julio de 2012	Sangre y Hemoderivados
2012	Reglamento para el Registro de Diagnosticadores (Actualización de Tiempos de evaluación, Artículos 18, 20, 27 y 35).	Res. CECMED No. 143/2012, del 2012-08-25 Modifica la Res. MINSAP No. 154/2003 del 2003-08-24	25 de Agosto de 2012	Diagnosticadores
2012	Actualización de los mecanismos que garanticen mayor claridad en el procedimiento para la confirmación por el CECMED de la destrucción de los medicamentos defectuosos.	Instrucción CECMED 1/2012, del 2012-09-26. Deroga la Instrucción 1 del CECMED del 2010-11-09	26 de Septiembre de 2012	Vigilancia Postcomercialización
2012	Buenas Prácticas para la Fabricación de Productos biológicos (Anexo 10 BPFPPF).	Res. CECMED No. 189/2012, del 20/11/2012 Deroga Reg. 6/94, Res. 7/94 del 94-08-20	a partir del 15 de Enero de 2013	Inspecciones Estatales (BP)
2012	Certificado único para trámites de diagnosticadores.	Res. CECMED No. 153/2012, del 2012-08-25. Modifica Anexo 2 Certificado, Res. BRPS No. 6/2004 del 2004-0-08 "Autorización de Comercialización Temporal y Anexo 1 del Reglamento para el Registro Sanitario de Diagnosticadores Res. MINSAP No.154/2003 del 2003-08-21	25 de Agosto de 2012	Diagnosticadores



Disposiciones Regulatoras Nuevas y Actualizadas. 2008-2012. Relación numérica porcentual por año.



Disposiciones Regulatoras Nuevas o Actualizadas conforme el área que regulan. Año 2012. Relación porcentual.

**DISPOSICIONES REGULADORAS CONSULTADAS MEDIANTE CIRCULACIÓN EXTERNA.
AÑOS 2011 y 2012.**

Disposiciones Reguladoras 2011-2012.

No.	Disposición
1.	Requisitos para el registro de productos biológicos.
2.	Requerimientos del Programa de acceso clínico expandido a productos de investigación clínica en Cuba.
3.	Requisitos para la eliminación, reducción o sustitución de timerosal en vacunas.
4.	Requisitos para el Registro Sanitario de Diagnosticadores.
5.	Requisitos para la comunicación expedita y periódica de reacciones, eventos adversos, intoxicaciones, defectos de calidad y actividad fraudulenta a medicamentos durante la comercialización.
6.	Buenas Prácticas para la Fabricación de Productos Biológicos (Anexo 10 de las Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos).
7.	Actualización regulación 16/2006 Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos.
8.	Requisitos para la presentación de informes periódicos de seguridad de medicamentos.
9.	Buenas Prácticas de Limpieza de Superficies Críticas. Anexo Res. BPPPF 06/2006.
10.	Regulación de Buenas Prácticas de Fabricación de productos naturales de Producción Local.
11.	Guía de Administración de riesgo a la Calidad.
12.	Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización.
13.	Actualización de registros de plasma (Modifica Resoluciones 25/2003 y 9/2006).
14.	Reglamento para la aplicación de la lista oficial de precios para los servicios científico-técnicos que presta el CECMED.
15.	Requisitos para el registro de productos biológicos.

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

RESULTADOS DE LAS AUDITORIAS REALIZADAS AL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD 2012.



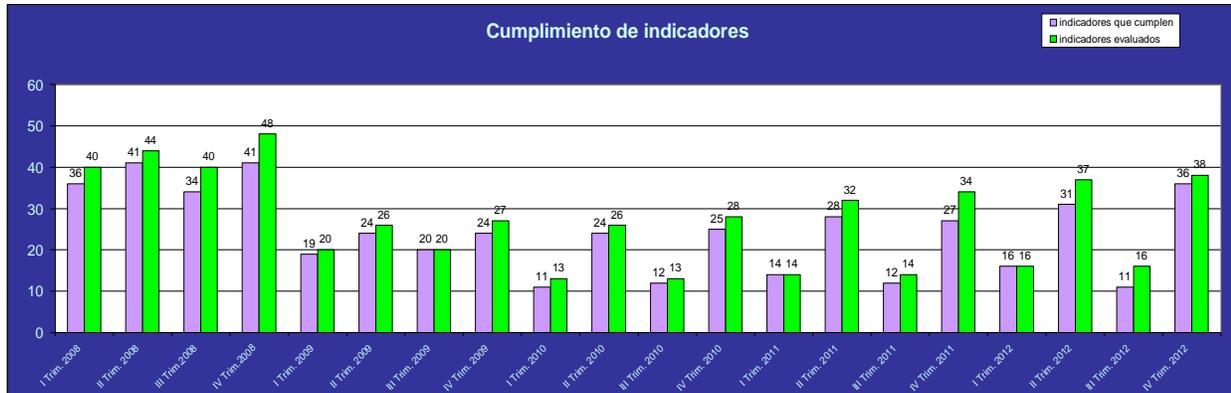
En Diciembre del año 2012 el CECMED fue objeto de las auditorias de seguimiento a la certificación y recertificación del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) por parte de la Agencia de Normalización y Certificación (AENOR) de España y de la Oficina Nacional de Normalización (ONN) de Cuba respectivamente comprobándose, una vez más, que el sistema ha mantenido, de forma sistemática, su enfoque hacia la mejora con vista a alcanzar el perfeccionamiento continuo de nuestro desempeño como autoridad reguladora.

Resultados Trimestrales de la Medición de la Eficacia de los Procesos. 2008-2012.

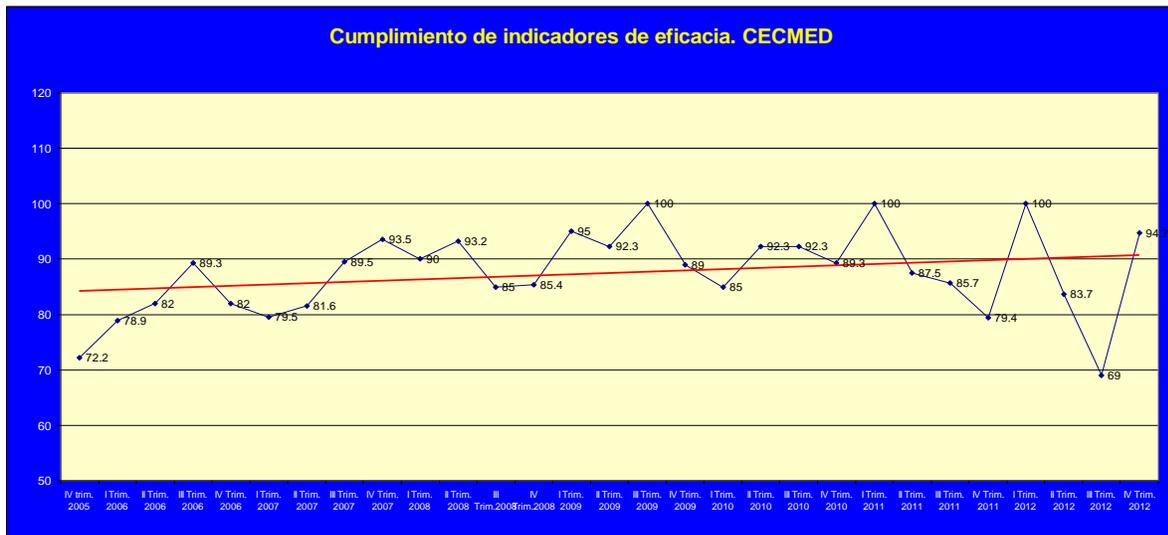
Indicadores	Año/Trimestre											
	2008				2009				2010			
	I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV
Evaluados	40	44	40	48	20	26	20	27	13	26	13	28
Cumplidos	36	41	34	41	19	24	20	24	11	24	12	25
Cumplimiento (%)	90	93,2	85	85,4	95	92,3	100	89	85	92,3	92,3	89,3

Resultados Trimestrales de la Medición de la Eficacia de los Procesos. 2008-2012.

Indicadores	Año/Trimestre							
	2011				2012			
	I	II	III	IV	I	II	III	IV
Evaluados	14	28	12	27	16	37	16	38
Cumplidos	14	32	14	34	16	31	11	36
Cumplimiento (%)	100	87,5	85,7	79,4	100	83,8	68,8	94,7



Cumplimiento de indicadores de eficacia de los procesos del SGC. 2008-2012.

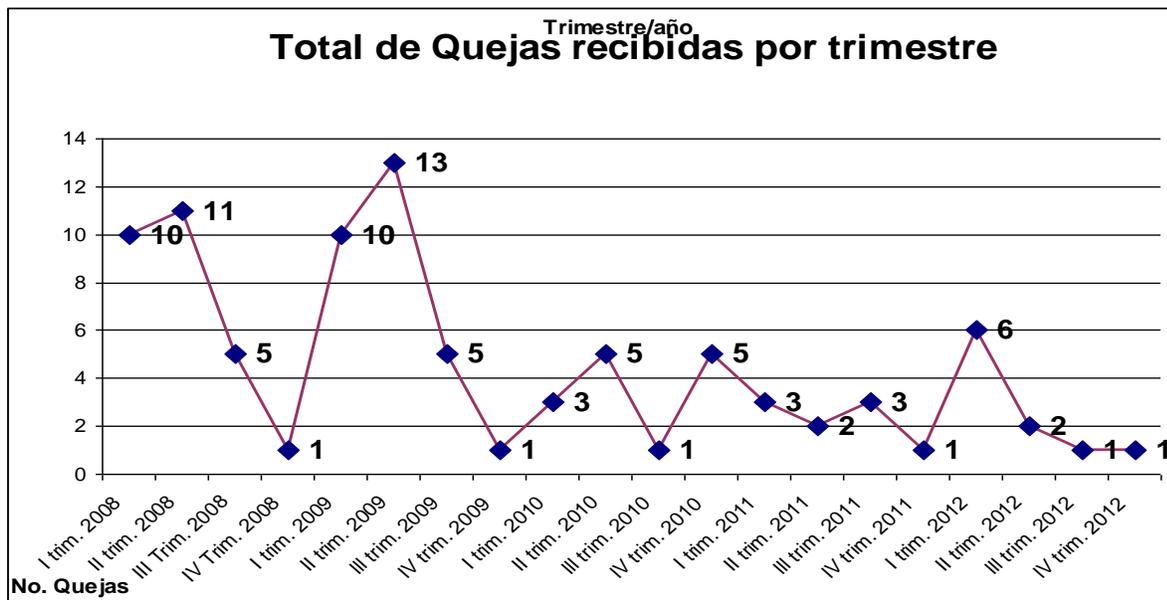


Resultados de la medición de la eficacia de los procesos del SGC. 2008-2012.

QUEJAS RECIBIDAS Y SOLUCIONADAS

Número de quejas recibidas y solucionadas (2008-2012).

Año	Quejas recibidas	Procede la solución	Solucionadas
2008	34	27	27
2009	35	29	29
2010	20	14	14
2011	13	9	9
2012	13	10	10



Número de quejas recibidas trimestralmente (2008-2012).

REGISTRO SANITARIO

REGISTRO DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DIAGNOSTICADORES

Solicitudes recibidas, aprobadas y rechazadas en recepción. 2008-2012.

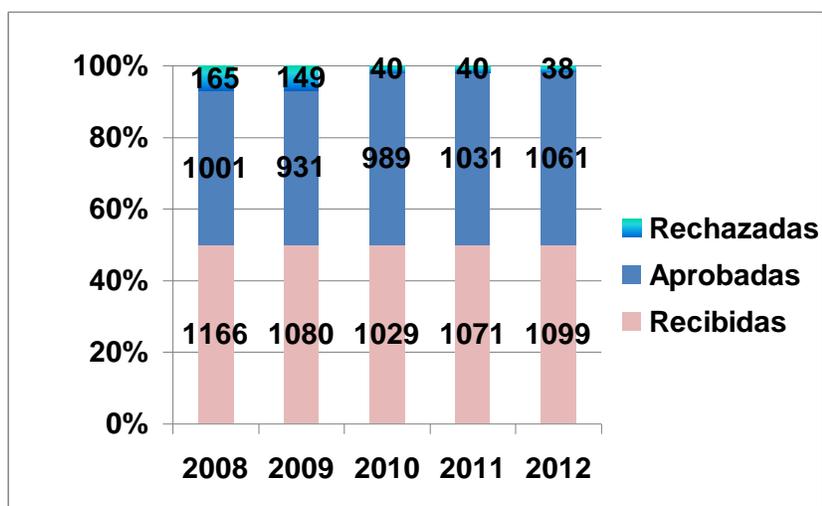
Año/ Trámite	2008			2009			2010			2011			2012		
	S	A	R	S	A	R	S	A	R	S	A	R	S	A	R
TOTAL	1166	1001	165	1080	931	149	1029	989	40	1071	1031	40	1099	1061	38

Leyenda:

S: Solicitadas

A: Aprobadas

R: Rechazadas



Solicitudes de Registro Recibidas en el CECMED, Aprobadas y Rechazadas. 2008-2012. Relación numérica y porcentual.

