

CECMED

**Servicio Informativo del Centro para el Control Estatal de Medicamentos,
Equipos y Dispositivos Médicos**

Año 18 Número 66

Junio 2014 Edición Especial

ISSN 1684-1867

CONTENIDO	PÁGINA
EDITORIAL	2
REGLAMENTACIÓN	3
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	11
REGISTRO SANITARIO	14
LIBERACIÓN DE LOTES	20
LABORATORIO NACIONAL DE CONTROL	22
VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN	25
IMPORTACIONES	30
EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DIAGNOSTICADORES	32
CONTROL DEL MOVIMIENTO TRANSFRONTERIZO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS	33
INSPECCIONES DE BUENAS PRÁCTICAS	36
ENSAYOS CLÍNICOS	41
CIENCIA Y TÉCNICA	44
EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	45
AGRADECIMIENTOS	52



En esta Edición Especial colaboraron:

D.C. Celeste Sánchez
M.C. Ana Mayra Ysa
M.C. Rodrigo Pérez
Tec. Marelys Quijano
Julliette Escoto
M.C. Ana Lara
M.C. Grethel Ortega
M.C. Lisette Pérez
M.C. Biorikys Yáñez
M.C. Deybis Orta
M.C. Aymé Suárez
M.C. Manuel Morejón
Lic. Yadira Álvarez
Lic. Digna Elena Fernández

Tel: (537) 2718645, 2718767

Fax: (537) 2714023

E-mail: cecmec@cecmec.sld.cu

EDITORIAL

Con esta cuarta edición de los Indicadores de Actividad del Centro para el Control Estatal de la Calidad de Medicamentos, Diagnosticadores, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) se cierra un ciclo de seis años (2008-2013) de información de los resultados relevantes alcanzados con el desempeño de los servicios que presta en sus funciones básicas de reglamentación y control como muestra de la transparencia del quehacer de esta Autoridad y de su adherencia a las Buenas Prácticas Regulatoras Cubanas. Complementa al “Reporte Anual” que es una relatoría general de las actividades de cada año.

Su formato contempla listados, cifras, tablas y gráficos que son exponentes por sí mismos de la cantidad y calidad de trabajo realizado 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, que asegure medicamentos, equipos y dispositivos médicos, servicios y otros productos para la salud con seguridad, eficacia y calidad”.

Este número coincide en su publicación con el Aniversario 25 de la fundación del antiguo Centro para el Control de la Calidad de los Medicamentos el 21 de abril de 1989, mediante la Resolución No. 73 del Ministerio de Salud Pública, por lo que se suma a la felicitación a todo su colectivo por la dedicación y los logros alcanzados.

REGLAMENTACIÓN

**DESARROLLO Y ACTUALIZACIÓN. DISPOSICIONES REGULADORAS MEDICAMENTOS, DIAGNOSTICADORES, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
NUEVAS DISPOSICIONES**

No.	Disposición	Resolución	Vigencia	Área de Regulación
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	Res. 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	Res. 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 27/2011. Guía para la presentación de solicitudes de asesoría de medicamentos y productos biológicos de uso humano	Res. 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 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 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	Res. 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	Res. 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 62-2012	Res. 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	Res. 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	Res. 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

2013	Regulación No.64-2012 Lineamientos para la Constitución y Funcionamiento de los Comités Institucionales para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio (CICUAL)	Res CECMED No. 11/2013 del 2013-01-29	A partir de 2013-04-29	Laboratorios
2013	Buenas Prácticas de Limpieza en la fabricación de PF e IFAs. Anexo No. 11 Reg. No. 16/2012 Directrices PFPF	Res. CECMED No. 34/2013 del 2013-02-28	A partir del (2013/04/15)	Inspecciones Estatales de BP
2013	Regulación E 66-13 Requisitos para el registro, la distribución y el seguimiento de materiales e insumos destinados a la formación de la imagen radiográfica	Res. CECMED No. 162/2013 del 2013-11-25	90 días a partir de la fecha de la firma (2014-05-25)	Equipos Médicos
2013	Regulación E 67-13 Dictamen de aceptación para el uso clínico de los equipos médicos que emplean radiaciones	Res. CECMED No. 163/2013 del 2013-12-02	180 días a partir de la fecha de la firma (2014-06-02)	Equipos Médicos
2013	Regulación M 65-13, Autorización Sanitaria de Medicamentos Exclusivos para la Exportación	Res. CECMED No. 183/2013 del 2013-12-26	90 días a partir de la firma (2014-06-26)	Registro de Medicamentos de Uso Humano
2013	Reglamento para el Control Sanitario de Donativos de Equipos, Dispositivos Médicos de Uso Humano y Otros Productos para la Salud	Res. CECMED No. 185/2013 del 2013-12-27	60 días a partir de la fecha de la firma (2014-02-27)	Equipos Médicos

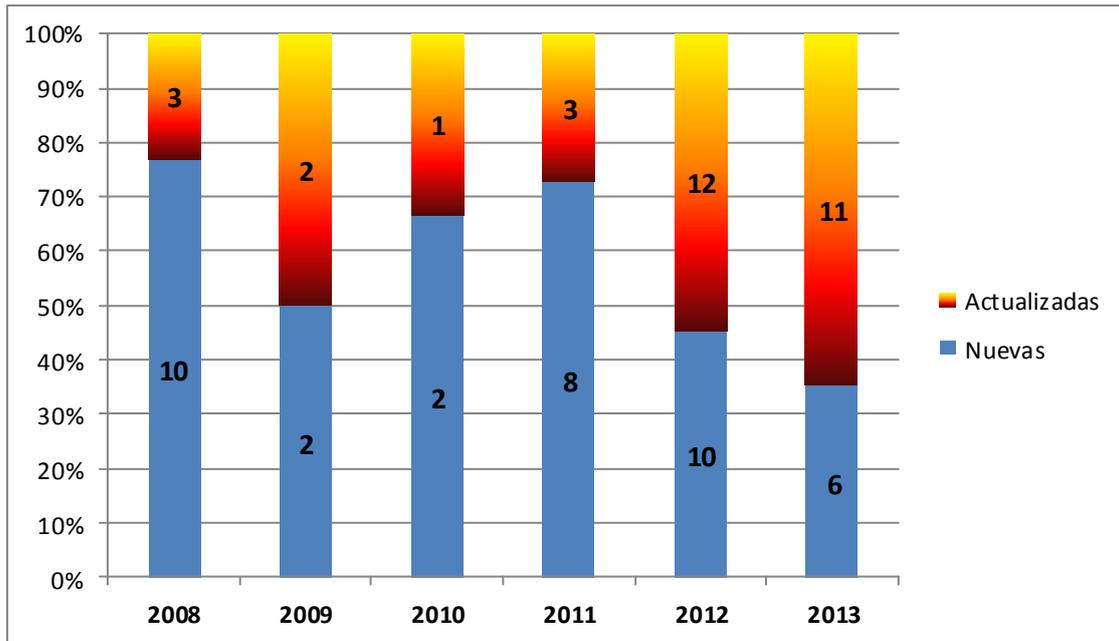
ACTUALIZACIONES

No.	Disposición	Resolución	Vigencia	Área de Regulación
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	Res. CECMED No. 15/09 del 10 de Febrero de 2009	1 de Septiembre de 2009	Registro de Medicamentos
2010	Dstrucción 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 59-2011, Requisitos de los diagnosticadores utilizados en inmunohematología	Res. CECMED No. 35/2011 del 5 de Octubre de 2011	5 de Octubre de 2011	Diagnosticadores

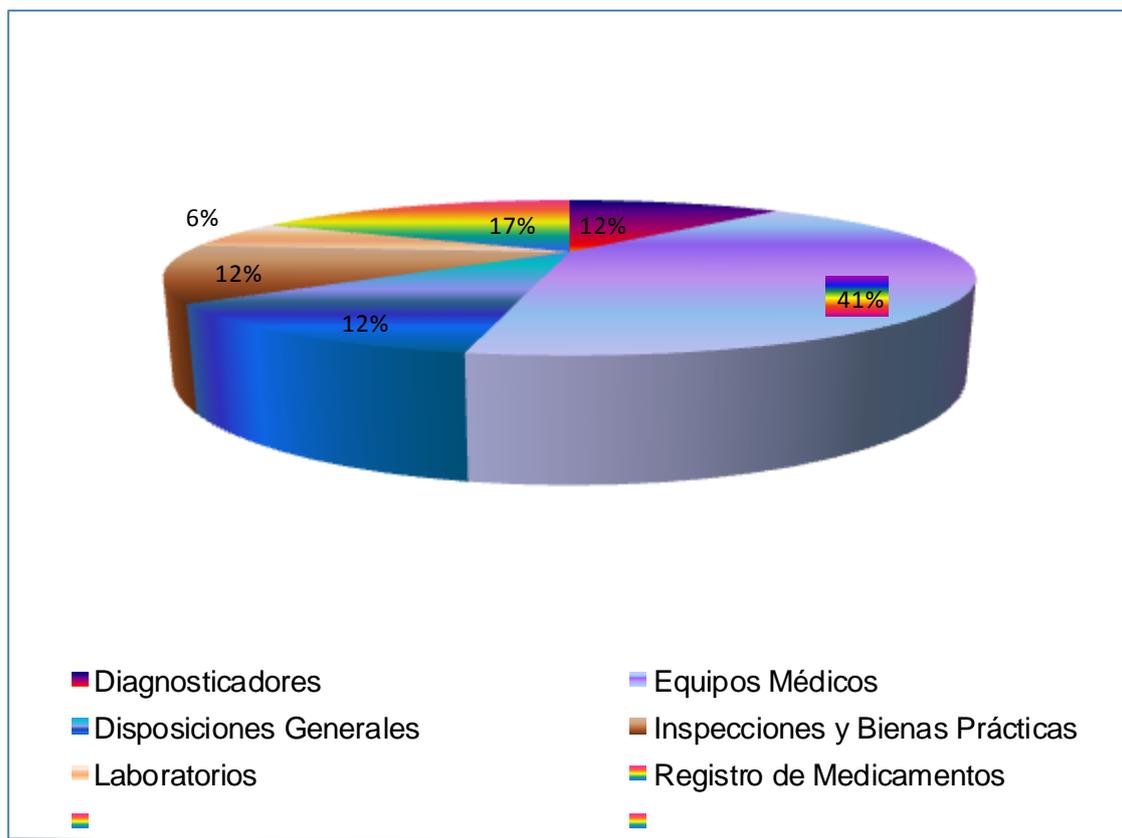
2011	Modelo D-01 (3) para trámites de ACD de Diagnosticadores	Res. CECMED No. 82/2011 del 3 de Noviembre de 2011	1 de Diciembre de 2011	Diagnosticadores
2012	Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos farmacéuticos y materiales. Regulación 11-2012	Res. CECMED No. 23/2012 del 08/02/2012. 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 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
2013	Reglamento para aplicar la Lista Oficial de Precios de los Servicios Científico-Técnicos que presta el CECMED	Res. CECMED No. 33/2013 del 2013-02-19	A partir de 2013-03-08	Disposiciones Generales

2013	Mantener la plena vigencia de las Resoluciones que pusieron en vigor las Regulaciones de Buenas Prácticas cuyo listado aparece como Anexo 1	Res. CECMED No. 25/2013 del 2013-02-15	180 días a partir de la fecha de la firma (2013/02/15)	Inspecciones Estatales de BP
2013	Modifica el Resuelvo Tercero de la Resolución No. 25 del 15/02/2013	Res. CECMED No. 46/2013 del 2013-03-08	A partir de la fecha de la firma (2013/03/08)	Inspecciones Estatales de BP
2013	Lista de Normas y Guías reconocidas por el CECMED para los diagnosticadores	Res. CECMED No. 75/2013 del 2013/06/05	A partir de la firma (2013/06/05)	Diagnosticadores
2013	Regulación ER-9/2012 Empleo de las normas en la evaluación y registro de los equipos médicos	Res. CECMED No. 31/2013 del 2013/02/19	A partir de la fecha de la firma (2013/02/19)	Equipos Médicos
2013	Regulación ER-14 Reporte de eventos adversos por el fabricante y el suministrador	Res. CECMED No. 32/2013 del 2013/02/19	A partir de la fecha de la firma (2013/02/19)	Equipos Médicos
2013	Lista Regulatoria de Normas (Lista de Normas reconocidas por el CECMED para la demostración de los requisitos esenciales de seguridad, eficacia y efectividad de Equipos y Dispositivos Médicos)	Res. CECMED No. 111/2013 del 2013/07/23	A partir de la fecha de la firma (2013/07/23)	Equipos Médicos
2013	Regulación D 08-13 Requisitos para la autorización de comercialización de los diagnosticadores	Res. CECMED No. 164/2013 del 2013/12/02	A partir de la fecha de la firma (2013/12/02)	Diagnosticadores
2013	Reglamento para la Autorización de Comercialización de los Diagnosticadores	Res. CECMED No. 165/2013 del 2013/12/02	A partir de la fecha de la firma (2013/12/02)	Diagnosticadores
2013	Anexo 3 de las BPRC. Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Regulatoras	Res. CECMED No. 184/2013 del 2013/12/26	180 días posteriores a la fecha de la firma (2014/06/26)	Disposiciones Generales
2013	Regulación M 28-13 Requisitos para el Registro Sanitario de Medicamentos de Origen Natural de Uso Humano	Res. CECMED No. 184/2013 del 2013/12/30	A partir de la fecha de la firma (2013/12/30)	Registro de Medicamentos de Uso Humano (MNT)



Disposiciones reguladoras nuevas y actualizadas. 2008-2013. Relación numérica y porcentual.



