

Edición Especial

I Conferencia Nacional de Reglamentación Farmacéutica

I Taller Nacional de Regulación Sanitaria Diagnosticadores

<i>Editorial</i>	2
<i>Programa de los Talleres</i>	3
<i>Programa de las Actividad Resumen</i>	9
<i>Resumen de las recomendaciones</i>	10
<i>Resumen Estadístico</i>	14
<i>Agradecimientos</i>	14

El Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) fue creado el 21 de Abril de 1989 mediante Resolución Ministerial No 73, con el objetivo de centralizar y perfeccionar todas las actividades relacionadas con el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos de uso humano y Diagnosticadores en el país.

Recientemente acabamos de celebrar nuestro XV Aniversario con la realización de la Ira Conferencia Nacional de Reglamentación Farmacéutica y el 1er Taller Nacional de Registro Sanitario de Diagnosticadores. Este evento fue realizado por la modalidad de Talleres en diferentes temáticas, las cuales tuvieron como objetivo propiciar a través del intercambio entre el CECMED, la Industria Farmacéutica y Biotecnológica, la transparencia y comunicación. Estos talleres se desarrollaron del 1ro al 21 de Abril en diferentes Instituciones que sirvieron como sede y colaboraron con el éxito de los mismos.

Especialistas de reconocido prestigio y experiencia trabajaron conjuntamente con expertos del centro en comisiones previas al Evento, posibilitando el análisis profundo del estado del arte de la Reglamentación en las temáticas seleccionadas y la elaboración de un conjunto de recomendaciones que servirán de guía para retroalimentar el trabajo de la Autoridad Reguladora y la reformulación en el próximo año, de la Política Farmacéutica Nacional relacionada con el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos y Diagnosticadores.

Los logros alcanzados por el CECMED durante estos 15 años son notables y es evidente el impacto que ha tenido nuestro Sistema de Reglamentación para la Industria Farmacéutica y Biotecnológica, así como el prestigio que ha logrado en el ámbito internacional.

I Conferencia de Reglamentación Farmacéutica I Taller de Regulación Sanitaria de Diagnosticadores

PROGRAMA DE LOS TALLERES

I Conferencia de Reglamentación Farmacéutica

Taller “Experiencias, retos y normativas en los Ensayos Clínicos en Cuba”

6 y 7 de abril
Sede: Teatro del CIM

6 de abril

Tema “Actualidad y perspectiva reguladora para Ensayos Clínicos en Cuba”

Apertura. Dr. Rafael Pérez Cristiá - CECMED.

Respaldo regulador de los Ensayos Clínicos y la experiencia cubana en oncología. Dra. Deybis Orta – CECMED, Lic. Rolando Pérez - CIM.

Mesa Redonda “Perspectiva reguladora para los Ensayos Clínicos” (Eventos Adversos, Poblaciones especiales y modificaciones en los Ensayos Clínicos. Dra. Deybis Orta - CECMED (Moderadora), Idania Baladrón - CIGB, Dra. Lidice Fernandez - CECMED, Dra. Judith Cartaya - CECMED.

Sistema de acreditación a servicios hospitalarios y asistenciales involucrados en la ejecución de Ensayos Clínicos. Dra. Deybis Orta.

Debate y conformación del cuerpo de recomendaciones.

Tema “Experiencias y retos en el manejo de datos y métodos estadísticos en los Ensayos Clínicos”

Mesa Redonda. “Experiencias y retos en el manejo de datos en los Ensayos Clínicos”. Lic. Marlen Armesto - Inst. Finlay (Moderadora), Lic. Carmen Valenzuela - CIGB, Lic. Carmen Viada - CIM.

Mesa Redonda. “Experiencias y retos en los métodos estadísticos en Ensayos Clínicos.”: Lic. Carmen Viada CIM (Moderadora), Lic. Carmen Valenzuela - CIGB, Lic. Gladys Jiménez - CENCEC.

Debate y conformación del cuerpo de recomendaciones.

7 de abril

Tema “Enfoques diversos y pautas reguladoras en Vacunas Profilácticas”

Experiencias en la ejecución de estudios de reto en el país. Dr. Manuel Díaz Jidy - IPK

Mesa Redonda. “Vacunas combinadas. Experiencias y Marco Regulatorio”. Dr. Jorge Menéndez - Inst. Finlay (Moderador), Dr. Pablo A. Díaz - CIGB, Dra. Lidice Fernández - CECMED, Lic. Johana Díaz - Inst. Finlay.