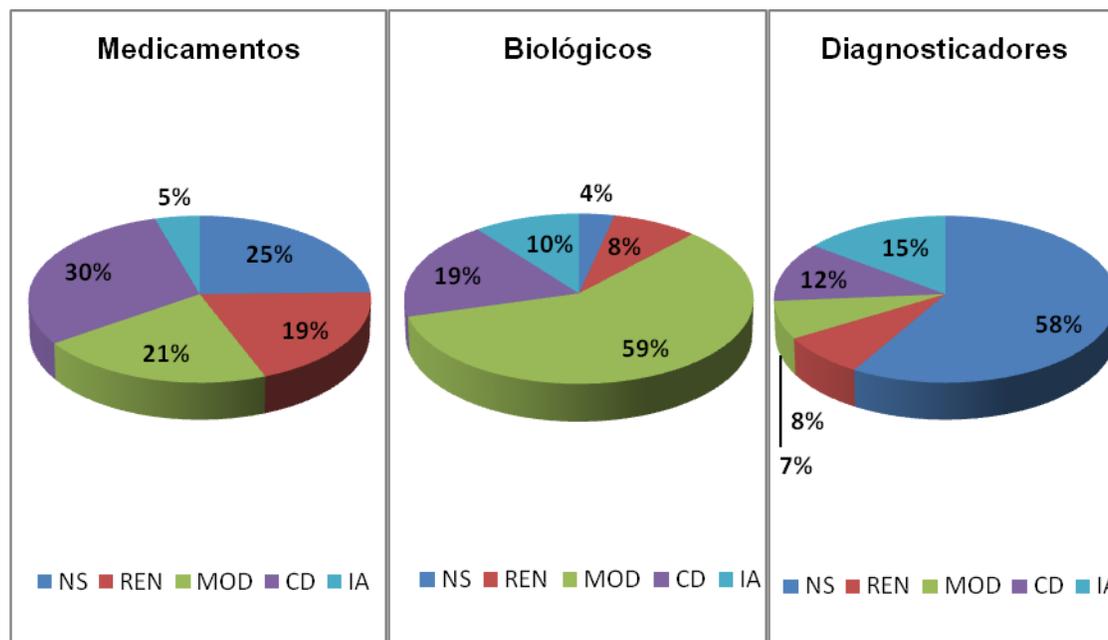
SOLICITUDES EVALUADAS DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS, BIOLÓGICOS Y DIAGNOSTICADORES.

Solicitudes evaluadas. 2008-2012.

Año	Trámite					Total
	NS	REN	MOD	CD	IA	
MEDICAMENTOS						
2008	172	88	76	110	37	483
2009	236	230	122	136	111	835
2010	173	215	144	239	96	867
2011	201	128	223	207	146	905
2012	209	165	180	214	38	806
BIOLÓGICOS						
2008	18	24	128	32	10	212
2009	24	19	72	28	38	181
2010	9	14	95	43	39	200
2011	7	8	70	36	42	163
2012	7	17	118	42	21	205
DIAGNOSTICADORES						
2008	62	27	19	33	63	204
2009	55	19	12	39	83	208
2010	41	9	32	29	58	169
2011	39	12	35	14	72	172
2012	191	26	24	41	48	330

Leyenda:

NS: Solicitudes de Inscripción REN: Renovación MOD: Modificación
CD: Completamiento de Documentación IA: Información Adicional



Solicitudes evaluadas de registro de Medicamentos, Biológicos y Diagnosticadores. 2012. Relación porcentual.

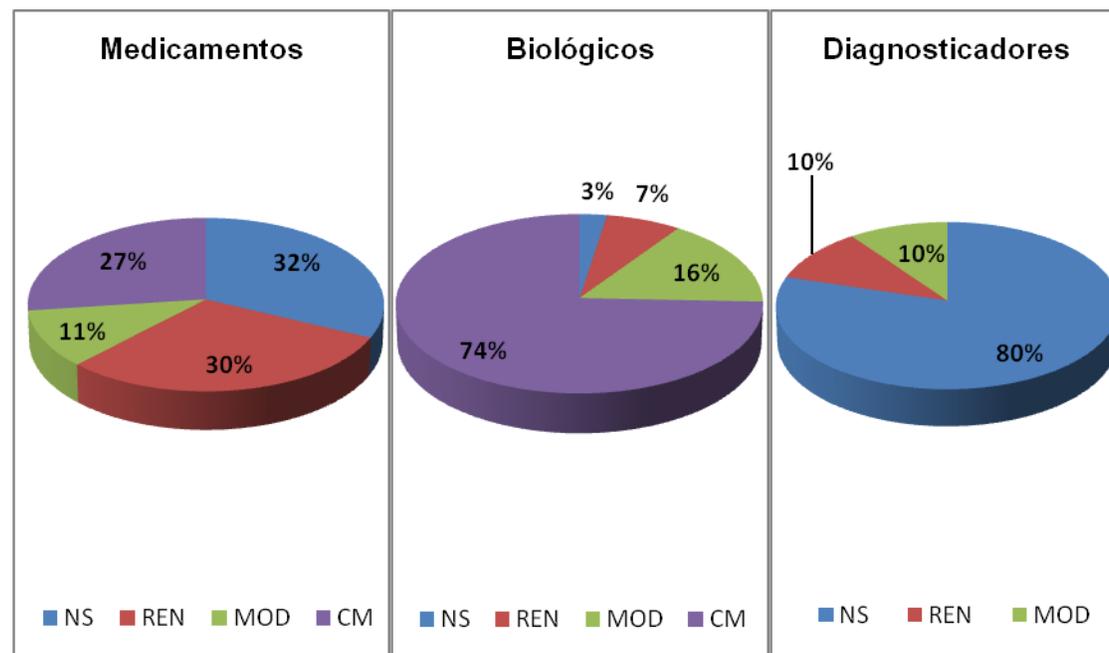
TRÁMITES DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS, BIOLÓGICOS Y DIAGNOSTICADORES APROBADOS/RECHAZADOS.

Solicitudes de registro aprobadas y rechazadas después de su evaluación integral. 2008-2012.

Trámite/Año	Dictamen								
	Aprobadas					Rechazadas			
	NS	REN	MOD	CM	Total	NS	REN	MOD	Total
MEDICAMENTOS									
2008	121	63	64	0	248	4	1	0	5
2009	222	190	114	16	542	3	3	2	8
2010	175	197	94	68	534	9	5	0	14
2011	169	130	106	118	523	0	2	7	9
2012	152	142	51	127	472	1	1	1	3
BIOLÓGICOS									
2008	18	24	38	61	141	0	0	20	20
2009	7	11	25	39	82	0	0	6	6
2010	14	15	17	63	109	0	0	11	11
2011	8	9	11	44	72	0	0	3	3
2012	4	11	25	78	118	1	0	10	11
DIAGNOSTICADORES									
2008	51	26	18	NA	95	0	0	1	1
2009	45	17	11		73	3	0	0	3
2010	41	9	32		82	0	0	0	0
2011	23	14	39		76	2	0	0	2
2012	176	23	24		223	1	0	0	1

Leyenda

CM: Carta de Modificación

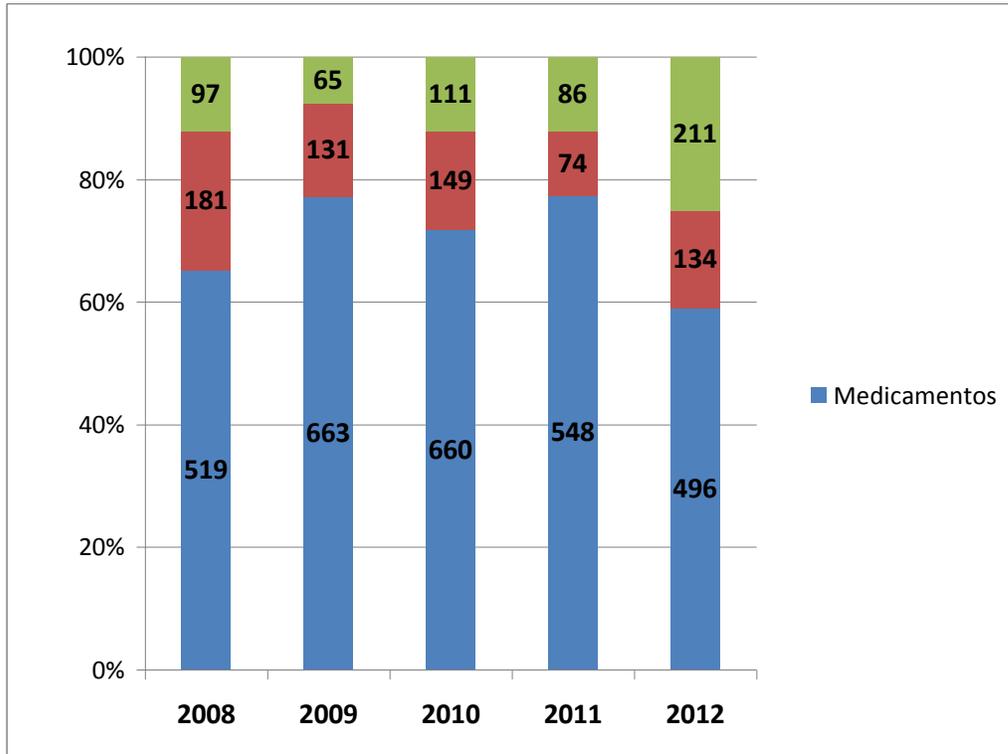


Solicitudes aprobadas de Registro de Medicamentos, Biológicos y Diagnosticadores en evaluación integral. 2012. Relación porcentual.

EMISIÓN DE CERTIFICADOS DE REGISTRO

Certificados de registro de medicamentos, biológicos y diagnosticadores emitidos 2008-2012.

Año/ Producto	Medicamentos	Biológicos	Diagnosticadores	Total
2008	519	181	97	797
2009	663	131	65	859
2010	660	149	111	920
2011	548	74	86	708
2012	496	134	211	841
Total	2886	669	654	4125



Certificados de Medicamentos, Biológicos y Diagnosticadores registrados. 2008-2012. Relación numérica y porcentual.

REGISTRO SANITARIO TEMPORAL DE MEDICAMENTOS (RST)

Certificados de registro sanitario temporal de medicamentos emitidos 2008-2012.

Año	Evaluadas			Aprobadas	Rechazadas
	NS	CD	Total		
2008	170	11	181	165	2
2009	146	10	156	137	2
2010	121	10	131	121	2
2011	137	20	157	132	4
2012	98	18	116	96	0

REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL DE MEDICAMENTOS Y BIOLÓGICOS (RSC)

Certificados de registro sanitario condicional emitidos 2008-2012.

Año	Evaluadas			Aprobadas	Rechazadas
	NS	CD	Total		
BIOLÓGICOS					
2008	2	1	3	2*	0
2009	0	2	1	1	0
2010	0	0	0	0	0
2011	0	0	0	0	0
2012	0	0	0	0	0

Leyenda: * Uno fue recibido en el año 2007

AUTORIZACIÓN COMERCIALIZACIÓN TEMPORAL DE DIAGNOSTICADORES (ACTD)

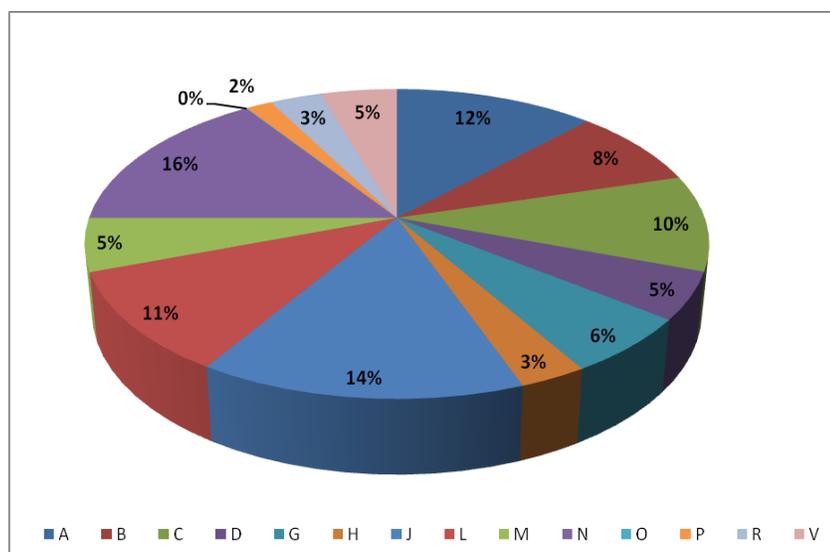
Certificados de registro sanitario temporal de diagnosticadores emitidos 2008-2012.

Año	Solicitudes			Aprobadas	Rechazadas
	NS	CD	Total		
2008	0	0	0	0	0
2009	0	0	0	0	0
2010	31	5	36	26	0
2011	31	5	36	26	0
2012	33	5	38	40	0

PRODUCTOS REGISTRADOS EN CADA GRUPO FARMACOLÓGICO (ATC). LISTA ACUMULATIVA AL CIERRE DE 2012.