Disposiciones reguladoras nuevas y actualizadas por área regulada. 2013. Relación porcentual.

**DISPOSICIONES REGULADORAS CONSULTADAS MEDIANTE CIRCULACIÓN EXTERNA.
AÑO 2013.**

No.	Disposición
1.	Requisito para el registro de productos biológicos
2.	Requisitos para medicamentos destinados exclusivamente para la exportación
3.	Programa nacional de verificación de la conformidad con los principios de las BPL no clínicos
4.	Reglamento para el Control Sanitario de las Donaciones de Equipos y Dispositivos Médicos de Uso Humano
5.	Requisitos para el control, seguimiento y distribución de materiales e insumos destinados a la formación de imágenes radiográficas
6.	Requisitos para el dictamen de apto para uso clínico de equipos médicos que emplean radiaciones ionizantes
7.	Requisito para el Registro Sanitario de los Diagnosticadores
8.	Reglamento para el Registro Sanitario de los Diagnosticadores
9.	Lista de Normas y Guías reconocidas por el CECMED para la evaluación del desempeño de los Diagnosticadores
10.	Requisitos para las solicitudes de inscripción, renovación y modificación en el registro de medicamentos de origen natural de uso humano
11.	Buenas Prácticas de Banco de Sangre
12.	Reglamento para la vigilancia de medicamentos de uso humano durante la comercialización
13.	Requisitos para la presentación de informes periódicos de seguridad de medicamentos
14.	Requisitos para la comunicación expedita y periódica de reacciones, eventos adversos, intoxicaciones, defectos de calidad y actividad fraudulenta a medicamentos durante la comercialización
15.	Lista regulatoria de normas
16.	Reglamento para células y tejidos para uso en humanos
17.	Buenas Prácticas para los Servicios Transfusionales
18.	Actualización de la Política del CECMED para Buenas Prácticas Regulatorias Cubanas
19.	Quejas, Reclamaciones y Revisión de Decisiones Regulatorias
20.	Requisitos Regulatorios para esterilizadores de Equipos Médicos
21.	Requisitos para el seguimiento activo a Equipos Médicos
22.	Reglamento para el control sanitario de las importaciones y exportaciones de medicamentos de uso humano

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD



RESULTADOS DE LAS AUDITORÍAS REALIZADAS AL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

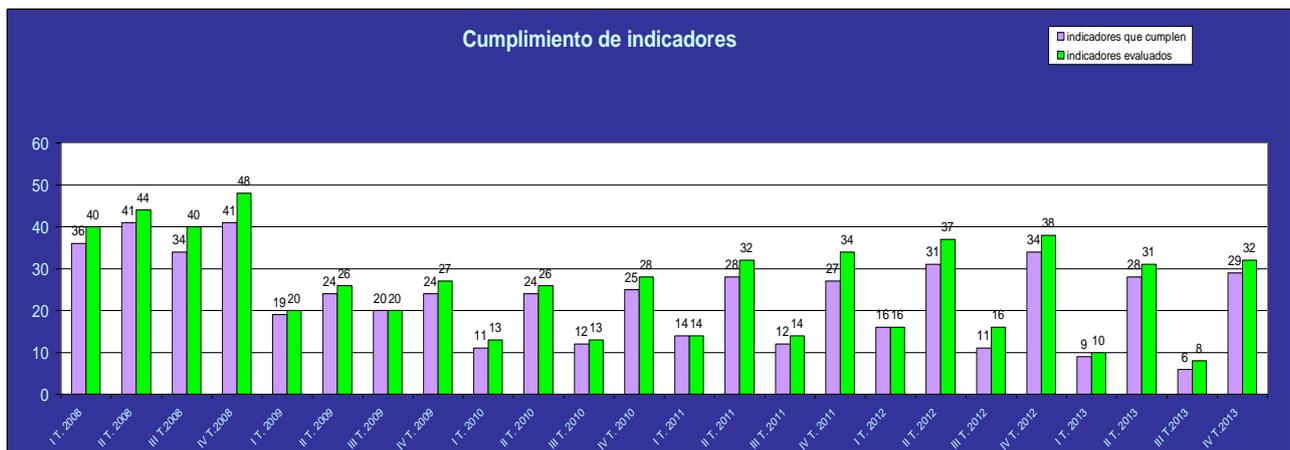
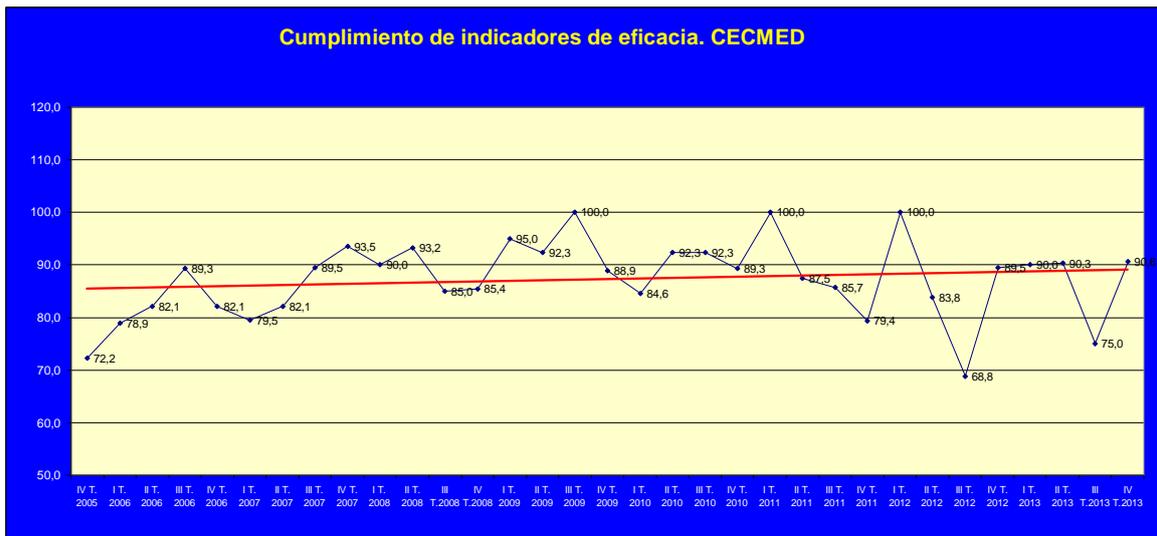
El Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) del CECMED mantiene actualizada la certificación que ostenta desde el 2008 como resultado del cumplimiento de los requisitos establecidos para estos sistemas en la norma NC ISO 9001 vigente, lo que fue comprobado en la auditoria de seguimiento realizada en noviembre del 2013 donde fueron destacados aspectos como:

- la profundidad y minuciosidad de las auditorías internas de la calidad.
- la revisión de los indicadores de eficacia de los procesos a fin de ir ajustando estos a la evolución del sistema y la realidad del Centro.
- el proyecto que se desarrolla para la incorporación de las actividades de diagnosticadores, equipos y dispositivos médicos e informática al Sistema de Gestión de la Calidad del Centro.

RESULTADOS TRIMESTRALES DE LA MEDICIÓN DE LA EFICACIA DE LOS PROCESOS (%). PERÍODO 2008-2013

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 (%)	90,0	93,2	85,0	85,4	95,0	92,3	100	89,0	85,0	92,3	92,3	89,3

Indicadores	Año/Trimestre											
	2011				2012				2013			
	I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV
Evaluados	14	32	14	34	16	37	16	38	10	31	8	32
Cumplidos	14	28	12	27	16	31	11	36	9	28	6	29
Cumplimiento (%)	100	87,5	85,7	79,4	100	83,8	68,8	94,7	90,0	90,3	75,0	90,6



Resultados de la medición de la eficacia de los procesos del SGC. 2008-2013.

RESULTADOS DE LA RETROALIMENTACIÓN DEL CLIENTE:

A continuación se muestran los resultados obtenidos en las encuestas aplicadas a nuestros solicitantes de trámites:

Clientes: Industria Biofarmacéutica 27 clientes
Representaciones extranjeras 14 clientes

ICP calculado: 3,78

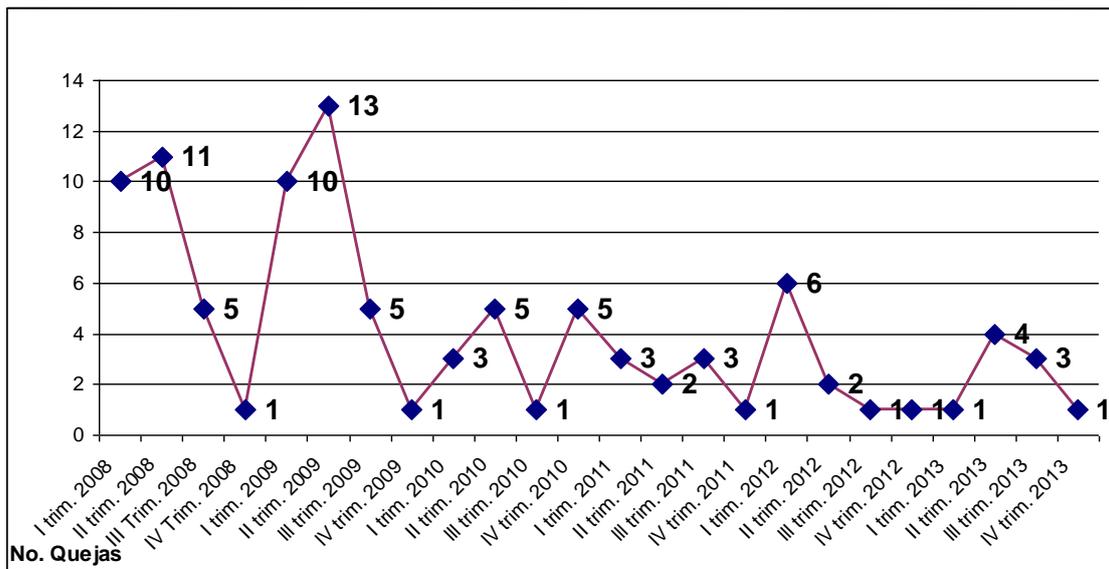
El ICP (Índice de Percepción del Cliente) este año se ha elevado con relación a años anteriores donde el índice máximo obtenido fue de 3.4. Debe tenerse en cuenta que se recopiló un número mayor de encuestas y los resultados fueron positivos, por lo que se considera que se mantiene el nivel de satisfacción de los clientes con nuestros servicios.

De 41 clientes encuestados, 38 declaran el nivel de satisfacción **SATISFECHO** y el resto **MEDIANAMENTE SATISFECHO**

QUEJAS

QUEJAS RECEPCIONADAS Y SOLUCIONADAS

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
2013	12	9	9



Número de quejas recibidas trimestralmente (2008-2013).

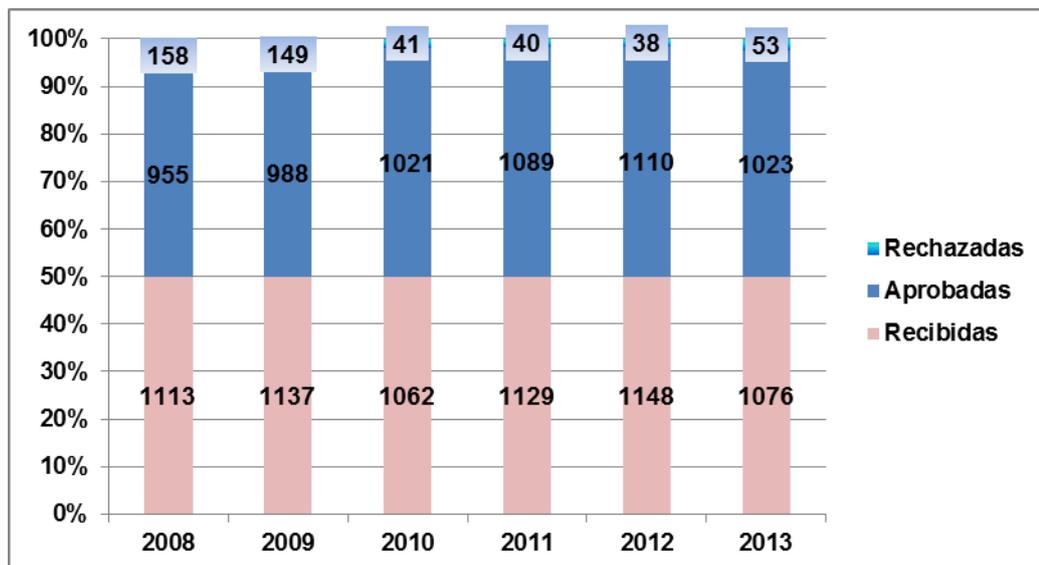
REGISTRO SANITARIO

**REGISTRO DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DIAGNOSTICADORES
SOLICITUDES RECIBIDAS, APROBADAS Y RECHAZADAS EN RECEPCIÓN**