Debate y conformación del cuerpo de recomendaciones.

Tema “Vacunas terapéuticas”

Marco teórico para el desarrollo de las vacunas terapéuticas. Lic. Mario Landys Chovel – CECMED

Evaluación Clínica de vacunas terapéuticas. Experiencia Nacional e Internacional. Dra. Olga Torres – CIM.

Mesa Redonda “Amparo normativo para las Vacunas Terapéuticas en Cuba. Dra. Olga Torres – CIM (Moderadora), Lic. Julián Rodríguez - CENCEC, Lic. Alexis Labrada - BIOCEN, Dra. Judith Cartaya CECMED.

Debate y conformación del cuerpo de recomendaciones.

Consideraciones Finales del Taller.

Taller “Intercambiabilidad terapéutica de medicamentos multiorigen” (Genéricos)

8 y 9 de abril

Sede Teatro de Quimefa

8 de abril

Apertura: Dr. Rafael Pérez Cristiá- CECMED, Ing. Carballo – QUIMEFA, Dr. Mario Pichardo - OMS/OPS

Introducción general y objetivos del taller. PhD Celeste Sánchez.

Reconocimiento al trabajo del CECMED y de sus fundadores. Ing. Sergio Gil y Lic. Maria Victoria Fanjul- QUIMEFA.

Evaluación de genéricos en Cuba. PhD Celeste Sánchez – CECMED.

Tendencia actual e impacto en la Intercambiabilidad de los ensayos de disolución. Lic. Graciela Pérez - CECMED.

Tendencias actuales sobre clasificación biofarmacéutica de medicamentos y su impacto en la demostración de Intercambiabilidad. PhD Jorge Duconge – IFAL.

Tendencias actuales para Productos de Comparación. Importancia en las demostraciones de Intercambiabilidad. Dra. Maritza Mainegra – CECMED.

Tendencias actuales en cambios pos-registro que requieren nuevas evidencias de Intercambiabilidad. Uso de perfiles de disolución y estudios de bioequivalencia. PhD. Celeste Sánchez – CECMED.

Panel de regulaciones vigentes y perspectivas en el país de respaldo a la demostración de Intercambiabilidad Terapéutica de productos multiorigen.

Presentación y discusión de cuerpo de recomendaciones para la sesión final de la Conferencia.

9 de abril

Introducción general. Objetivos del Taller, PhD Celeste Sánchez – CECMED.

Tendencias actuales e impacto en la equivalencia terapéutica de los estudios de bioequivalencia. Dr. Carlos González - CENATOX

Tendencias actuales en cambios pos-registro que requieren nuevas evidencias de Intercambiabilidad. Uso de estudios de bioequivalencia. PhD Celeste Sánchez - CECMED.

Regulaciones vigentes y perspectivas en el país de Intercambiabilidad terapéutica y estudios in vivo. Dra. Deybis Orta - CECMED.

Presentación y análisis de cuerpo de recomendaciones para la sesión final de la Conferencia.

Taller Nacional “Seguridad de la sangre y sus derivados”

8 y 9 de abril

Sede: EPBH “Adalberto Pesant”

8 de Abril

Apertura: Ing. Rafael Bolaños, Lic. Olga L. Jacobo - CECMED.

Actualidad reguladora sobre seguridad de la sangre. Lic. María del Pilar Álvarez – CECMED.

Panorámica de las enfermedades transmitidas por la sangre. Situación epidemiológica en Cuba. Dra. Graciela Delgado – MINSAP.

Metodología del LISIDA para la determinación de marcadores virales en sangre y hemoderivados. M.Sc. Marisela Izquierdo, M.Sc. María Teresa Pérez – LISIDA.

Seroprevalencia de anticuerpos contra VHC y otros marcadores de infecciones transmisibles por transfusión en pacientes multitransfundidos Lic.

René Rivero – Instituto de Hematología e Inmunología.

Debate

9 de Abril

Actualidad reguladora sobre Hemoderivados. Lic. María del Pilar Álvarez – CECMED.

Proyecciones de la producción de derivados plasmáticos en Cuba. Lic. Ramón Caro – Planta de Hemoderivados.