Productos Registrados por grupo Farmacológico 2012.

Grupo	Descripción del Grupo Farmacológico	Número de Especialidades Farmacéuticas
A	Tracto Alimentario y Metabolismo	228
B	Sangre y Órganos Formadores de Sangre	137
C	Sistema Cardiovascular	196
D	Productos Dermatológicos	85
G	Sistema Genitourinario y Hormonas Sexuales	100
H	Preparados Hormonales Sistémicos excluyendo Hormonas Sexuales e Insulinas	63
J	Productos Antibacterianos para uso Sistémico	287
L	Agentes Antineoplásicos e Inmunomoduladores	202
M	Sistema Músculo esquelético	107
N	Sistema Nervioso	272
P	Productos Antiparasitarios	26
R	Sistema Respiratorio	112
S	Órganos de los Sentidos	53
V	Varios	85
Total		1953



Medicamentos Registrados en Cuba por Grupo Farmacológico hasta el año 2012.
Relación porcentual.

LIBERACIÓN DE LOTES

LIBERACIÓN DE LOTES

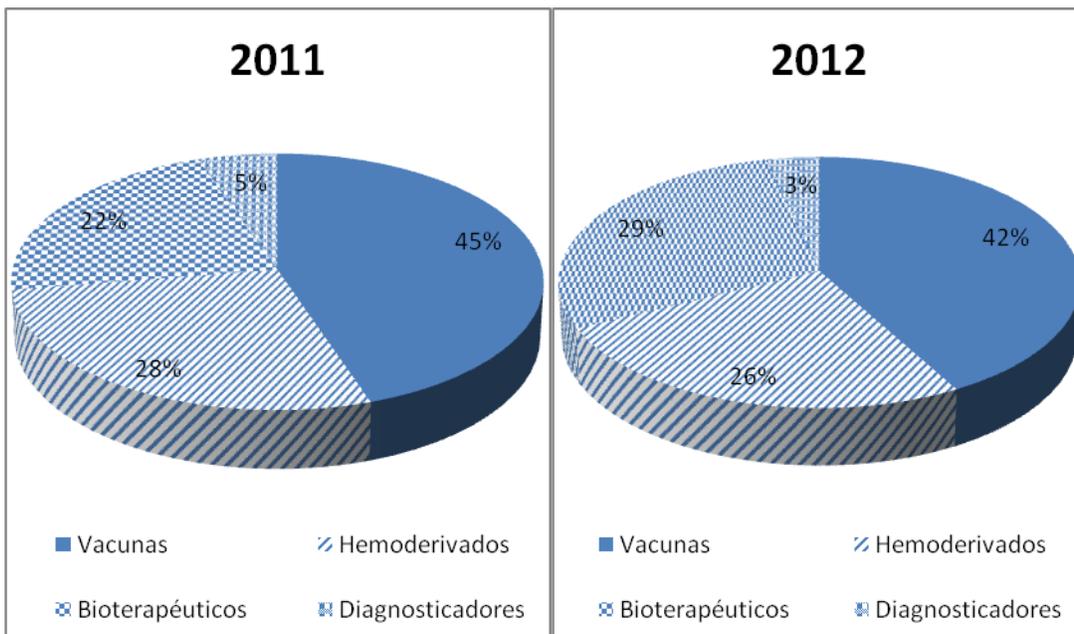
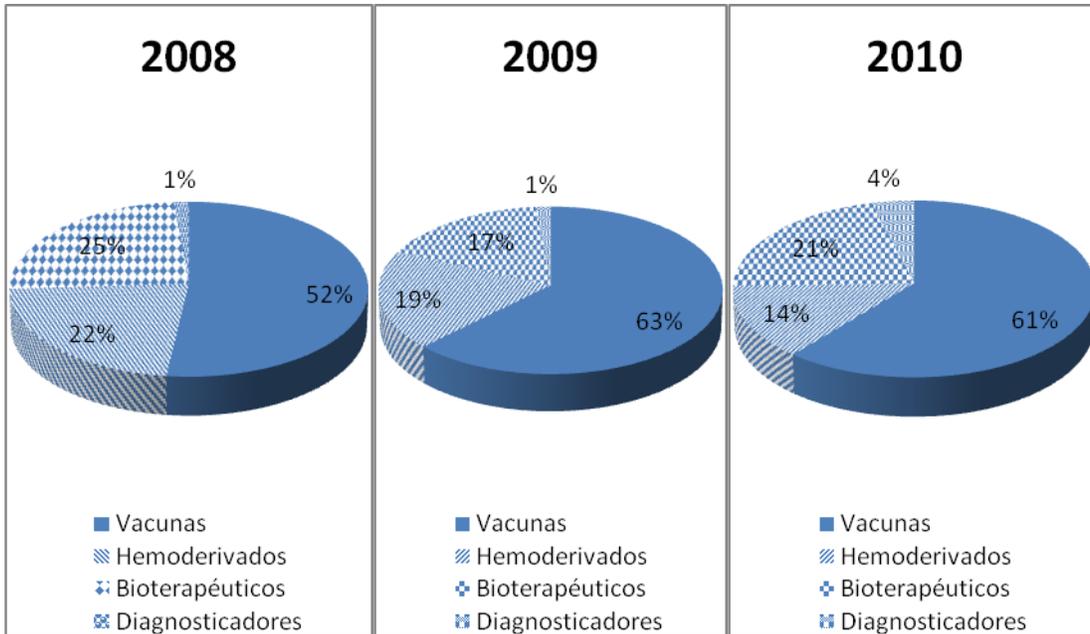
Liberación de Lotes de Productos Biológicos (2008-2012).

Característica de la Liberación	Vacunas					Hemoderivados				
	Año	2008	2009	2010	2011	2012	2008	2009	2010	2011
Fabricantes	7	6	7	11	6	5	5	4	4	4
IFA o Granel	4	3	5	5	0	-	-	-	-	0
Producto Final	19	19	17	20	525	15	14	10	13	187
Lotes liberados	514	635	602	474	637	155	116	134	173	391
Envases liberados	132	121	206	100	112	121	115	134	182	204
Lotes ensayados	84	119	103	94	86	13	36	32	44	35
Lotes Rechazados	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0

Característica de la Liberación	Bioterapéuticos					Diagnosticadores					
	Año	2008	2009	2010	2011	2012	2008	2009	2010	2011	2012
Fabricantes	2	2	2	2	2						2
IFA o Granel	1	2	3	2	277						-
Producto Final	8	8	10	10	145						55
Lotes liberados	277	219	211	272	437	-					52
Envases liberados	28	5	14	12	15						-
Lotes ensayados	-	-	-	-	-						-
Lotes Rechazados	0	0	0	0	0						3

Lotes de Productos Liberados por Tipo de Producto. 2008-2012.

Año	Vacunas	Hemoderivados	Bioterapéuticos	Diagnosticadores
2008	646	276	305	18
2009	756	231	204	41
2010	808	268	225	35
2011	574	355	284	68
2012	638	391	437	55



Lotes de productos liberados. 2008-2012. Relación numérica y porcentual.

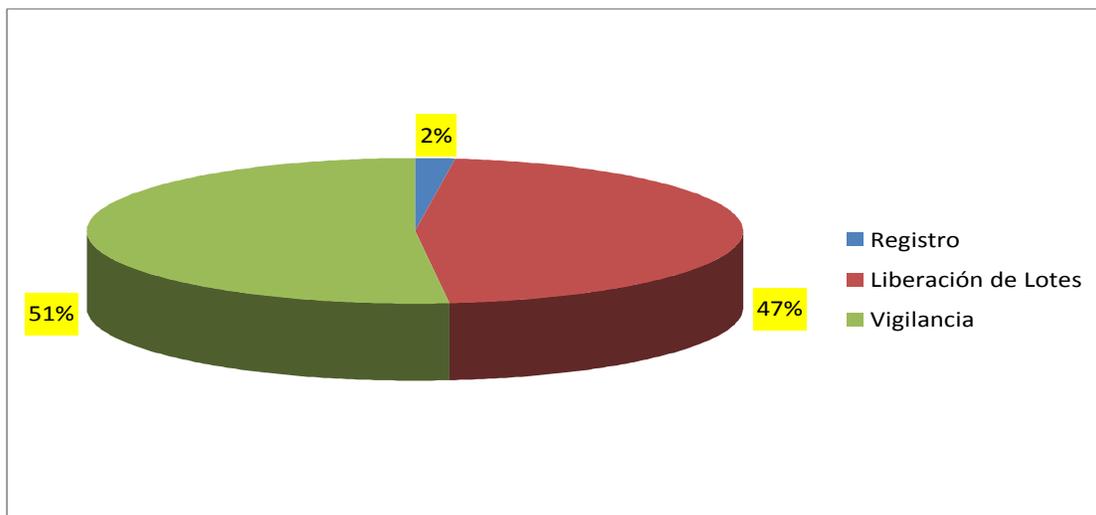
LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD

ENSAYOS DE LABORATORIO

Ensayos realizados por proceso (2008-2012).

Proceso	Año					Total
	2008	2009	2010	2011	2012	
Registro de medicamentos	1	10	16	1	1	29
Liberación de lotes	107	167	163	145	132	714
<input type="checkbox"/> Vacunas	90	130	131	101	94	546
<input type="checkbox"/> Hemoderivados	17	37	32	44	38	168
Vigilancia postcomercialización	58	83	188	214	247	790
<input type="checkbox"/> Fallas de calidad/seguridad/eficacia	-	-	146	(*)	(*)	146
<input type="checkbox"/> Monitoreo a productos/fabricantes con antecedentes de fallas de calidad	-	-	42	(*)	(*)	42
Total	166	260	367	360	380	1533

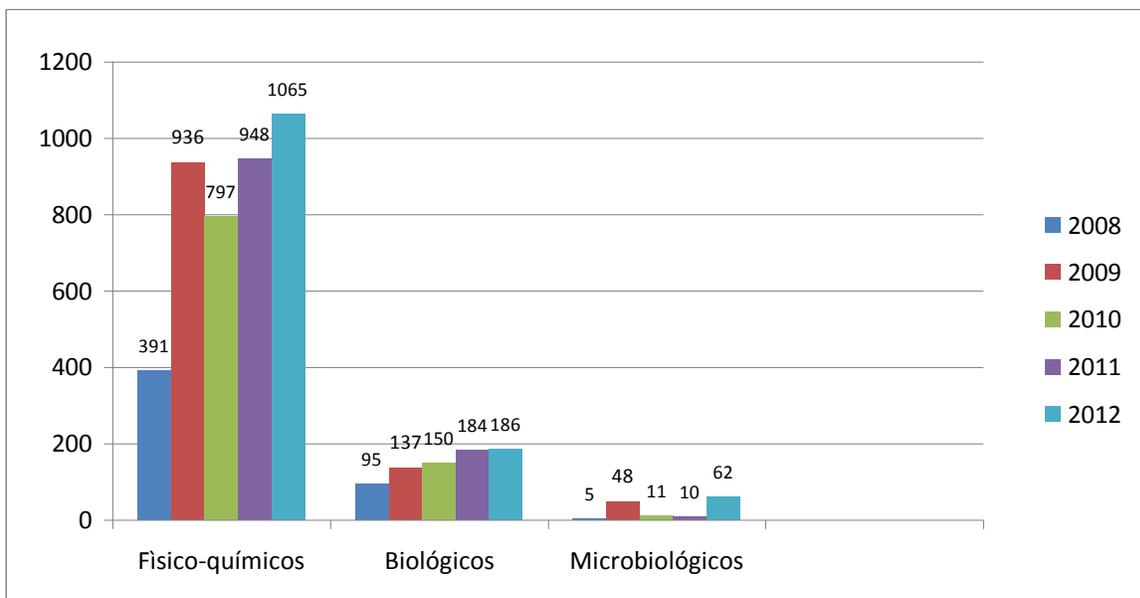
(*) A partir del año 2011 la actividad de monitoreo a productos/fabricantes con antecedentes de fallas de calidad se realiza de igual manera que los productos con fallas de calidad /seguridad/eficacia a solicitud del Departamento de Vigilancia Post comercialización.



Ensayos realizados por función 2008-2012. Relación porcentual.

Tipo de ensayos realizados. 2008-2012.

Tipo de Ensayo	Año					Total
	2008	2009	2010	2011	2012	
Físico-químico	391	936	797	948	1065	4137
Biológicos	95	137	150	184	186	752
Microbiológicos	5	48	11	10	62	136
Total	491	1121	958	1142	1313	5025



Ensayos realizados por tipo de análisis 2008-2012. Relación numérica y porcentual.

Lotes analizados. 2008-2012.

Tipo de Lotes	Año					Total
	2008	2009	2010	2011	2012	
Biológicos	207	172	163	148	132	822
Medicamentos	59	124	204	212	247	846
Total	266	296	367	360	379	1668

Emisión de certificaciones. 2008-2012.