	2008			2009			2010			2011			2012			2013		
	R	A	Rech	R	A	Rech	R	A	Rech	R	A	Rech	R	A	Rech	R	A	Rech
TOTAL	1113	955	158	1137	1089	40	1129	988	149	1062	1021	41	1148	1110	38	1076	1023	53

Leyenda:

R: Recibidas
A: Aprobadas
Rech.: Rechazadas



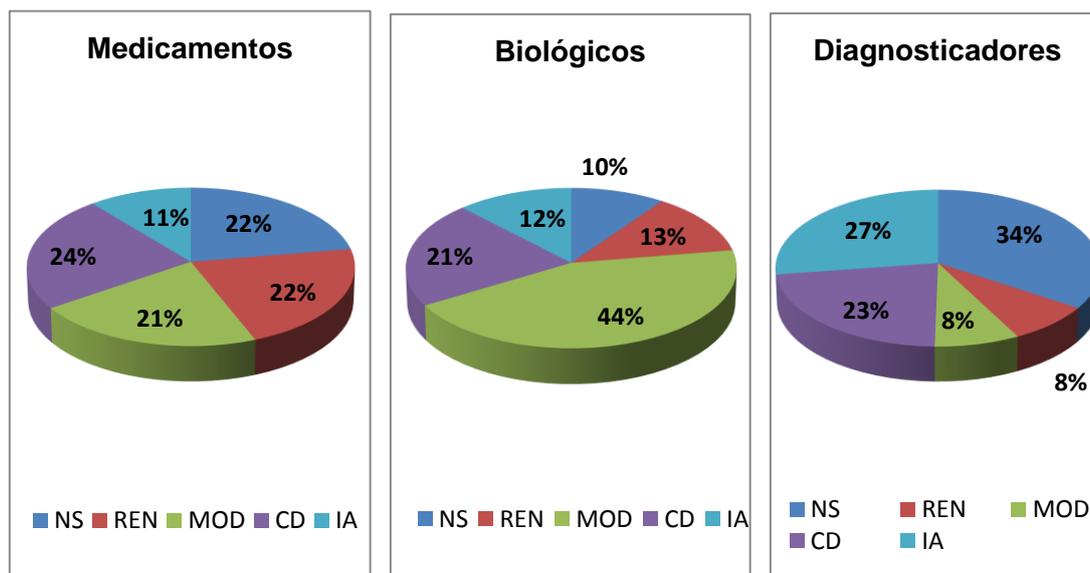
Solicitudes de Registro Recibidas en el CECMED, Aprobadas y Rechazadas. 2008-2013. Relación Porcentual por año.

SOLICITUDES EVALUADAS DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y DIAGNOSTICADORES

Solicitudes evaluadas. 2008-2013.

Año	NS	REN	MOD	CD	IA	Total
MEDICAMENTOS						
2008	172	88	76	110	37	483
2009	236	230	122	136	111	835
2010	173	215	144	239	96	867
2011	217	148	239	210	147	961
2012	197	153	162	256	38	806
2013	189	182	181	200	92	744
BIOLÓGICOS						
2008	18	24	128	32	10	212
2009	24	19	72	28	38	181
2010	9	14	95	43	39	200
2011	6	11	80	17	42	156
2012	4	17	121	38	21	201
2013	21	27	94	46	26	214
DIAGNOSTICADORES						
2008	62	27	19	33	63	204
2009	55	19	12	39	83	208
2010	41	9	32	29	58	205
2011	39	15	37	34	72	197
2012	233	26	23	38	48	368
2013	112	26	26	73	89	326

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

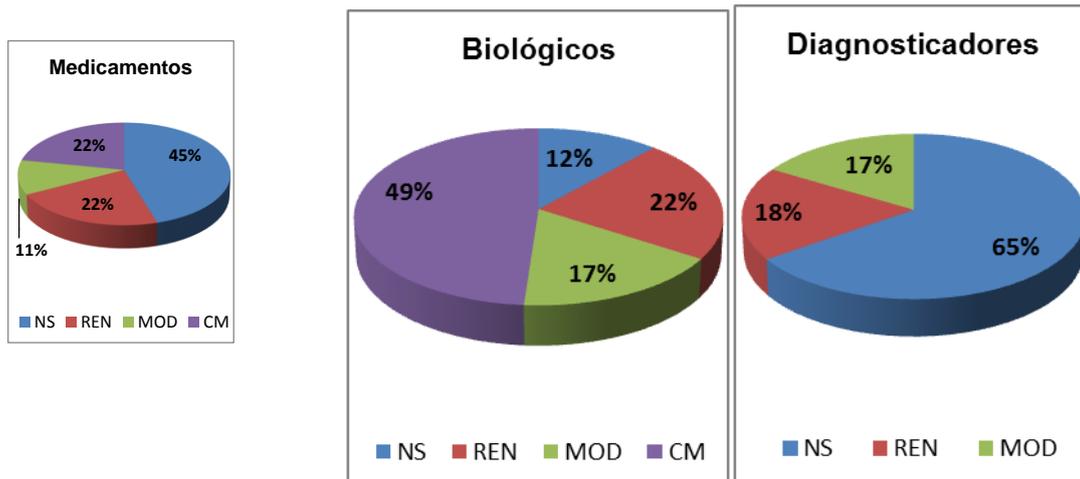


Solicitudes de Registro de Medicamentos, Biológicos y Diagnosticadores Evaluadas. Año 2013. Relación Porcentual.

TRÁMITES DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS, BIOLÓGICOS Y DIAGNOSTICADORES APROBADOS/RECHAZADOS DESPUÉS DE SU EVALUACIÓN INTEGRAL

Dictamen Trámite	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	220	133	108	130	591	22	0	8	30
2012	186	141	74	128	529	1	0	1	2
2013	213	103	51	103	470	2	0	2	4
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	10	11	26	42	89	0	0	2	2
2012	2	10	43	116	171	1	0	2	3
2013	15	29	22	18	84	0	0	4	4
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	38	14	34		86	3	0	0	3
2012	174	15	22		21	1	0	0	1
2013	107	30	27		164	4	0	0	4

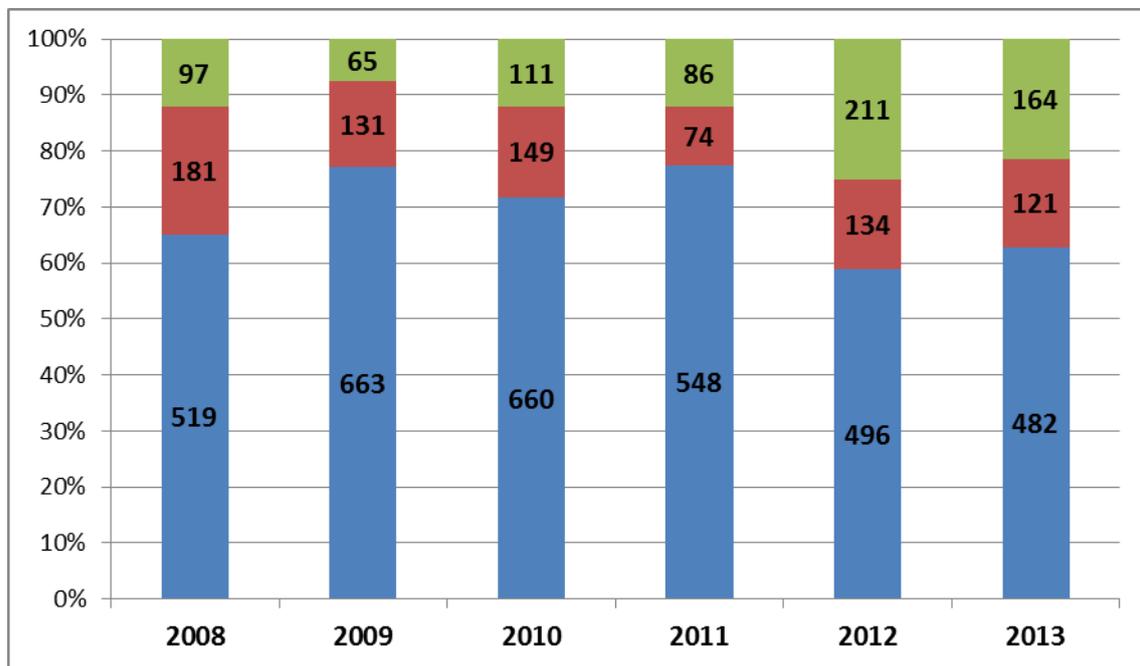
Leyenda. CM: Carta de Modificación



Solicitudes de Registro de Medicamentos, Biológicos y Diagnosticadores Aprobadas en Evaluación Integral. Año 2013, Relación Porcentual.

EMISIÓN DE CERTIFICADOS DE REGISTRO

Tipo de trámite	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Total
Medicamentos	519	663	660	548	496	482	2886
Biológicos	181	131	149	74	134	121	669
Diagnosticadores	97	65	111	86	211	164	570



Certificados de Medicamentos, Biológicos y Diagnosticadores registrados. 2008-2013. Relación Porcentual por año.

REGISTRO SANITARIO TEMPORAL DE MEDICAMENTOS (RST)

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	130	0
2012	101	18	119	96	3
2013	95	9	104	100	1

REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL DE MEDICAMENTOS Y BIOLÓGICOS (RSC)

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
2013	0	0	0	0	0

Leyenda: * Uno fue recibido en el año 2007

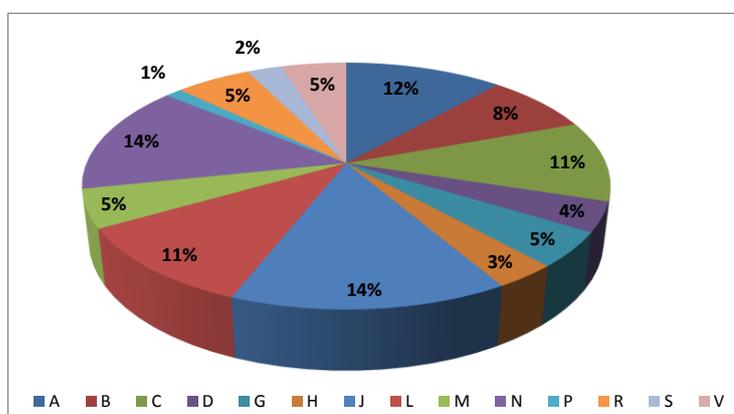
NOTA: En el trienio No se emitieron RSC para Medicamentos.

AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN TEMPORAL DE DIAGNOSTICADORES (ACTD)

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	52	22	74	47	0
2012	33	10	43	31	0
2013	16	5	21	5	0

PRODUCTOS REGISTRADOS EN CADA GRUPO FARMACOLÓGICO (ATC) AL CIERRE DE 2013

Grupo	Descripción del Grupo Farmacológico	Número de Especialidades Farmacéuticas
A	Tracto Alimentario y Metabolismo	232
B	Sangre y Órganos Formadores de Sangre	157
C	Sistema Cardiovascular	212
D	Productos Dermatológicos	78
G	Sistema Genitourinario y Hormonas Sexuales	92
H	Preparados Hormonales Sistémicos excluyendo Hormonas Sexuales e Insulinas	65
J	Productos Antibacterianos para uso Sistémico	288
L	Agentes Antineoplásicos e Inmunomoduladores	215
M	Sistema Musculoesquelético	101
N	Sistema Nervioso	286
P	Productos Antiparasitarios	25
R	Sistema Respiratorio	111
S	Órganos de los Sentidos	51
V	Varios	96
Total		2009



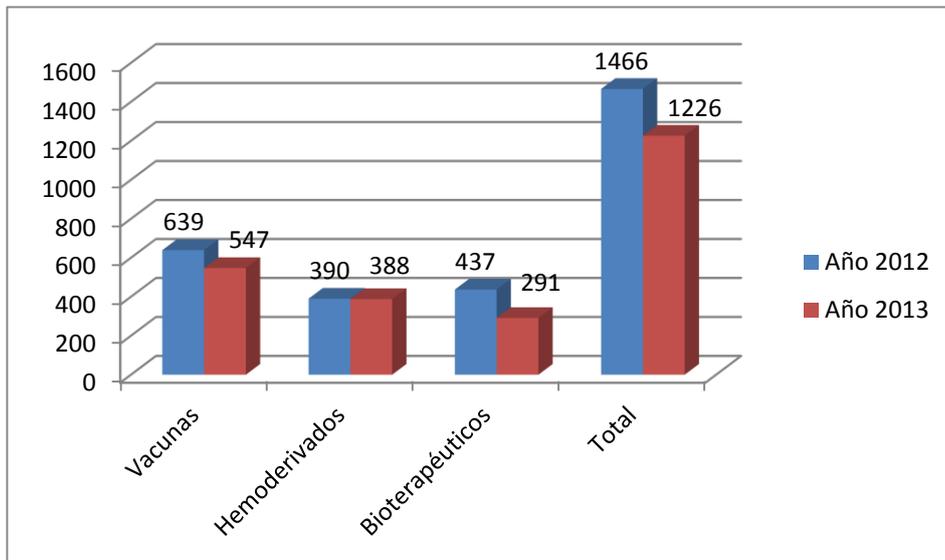
Medicamentos Registrados en Cuba por Grupo Farmacológico hasta el año 2013. Relación Porcentual.

