

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la
Reglamentación Farmacéutica Ciudad de México| 19 al 21 Octubre

Modelos de Interfaz cooperativa entre Regulador y Regulados: Experiencias de Cuba

Ing. Dulce María Martínez Pereira

CECMED

Cuba

Centro para el Control Estatal de Medicamentos Equipos, y Dispositivos Médicos



- Autoridad reguladora de la República de Cuba desde 1989.
- Sus funciones y poderes asignados por el Estado fueron establecidas en 1994 en la legislación cubana.

CUBA: Política Farmacéutica Nacional

La Industria Biotecnológica y Médico - Farmacéutica en una de las principales ramas de la economía nacional.

- ✓ Importante impulso al desarrollo científico productivo;
- ✓ Dar respuesta cada vez más a las necesidades del Sistema Nacional de Salud (SNS); y
- ✓ Potenciar sus capacidades exportadoras de sus productos y servicios.

La concertación estratégica entre las acciones del CECMED y la industria farmacéutica en la política y el programa de control de medicamentos:

- ✓ Contribuir a generar un ambiente regulador que esté en correspondencia con las etapas de su desarrollo actual y perspectiva
- ✓ Garantizar los estándares de calidad recomendados.

CECMED: Fortalecimiento de la Autoridad Reguladora

2000

Certificación como autoridad competente para el registro de vacunas



2008

Certificación del Sistema de Gestión de Calidad



2010

Certificación como Autoridad Reguladora de Referencia Regional de la OPS

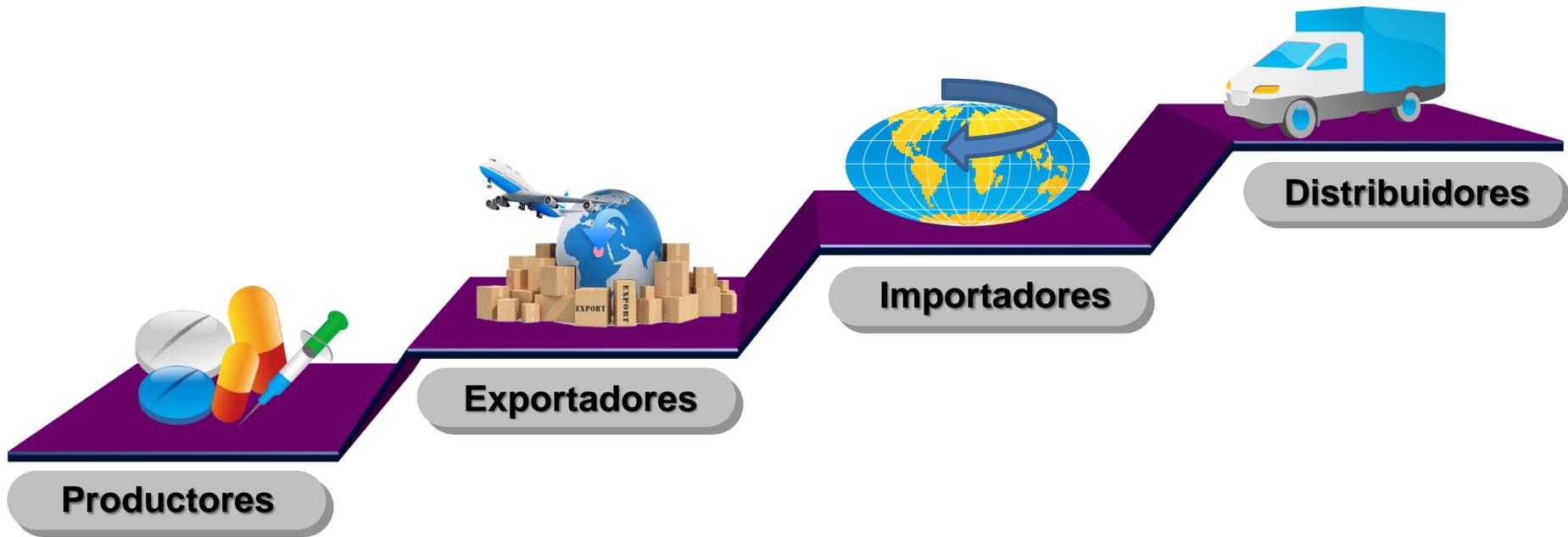


2014

Designación como Centro Colaborador de OPS para la evaluación de Tecnologías sanitarias



Sector regulado



CRECER

- Construyendo capacidades de inversión con estándares internacionales de calidad;
- Garantizando el acceso para el SNS;
- Diversificando las actividades de exportación;
- Desarrollando productos innovadores.