Programa de desarrollo de Hemoderivados en Cuba. Ing. Héctor Borrero – Planta de Hemoderivados.

Debate.

Presentación de las necesidades identificadas.

Clausura. Dr. Rafael Pérez Cristiá.

Taller “Sistema de vigilancia poscomercialización”

12 y 13 de Abril

Sede: Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología (CDF)

12 de abril

Tema Central: Balance del sistema de Vigilancia Poscomercialización. Resultados alcanzados en el año 2003.

Introducción al Balance. Dr. Rafael Pérez Cristiá CECMED y Dr. Julián Pérez Peña - CDF.

Presentaciones de los subsistemas de Vigilancia del país.

Subsistema de Vigilancia de acontecimientos consecutivos a la vacunación. Dra. Belkis Galindo – IPK.

Subsistema de Farmacovigilancia. Dra. Giset Jiménez – CDF.

Subsistema de Toxicovigilancia. Dra. Ana Luisa Arteaga – CENATOX.

Subsistema de calidad de medicamentos Quimefa-Farmacuba. Lic. Diana García - Farmacuba

Sistema de Vigilancia Poscomercialización. Dr. Jorge Luis Campistrous- CECMED.

Conclusiones del balance.

13 de abril

Discusión del Reglamento del Sistema de Vigilancia Poscomercialización.

Discusión del cuerpo de recomendaciones y propuesta de la comisión.

Conclusiones

Taller “Estabilidad”

13 y 14 de abril

Sede: Instituto “Finlay”

13 de abril

Apertura. M.Sc Liana Figueras

Introducción. Lic. Caridad Hernández

Evolución de las normativas de estabilidad en el ámbito Internacional. M.Sc. Rodrigo Pérez - CECMED.

Aspectos sobre Disolución. Lic. Graciela Pérez – CECMED.

Estabilidad en cambios pos Registro. M.Sc. Rodrigo Pérez - CECMED.

Anteproyecto de Regulación sobre cambios pos Registro de Medicamentos. M.Sc. Rodrigo Pérez – CECMED.

Del cuerpo de recomendaciones de medicamentos. Lic. Caridad Hernández – CECMED.

13 de abril

Discusión de reglamento del Sistema de Vigilancia Poscomercialización.

Discusión del cuerpo de recomendaciones y propuestas de la comisión.

Conclusiones

14 de abril

Del cuerpo de recomendaciones de productos biológicos. Debate. M.Sc. Rodrigo Pérez - CECMED.

Debate general

Conclusiones. M.Sc. Liana Figueras – CECMED

Taller “Apoyo metodológico en el funcionamiento de los Comités de Ética”

13 y 14 de abril

Sede: Teatro del CIM

13 de abril

Tema “Actualidad y perspectiva reguladora de la constitución y funcionamiento. Experiencias y retos de los Comités de Ética

Apertura. CECMED

“La Institucionalidad Bioética cubana y regional”- Dr. Daniel Piedra – Academia de Ciencias de Cuba.

“Constitución y funcionamiento de los Comités Institucionales de Ética en la investigación clínica

CEIC o Comités de Revisión y Ética CRE”. Dra. Maritza Mainegra – CECMED.

“Experiencias del Comité de Ética del CIMEQ”. Dr. José Rivas Recaño, Presidente CEIC. CIMEQ.

“Retos de los Comités de Ética”. Dra. Olga Torres – CIM.

Debate y conformación del cuerpo de recomendaciones.

14 de Abril

Tema “La documentación del Comité de Ética”

“Documentación del Comité de Ética”. Dra. Olga Rodríguez – CENCEC.

“Experiencias del Comité de Ética del INOR”. Dr. José Fleites – INOR.

Debate, conformación del cuerpo de recomendaciones y consideraciones finales.

Conclusiones. Dr. Rolando Pérez – CIM.

Actualidad y perspectiva reguladora de la constitución y funcionamiento, Dra. Maritza Mainegra – CECMED, Dr. Jorge L. Campistrous – CECMED.

Taller de Cambios al proceso de biológicos: Comparabilidad

15 y 16 de abril

Sede: Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN)

15 de abril

Introducción. Objetivos del taller. Orientaciones generales. Lic. Olga Lidia Jacobo - CECMED.