LIBERACIÓN DE LOTES

LIBERACIÓN DE LOTES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DIAGNOSTICADORES (2008-2013)

Característica de la Liberación	Vacunas						Hemoderivados						
	Año	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Fabricantes	7	6	7	11	6	6	5	5	4	4	4	4	4
IFA o Granel	4	3	5	5	0	0	-	-	-	-	0	0	0
Producto Final	19	19	17	20	525	422	15	14	10	13	187	177	177
Lotes liberados (PN)	514	635	602	474	637	525	155	116	134	173	391	374	374
Envases liberados	132	121	206	100	112	103	121	115	134	182	204	197	197
Lotes ensayados	84	119	103	94	86	48	13	36	32	44	35	42	42
Lotes Rechazados	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0

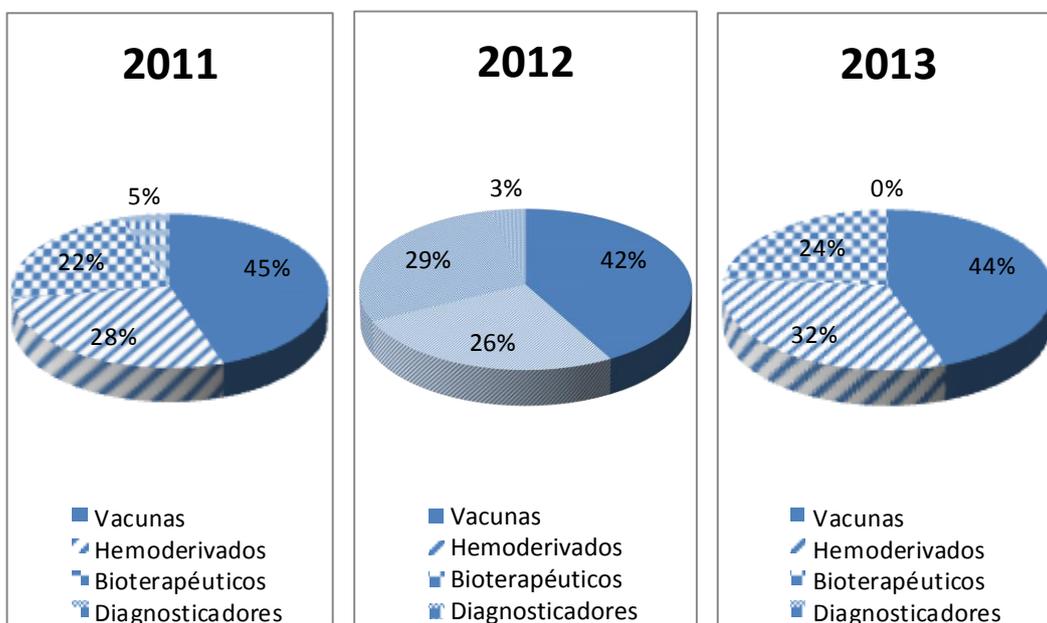
Característica de la Liberación	Bioterapéuticos						Diagnosticadores						
	Año	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Fabricantes	2	2	2	2	2	2					2	4	4
IFA o Granel	1	2	3	2	277	126					-	-	-
Producto Final	8	8	10	10	145	146					55	92	92
Lotes liberados (PN)	277	219	211	272	437	165	-				52	90	90
Envases liberados	28	5	14	12	15	19					-	-	-
Lotes ensayados	-	-	-	-	-	-					-	92	92
Lotes Rechazados	0	0	0	0	0	0					3	2	2



Relación de lotes liberados 2012 vs. 2013.

LOTES DE PRODUCTOS LIBERADOS POR TIPO DE PRODUCTO (2008-2013)

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
2013	547	388	291	90



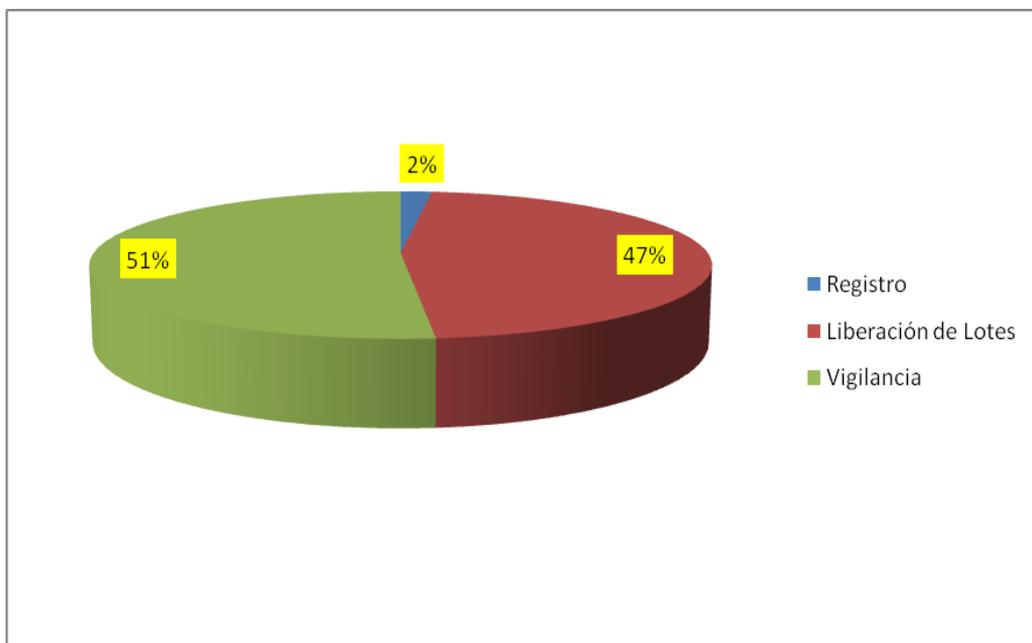
Lotes de productos liberados. 2008-2013. Relación numérica y porcentual.

**LABORATORIO
NACIONAL DE CONTROL**

ENSAYOS REALIZADOS POR PROCESO (2008-2013)

Proceso	Año						Total
	2008	2009	2010	2011	2012	2013	
Registro de medicamentos	1	10	16	1	1	-	29
Liberación de lotes	107	167	163	145	132	89	803
• Vacunas	90	130	131	101	94	51	597
• Hemoderivados	17	37	32	44	38	38	206
Vigilancia postcomercialización	58	83	188	214	247	196	986
• Fallas de calidad/seguridad/eficacia	-	-	146	(*)	(*)	(*)	146
• Monitoreo a productos/fabricantes con antecedentes de fallas de calidad	-	-	42	(*)	(*)	(*)	42
Total	166	260	367	360	380	285	2809

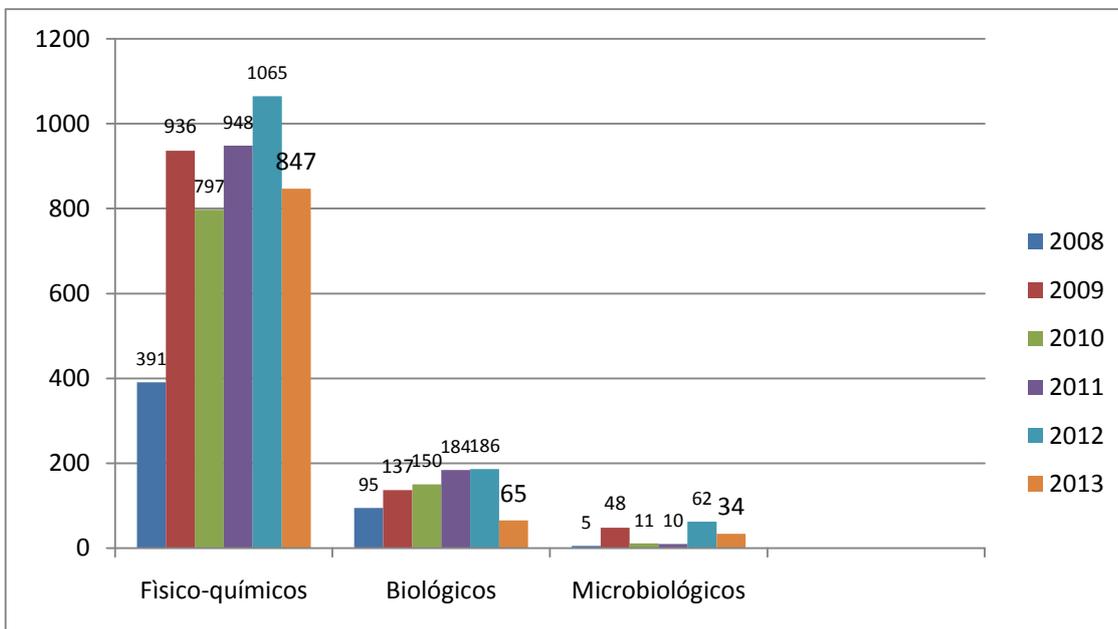
(*) A partir del año 2011 la actividad de monitoreo a productos/fabricantes con antecedentes de fallas de calidad se realiza de igual manera que los productos con fallas de calidad /seguridad/eficacia a solicitud del Departamento de Vigilancia Post comercialización.



Ensayos realizados por función 2008-2013. Relación porcentual.

TIPO DE ENSAYOS REALIZADOS

Tipo de Ensayo	Año						Total
	2008	2009	2010	2011	2012	2013	
Físico-químico	391	936	797	948	1065	847	4984
Biológicos	95	137	150	184	186	65	817
Microbiológicos	5	48	11	10	62	34	170
Total	491	1121	958	1142	1313	946	5971



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

LOTES ANALIZADOS

Tipo de Lotes	Año						Total
	2008	2009	2010	2011	2012	2013	
Biológicos	207	172	163	148	132	91	911
Medicamentos	59	124	204	212	247	177	1042
Total	266	296	367	360	379	268	1953

EMISIÓN DE CERTIFICACIONES

Tipo de Certificado/Año	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Total
Materiales de referencia	-	6	2	6	1	-	15
Informes de ensayo							
Biológicos	86	123	120	145	79	40	593
Físico químicos	266	296	367	360	370	268	1927
Microbiológicos	5	48	11	10	62	34	170
Sub. Total	357	467	498	515	511	339	2687
Total	357	472	502	521	512	342	2706

EVALUACIONES DE TRÁMITES

Trámite/Año	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Total
Métodos analíticos y validación	19	8	36	2	13	13	78
Evaluación de Certificados de análisis de lotes de importación	400	350	799	No fue cuantificado	No fue cuantificado	184	1733
Evaluación de materiales de Referencia	-	8	2	6	2	-	16

PARTICIPACIÓN EN ESTUDIOS

Tipo de Estudio/Año	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Total
Estudios colaborativos de desempeño	1	2	3	1	0	0	7
Estudios Interlaboratorios de Desempeño	-	-	2	2	1	0	5
Caracterización de materiales de referencia	-	-	1	-	0	1	2

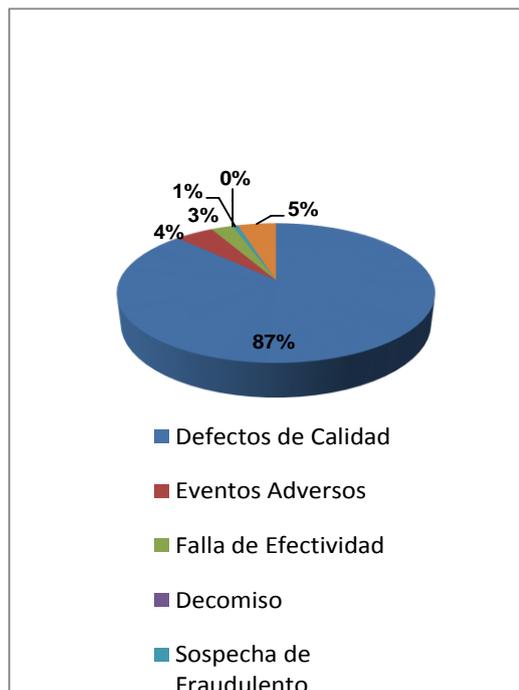
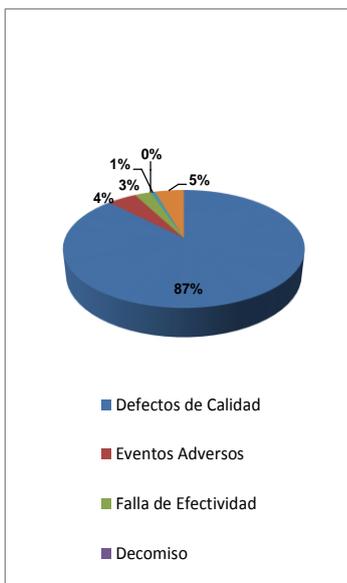
INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

Actividad/Año	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Total
Estandarización/validación de métodos analíticos	-	6	4	2	0	0	10
Caracterización materiales de referencia	-	-	4	-	0	0	4