Tipo de Certificado/Año	2008	2009	2010	2011	2012	Total
Materiales de referencia	-	6	2	6	1	15
Informes de Ensayos						
Biológicos	86	123	120	145	79	553
Físico químicos	266	296	367	360	370	1659
Microbiológicos	5	48	11	10	62	136
Sub. Total	357	467	498	515	511	2348
Total	357	472	502	521	512	2364

Evaluaciones de trámites. 2008-2012.

Trámite/Año	2008	2009	2010	2011	2012	Total
Métodos analíticos y validación	19	8	36	2	13	65
Evaluación de Certificados de análisis de lotes de importación	400	350	799	No fue cuantificado	No fue cuantificado	1549
Evaluación de materiales de Referencia	-	8	2	6	2	16

Participación en estudios. 2008-2012.

Tipo de Estudio/Año	2008	2009	2010	2011	2012	Total
Estudios colaborativos de desempeño	1	2	3	1	0	7
Estudios Interlaboratorios de Desempeño	-	-	2	2	1	5
Caracterización de materiales de referencia	-	-	1	-	0	1

Investigación y desarrollo. 2008-2012.

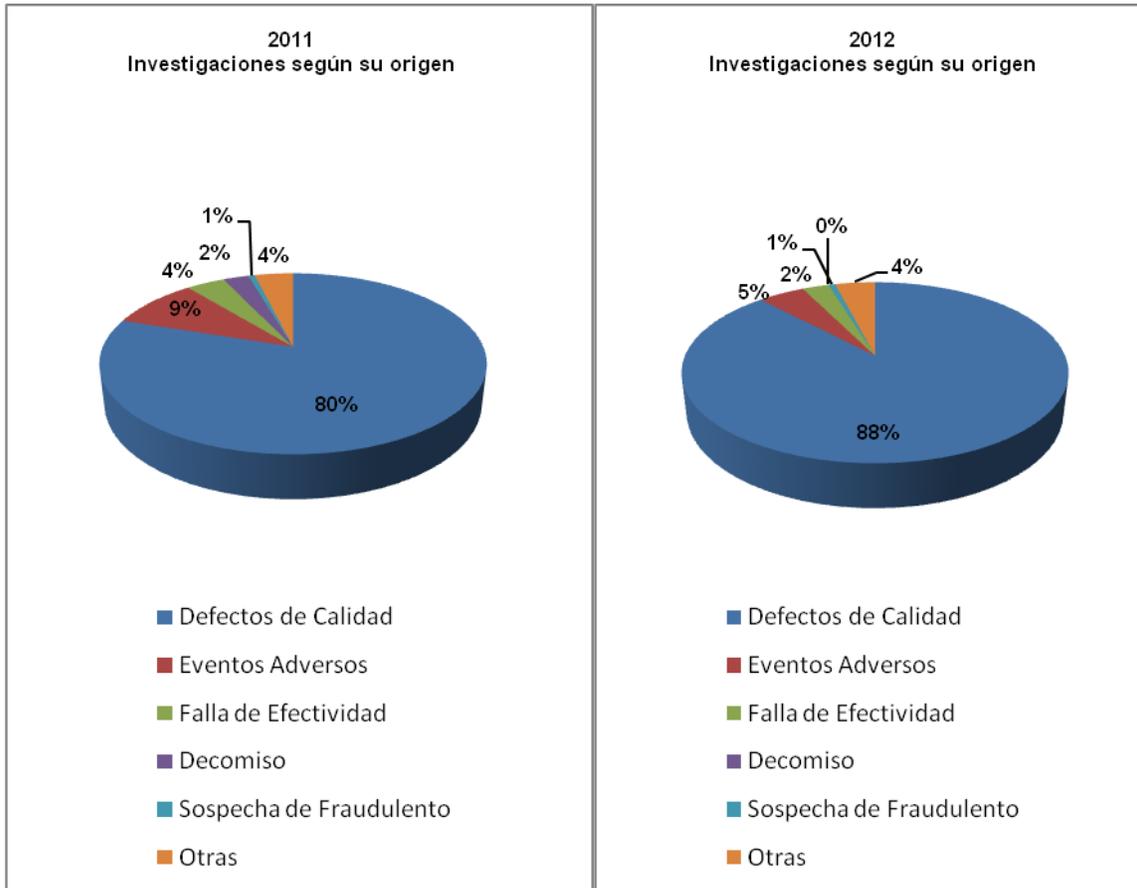
Actividad/Año	2008	2009	2010	2011	2012	Total
Estandarización/validación de métodos analíticos	-	6	4	2	0	10
Caracterización materiales de referencia	-	-	4	-	0	4

VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN

VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Investigaciones realizadas (2008-2012).

Origen de las Investigaciones	2008	2009	2010	2011	2012	Total
Defectos de calidad	30	49	49	125	132	385
Eventos adversos	13	8	11	14	7	53
Falla de efectividad	3	1	4	6	4	18
Decomisos	6	6	8	4	0	24
Sospecha de fraudulentos	2	3	2	1	1	9
Otras investigaciones (consultas, simulacros de retiros, arbitrajes)	-	19	25	6	7	57
TOTAL	54	86	99	156	151	546
Otros: Informes Periódicos de Seguridad evaluados	-	-	11	1	3	15



Investigaciones realizadas por tipo de evento. 2011 y 2012. Relación porcentual.

VIGILANCIA DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Defectos de calidad detectados y acciones tomadas por el cecmed (2008-2012).

Caracterización de los defectos/Acciones	Año					Total
	2008	2009	2010	2011	2012	
Número de defectos	37	26	30	125	99	317
Laboratorios Involucrados	18	14	13	38	33	116
Medida de Seguridad de Retirada de lotes del mercado	37	26	30	60	85	238
Total de lotes retirados	80	72	191	142	264	749
Resoluciones emitidas	36	33	36	69	73	247
Cartas de Advertencias	4	2	10	13	29	58
Cartas a productores, distribuidores, importadores	42	44	55	159	163	463
Comunicaciones de riesgo emitidas	10	10	11	5	5	41

FALLAS DE CALIDAD CONFIRMADAS SEGÚN ORIGEN DEL PRODUCTO

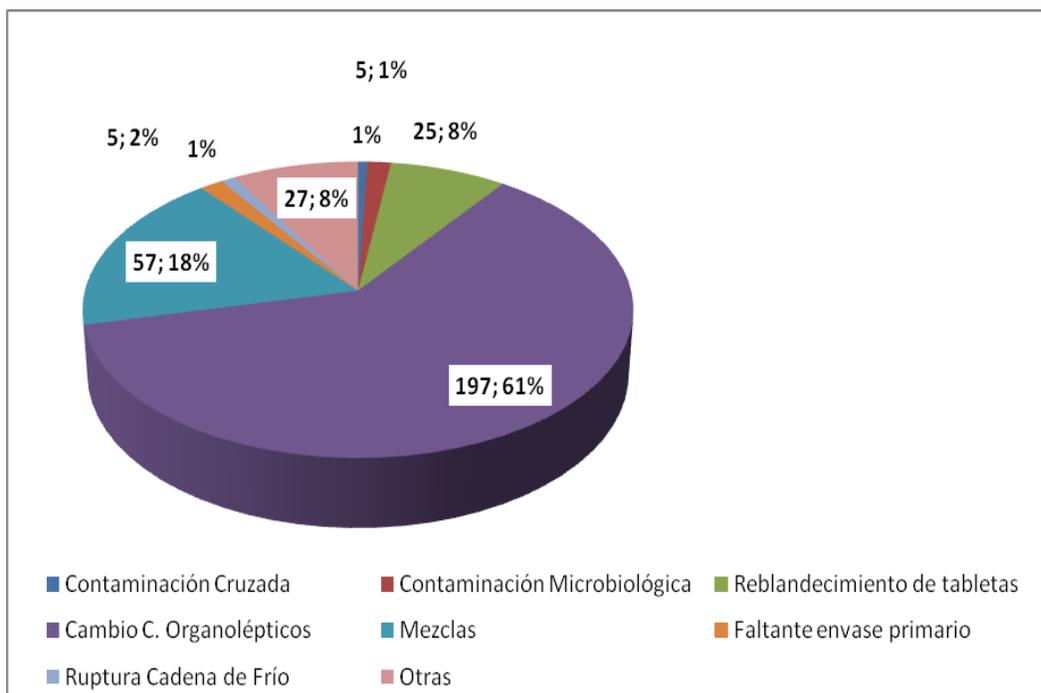
Fallas de calidad 2009-2011, productos nacionales e importados.

AÑO	IMPORTACIÓN	FABRICACIÓN NACIONAL
2009	5	21
2010	6	25
2011	13	69
2012	15	85
Total	39	200

Nota: Proporción en el mercado de aproximadamente 85% productos de fabricación nacional y 15% importados.

Principales defectos de calidad detectados (2008- 2012).

Defecto de calidad	2008	2009	2010	2011	2012
Contaminación cruzada		2	-	-	-
Contaminación microbiológica	1	2	-	-	2
Reblandecimiento de tabletas	5	1	8	9	2
Cambio Caracteres organolépticos	25	13	13	72	74
Mezclas (Productos/ lotes/ etiquetas/ envases)	1	7	4	21	24
Faltante en envase primario	1	1		2	1
Ruptura de cadena de frío	2		1	-	-
Otros Defectos de Calidad	2		4	21	29
TOTAL	37	26	30	125	132



Principales Defectos de Calidad. 2008 - 2012. Relación porcentual.

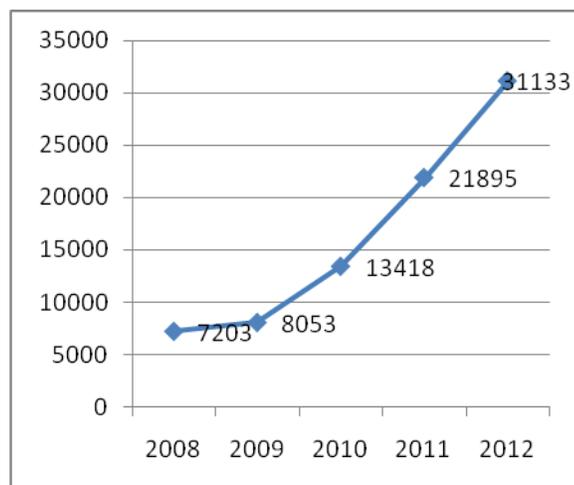
SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA

Subsistema para la vigilancia de reacciones adversas a medicamentos (RAM). 2008–2012.

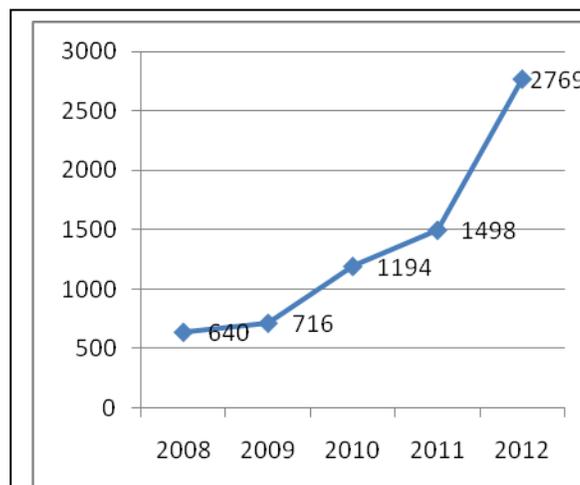
	2008	2009	2010	2011	2012	Total
Notificaciones espontáneas de RAM	7 203	8 053	13 418	21 895	31133	81702
Tasa de notificaciones por millón de habitantes	640	716	1 194	1 498	2769	6817
Total de RAM notificadas	12 713	14 573	24 242	21 905	31133	104566
RAM Graves	105	86	105	167	164	627
RAM Mortales	16	38	26	24	35	139
Notificaciones realizadas por:						
Médicos	4 260	4 418	7 195	13 729	-	29602
Enfermeros	686	1 299	2 687	4 148	-	8820
Farmacéuticos	871	1 176	2 432	3 727	-	8206
Otros notificadores	1 386	1 160	1 104	291	-	3941

Fuente: Subsistema de Vigilancia Departamento de Farmacovigilancia. Dirección de Medicamentos Ministerio de Salud Pública.

NOTIFICACIONES DE RAM. 2008-2012



**TASA DE NOTIFICACION X 1 000
000 HABITANTES. 2008-2012**

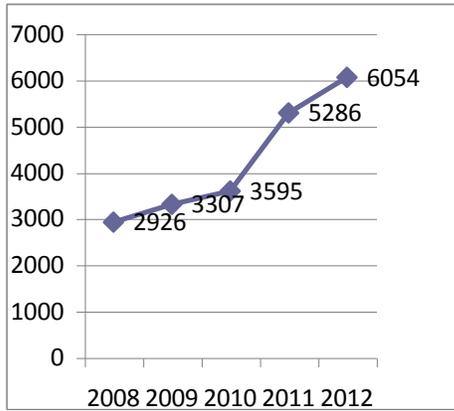


Subsistema para la vigilancia de eventos consecutivos a la inmunización (2008-2012).