Conferencia sobre el estado del arte con relación al tratamiento de cambios al Registro Médico Sanitario. Lic. Rolando Domínguez – CECMED.

(continuación)
Situación actual del país.

Regulación de comparabilidad de productos biológicos del CECMED, 2003. Lic. Rolando Domínguez – CECMED.

Debate

16 de abril

Experiencia de la bioindustria cubana en el tratamiento de los cambios. Dra. Marisel Quintana

y Lic. Rafael Sánchez – CIGB, Dr. Lemur Lauzán - CIM.

Experiencia de la bioindustria cubana en el tratamiento de los cambios. Lic. Caridad Torres - Instituto “Finlay”, M.Sc. Albertina Estrada – BioCen.

Debate.

Propuesta de recomendaciones
Conclusiones.

Taller ” La acreditación a sitios de investigación en los Ensayos Clínicos”

22 y 23 de abril

Sede: Teatro del CIM

22 de abril

Apertura.

Ensayos Clínicos. Experiencia Cubana en desarrollo clínico de productos en investigación en Oncología. Dr. Rolando Pérez – CIM.

Elementos para la Acreditación a Servicios Hospitalarios y Asistenciales involucrados en la ejecución de ensayos clínicos en Cuba. Dra. Deybis Orta - CECMED.

Acreditación a Sitios de Investigación para Ensayos Clínicos. Experiencia en el ámbito internacional. Dra. Katie Margules, Director PPD México and Central América/ AD.

Comentarios y debate de los temas expuestos.
Recomendaciones.

23 de abril

Intercambio con especialistas involucrados en el proceso de acreditación y la Autoridad Reguladora de Medicamentos. Especialistas de clínica del CECMED.

Recorrido por el CIM – CECMED y otros Centros del Polo Científico.

I Taller “Regulación sanitaria de diagnosticadores”

Taller “Liberación de lotes y vigilancia poscomercialización”

6 de abril

Sede CENTIS

Bienvenida: Dr. José Morín, CENTIS.

Introducción: Estado actual y perspectivas de la liberación de lotes y la vigilancia poscomercialización. Lic. Manuel Morejón – CECMED.

Experiencias del LISIDA en la liberación de lotes y la vigilancia poscomercialización. M.Sc. Maricela Izquierdo - LISIDA.

El Programa de evaluación externa de la calidad del Centro de Inmunoensayo. Una herramienta para la vigilancia poscomercialización. Lic. Débora Rizo.

Sistema de quejas y reclamaciones. Experiencia del CENTIS. Lic. Camilo Fernández – CENTIS.

Análisis y debate del proyecto de regulación “Liberación de lotes de diagnosticadores por el CECMED. 1. Productos para el diagnóstico de VIH y HTLV”. Lic. Evelyn Amat – CECMED.

Conclusiones y recomendaciones. Lic. Manuel Morejón.

Reunión del NC/CTN 102 de laboratorios clínicos y diagnosticadores.

Recorrido por el CENTIS.

Taller “Registro sanitario de diagnosticadores”

9 de abril

Sede E.P.B. “Carlos J. Finlay”

Palabras de bienvenida: Dra. Martha Carralero - E.P.B. “Finlay”.

Introducción al Taller. Estado actual y perspectivas del registro sanitario de diagnosticadores. Lic. Manuel Morejón – CECMED.

Del diseño a la comercialización en la EPBCJF. Dra. Lilian Valdés.

Análisis y debate del proyecto de Autorización de comercialización temporal de diagnosticadores. Lic. Urbano Angulo – CECMED.

Conclusiones y recomendaciones: Lic. Manuel Morejón – CECMED.

Actividad Resumen

El resumen de las tareas y talleres realizados, concluyó en una actividad central en el CECMED los días 20 y 21 de abril como colofón a la I

Conferencia de Reglamentación Farmacéutica y al I Taller de Regulación Sanitaria de Diagnosticadores y se suman las recomendaciones emanadas en estos eventos.

20 de abril

Sesión de la mañana

Presentación de la nueva edición del Anuario Científico. Dr. Rafael Pérez Cristiá – Director del CECMED.

Actividad musical.

Conferencia “Algunas experiencias de la industria biotecnológica cubana”. Dr. Luis Herrera. Director del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB).