**VIGILANCIA
POSTCOMERCIALIZACIÓN**

**VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
INVESTIGACIONES REALIZADAS (2009 - 2013)**

Origen de las Investigaciones	2009	2010	2011	2012	2013	Total
Defectos de calidad	49	49	125	132	105	460
Eventos adversos	8	11	14	7	4	44
Falla de efectividad	1	4	6	4	2	17
Decomisos	6	8	4	0	0	18
Sospecha de fraudulentos	3	2	1	1	2	9
Otras investigaciones (consultas, simulacros de retiros, arbitrajes)	19	25	6	7	9	66
TOTAL	86	99	156	151	122	614
Otros: Informes Periódicos de Seguridad evaluados	-	11	1	3	2	17



2012. Investigaciones según su origen.

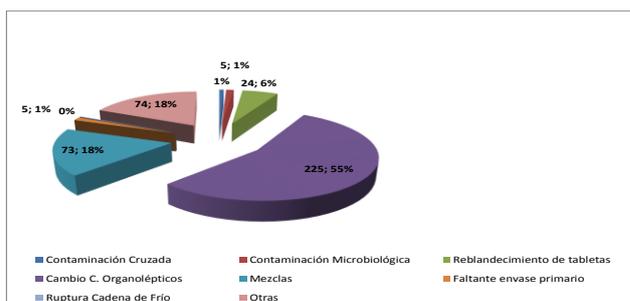
VIGILANCIA DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

DEFECTOS DE CALIDAD DETECTADOS Y ACCIONES TOMADAS POR EL CECMED (2009 - 2013)

Caracterización de los defectos/Acciones	Año					Total
	2009	2010	2011	2012	2013	
Número de defectos	26	30	125	99	91	371
Laboratorios Involucrados	14	13	38	33	26	124
Medida de Seguridad de Retirada de lotes del mercado	26	30	60	85	170	371
Total de lotes retirados	72	191	142	264	86	755
Resoluciones emitidas	33	36	69	73	36	247
Cartas de Advertencias	2	10	13	29	5	59
Cartas a productores, distribuidores, importadores	44	55	159	163	145	566
Comunicaciones de riesgo emitidas	10	11	5	5	6	37

PRINCIPALES DEFECTOS DE CALIDAD DETECTADOS (2009 - 2013)

Defecto de calidad	2009	2010	2011	2012	2013	Total
Contaminación cruzada	2	-	-	-	1	3
Contaminación microbiológica	2	-	-	2	1	5
Reblandecimiento de tabletas	1	8	9	2	4	24
Cambio Caracteres organolépticos	13	13	72	74	53	225
Mezclas (Productos/ lotes/ etiquetas/envases)	7	4	21	24	17	73
Faltante en envase primario	1		2	1	1	5
Ruptura de cadena de frío		1	-	-	-	1
Otros Defectos de Calidad		4	21	29	20	74
TOTAL	26	30	125	132	97	410



Principales defectos de calidad. 2009 - 2013. Relación porcentual.

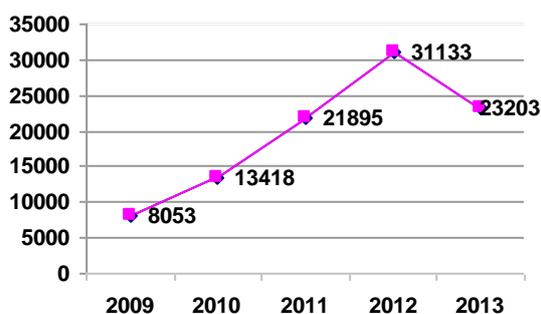
SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA

SUB SISTEMA PARA LA VIGILANCIA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM) 2009 – 2013

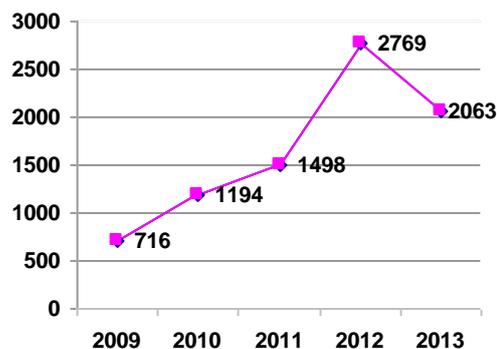
	2009	2010	2011	2012	2013	Total
Notificaciones espontáneas de RAM	8 053	13 418	21 895	31 133	23 203	97 702
Tasa de notificaciones por millón de habitantes	716	1 194	1 498	2 769	2 063	8 240
Total de RAM notificadas	14 573	24 242	21 905	31 133	23 203	115 056
RAM Graves	86	105	167	164	122	644
RAM Mortales	38	26	24	35	32	155
Notificaciones realizadas por:						
Médicos	4 418	7 195	13 729	-	-	25 342
Enfermeros	1 299	2 687	4 148	-	-	8 134
Farmacéuticos	1 176	2 432	3 727	-	-	7 335
Otros notificadores	1 160	1 104	291	-	-	2 555

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

NOTIFICACIONES DE RAM. 2009-2013



TASA DE NOTIFICACION X 1 000 000 HABITANTES. 2009-2013

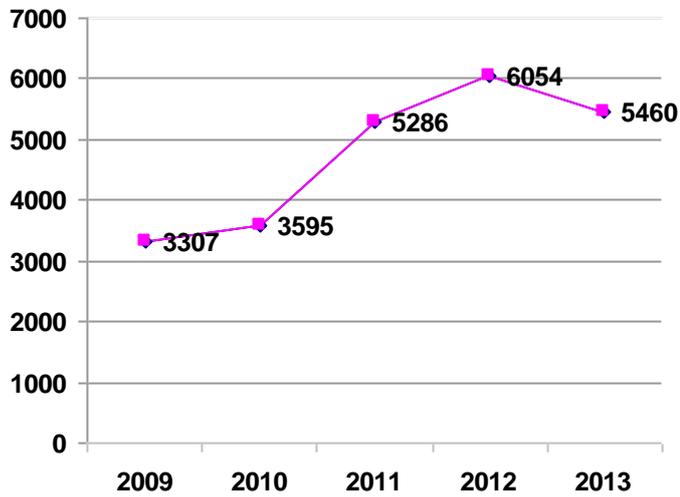


SUB SISTEMA PARA LA VIGILANCIA DE EVENTOS CONSECUTIVOS A LA INMUNIZACIÓN (2009 - 2013)

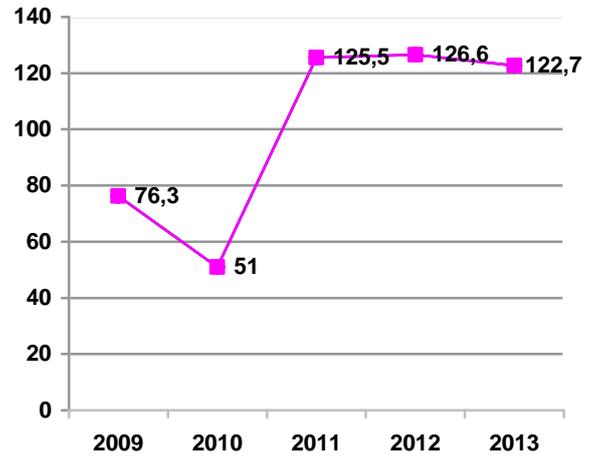
	2009	2010	2011	2012	2013
Total de dosis aplicadas	4 331 737	6 991 314	4 211 548	4 783 271	4 448 419
No. de eventos notificados	3 307	3 595	5 286	6 054	5 460
Tasa de eventos x 100 000 dosis	76,3	51,0	125,5	126,6	122,7
Eventos Graves	98	67	105	36	15
Vacunas más reactivas	Pentavalente; Antimeningocócica AC; BC; DPT; DT	Pentavalente; Antimeningocócica AC; BC; DPT; DT	Pentavalente, Antimeningocócica BC, DPT, DT	Pentavalente Antimeningocócica BC, DPT	Pentavalente, Antimeningocócica BC, DPT, PRS
Síntomas más reportados	Fiebre 39° Reacciones locales	Fiebre 39° Reacciones locales	Reacción local severa, Llanto Persistente, Rash	Fiebre 39°, Reacción local, Llanto persistente	Fiebre 39°, Reacción local severa, Llanto Persistente, Fiebre 40°

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

NÚMERO DE EVENTOS NOTIFICADOS
2009 - 2013



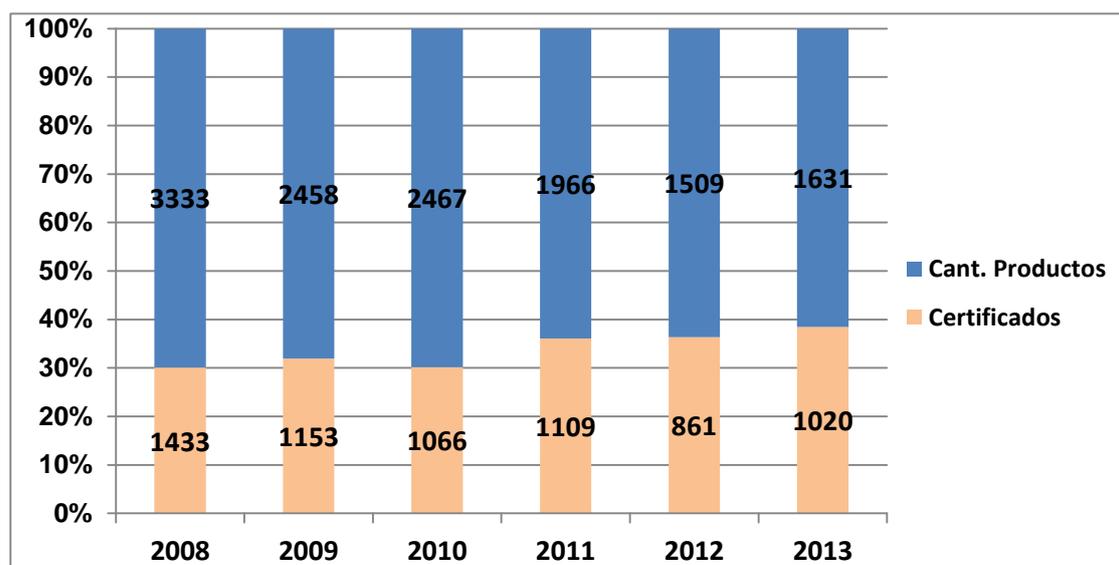
TASA DE EVENTOS X 100 000 DOSIS
APLICADAS. 2009 - 2013



IMPORTACIONES

CERTIFICADOS DE IMPORTACIÓN EMITIDOS Y CANTIDAD DE PRODUCTOS IMPORTADOS (2008-2013)

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Total
Certificados Emitidos	1433	1153	1066	1109	861	1020	6642
Cantidad de productos	3333	2458	2467	1966	1509	1631	13364



Certificados de importación emitidos y cantidad de productos importados. 2008-2013. Relación numérica y porcentual.

AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL (2008-2013)

Año	Evaluadas	Aprobadas	Rechazadas
2008	52	52	0
2009	30	28	2
2010	27	27	0
2011	36	35	1
2012	28	28	0
2013	35	34	0

AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN DE DONACIONES DE MEDICAMENTOS (2008-2013)

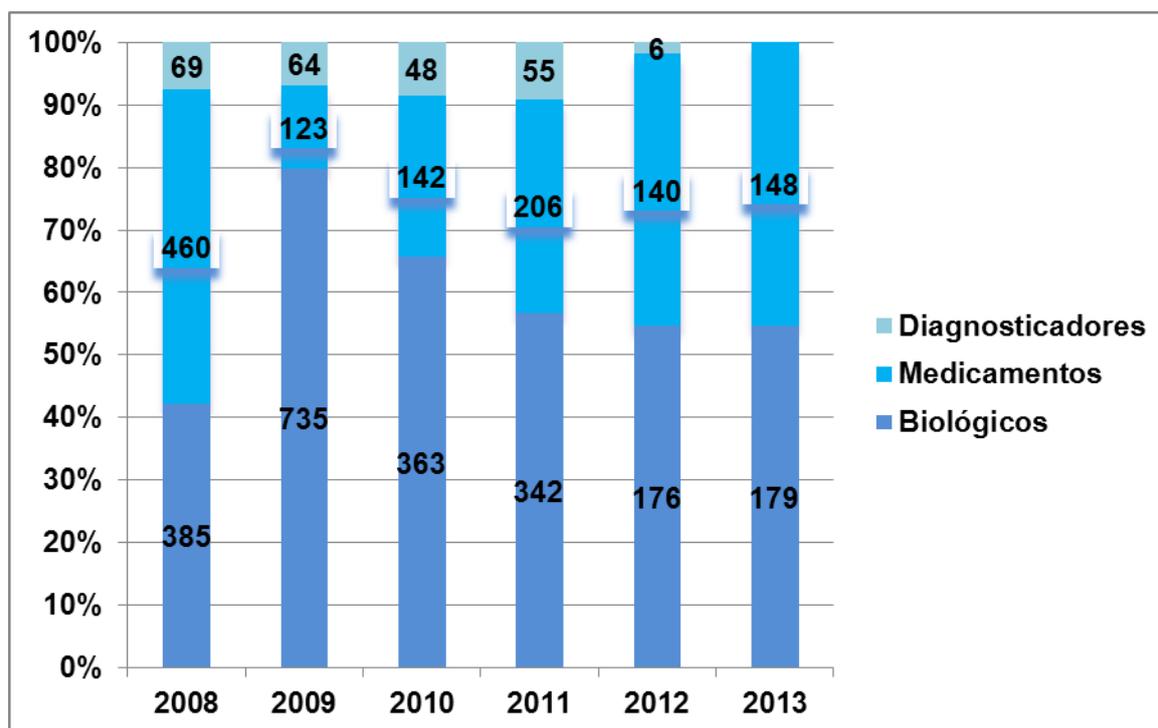
Año	Evaluadas	Aprobadas	Rechazadas
2008	58	56	2
2009	36	35	1
2010	29	29	0
2011	27	27	0
2012	16	16	0
2013	24	24	0