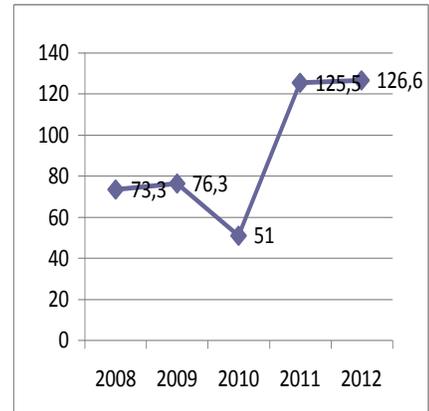
	2008	2009	2010	2011	2012
Total de dosis aplicadas	3 991 788	4 331 737	6 991 314	4 211 548	4 783 271
No. de eventos notificados	2 926	3 307	3595	5 286	6054
Tasa de eventos x 100 000 dosis	73,3	76,3	51,0	125,5	126,6
Eventos Graves	75	98	67	105	36
Vacunas más reactogénicas	Pentavalente; Antimeningocócica AC; BC; DPT; DT	Pentavalente; Antimeningocócica AC; BC; DPT; DT	Pentavalente; Antimeningocócica AC; BC; DPT; DT	Pentavalente, Antimeningocócica BC, DPT, DT	Pentavalente, Antimeningocócica BC, DPT, DT Pentavalente,
Síntomas más reportados	Llanto súbito Fiebre 39°	Fiebre 39° Reacciones locales	Fiebre 39° Reacciones locales	Reacciones Locales Severas, Llanto Persistente, Rash	Fiebre 39°, Reacción local, Llanto persistente

Fuente: Subsistema de Vigilancia Sistema Estadístico para la Vigilancia de Vacunas. Viceministerio de Higiene y Epidemiología. Ministerio de Salud Pública.

NUMERO DE EVENTOS NOTIFICADOS 2008-2012.



**TASA DE EVENTOS X 100 000
DOSIS
APLICADAS. 2008-2012.**

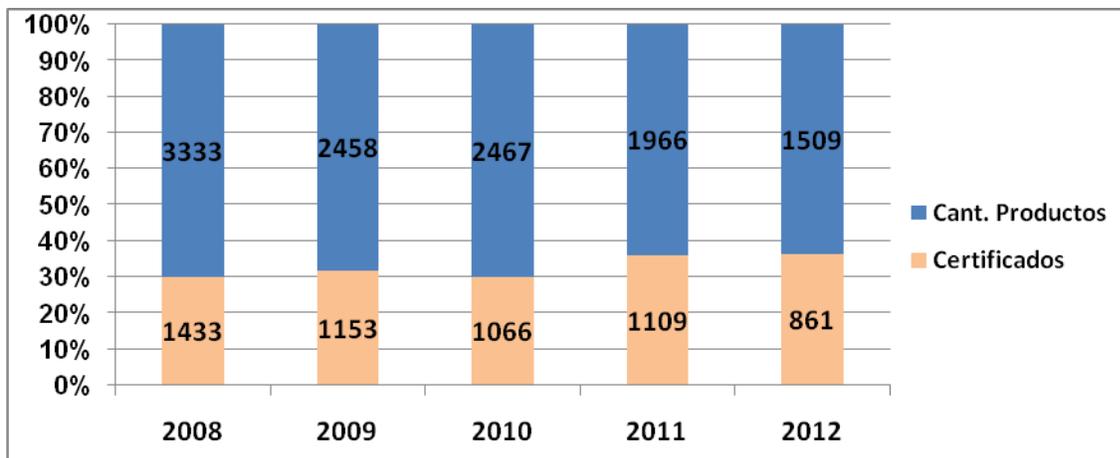


IMPORTACIONES

IMPORTACIONES

Certificados de importación emitidos y cantidad de productos importados (2008-2012).

	2008	2009	2010	2011	2012
Certificados Emitidos	1433	1153	1066	1109	861
Cantidad de productos	3333	2458	2467	1966	1509



Certificados de importación emitidos y cantidad de productos importados. 2008-2012. Relación numérica y porcentual.

Autorizaciones de importación de productos de origen animal (2008-2012).

Año	Evaluadas	Aprobadas	Rechazadas
2008	52	52	0
2009	30	28	2
2010	27	27	0
2011	36	35	1
2012	28	28	0

Autorizaciones de importación de donaciones de medicamentos (2008-2012).

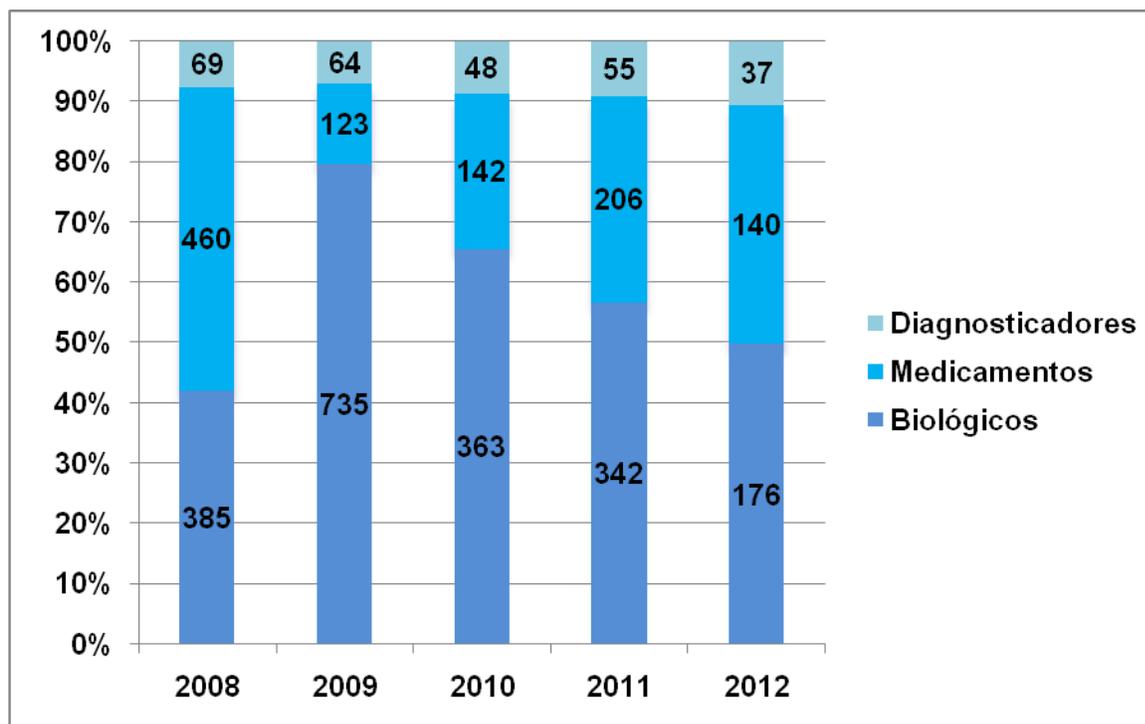
Año	Evaluadas	Aprobadas	Rechazadas
2008	58	56	2
2009	36	35	1
2010	29	29	0
2011	27	27	0
2012	16	16	0

EXPORTACION DE MEDICAMENTOS Y DIAGNOSTICADORES

EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DIAGNOSTICADORES

Certificaciones emitidas para la exportación (2008-2012).

Tipo de Certificación	Año				
	2008	2009	2010	2011	2012
Certificado de producto farmacéutico según Esquema de la OMS	845	858	505	548	332
<i>Medicamentos</i>	460	123	142	206	140
<i>Biológicos</i>	385	735	363	342	176
Certificado de exportación para diagnosticadores	69	64	48	55	37



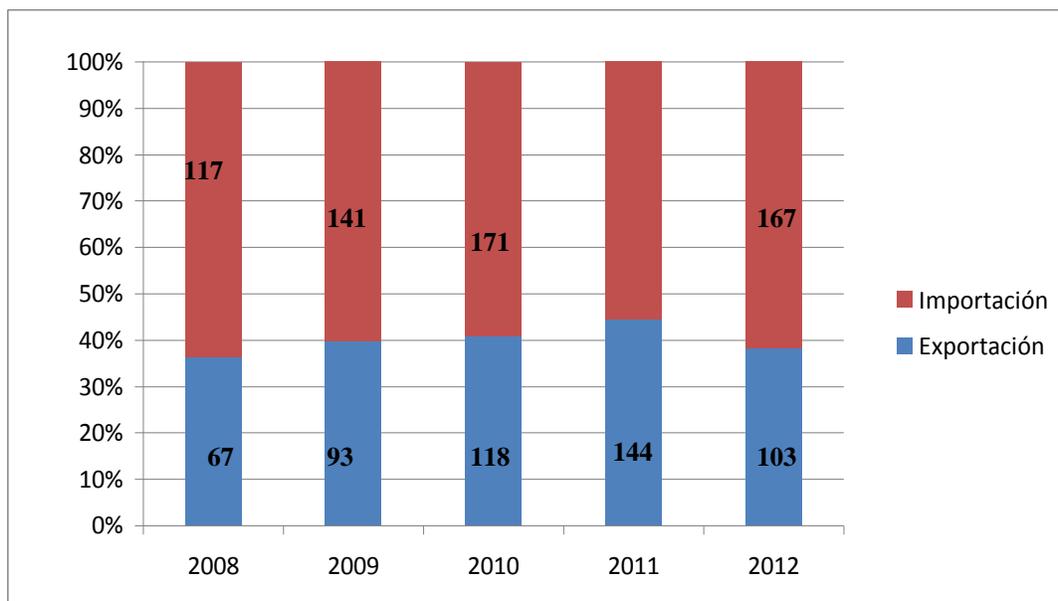
Certificaciones emitidas para la exportación según tipo de producto. 2008-2012. Relación numérica y porcentual.

CONTROL DEL MOVIMIENTO TRANSFRONTERIZO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

CONTROL DEL MOVIMIENTO TRANSFRONTERIZO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

Autorizaciones otorgadas según procedencia de las muestras. 2008-2012.

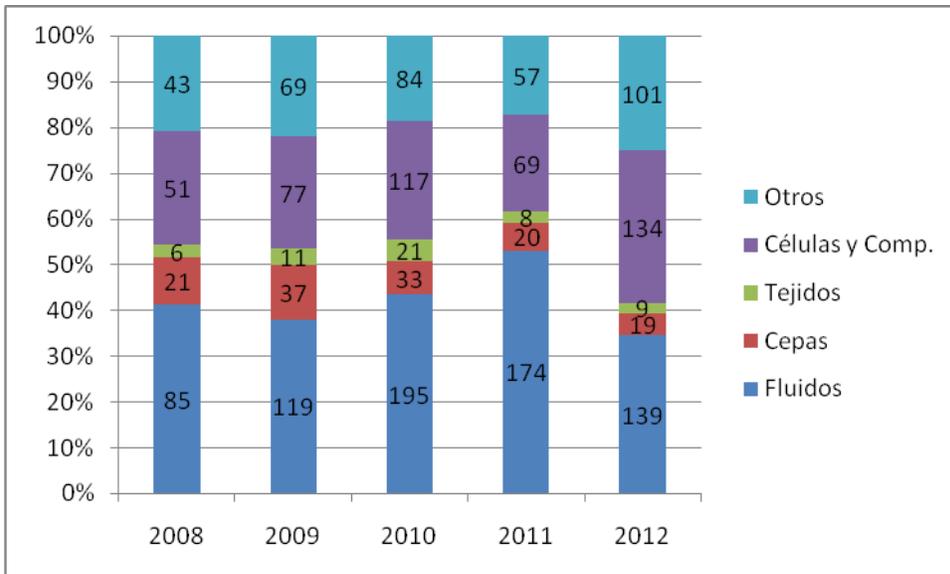
Procedencia	Año				
	2008	2009	2010	2011	2012
Importación	117	141	171	181	167
Exportación	67	93	118	144	103
Total	184	234	289	325	270



Autorizaciones de importación y exportación de muestras biológicas 2008-2012. Relación numérica y porcentual.

Tipos de muestras autorizadas (2008-2012).

Año	Tipos de Muestra					Total
	Fluidos	Cepas	Tejidos	Células y Componentes	Otros	
2008	85	21	6	51	43	206
2009	119	37	11	77	69	313
2010	195	33	21	117	84	450
2011	174	20	8	69	57	328
2012	139	19	9	134	101	402
Total	538	110	47	379	297	1371



Tipos de muestras autorizadas. 2008-2012. Relación numérica y porcentual por año.