CUBA: Industria de ciencias de la vida

Biotechnológicos



Genéricos



Equipos Médicos



31 compañías farmacéuticas, 64 instalaciones de fabricación
8 empresas comerciales, : plantilla total 21, 785

Cuba: Transferencia de Tecnología



Experiencia positiva de la cooperación entre las ARN y la industria



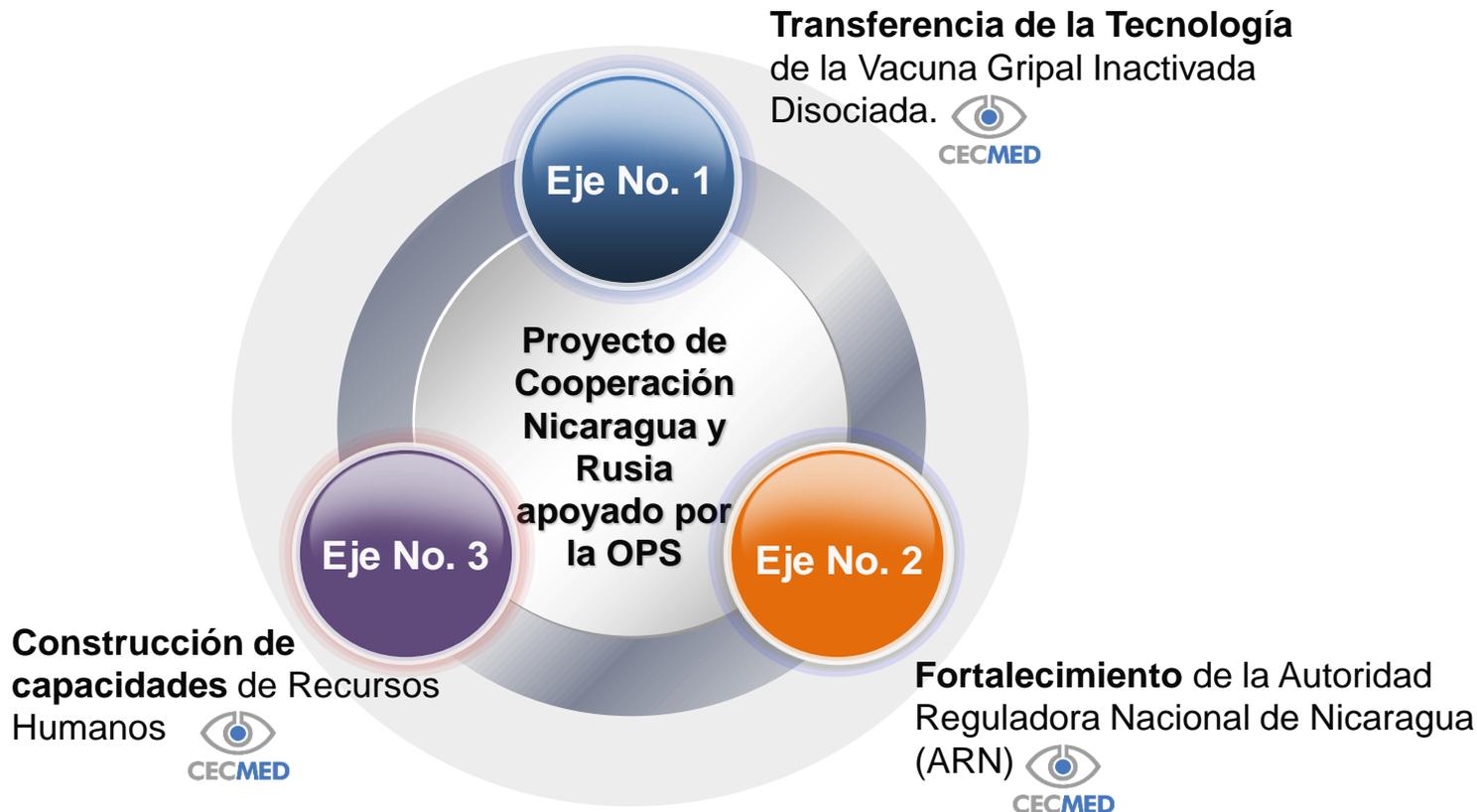
Comité Técnico-Regulatorio Cuba/Brasil para acompañamiento de transferencias/desarrollo de tecnologías en interés de la salud:

- Memorando de entendimiento.
- Objetivos estratégicos.
- Metodología de trabajo.