Sesión de la tarde

Inauguración de la ventana del CECMED en INFOMED. Lic. Silvia Sentmanat, PhD Celeste Sánchez y Rafael Jardines – CECMED.

Actividad musical.

Conferencia "Bioética y problemas globales". Dr. Daniel Piedra Herrera - Academia de Ciencias de Cuba.

Simultáneamente:

- Reunión de trabajo del Dpto. de Medicamentos del CECMED y la Dirección de la QUIMEFA.
- Muestra en cada área de los principales logros alcanzados en los 15 años del CECMED.
- Exposición fotográfica de actividades relevantes del CECMED.
- Feria del Libro.

21 de abril

Sesión de la mañana

Simposium sobre regulación de vacunas

- Intervención: Dr. Lahouari Belgarbi. OMS.
- Intervención Dr. José Luis Di Fabio. OPS/OMS.
- Conferencia “Visión general de la investigación-desarrollo y producción de vacunas en Cuba”. Dra. Concepción Campa. - Instituto “Finlay”.

Sesión de la tarde. ACTO CENTRAL

Himno Nacional

Presentación del CECMED en video del programa televisivo nacional “Ventana al Futuro”.

Presentación de la historia del CECMED y los principales logros alcanzados en estos 15 años por uno de sus fundadores.
PhD Celeste Sánchez González.

Resultados de la Primera Conferencia Nacional de Reglamentación Farmacéutica y el Primer Taller de Regulación Sanitaria de Diagnosticadores.
Dr. Rafael Pérez Cristiá.

Entrega de reconocimiento a los fundadores, trabajadores con más de 10 años en el Centro y personalidades que han contribuido durante estos años a la labor del CECMED.

Entrega de reconocimiento de la Industria Farmacéutica al CECMED y al trabajo en Diagnosticadores. Dra. Martha Carralero.

Clausura. Dr. Damodar Peña - Ministro de Salud Pública

Presentación musical

Actividad Festiva en el Círculo Social Obrero “José Luis Tassende”.

RESUMEN DE LAS RECOMENDACIONES

I Conferencia de reglamentación farmacéutica

• Vigilancia poscomercialización

1. Elaborar una estrategia que permita la integración de todas las actividades del Sistema Nacional de Salud relacionadas con la vigilancia poscomercialización de los medicamentos en un sistema único de vigilancia poscomercialización de manera que se garantice el funcionamiento sistemático y eficiente en el desarrollo de esta actividad.
2. Fortalecer la capacidad analítica para la realización del control sistemático de la calidad de los medicamentos en la cadena de distribución y uso.
3. Incrementar las investigaciones de eficacia terapéutica y eventos adversos en las áreas de salud.

• Ensayos clínicos

1. Perfeccionamiento del proceso de evaluación clínica a través de la identificación e implementación de la estrategia de evaluación de los productos en investigación desde las

-
- etapas mas tempranas de desarrollo de los mismos.
2. Implementación de la base reglamentaria para la acreditación de los sitios clínicos.
 3. Elaboración de los aspectos reguladores, metodológicos y administrativos para la evaluación clínica de las vacunas combinadas y las vacunas terapéuticas.
- **Comités de Ética**
 1. Organización y desarrollo de los Comités de Ética territoriales.
 2. Fortalecer los Comités de Ética de la investigación clínica en cuanto a respaldo metodológico y organizativo.
 3. Implementación de los aspectos relacionados con los Comités de Ética de la investigación clínica establecidos en las Buenas Prácticas Clínicas.
 - **Sangre y hemoderivados**
 1. Exigir la introducción paulatina de nuevos ensayos para marcadores virales en bancos de sangre (HTLV I/II, anti-core VHB y antígeno p24 para VIH), la implementación del Registro Centralizado de Donantes Repetitivos y el Registro Centralizado de Excluidos en todos los Bancos de Sangre del país y el establecimiento de una red nacional de bancos de sangre, así como el desarrollo progresivo de bancos de muestras de suero o plasma (seroteca) para los donantes de sangre repetitivos.
 2. Actualizar las Buenas prácticas para bancos de sangre y el Sistema de licencia para bancos de sangre, considerando la presentación del Expediente Maestro de Banco de Sangre (Site Master File) y la solicitud de la licencia, logrando la sistematización de las inspecciones a los bancos de sangre.
3. Exigir el ensayo en pools de plasma por técnicas de detección de ácidos nucleicos (NAT) para VHC, VIH y VHB y la introducción de métodos específicos de inactivación viral para las Inmunoglobulinas.
 4. Establecer mecanismos de control a los Servicios transfusionales y la implementación de un sistema de seguimiento a los receptores de componentes sanguíneos.
 5. Los bancos de sangre deben contar con servicios promocionales para la educación y captación de donantes repetitivos, voluntarios y altruistas y de consejería al donante.
 6. Para el desarrollo de la vigilancia poscomercialización se deben establecer los documentos reguladores de la hemovigilancia en el país, abarcando el control de lotes de hemoderivados en las historias clínicas de pacientes hospitalizados, así como en la venta de medicamentos en farmacias y el seguimiento de pacientes que reciban hemoderivados y componentes sanguíneos.
 7. Con relación a los hemoclasificadores se requiere de una solución definitiva al control de su producción y distribución en el país.
- **Estabilidad de medicamentos y biológicos**
 1. Las normativas de los estudios de estabilidad deben ser actualizadas tomando en cuenta los avances y