INSPECCIONES

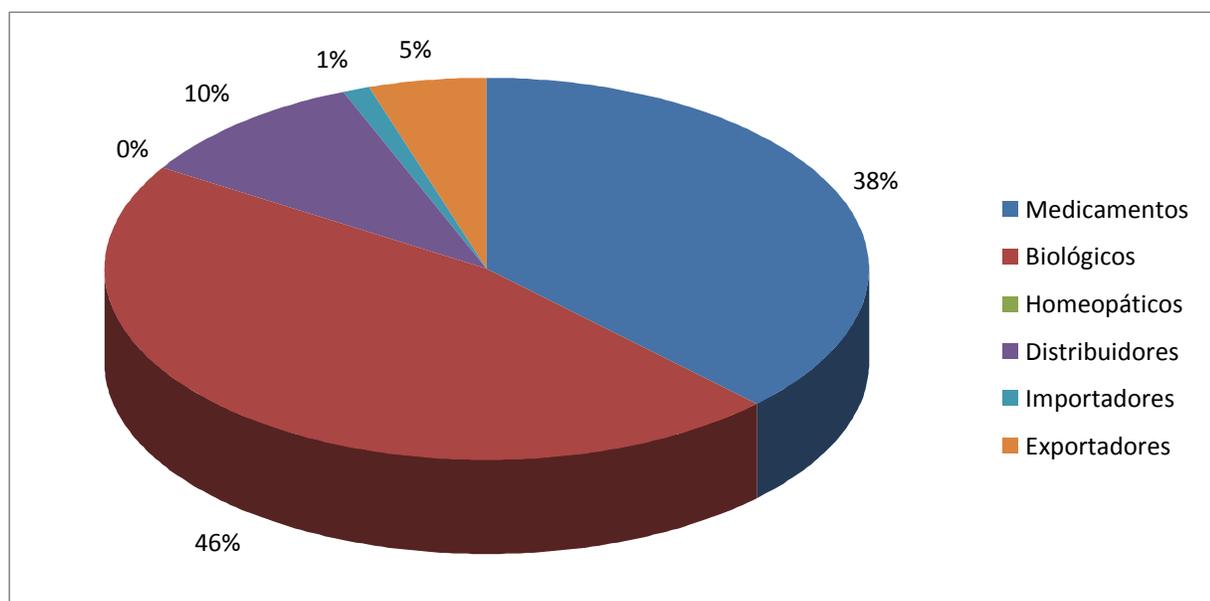
INSPECCIONES FARMACÉUTICAS

Inspecciones farmacéuticas realizadas. 2008-2012.

Indicador	AÑO				
	2008	2009	2010	2011	2012
Número de inspecciones	81	86	73	93	80
Tiempo promedio del Informe Final(días)	38	24	19,3	21	21,2

Áreas farmacéuticas inspeccionadas. 2008-2012.

Área de inspección	2008	2009	2010	2011	2012
Medicamentos	37	44	21	42	30
Biológicos	22	25	33	39	37
Homeopáticos	-	-	-	3	-
Distribuidores	21	14	14	4	8
Importadores	1	0	1	4	1
Exportadores	0	3	4	1	4



Áreas Farmacéuticas Inspeccionadas 2012. Relación porcentual.

Tipos de inspecciones farmacéuticas estatales realizadas. 2008-2012.

Tipo de inspección	2008	2009	2010	2011	2012
Integral	22	53	39	37	28
Seguimiento	2	15	4	0	1
Concisa	24	4	17	18	17
Especial	33	14	13	38	34

Tiempo promedio de duración de las inspecciones farmacéuticas (días/tipo de establecimiento y de inspección). 2009-2012.

Año	Tipo de Establecimiento						Tipo de Inspección				
	FM	FB	FH	D	E	I	Integral	Concisa	Segui- miento	Especial	Especial operativa
2009	2	3	0	3	2	-	3	3	3	1	1
2010	3	2	0	3	3	1	3	2	3	1	-
2011	2	3	3	3	3	3	3	2	0	2	2
2012	2	3	0	2	2	3	3	3	2	2	1

Legenda:

FM: Fabricantes de Medicamentos

FB: Fabricantes de Biológicos

FH: Fabricante de homeopáticos

D: Distribuidores Mayoristas

I: Importadores

E: exportadores

Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación Otorgadas. 2008-2012.

Año	Nacionales	Extranjeros	Total	Países con Certificados BPF
2008	3	5	8	3 (Cuba, China y Vietnam)
2009	8	4	12	5 (Cuba, España, Uruguay, Colombia, China)
2010	6	9	15	6 (Cuba, China, México, España, Vietnam, Colombia)
2011	16	4	20	5 (Cuba, India, Suecia, Francia, España)
2012	9	3	12	4 (Cuba, Uruguay, China y Vietnam)

LICENCIAS SANITARIAS DE OPERACIONES FARMACÉUTICAS (LSOF). 2008-2012.

Comportamiento de las Licencias de Fabricación. 2008-2012.

LSOF	Año				
	2008	2009	2010	2011	2012
Otorgadas	3	11	3	7	1
Temporales	-	1	0	1	-
Renovadas	1	9	5	0	4
Modificadas	1	0	1	2	-
No otorgadas	-	3	1	1	0
Trámites cancelados	1	3	1	4	2
Totales	3	11	3	7	1

LICENCIAS DE DISTRIBUCIÓN

Comportamiento de las Licencias de Distribución 2008-2012.

LSOF	2008	2009	2010	2011	2012
Otorgadas		6	3	1	3
Temporales	-	0	0	0	-
Renovadas	-	7	8	3	3
Modificadas	-	0	0	0	-
No otorgadas	-	0	0	0	-
Trámites cancelados	1	0	1	0	-

LICENCIAS DE IMPORTACIÓN

Comportamiento de las Licencias de Importación 2008-2012.

LSOF	2008	2009	2010	2011	2012
Otorgadas	1	0	0	2	-
Temporales	-	0	0	0	-
Renovadas	-	0	0	2	1
Modificadas	-	0	0	0	-
No otorgadas	-	0	0	0	-
Trámites cancelados	-	0	0	0	-

LICENCIAS DE EXPORTACIÓN

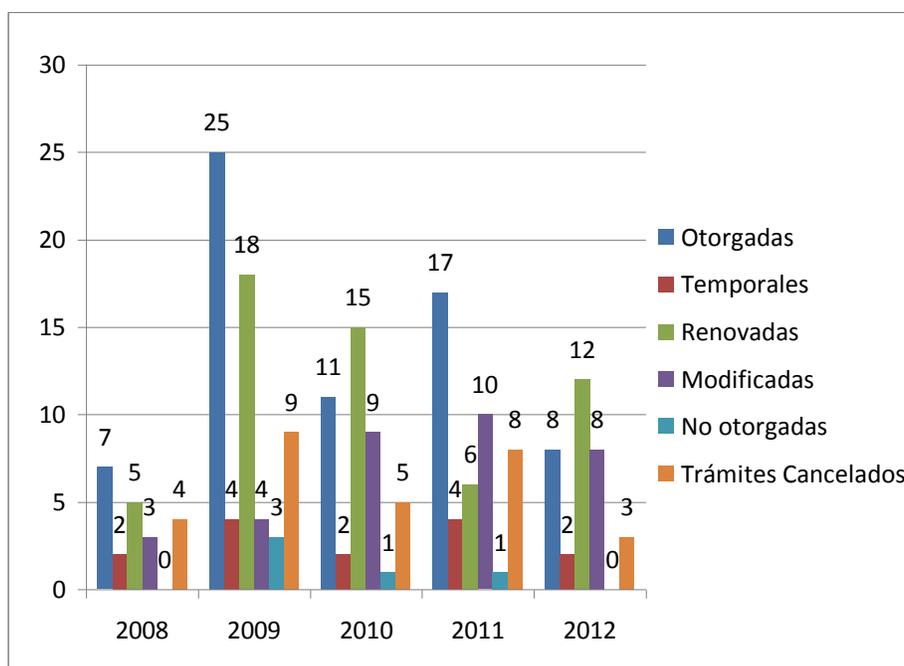
Comportamiento de las Licencias de Exportación 2008-2012.

LSOF	2008	2009	2010	2011	2012
Otorgadas	-	2	3	1	-
Temporales	-	0	0	0	-
Renovadas	-	0	0	0	1
Modificadas	-	0	0	0	-
No otorgadas	-	0	0	0	-
Trámites cancelados	1	0	0	0	-

LICENCIAS SANITARIAS DE OPERACIONES FARMACÉUTICAS (LSOF).

Comportamiento de las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas. Resumen 2008-2012.

LSOF	Año				
	2008	2009	2010	2011	2012
Otorgadas	7	25	11	17	7
Temporales	2	4	2	4	2
Renovadas	5	18	15	6	11
Modificadas	3	4	9	10	8
No otorgadas	0	3	1	1	0
Trámites cancelados	4	9	5	8	3
Totales	21	63	43	46	31



Trámites de Licencias de Operaciones Farmacéuticas. 2008-2012.

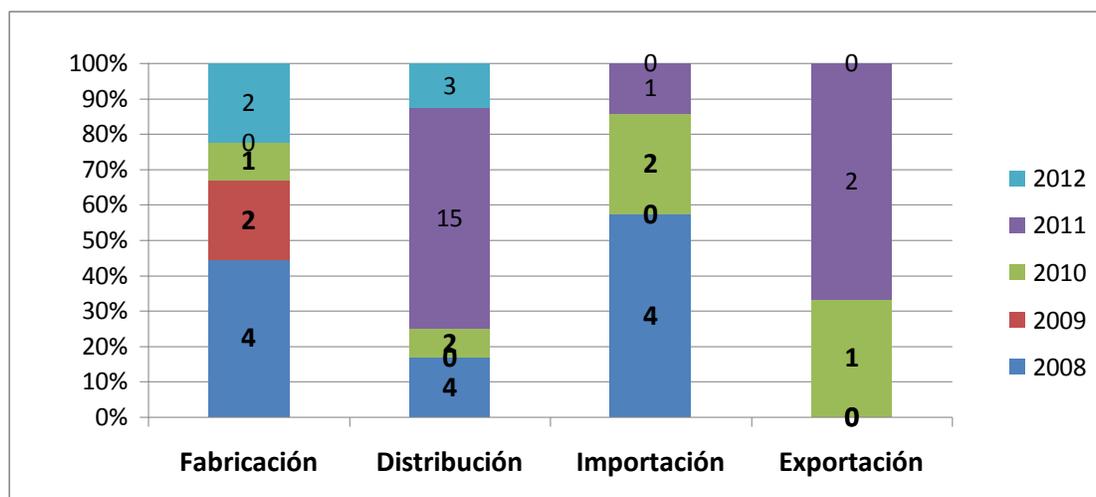
INSPECCIONES DE DIAGNOSTICADORES

Inspecciones de buenas prácticas de fabricación y de distribución de diagnosticadores. 2008-2012.

Año	Número	Alcance de la Inspección
2008	7	Fabricante, distribuidor, importador (Incluye dos inspecciones a fabricantes de diagnosticadores en Francia)
2009	5	Fabricante, distribuidor
2010	9	Fabricante, distribuidor, importador, exportador, Laboratorio Nacional de Referencia para Retrovirus humanos y servicios regulatorios del LISIDA, Laboratorio Clínico.
2011	13	Fabricante, distribuidor, importador, exportador y laboratorio clínico (5 entidades)
2012	3	Dos (2) fabricantes y un (1) laboratorio clínico (3 entidades)

Licencias Sanitarias para operaciones con diagnosticadores otorgadas (fabricación, distribución, importación y exportación). 2008-2012.

Año	Tipo de Licencia				Total
	Fabricación	Distribución	Importación	Exportación	
2008	4	4	4	-	12
2009	2	-	-	-	2
2010	1	2	2	1	6
2011	-	15	1	2	18
2012	2	3	-	-	5



Tipos de Licencias de Operaciones con Diagnosticadores otorgadas. 2008-2012. Relación Porcentual por año.

ENSAYOS CLÍNICOS

ENSAYOS CLÍNICOS (EC)

Solicitudes y trámites. 2008-2012.

Actividad	2008	2009	2010	2011	2012	Total	
						No	%
Solicitudes Autorización Ensayos Clínicos (AEC)	23	34	23	21	23	124	22,1
Cartas de Completamiento Documentación (CD)	11	19	9	4	6	49	8,7
Solicitudes de Modificación Total	35	42	20	36	23	156	27,7
• Mayores	14	14	8	6	7	49	
• Menores	21	28	12	30	16	107	
Notificación de RAM Graves en EC	5	7	17	14	15	58	10,3
Otros trámites	31	43	32	39	30	175	31,2
Total	74	102	69	75	97	562	100,0

Leyenda: RAM: Reacciones adversas a medicamentos.

Solicitudes de ensayos clínicos por fases. 2008-2012.

