

## **Programa de monitoreo de mercado de medicamentos en relación a su calidad, seguridad y eficacia**

El presente programa forma parte de las estrategias de la Autoridad reguladora de Medicamentos de Cuba (CECMED) a fin de garantizar medicamentos de calidad, seguridad y eficacia posterior a su autorización sanitaria y sobre la base de lo establecido en el *Capítulo IV ARTÍCULO 14 del Reglamento de Vigilancia Postcomercialización del CECMED* "El CECMED implementará un Programa de Vigilancia y Control de la Calidad de los Medicamentos con el objetivo de evitar la comercialización de medicamentos defectuosos, fraudulentos, adulterados ya sean de importación o de producción nacional". Su elaboración e implementación contempla la vigilancia de mercado basado en las inspecciones, actividades de control e incluyen la toma de muestras y análisis de diversas formas farmacéuticas de diferentes drogas /medicamentos, así como aspectos relacionados con su evolución de riesgos detección y combate de medicamentos fraudulentos. Para el desarrollo eficaz de este programa se requiere de la existencia de registro o información/base de datos; así como de exámenes periódicos y evaluación de eficacia.

### **Objetivos**

1. Verificar o garantizar la calidad de los medicamentos a través de un monitoreo de mercado en la red de distribución.
2. Desarrollar una acción preventiva en la detección precoz de problemas relacionados con los medicamentos.
3. Desarrollar un sistema de vigilancia de los aspectos relacionados con las vacunas en los vacunatorios.
4. Vigilar la posible inserción o introducción en el mercado de medicamentos fraudulentos.
5. Desarrollar una vigilancia activa de medicamentos o fabricantes que generen señales de alerta en relación a la calidad, seguridad y eficiencia.
6. Verificar el cumplimiento de las medidas sanitarias emitidas por la autoridad reguladora.

### **El presente programa tiene dentro de su alcance a:**

- a. Los Importadores y Distribuidores Mayoristas de Medicamento.
- b. Instituciones de Salud del sistema Nacional de Salud (Direcciones Provinciales de Salud, Institutos, Hospitales, Policlínicos, Farmacias comunitarias y hospitalarias y otras).
- c. Otras instituciones de Salud no adscriptas al Sistema Nacional de Salud (Servicios Médicos de las FAR y MININT, Turismo de Salud y otras).

### **Es aplicable a:**

- Medicamentos de uso humano.
- Productos Biológicos tales como: Vacunas, sueros, productos obtenidos a partir de sangre o componentes sanguíneos de origen humano, productos obtenidos por la vía del ADN recombinante, anticuerpos monoclonales y otros productos biológicos.

### **No es aplicable a:**

- Sangre total, plasma o células de origen humano.
- Reactivos clínicos y medios de diagnóstico para uso "in Vitro".
- Materia prima farmacéutica: Toda sustancia activa o inactiva que interviene directamente en la fabricación de un medicamento, esté o no presente en el producto terminado.
- Desinfectantes técnicos de uso hospitalario: Productos destinados a la destrucción indiscriminada o selectiva de microorganismos para el empleo en la desinfección de equipos, dispositivos, instrumental, locales y otras necesidades hospitalarias.
- Preparaciones farmacéuticas para ensayos clínicos.
- Dispositivos médicos tales como vendas enyesadas, materiales quirúrgicos para prótesis y otros.
- Preparados alimenticios y cualquier otro que por sus indicaciones no sea clasificado como medicamento.
- Complementos dietéticos: alimentos para regímenes especiales destinados a complementar la dieta de una persona que desee tener una ingestión suficiente de nutrientes. Su dosis máxima de nutrientes no debe ser superior a la ingesta diaria recomendada.
- Productos cosméticos: Cualquier preparado destinado a: ser aplicado externamente en el cuerpo humano con fines de embellecimiento, modificación de su aspecto físico o conservación de las condiciones físico químicas normales de la piel y sus anexos.
- Medicamentos de uso veterinario.

### **Aspectos operativos.**

1. El número de monitoreo a realizar en cada año será determinado por el jefe de proceso e incluido en los planes de trabajo mensuales del departamento según corresponda.
2. Las actividades de inspección y control de mercado serán ejecutadas por personal propio de la autoridad reguladora pudiendo convocar a otros efectores del Sistema de Vigilancia de Medicamentos.
3. Las actividades de inspección y control de mercado se efectuarán a partir de una lista chequeo previamente diseñada por la Subdirección de Inspección, Control y Vigilancia y contemplará los resultados de la vigilancia en ese período de tiempo.
4. en las listas de chequeo de las inspecciones y controles se incluirán los aspectos relacionados con: calidad de los medicamentos sujetos a control de mercado, seguridad, posible introducción de medicamentos fraudulentos, detección de incumplimientos de las medidas sanitarias de seguridad emitidas por el CECMED, elementos de evaluación de riesgo y otros. Sobre la base de lo autorizado en el registro sanitario.

**El presente programa se implementará a partir de enero de 2015.**