

ENCUENTROS DE AUTORIDADES COMPETENTES EN MEDICAMENTOS DE LOS PAÍSES IBEROAMERICANOS

Questionario

1. País: **CUBA**

2. Nombre de la Entidad: Centro de Control Estatal para la Calidad de los Medicamentos (CECMED)

3. Fecha de creación: **21/04/1989**

4. Tipo de entidad

Agencia Dirección/Unidad de Ministerio de Sanidad

5. Director/a

Nombre: RAFAEL PÉREZ CRISTIÁ - Director

Teléfono: +537 2714023

Fax: +537 2714023

Correo electrónico: rpc@cecmmed.sld.cu

Dirección: Calle 200 N° 1706 entre 17 y 19
Siboney Playa - La Habana (Cuba)

Página Web: www.cecmmed.cu.

Teléfono Servicio de Información General: +537 2718622

6. Estructura

Dirección : Unipersonal Colegiada

Direcciones/gerencias (listar sus nombres):

- Dirección
- Subdirección de Autorizaciones Sanitarias
- Subdirección de Inspección, Vigilancia y Control
- Subdirección de Gestión Estratégica
- Subdirección Administrativa
- Departamento de Secretaría
- Departamento de Gestión de Calidad
- Oficina de Relaciones Internacionales

7. Número total de empleados:

- a) Funcionarios: 142
- b) Personal de planta permanente: 132
- c) Personal contratado: 1
- d) Pasantes/becarios: 9

8. Areas de responsabilidad

Medicamentos de Uso Humano	<input checked="" type="checkbox"/>
Medicamentos de Uso Veterinario	<input type="checkbox"/>
Ensayos Clínicos	<input checked="" type="checkbox"/>
Medicamentos Homeopáticos	<input checked="" type="checkbox"/>
Medicamentos a Base de Plantas	<input checked="" type="checkbox"/>
Sangre / Hemoderivados	<input checked="" type="checkbox"/>
Dispositivos Médicos/Productos Sanitarios	<input type="checkbox"/>
Vacunas	<input checked="" type="checkbox"/>
Alimentos	<input type="checkbox"/>
Suplementos dietarios	<input type="checkbox"/>
Productos cosméticos / higiene doméstica	<input type="checkbox"/>

Otras: Cuáles?

9. Actividades que desarrolla

Regulación	<input checked="" type="checkbox"/>
Autorización / Registro	<input checked="" type="checkbox"/>
Evaluación técnico-científica	<input checked="" type="checkbox"/>
Farmacovigilancia	<input checked="" type="checkbox"/>
Tecnovigilancia	<input type="checkbox"/>
Vigilancia Alimentaria	<input type="checkbox"/>
Control de Calidad	<input checked="" type="checkbox"/>
Inspección	<input checked="" type="checkbox"/>
Pesquisa medicamentos ilegítimos	<input checked="" type="checkbox"/>
Control de publicidad	<input checked="" type="checkbox"/>
Capacitación	<input checked="" type="checkbox"/>
Información y Comunicación	<input checked="" type="checkbox"/>
Fijación de Precios	<input type="checkbox"/>
Reembolso	<input type="checkbox"/>

Copago

Otras: Cuáles?

10. Actividades internacionales en las que participa

MERCOSUR	<input type="checkbox"/>	OMS	<input checked="" type="checkbox"/>	ICH	<input checked="" type="checkbox"/>
PACTO ANDINO	<input type="checkbox"/>	OPS	<input checked="" type="checkbox"/>	VICH	<input type="checkbox"/>
TLCAN	<input type="checkbox"/>	FDA	<input type="checkbox"/>	PICs	<input type="checkbox"/>
CARICOM	<input type="checkbox"/>	EMEA	<input type="checkbox"/>	Consejo de Europa	<input type="checkbox"/>
UNIÓN EUROPEA.	<input type="checkbox"/>			Farmacopea Europea	<input type="checkbox"/>
RARAL (Reunión Ag. Reg. Am. Lat.)	<input checked="" type="checkbox"/>			USP	<input type="checkbox"/>
				Otras Farmacopeas	<input type="checkbox"/>

OTRAS

11. Principales prioridades a nivel internacional

- 1) Participación en foros internacionales y reuniones de expertos organizadas por la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud.
- 2) Desarrollo de una política de cooperación que promueva la armonización y reconocimiento mutuo de la reglamentación farmacéutica entre Autoridades Reguladoras de Medicamentos, particularmente de la región de América Latina.
- 3) Participación en las reuniones multilaterales organizadas por la Organización Mundial de la Salud y la Organización Mundial del Comercio relacionadas con la Aplicación de los Acuerdos ADPIC y el acceso a medicamentos.
- 4) Participación en foros internacionales de fortalecimiento y armonización de legislaciones tales como Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICDRA), Encuentro de Autoridades de Medicamentos de Iberoamericana (EAMI), La Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (PARF) y sus grupos Técnicos de Trabajo y Reunión de Autoridades Reguladoras de América Latina (RALAL).
- 5) Fortalecimiento de las relaciones de cooperación internacional con Autoridades Reguladoras análogas a través del intercambio de informaciones y experiencias en el desarrollo de sus funciones.

6) Principales prioridades a nivel nacional

- 1) Operar de forma más exigente, eficiente y ágil el Sistema de Regulación Sanitaria de medicamentos y diagnosticadores de manera que se facilite el acceso a productos de manera que se facilite el acceso a productos de mayor calidad y menor costo sin sacrificar la eficacia, seguridad y calidad de los productos a disposición de la población.
- 2) Fortalecer las actividades del CECMED relacionadas con el control, vigilancia y fiscalización de los procesos críticos de la Industria Farmacéutica en todas las etapas de la cadena del medicamento.

- 3) Perfeccionar el proceso de evaluación técnica de medicamentos para su autorización de comercialización, según su clasificación y nivel de riesgo estableciendo procedimientos de evaluación diferenciados.
- 4) Perfeccionar la gestión de los Recursos Humanos del CECMED, asegurando la disponibilidad, calificación y competencia profesional del personal.
- 5) Evaluar el desempeño institucional del CECMED como Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos mediante el empleo de indicadores de eficacia de los procesos.
- 6) Perfeccionar la política de los Laboratorios Analíticos para la Vigilancia Sanitaria
- 7) Incrementar y perfeccionar el accionar del sistema de Vigilancia Postcomercialización de medicamentos.
- 8) Perfeccionar la gestión Administrativa del CECMED soportado por su Sistema de Gestión de Calidad orientado por procesos.