-
- modificaciones incluidos en las nueva ediciones de las regulaciones internacionales de ICH y EMEA y aspectos analizados en el taller.
2. Establecer un mecanismo oficial por el CECMED de consulta sobre protocolos y diseños de estudios de estabilidad que se aparten de aspectos establecidos en las normativas vigentes de estabilidad o que de acuerdo a éstas deban ser objeto de análisis caso a caso, antes de su ejecución.
 3. Creación de un Comité de Expertos sobre estabilidad de medicamentos y biológicos para brindar asesoría a los productores y evaluadores, participar en la evaluación y aprobación de los trámites señalado en los casos necesarios y ser un forum permanente de debate y análisis del estado del arte y la problemática nacional.
- **Intercambiabilidad terapéutica de productos multiorigen (Genéricos)**
 1. Definir estrategias y prioridades para la exigencia de estudios demostrativos de la equivalencia terapéutica para productos nacionales y de importación.
 2. Definir una política nacional sobre clasificación biofarmacéutica y exoneraciones de estudios de bioequivalencia sobre esta base y ausencia de conflicto con las patentes de los innovadores.
 3. Actualizar las regulaciones vigentes sobre el tema, desarrollar las relativas a disolución y cambios que afectan la Intercambiabilidad e implementar a partir de una estrategia definida toda la base normativa vigente.
 - **Cambios en productos biológicos**
 1. Actualizar la regulación vigente sobre Cambios en Productos Biológicos, manteniendo la clasificación con relación a su nivel de impacto sobre la calidad, seguridad y eficacia del producto. En productos biológicos que no son altamente purificados, o cuya caracterización no resulte en una estructura definida, el productor evaluará la necesidad de estudios de pre-clínicos, clínicos y de estabilidad, al solicitar la aprobación de un cambio justificando cada caso, según corresponda.
 2. Priorizar la aprobación de los trámites de modificación al Registro Sanitario, que se diferencien por su naturaleza y complejidad.
 3. Debe extenderse el ámbito regulador al control de cambios en productos en desarrollo (pre-registro).
 - **Control de productos naturales**
 1. Implementar las nuevas políticas desarrolladas y fortalecer la base legal para los Productos Naturales incluyendo la reglamentación para el control de los ensayos clínicos realizados a los mismos.
 2. Establecer conjuntamente con el MINAGRI, las pautas, para el control de las drogas vegetales como materiales iniciales de producción farmacéutica.
 3. Fortalecer el control sobre los ensayos clínicos con este tipo de productos.
 4. Desarrollar el sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas para Productos Naturales.

-
5. Desarrollar las referencias oficiales para estos productos.

- **Registro de medicamentos y biológicos**

1. Actualizar e independizar los requisitos para el registro de medicamentos y de productos biológicos incluyendo elementos novedosos tales como análisis de riesgo, opinión de expertos, Documento Técnico Común de ICH y otros.
2. Fortalecer la regulación de la etapa pre registro para productos nuevos y la renovación del registro.
3. Continuar el trabajo para el perfeccionamiento del proceso de registro.