**EXPORTACIÓN DE
MEDICAMENTOS Y
DIAGNOSTICADORES**

EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DIAGNOSTICADORES

CERTIFICACIONES EMITIDAS PARA LA EXPORTACIÓN (2008-2013)

Tipo de Certificación	Año						Total
	2008	2009	2010	2011	2012	2013	
Certificado de Producto Farmacéutico según Esquema de la OMS	845	858	505	548	316	327	3399
Medicamentos	460	123	142	206	140	148	1219
Biológicos	385	735	363	342	176	179	2180
Certificado de Exportación para Diagnosticadores	69	64	48	55	6	38	280

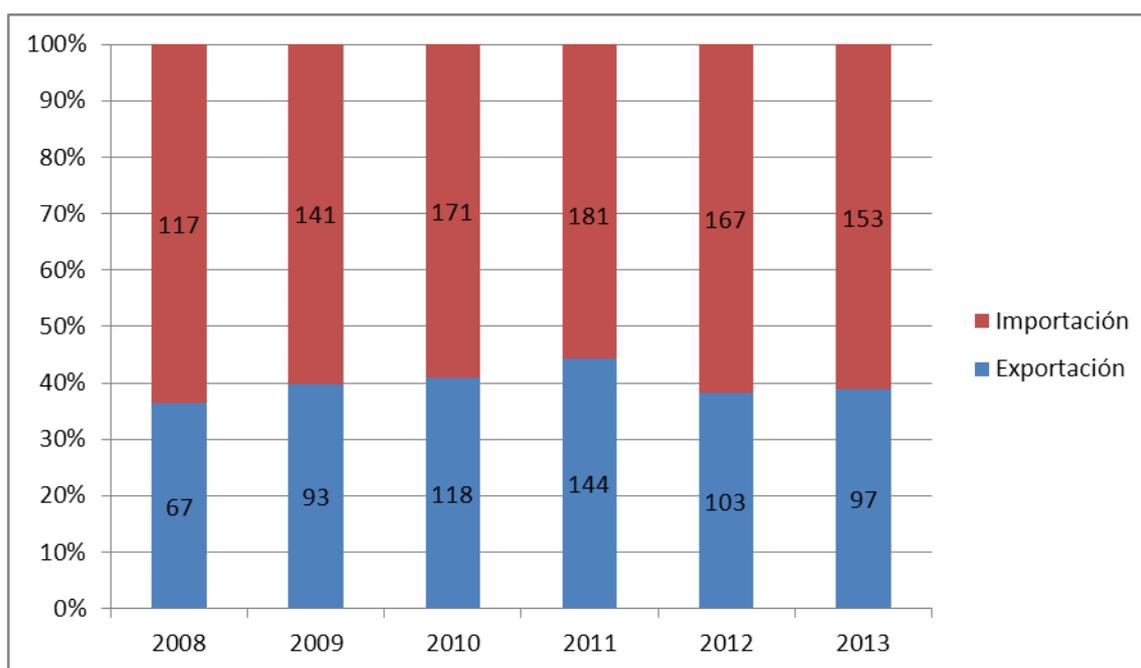


Certificaciones emitidas para la Exportación según tipo de producto. 2008-2013. Relación Porcentual por año.

**CONTROL DEL MOVIMIENTO
TRANSFRONTERIZO DE MUESTRAS
BIOLÓGICAS**

AUTORIZACIONES OTORGADAS (2008-2012)

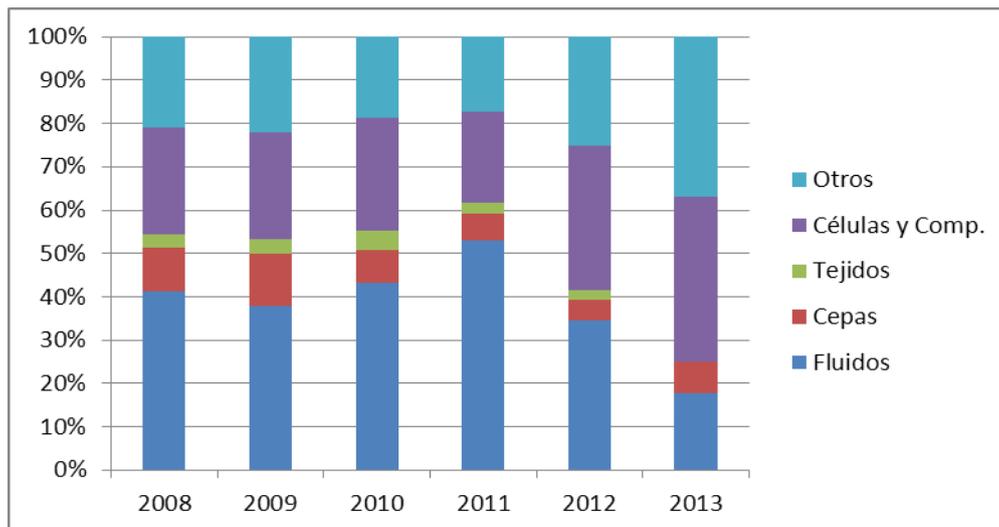
Destino	Año						Total
	2008	2009	2010	2011	2012	2013	
Importación	117	141	171	181	167	153	930
Exportación	67	93	118	144	103	97	622
Total	184	234	289	325	270	250	1552



Autorizaciones de Importación y Exportación de muestras biológicas. 2008-2013. Relación porcentual.

TIPOS DE MUESTRAS AUTORIZADAS

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
2013	103	42	1	221	215	582
Total	641	152	48	600	512	1953



Tipos de Muestras Autorizadas. 2008-2013. Relación Porcentual por año.

**INSPECCIONES DE
BUENAS PRÁCTICAS**

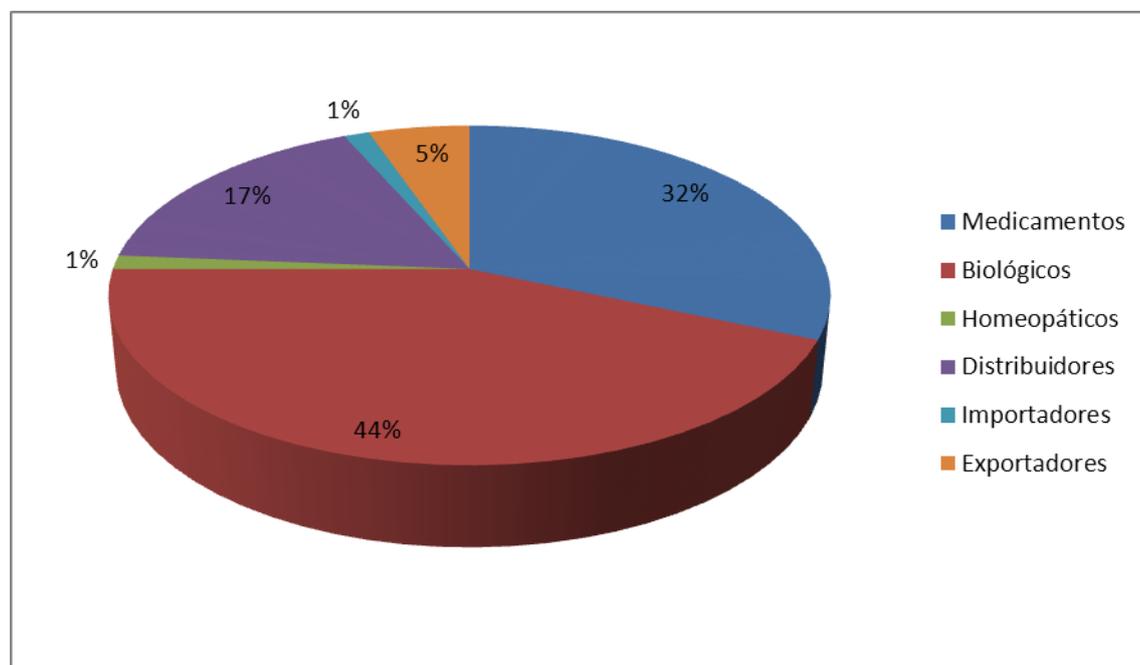
INSPECCIONES FARMACÉUTICAS (2008-2013)

INSPECCIONES FARMACÉUTICAS DE BUENAS PRÁCTICAS REALIZADAS

Indicador	Año					
	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Número de inspecciones	81	86	73	93	80	75
Tiempo promedio del Informe Final (días)	38	24	19,3	21	21,2	22,4

ÁREAS FARMACÉUTICAS INSPECCIONADAS

Área de inspección	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Medicamentos	37	44	21	42	30	24
Biológicos	22	25	33	39	37	33
Homeopáticos	0	0	0	3	0	1
Distribuidores	21	14	14	4	8	13
Importadores	1	0	1	4	1	3
Exportadores	0	3	4	1	4	1



Áreas Farmacéuticas Inspeccionadas 2013. Relación porcentual.

TIPOS DE INSPECCIONES DE BUENAS PRÁCTICAS REALIZADAS

Tipo de inspección	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Integral	22	53	39	37	28	47
Seguimiento	2	15	4	0	1	2
Concisa	24	4	17	18	17	9
Especial	33	14	13	38	34	17

TIEMPO PROMEDIO DE DURACIÓN DE LAS INSPECCIONES DE BUENAS PRÁCTICAS (DÍAS/TIPO DE ESTABLECIMIENTO Y DE INSPECCIÓN)

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	0
2011	2	3	3	3	3	3	3	2	0	2	2
2012	2	3	0	2	2	3	3	3	2	2	1
2013	3	3	2	2	2	2	3	3	3	3	3

Leyenda:

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 OTORGADOS (2008-2013)

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)
2013	11	3	14	3 (Cuba, China, India)

**LICENCIAS SANITARIAS DE OPERACIONES FARMACÉUTICAS. LSOF (2008-2013)
LICENCIAS DE FABRICACIÓN**

LSOF	Fabricantes de Medicamentos						Fabricantes de Biológicos					
	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Otorgadas	3	11	3	7	1	11	3	6	2	6	3	5
Temporales	0	1	0	1	0	0	2	3	2	3	2	3
Renovadas	1	9	5	0	4	4	4	2	2	1	2	5
Modificadas	1	0	1	2	0	0	2	4	8	8	8	8
No otorgadas	0	3	1	1	0	0	0	0	0	0	0	2
Trámites cancelados	1	3	1	4	2	7	1	6	3	4	1	1

LICENCIAS DE DISTRIBUCIÓN

LSOF	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Otorgadas	0	6	3	1	3	5
Temporales	0	0	0	0	0	0
Renovadas	0	7	8	3	3	5
Modificadas	0	0	0	0	0	1
No otorgadas	0	0	0	0	0	0
Trámites cancelados	1	0	1	0	0	1

LICENCIAS DE IMPORTACIÓN

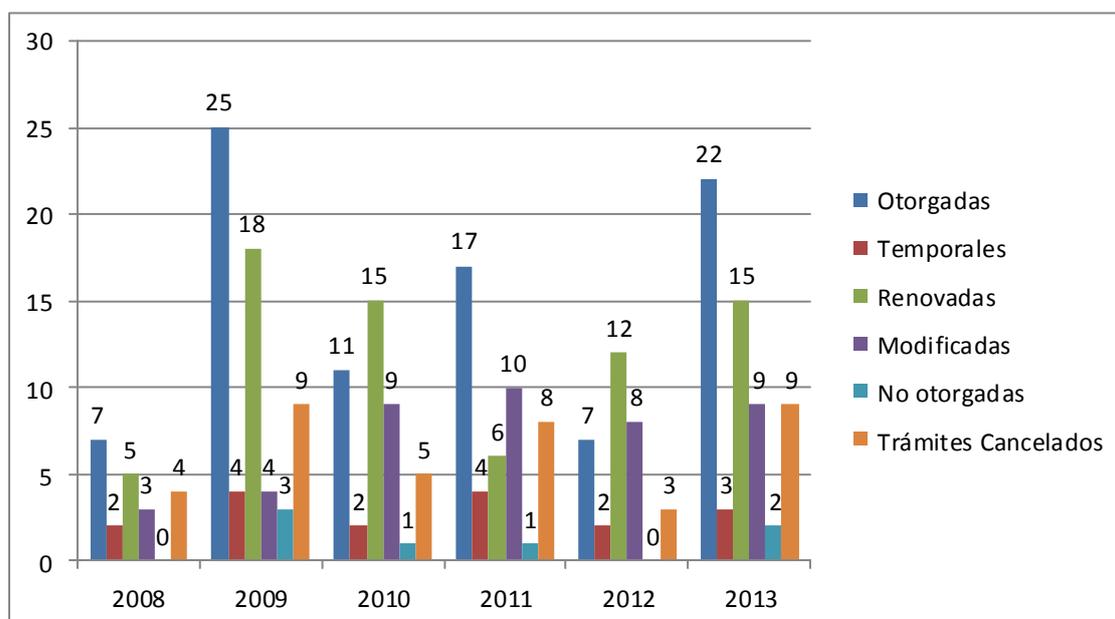
LSOF	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Otorgadas	1	0	0	2	0	1
Temporales	0	0	0	0	0	0
Renovadas	0	0	0	2	1	0
Modificadas	0	0	0	0	0	1
No otorgadas	0	0	0	0	0	0
Trámites cancelados	0	0	0	0	0	1

LICENCIAS DE EXPORTACIÓN

LSOF	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Otorgadas	0	2	3	1	0	0
Temporales	0	0	0	0	0	0
Renovadas	0	0	0	0	1	1
Modificadas	0	0	0	0	0	0
No otorgadas	0	0	0	0	0	0
Trámites cancelados	1	0	0	0	0	0

LICENCIAS SANITARIAS DE OPERACIONES FARMACÉUTICAS (LSOF) RESUMEN (2008-2013)

LSOF	Año					
	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Otorgadas	7	25	11	17	7	22
Temporales	2	4	2	4	2	3
Renovadas	5	18	15	6	11	15
Modificadas	3	4	9	10	8	9
No otorgadas	0	3	1	1	0	2
Trámites cancelados	4	9	5	8	3	9
Totales	21	63	43	46	31	60



Trámites de Licencias de Operaciones Farmacéuticas. 2008-2013.