Algunos resultados

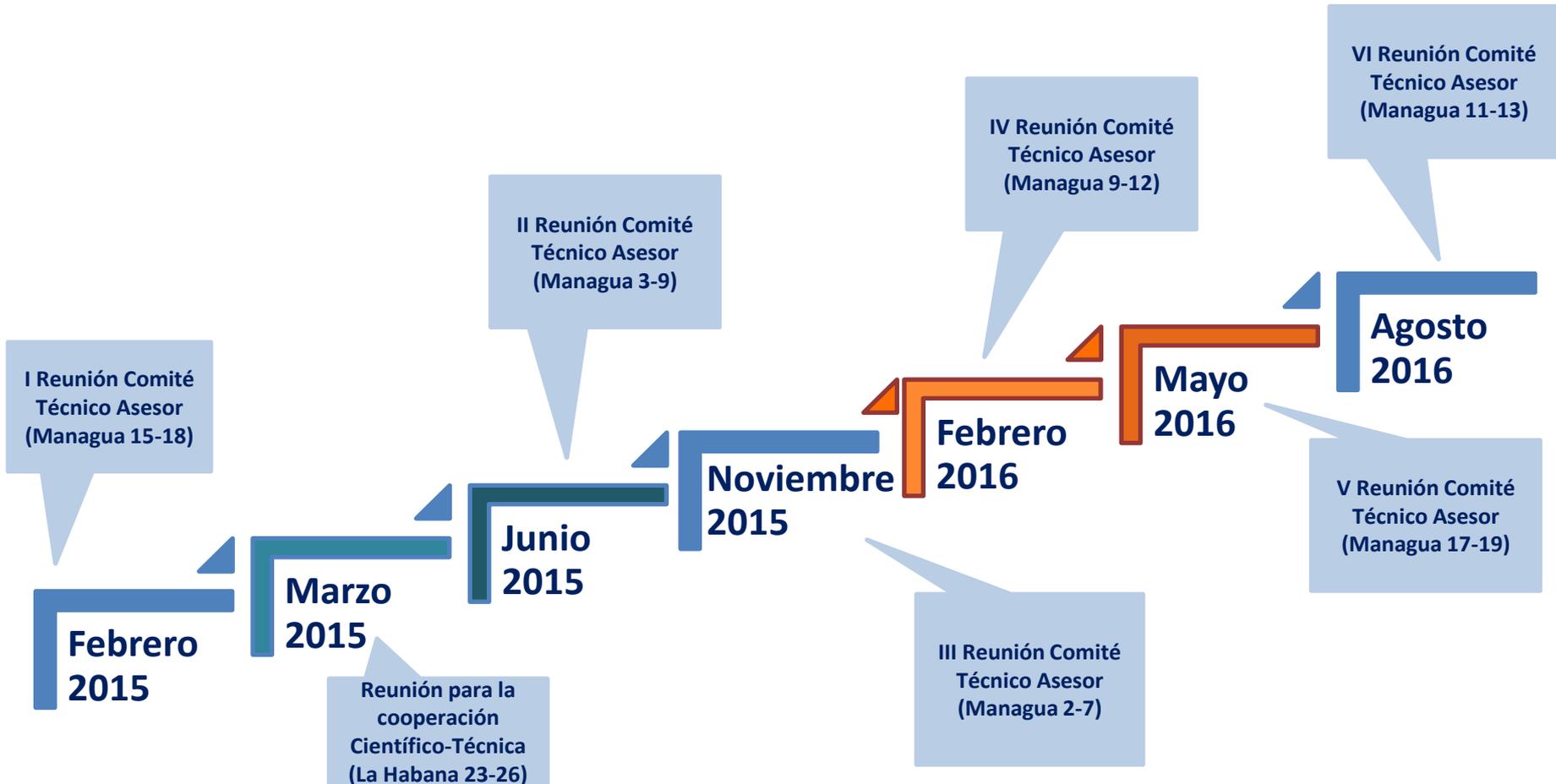
- Seguimiento y supervisión de procesos de transferencia de tecnologías eficaces de interés para el Sistema Único de Salud (SUS).
- Reducción de aproximadamente el 50% del tiempo requerido para efectuar el registro de medicamentos en Brasil (por ejemplo, eritropoyetina, interferón alfa, la vacuna meningocócica AC).
- La expansión de la brecha de confianza entre el ARN Cuba y Brasil.
- Intercambio de prácticas y la adopción de mecanismos de ampliación de la cooperación respetando la autonomía de ambos países.
- La ampliación del espacio para el diálogo y la confianza entre los productores que participan y los que tienen ARN Cuba y Brasil.
- La potenciación de la capacidad de respuesta de los países a los que exige para hacer frente a las emergencias de salud (por ejemplo, la meningitis en los países del norte de África)

Experiencia positiva de la cooperación del CECMED en el Proyecto de Transferencia de tecnología Nicaragua-Rusia con el apoyo de OPS



El CECMED es convocado por OPS en su condición de ARNr

Comité Técnico Asesor (CTA) del proyecto



Objetivos de la participación del CECMED

- 1. Desarrollar el proceso de evaluación para el registro** de la Vacuna Gripal Inactivada Disociada por la ARNr de Cuba.
- 2. Certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación** de la planta en Rusia y la instalada en Nicaragua.
- 3. Liberar los lotes** de la vacunas producidos en Rusia y en la planta instalada en Nicaragua.
- 4. Coordinar la Vigilancia Postcomercialización** de los lotes que se utilicen en las campañas de vacunación y las acciones de vigilancia postcomercialización en Nicaragua y Cuba durante la aplicación de la misma.
- 5. Apoyar el proceso de evaluación** de la ARN de Nicaragua.
- 6. Apoyar en la formación de recursos humanos** para garantizar la disponibilidad de personal técnico capacitado

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica
Ciudad de México| 19 al 21 Octubre

Modelos de Interfaz cooperativa entre Regulador y Regulados: Experiencias de Cuba

Ing. Dulce María Martínez Pereira