Fase	2008		2009		2010		2011		2012		Total	
	No.	%	No.	%								
I	12	25,5	24	51,0	11	23,5	17	29,8	13	28,2	77	27,5
II	31	39,7	28	35,9	19	24,4	23	40,3	20	43,5	121	43,2
III	8	36,3	10	45,4	4	18,3	8	14,1	7	15,2	37	13,2
IV	4	20,0	8	40,0	8	40,0	4	7,1	3	6,5	27	9,6
I/II, II/III (Según Promotor)	3	30,0	6	60,0	1	10,0	5	8,7	3	6,5	18	6,6
Total	58	20,7	76	27,1	43	15,4	57	20,3	46	16,4	280	100

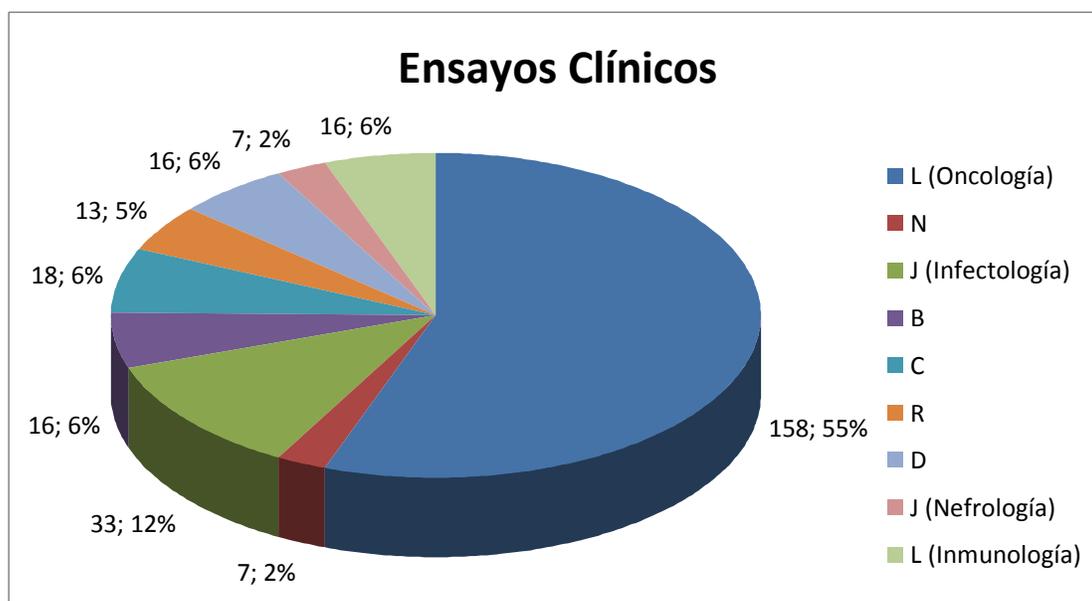
Ensayos clínicos autorizados organizados según promotor. (2008-2012)

Promotor	2008		2009		2010		2011		2012		Total	
	No.	%	No.	%								
Fabricantes de Biológicos y Biotec.	54	21,1	66	25,9	38	15,0	55	21,6	42	12,6	255	91,1
Industria Médico Farmacéutica	3	16,7	6	3,3	3	16,7	2	11,1	4	22,2	18	6,4
OIC "CENCEC"	-	-	1	100	-	-	-	-	-	-	1	0,4
Otras Instituciones	1	16,3	3	50,0	2	33,4	-	-	-	-	6	2,1
Total	58	20,7	76	27,1	43	15,4	57	20,3	46	16,4	280	100

Leyenda: OIC: Organización de Investigación por Contrato; Biotec.: Biotecnológicos.

Ensayos clínicos por dominio terapéutico (grupo farmacológico anatómico - terapéutico - químico (ATC))

Grupo Farmacológico	2008		2009		2010		2011		2012	
	No.	%								
Oncología y Oncohematología (L)	35	22,2	41	25,9	30	19,0	30	19,0	22	13,9
Sistema Nervioso Central (N)	2	28,6	2	28,6	-	-	1	14,3	2	28,6
Infectología (J)	6	18,2	9	27,2	4	12,2	5	15,1	9	27,2
Sistema cardiovascular (C)	6	50,0	5	41,6	1	8,4	6	10,4	0	0,0
Sistema Respiratorio (R)	2	15,4	4	30,8	3	23,1	3	23,1	1	7,7
Dermatológicos (D)	3	18,8	6	37,6	1	6,3	1	6,3	5	31,3
Hematología (B)	1	6,3	5	31,3	2	12,6	3	18,8	5	31,3
Nefrología (J)	1	14,3	2	28,6	1	14,3	3	42,9	0	0,0
Inmunología (L)	2	16,7	2	16,7	1	8,3	5	41,7	2	16,7
Total	58	20,7	76	27,1	43	15,4	57	20,3	46	16,4

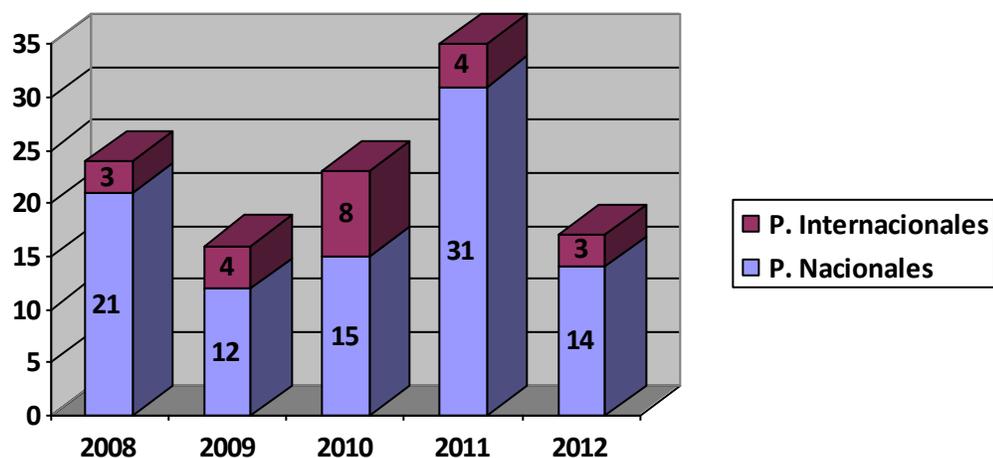


Ensayos clínicos autorizados según grupo farmacológico del producto en investigación. Relación porcentual. (2008-2012).

CIENCIA Y TÉCNICA

Actividades de tipo científico quinquenio 2008-2012.

Actividades	Año				
	2008	2009	2010	2011	2012
Ciencia e Innovación Tecnológica					
Número de Profesionales	80	81	70	119	115
Número de Investigadores	28	29	26	29	28
Categorías de Investigación:					
a) Titular	4	4	3	3	3
b) Auxiliar	3	3	3	6	6
c) Agregado	16	17	16	16	14
d) Aspirante	5	5	4	4	5
Proyectos Ramales de Investigación en ejecución	12	13	20	31	21
Publicaciones Nacionales/ Internacionales	21/3	12/4	15/8	31/4	14/3
Doctores en Ciencia	3	3	3	3	3
Máster en Ciencias	31	30	33	37	37
Planes de Doctorado	6	8	7	7	7
Planes de maestrías	10	9	10	8	8
Publicaciones Científicas del CECMED (Número de Artículos)					
Anuario Científico CECMED (ISSN 1817-3152)	17	9	10	7	12
Publicación Científico-Informativa (Número de Boletines)					
Info CECMED (ISSN 1817-3152)	4	3	-	2	3
Publicación de Disposiciones Regulatoras (Número de Ediciones)					
Ámbito Regulator (ISSN 1684-1832)	18	16	3	7	37



Publicaciones en revistas nacionales e internacionales. Relación porcentual (2008-2012).

EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

REGLAMENTACIÓN

DESARROLLO Y ACTUALIZACIÓN. DISPOSICIONES REGULADORAS EQUIPOS MÉDICOS CECMED.

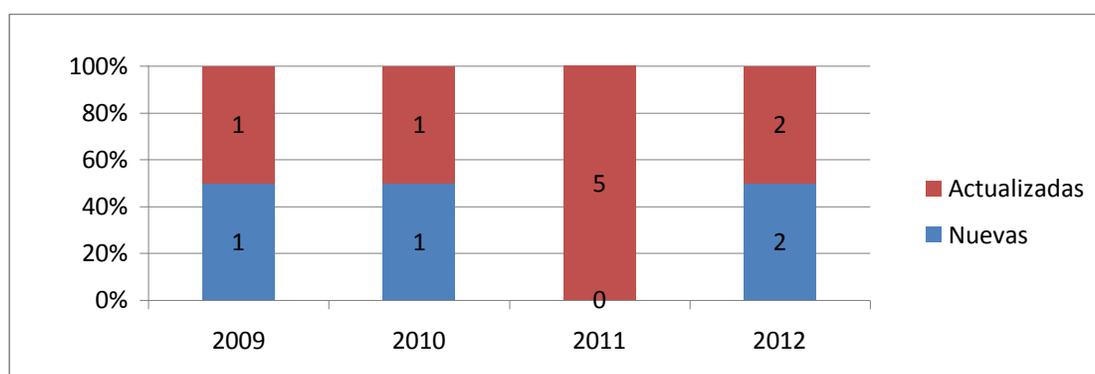
Nuevas Disposiciones (2009-2012).

Año	Disposición Reguladora
2009	ER e-4 Regulación transitoria para la aplicación del Reglamento
2010	Instrucción Requisitos para la autorización de uso a los equipos médicos en casos excepcionales
2012	ER-16. Requisitos para el otorgamiento del permiso de uso excepcional de equipos médicos en seres humanos.
2012	ER-15. Autorización de uso a un equipo médico para propósitos especiales.

Actualizaciones (2009-2012).

Año	Disposición Reguladora
2009	Lista Regulatoria de Normas*
2010	Lista Regulatoria de Normas*
2011	Lista Regulatoria de Normas*
2011	Reg.ER-10 "Requisitos para el reporte usuario de eventos adversos"
2011	ER-4a "Requisitos para la demostración de la Evidencia Clínica y la Solicitud de Autorización de Investigaciones Clínicas para los Equipos Médicos"
2011	Reg. ER-1 "Evaluación, Registro y Control Postmercado de Implantes Quirúrgicos de Silicona"
2011	Reg. Er e-4 "Regulación transitoria para la implementación del Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos"
2012	ER-14 Reporte de Eventos Adversos para Fabricantes y Suministradores de Equipos Médicos
2012	ER-9. Empleo de las normas en la evaluación y registro de los equipos médicos.

* La Lista Regulatoria de Normas se actualiza anualmente

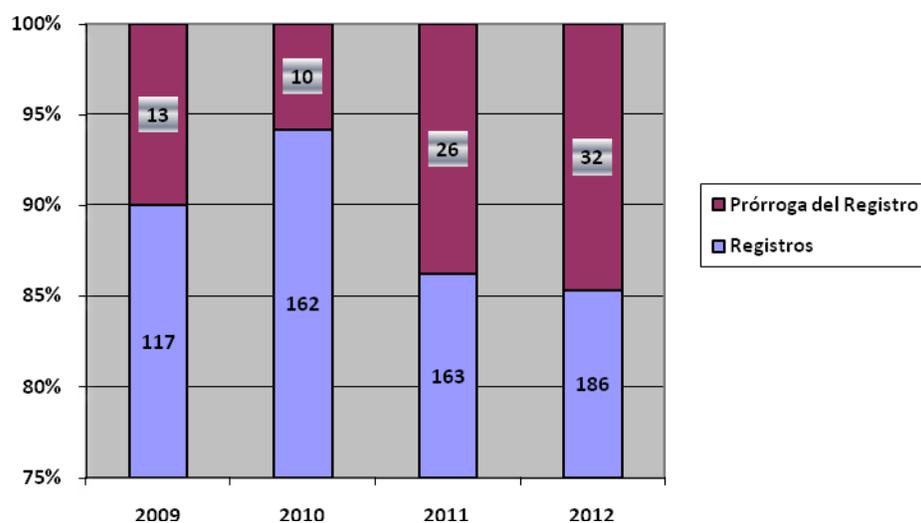


Disposiciones reguladoras nuevas y actualizadas. 2009-2012. Relación numérica y porcentual.

REGISTRO SANITARIO

Registros y prórrogas otorgados. (2009-2012).

Tipo de Trámite	Año			
	2009	2010	2011	2012
Registros	117	162	163	186
Prórrogas	13	10	26	32



Inscripciones (I) y reinscripciones ® de Fabricantes. 2009-2012.

Origen	Año							
	2009		2010		2011		2012	
	I	R	I	R	I	R	I	R
Nacionales	1	5	2	11	0	4	1	41
Extranjeros	65	38	114	108	95	37	85	90

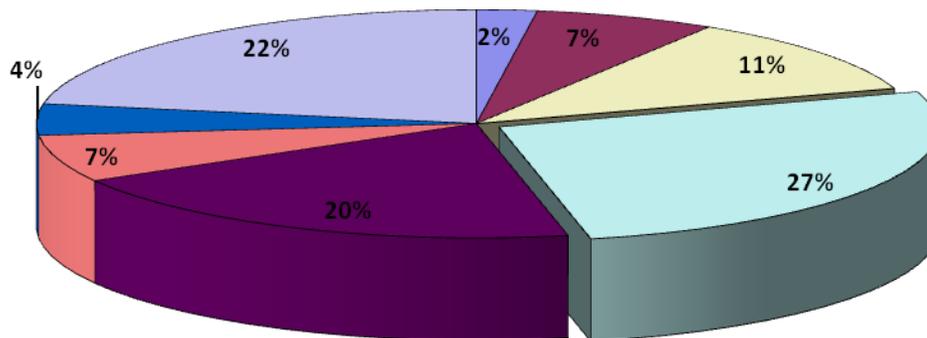
Trámites concluidos (totales en número). 2009-2012.