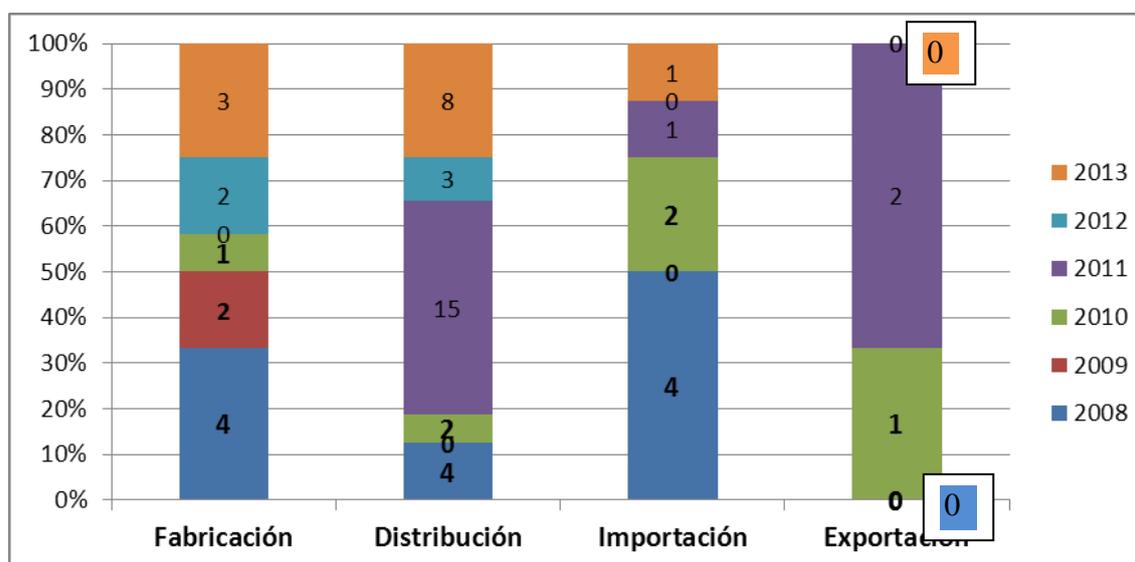
INSPECCIONES DE DIAGNOSTICADORES

INSPECCIONES DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE DIAGNOSTICADORES (2008-2013)

Año	Número	Alcance de la Inspección
2008	7	Fabricante, distribuidor, importador (<i>Incluye dos inspecciones a fabricantes de diagnosticadores en Francia</i>)
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)
2013	3	Tres (3) fabricantes

LICENCIAS SANITARIAS PARA OPERACIONES CON DIAGNOSTICADORES OTORGADAS (FABRICACIÓN, DISTRIBUCIÓN, IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN)

Año	Tipo de Licencia				Total
	Fabricación	Distribución	Importación	Exportación	
2008	4	4	4	0	12
2009	2	0	0	0	2
2010	1	2	2	1	6
2011	0	15	1	2	18
2012	2	3	0	0	5
2013	3	8	1	0	12



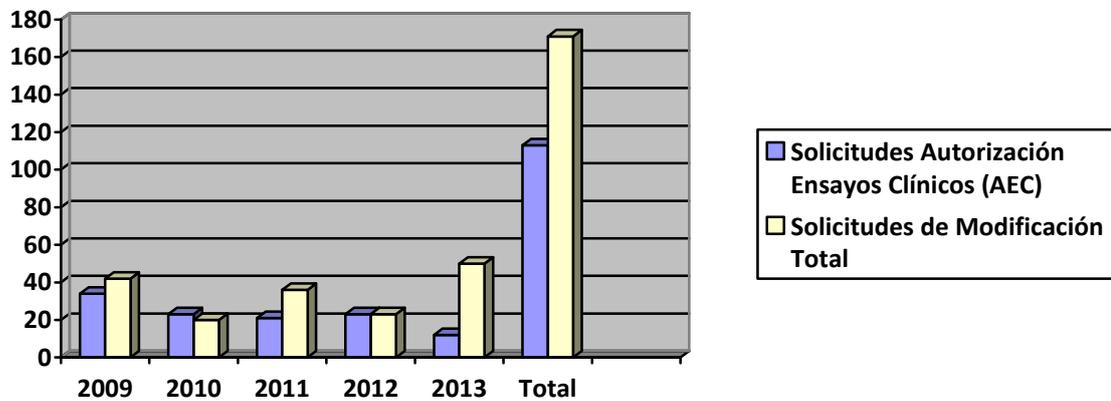
Tipos de Licencias de operaciones con diagnosticadores otorgadas. 2008-2013. Relación porcentual por año.

ENSAYOS CLÍNICOS

ENSAYOS CLÍNICOS (EC)

Trámites evaluados 2009 - 2013

Actividad	2009	2010	2011	2012	2013	Total	
						No	%
Solicitudes Autorización Ensayos Clínicos (AEC)	34	23	21	23	12	113	19,8
Cartas de Completamiento Documentación (CD)	19	9	4	6	4	42	7,3
Solicitudes de Modificación Total	42	20	36	23	50	171	29,9
• Mayores	14	8	6	7	14	49	-
• Menores	28	12	30	16	36	122	-
Notificación de RAM Graves en EC	7	17	14	15	19	72	12,6
Otros trámites	43	32	39	30	30	174	30,4
Total	145	101	114	97	115	572	100,0



Trámites evaluados según fase del ensayo clínico. 2009-2013.

Fase	2009		2010		2011		2012		2013		Total	
	No.	%	No.	%								
I	24	51,0	11	23,5	17	29,8	13	28,2	12	20,1	77	27,1
II	28	35,9	19	24,4	23	40,3	20	43,5	25	40,1	115	40,5
III	10	45,4	4	18,3	8	14,1	7	15,2	8	12,8	37	13,0
IV	8	40,0	8	40,0	4	7,1	3	6,5	9	14,3	32	11,3
I/II, II/III (Asignadas por Promotor)	6	60,0	1	10,0	5	8,7	3	6,5	8	12,8	23	8,1
Total	76	27,1	43	15,4	57	20,3	46	16,4	62	21,8	284	100

ENSAYOS CLÍNICOS POR DOMINIO TERAPÉUTICO (GRUPO FARMACOLÓGICO ANATÓMICO - TERAPÉUTICO - QUÍMICO (ATC))

Grupo Farmacológico	2009		2010		2011		2012		2013		Total	
	No.	%	No.	%								
Oncología y Onco-hematología (L)	41	25,9	30	19,0	30	19,0	22	13,9	31	50,1	154	56,4
Sistema Nervioso Central (N)	2	28,6	-	-	1	14,3	2	28,6	1	1,6	6	2,5
Infectología (J)	9	27,2	4	12,2	5	15,1	9	27,2	8	12,9	35	11,8
CardioVascular (C)	5	41,6	1	8,4	6	10,4	0	0,0	4	6,4	16	5,71
Respiratorio (R)	4	30,8	3	23,1	3	23,1	1	7,7	2	3,2	13	4,6
Dermatológicos (D)	6	37,6	1	6,3	1	6,3	5	31,3	-	-	13	5,7
Hematología (B)	5	31,3	2	12,6	3	18,8	5	31,3	8	12,9	23	5,7
Nefrología (J)	2	28,6	1	14,3	3	42,9	0	0,0	-	-	6	2,5
Inmunología (L)	2	16,7	1	8,3	5	41,7	2	16,7	8	12,9	18	4,3
Total	76	27,1	43	15,4	57	20,3	46	16,4	62	21,8	284	100

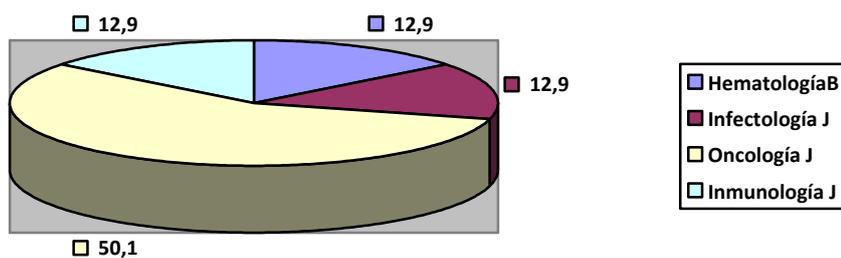


Gráfico de ensayos clínicos autorizados y modificados según clasificación ATC. 2013

ENSAYOS CLÍNICOS SEGÚN PROMOTOR

Promotor	2009		2010		2011		2012		2013		Total	
	No.	%	No.	%								
Fabricantes de y Biológicos y Biotecnológicos	66	25,9	38	15,0	55	21,6	42	12,6	55	88,7	256	91,1
Industria Médico Farmacéutica	6	3,3	3	16,7	2	11,1	4	22,2	2	3,2	17	6,4
Organización de Investigación por Contrato "CENCEC"	1	100	-	-	-	-	-	-	2	3,2	3	0,4
Otras Instituciones	3	50,0	2	33,4	-	-	-	-	3	4,8	8	2,1
Total	76	27,1	43	15,4	57	20,3	46	16,4	62	21,8	284	100

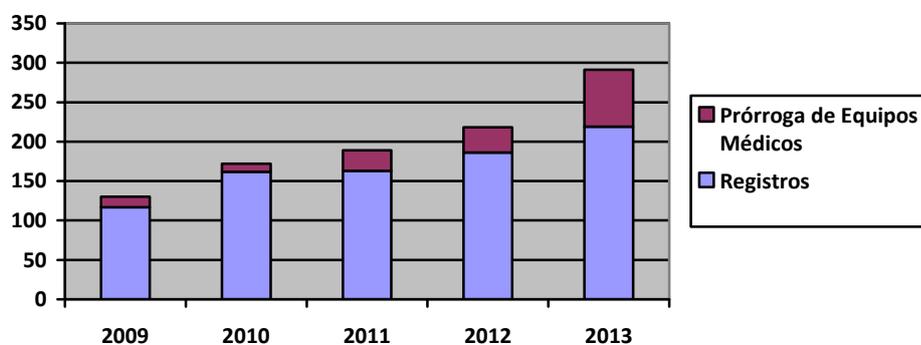
CIENCIA Y TÉCNICA

Actividades	Año 2009	Año 2010	Año 2011	Año 2012	Año 2013
Ciencia e Innovación Tecnológica					
Profesionales	81	70	119	115	117
Investigadores	29	26	29	28	29
Categorías de Investigación:					
a) Titular	4	3	3	3	3
b) Auxiliar	3	3	6	6	6
c) Agregado	17	16	16	14	16
d) Aspirante	5	4	4	5	4
Proyectos Ramales de Investigación en ejecución	13	20	31	21	3
Publicaciones	Nacionales: 12 Internacionales: 4	Nacionales: 15 Internacionales: 8	Nacionales: 17 Internacionales: 15	Nacionales: 14 Internacionales: 3	Nacionales: 12 Internacionales: 1
Doctores en Ciencia	3	3	3	3	7
Máster en Ciencias	30	33	37	37	44
Planes de Doctorado	8	7	7	7	7
Planes de maestrías	9	10	8	7	14
Publicaciones Científicas del CECMED					
Anuario Científico CECMED (ISSN 1817-3152)	9 artículos	10 artículos	7 artículos	12 artículos	12 artículos
Info CECMED (ISSN 1817-3152)	3 boletines	-	2 boletines	2 boletines	2 boletines
Publicación de Disposiciones Regulatoras					
Ámbito Regulator	16 ediciones	3 ediciones	7 ediciones	37 ediciones	27 ediciones y 1 suplemento especial