- **Entorno regulador para Laboratorios de Control de la Calidad de los Medicamentos.**

1. Aprobación, con las modificaciones introducidas, de los proyectos de regulación sobre Buenas Prácticas para los laboratorios de control de medicamentos y Materiales de Referencia.

2. Trazar políticas específicas de fabricación y certificación de materiales de referencia nacional.

- **Regulación sanitaria de diagnosticadores**

1. Aprobación, con las modificaciones introducidas, los proyectos de regulación sobre Liberación de Lotes por el CECMED de productos para el diagnóstico de VIH y HTLV; la Autorización de Comercialización Temporal de Diagnosticadores y la 2. edición de las Buenas Prácticas de Fabricación para Diagnosticadores.

- **Recomendaciones comunes**

1. Elaboración de documentos GUIAS que constituyan anexos a la regulación farmacéutica vigente estableciendo requerimientos específicos.
2. Que se mantengan las Comisiones de Trabajo creadas a los efectos de estos talleres como Comisiones de Trabajo Permanente.

Que se desarrollen programas de capacitación y perfeccionamiento que incluyan las temáticas tratadas en estos eventos.

I Conferencia de Reglamentación farmacéutica y
I Taller de Regulación sanitaria de diagnosticadores

RESUMEN ESTADÍSTICO

Taller	Sesiones (días)	Participantes	Instituciones	Recomendaciones
Intercambiabilidad Terapéutica de Productos Multiorigen	2	50	19	25
Registro	1	25	12	18
Estabilidad	2	43	18	16
Sangre y Hemoderivados	2	62	28	17
Cambios al proceso de producción de biológicos	2	38	9	10
Ensayos Clínicos (3)	2	77	10	31
Funcionamiento de los Comité de Ética	2	28	11	9
Productos Naturales	1	39	19	39
Vigilancia Poscomercialización	2	20	7	19
Diagnosticadores (2)	3	100	17	10
Totales	19	482	150	194

Agradecimientos

El Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos celebró el pasado 21 de Abril el Aniversario XV de su fundación, en el marco de esta celebración se efectuó la Primera Conferencia Nacional de Reglamentación Farmacéutica y el Primer Taller de Regulación Sanitaria de Diagnosticadores.

Durante los días 1 al 16 del mes de abril sesionaron, en diferentes sedes, un conjunto de Talleres con diversas temáticas cuyo objetivo primordial fue propiciar el intercambio entre la Industria Farmacéutica, la Industria Biotecnológica, los Centros de Investigación y la Autoridad Reguladora de Medicamentos para a partir las recomendaciones recogidas en los mismos reformular la Política Farmacéutica Nacional para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos y los Diagnosticadores.

Por otra parte, en los días 20 y 21 se celebraron las actividades centrales por el XV Aniversario, que teniendo como sede el propio CECMED, incluyeron conferencias magistrales, presentaciones de importantes logros de

la institución, un Taller sobre Regulación de Vacunas con la participación de especialistas de la OMS y OPS y variadas actividades culturales.

El éxito de esta jornada no hubiera sido posible sin el apoyo y contribución de numerosas instituciones, quienes nos brindaron sus instalaciones como sede de los talleres así como el apoyo logístico para efectuar los mismos. De igual forma contamos con la participación en las actividades científicas de muchos profesionales de alto prestigio en nuestro país quienes nos brindaron sus conferencias y criterios sobre los temas debatidos; así como la participación de jóvenes artistas del Instituto Superior de Arte en las actividades culturales.

El Consejo de Dirección del CECMED desea comunicar su más sincero agradecimiento a todos aquellos que de una u otra forma contribuyeron al éxito alcanzado.

Comité Editorial

Presidente

Dr. Jesús Saiz Sánchez

Vicepresidenta

Dra. Celeste Sánchez González

Editora

Lic. Silvia Sentmanat Pina

Miembros

Dra. Santa D. Orta Hernández

Lic. Raúl Yáñez Vega

Lic. Lisette Pérez

Diseño

Silvia Sentmanat Pina

Impresión

Centro de Información
Especializada en Medicamentos
(CIEM)

CECMED

Tel: (537) 2718645, 2718767

Fax: (537) 2714023

E-mail: silvia@cecmecmed.sld.cu



Calle 200 No.1706 e/ 19 y 21, Siboney
Playa, AP 16065, Ciudad de La Habana, Cuba