	Año			
	2009	2010	2011	2012
Procesos Concluidos en evaluación	135	284	192	302
Procesos de Diez días	185	484	350	355

**CERTIFICADOS EMITIDOS
DE LIBRE VENTA**

Certificados según destino (2009-2012).

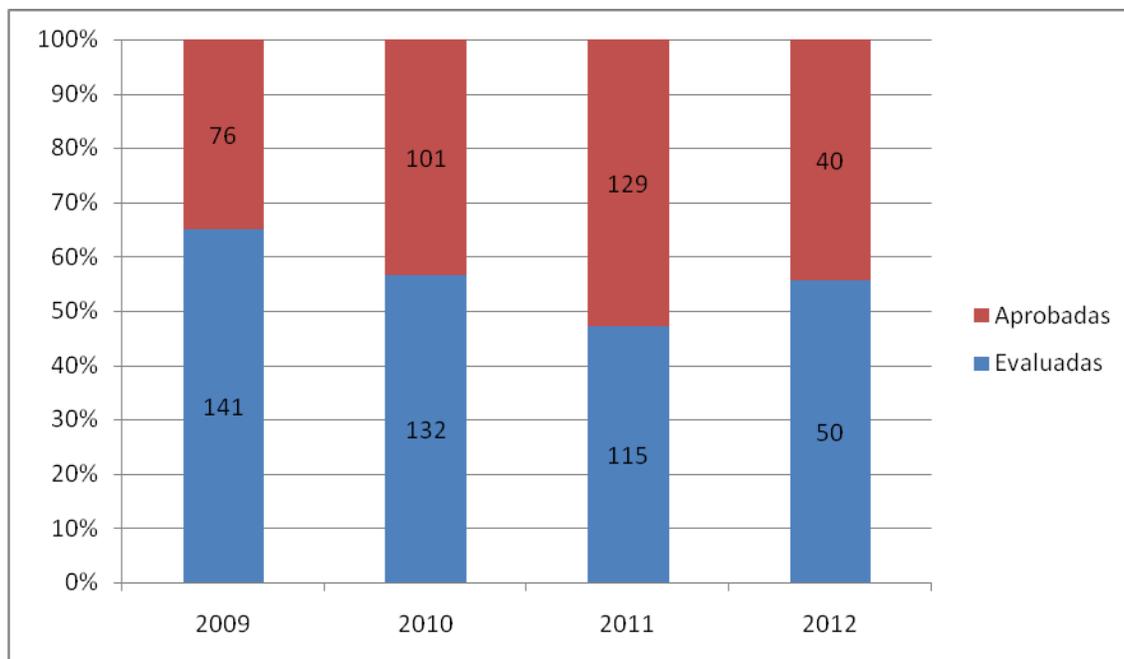
2009								TOTAL
Argelia	Argentina	China	Colombia	Ecuador	México	Venezuela		38
2	2	2	4	5	14	9		
2010								
Argelia	Argentina	Brasil	China	Colombia	Costa Rica	México	Perú	19
1	3	2	1	2	1	8	1	
2011								
Brasil	China	Costa Rica	Ecuador	El Salvador	México	Siria	Venezuela	47
4	17	2	2	1	2	1	18	
2012								
Colombia	Ecuador	El Salvador	México	Perú	Rep. Dominicana	Rusia	Venezuela	34
1	3	5	12	9	3	2	10	



Certificados emitidos según destino. Relación porcentual 2012.

Comportamiento de la evaluación de muestras de equipos y dispositivos médicos. 2009-2012.

No. de Muestras	Año			
	2009	2010	2011	2012
Evaluadas	141	132	115	50
Aprobadas	76	101	129	40



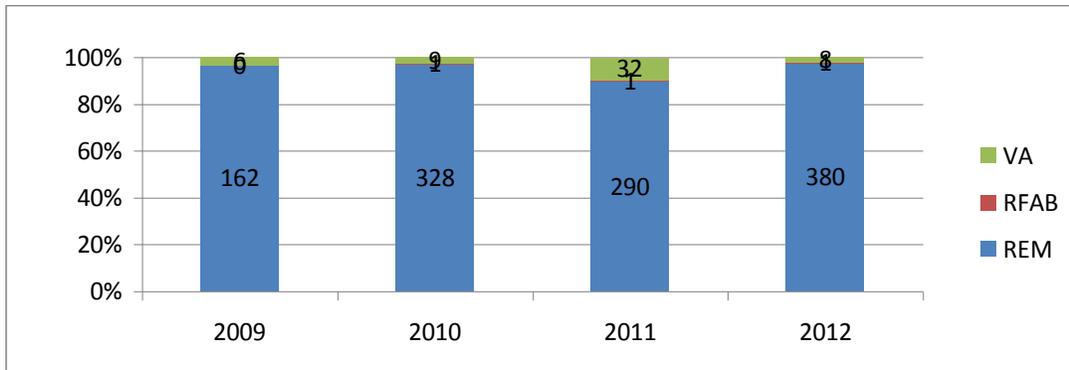
Auditorías a sistemas de gestión de calidad (SGC) de fabricantes. 2009-2012.

Tipo de Auditoría	Año			
	2009	2010	2011	2012
Número de auditorías a los SGC	10	6	6	12

VIGILANCIA DE EQUIPOS MÉDICOS

Reportes de eventos adversos (2009-2012).

Tipo de Reporte	Año			
	2009	2010	2011	2012
Eventos adversos recibidos del Programa Equipos Médicos (REM + OTRAS AGENCIAS)	162	328	290	380
Alertas de Seguridad emitidas	4	9	1	0
Eventos adversos recibidos del Programa Fabricantes (RFAB)	0	1	1	1
Vigilancia activa (VA)	6	9	32	8
Total	172	347	324	389

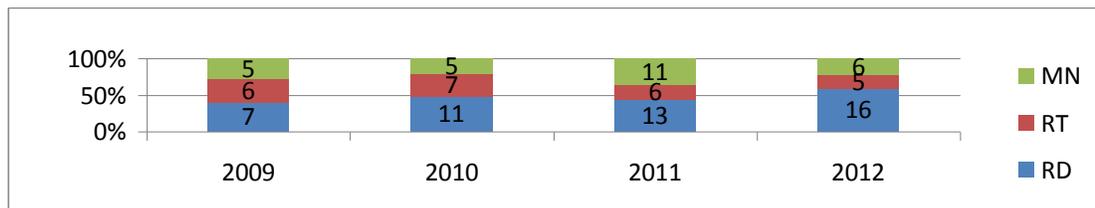


Reporte de eventos adversos 2009-2012. Relación numérica y porcentual.

RADIOFÍSICA MÉDICA

Actividades de Radiofísica Médica. 2009-2012.

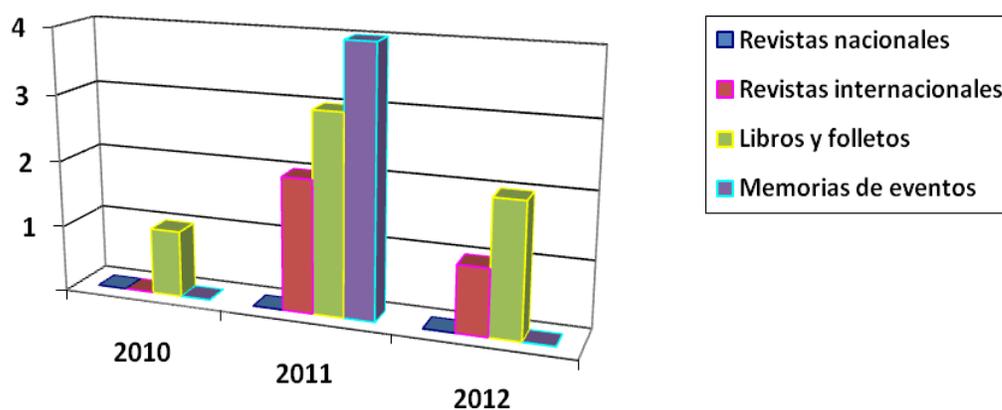
Actividad	Año			
	2009	2010	2011	2012
Visitas técnicas a servicios de Radiodiagnóstico (RD)	7	11	13	16
Auditorías a servicios de Radioterapia (RT)	6	7	6	5
Auditorías a servicios de Medicina Nuclear (MN)	5	5	11	6
Total	18	23	30	27



Visitas técnicas y auditorías de radiofísica médica 2009-2012.

Actividades de ciencia y técnica relacionadas con equipos médicos (2009-2012).

Actividad	Año			
	2009	2010	2011	2012
Proyectos presentados a convocatoria ramal	1	1	2	1
Proyectos en ejecución	6	6	4	4
Proyectos cerrados	3	1	4	3
Profesionales	32	31	24	21
Investigadores	4	4	4	3
De ellos:				
Titulares	0	0	0	0
Auxiliares	2	2	2	2
Agregados	2	2	2	1
Aspirantes	0	0	0	0
Doctores en Ciencias	0	0	0	1
Maestros en Ciencias	7	8	9	6
Docentes				
De ellos				
Auxiliar	1	1	1	0
Asistente	1	1	1	1
Instructor	1	1	2	7
Publicaciones				
Revistas nacionales	0	0	0	0
Revistas internacionales	1	0	2	1
Libros y folletos	3	1	3	2
Memorias de eventos	2	0	4	0
Cursos impartidos	14	12	15	13
Participación en eventos	16	15	12	11

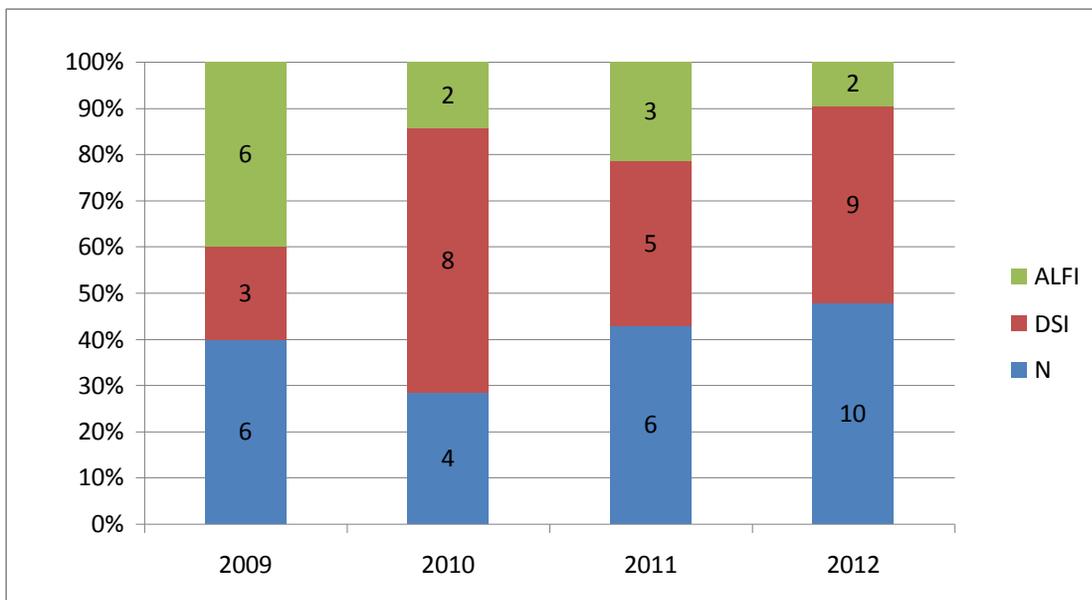


Publicaciones 2010-2012.

GESTIÓN DE INFORMACION

Servicios de información científico técnica brindados (2009-2012).

Actividad	Año			
	2009	2010	2011	2012
Usuarios atendidos	516	228	305	281
Boletín de Noticias (N)	6	4	6	10
Diseminación Selectiva de la Información (DSI)	3	8	5	9
Reproducción de documentos impresos	20407	13684	13005	11080
Acciones de Alfabetización Informacional (ALFI)	6	2	3	2
Reporte al Catálogo Colectivo (títulos)	1	1	1	1



Servicios de Información científico técnica brindados 2009-2012. Relación numérica y porcentual.

AGRADECIMIENTOS

Han contribuido con la información estadística para este trabajo y con su revisión:

Especialista	Proceso
Celeste Sánchez	Reglamentación
Ana Mayra Ysa	Sistema de Gestión de Calidad
Rodrigo Pérez	Registro Sanitario
Marelys Quijano	Recepción y Entrega
Danay Mora	Liberación de Lotes
Katia Borrego	Laboratorio Nacional de Control
Grethel Ortega	Vigilancia Postcomercialización
Lisette Pérez	Movimiento transfronterizo de Muestras Biológicas
Biorkys Yáñez	Inspecciones Estatales y Licencias de Establecimientos
Deybis Orta	Ensayos Clínicos
Aymé Suárez	Ciencia y Técnica
Manuel Morejón	Actividades con Diagnosticadores
Yadira Álvarez	Actividades con Equipos y Dispositivos Médicos

Recopilación, composición y pre edición:

Dr.C. Celeste Sánchez