**EQUIPOS Y
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

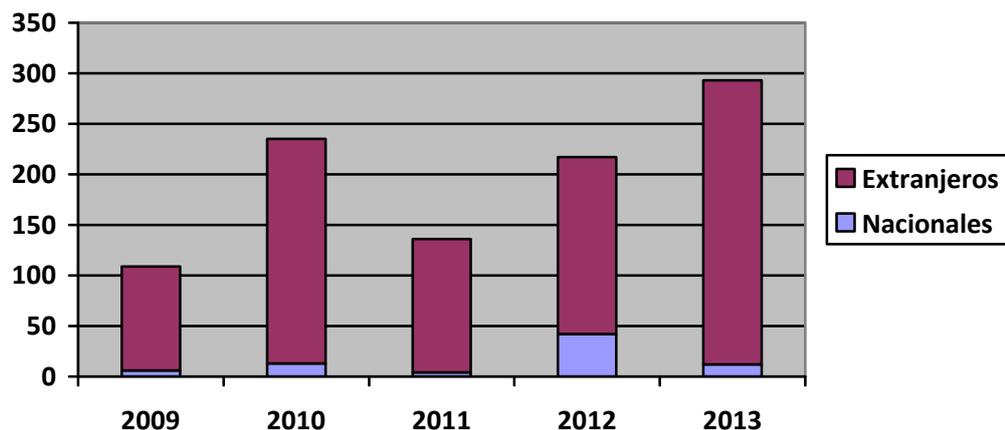
REGISTRO SANITARIO

	2009	2010	2011	2012	2013
Registros otorgados	117	162	163	186	219
Prórrogas otorgadas	13	10	26	32	72



INSCRIPCIONES Y REINSCRIPCIONES DE FABRICANTES

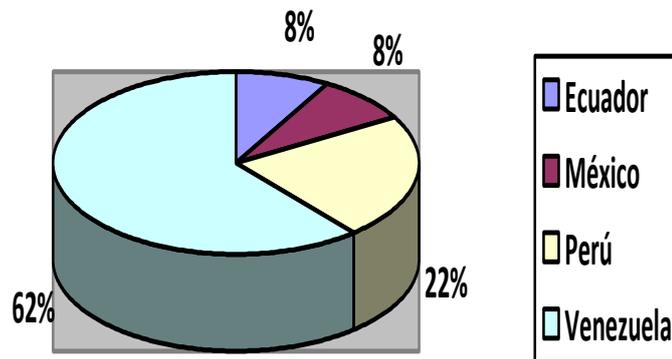
	2009	2010	2011	2012	2013
Nacionales					
Inscripciones	1	2	0	1	2
Reinscripciones	5	11	4	41	10
Extranjeros					
Inscripciones	65	114	95	85	177
Reinscripciones	38	108	37	90	105



	2009	2010	2011	2012	2013
Cantidad Total de Procesos Concluidos en evaluación	135	284	192	302	323
Cantidad Total de Procesos de Diez días	185	484	350	355	692

CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA EMITIDOS

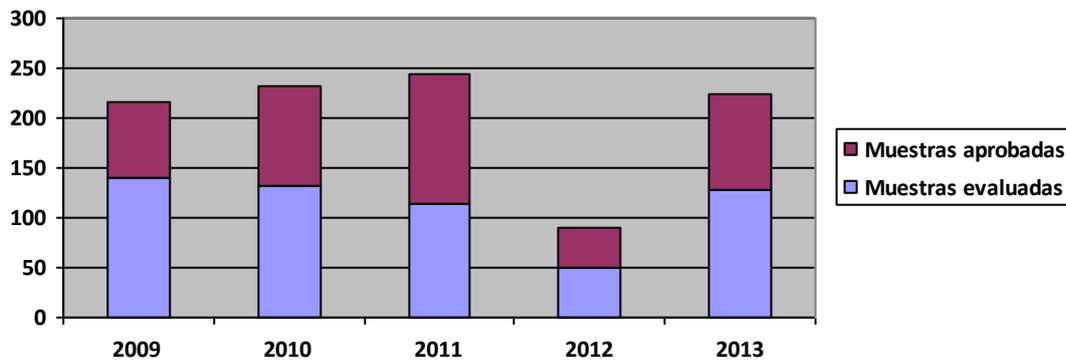
2009							
Argelia	Argentina	China	Colombia	Ecuador	México	Venezuela	
2	2	2	4	5	14	9	
2010							
Argelia	Argentina	Brasil	China	Colombia	Costa Rica	México	Perú
1	3	2	1	2	1	8	1
2011							
Brasil	China	Costa Rica	Ecuador	El Salvador	México	Siria	Venezuela
4	17	2	2	1	2	1	18
2012							
Colombia	Ecuador	El Salvador	México	Perú	República Dominicana	Rusia	Venezuela
1	3	5	12	9	3	2	10
2013							
Ecuador		México		Perú		Venezuela	
3		3		8		22	



Certificados emitidos 2013. Relación porcentual

EVALUACIÓN DE MUESTRAS

	2009	2010	2011	2012	2013
Muestras evaluadas	141	132	115	50	128
Muestras aprobadas	76	101	129	40	96

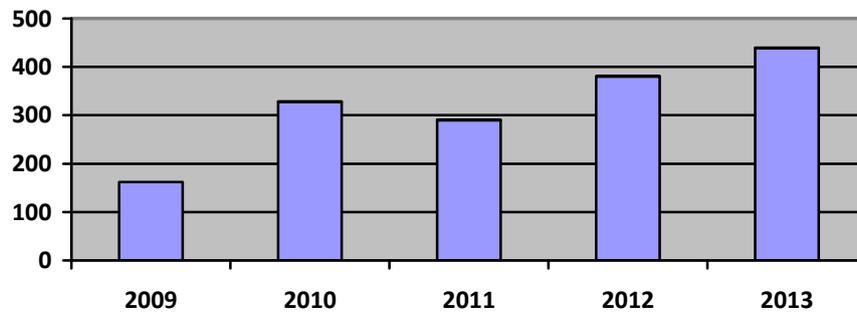


AUDITORIAS A SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC) DE FABRICANTES

	2009	2010	2011	2012	2013
Auditorías a SGC fabricantes	10	6	6	12	23

VIGILANCIA

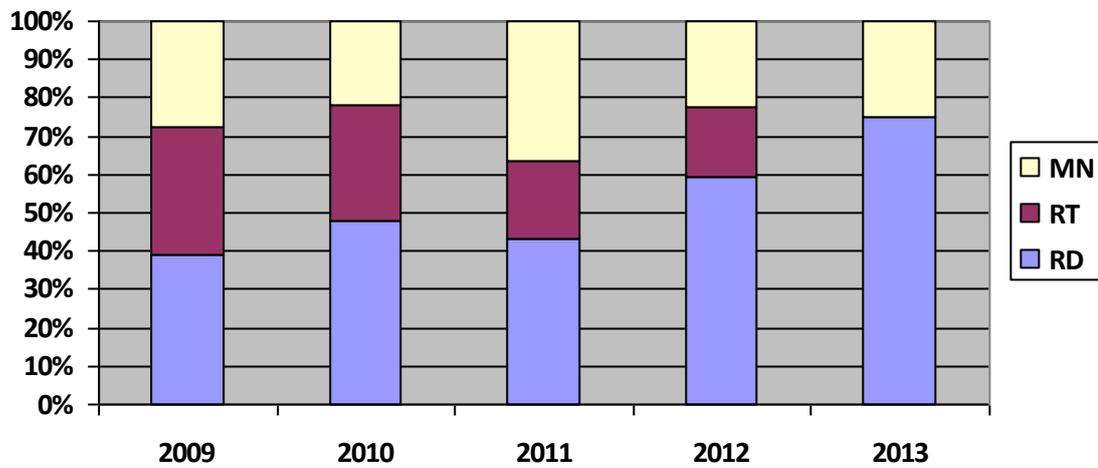
	2009	2010	2011	2012	2013
Reportes de eventos adversos recibidos (Programa REM + otras agencias)	162	328	290	380	426
Alertas de Seguridad emitidas	4	9	1	0	1
Reportes de eventos adversos recibidos Programa RFAB	0	1	1	1	1
Vigilancia activa	6	9	32	8	12



Reportes de eventos adversos

RADIOFÍSICA MÉDICA

	2009	2010	2011	2012	2013
Controles de Calidad a servicios de Radiodiagnóstico (RD)	7	11	13	16	9
Auditorías a servicios de Radioterapia (RT)	6	7	6	5	0
Auditorías a servicios de Medicina Nuclear (MN)	5	5	11	6	3

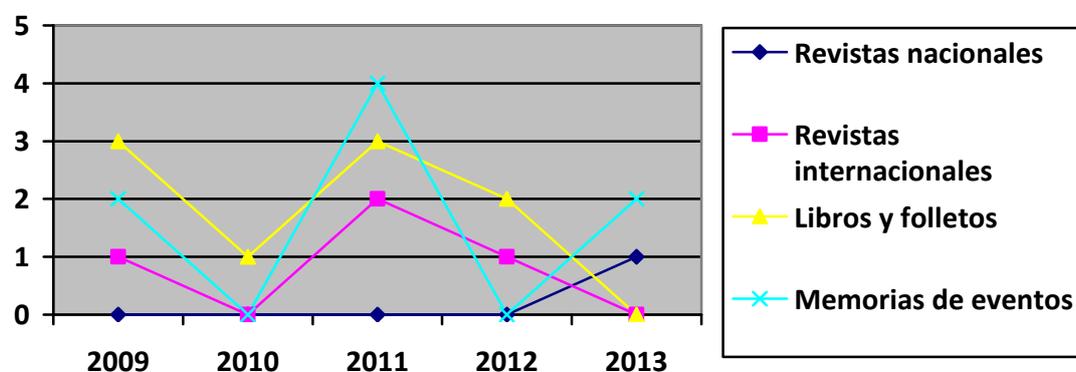


Servicios RD, RT y RM 2013. Relación Porcentual

CIENCIA Y TÉCNICA

	2009	2010	2011	2012	2013
Proyectos presentados a convocatoria ramal	1	1	2	1	2
Proyectos en ejecución	6	6	4	4	1
Proyectos cerrados	3	1	4	3	2
Profesionales	32	31	24	21	31
Investigadores					
Titulares	0	0	0	0	1
Auxiliares	2	2	2	2	2
Agregados	2	2	2	1	1
Aspirantes	0	0	0	0	0
Doctores en Ciencia	0	0	0	1	2
Masters en Ciencia	7	8	9	6	6
Docentes					
Auxiliar	1	1	1	0	0
Asistente	1	1	1	1	1
Instructor	0	1	2	7	7
Publicaciones					
Revistas nacionales	0	0	0	0	1
Revistas internacionales	1	0	2	1	0
Libros y folletos	3	1	3	2	0
Memorias de eventos	2	0	4	0	2
Cursos impartidos	14	12	15	13	9
Participación en eventos	16	15	12	11	14

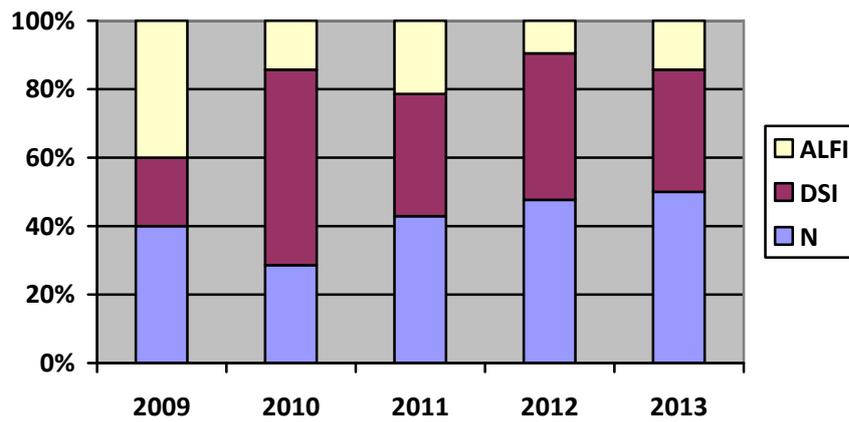
Publicaciones



GESTIÓN DE INFORMACIÓN

ACTIVIDADES REALIZADAS 2009-2013

Actividades	2009	2010	2011	2012	2013
Usuarios atendidos	516	228	305	281	257
Boletín de Noticias (N)	6	4	6	10	7
Diseminación Selectiva de la Información (DSI)	3	8	5	9	5
Reproducción de documentos impresos	20407	13684	13005	11080	2291
Acciones de Alfabetización Informacional (ALFI)	6	2	3	2	2
Reporte al Catálogo Colectivo (títulos)	1	1	1	1	1



Servicios N, DSI y ALFI 2009-2013. Relación porcentual

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
Julliette Escoto	Liberación de Lotes
Ana Lara	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:

Celeste Sánchez

Edición:

Digna Elena Fernández Cerdido