

“Fortalecimiento de las capacidades de la Autoridad Reguladora Nacional (ARN) de Cuba”

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



72048723



www.cecmed.cu



[CECMED.CUBA](https://www.facebook.com/CECMED.CUBA)



[cubacecmed](https://twitter.com/cubacecmed)



Calle 5ta A, # 6020, entre 60 y 62,
Reperto Miramar, Municipio Playa,
Código Postal 11300, La Habana, Cuba



**BIOTEC
Cuba**

Regulación
e Innovación
en Salud

A lo largo de los años, Cuba ha consolidado capacidades para la evaluación de tecnologías sanitarias, como parte del Sistema Nacional de Salud, en garantía del acceso de la población a medicamentos, equipos y dispositivos médicos seguros, eficaces y de calidad, en correspondencia con el derecho a la salud.

El proyecto “Fortalecimiento de las capacidades de la Autoridad Reguladora Nacional (ARN) de Cuba”, financiado por la Unión Europea (UE) e implementado con la colaboración de la Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), tiene el propósito de robustecer las capacidades del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) como Autoridad Reguladora Nacional (ARN), promoviendo un entorno regulatorio alineado con los estándares internacionales y los procesos de evaluación de la (OPS/OMS).

Se impulsan acciones orientadas a modernizar las capacidades técnicas, analíticas y digitales del CECMED, así como la formación especializada de sus profesionales y el fortalecimiento de redes de cooperación nacional e internacional.

La iniciativa forma parte del Programa de Biotecnología Cuba—Unión Europea (BIOTEC Cuba), orientado a impulsar la investigación, producción, regulación e intercambio comercial regional de biofármacos. Asimismo, esta iniciativa contribuye al logro de los Objetivos de Desarrollo Sostenible establecidos en la Agenda 2030: ODS 3 - Salud y Bienestar y ODS 9 - Industria, Innovación e Infraestructura.



Objetivos y Acciones

Fortalecer las capacidades del Laboratorio de Control del CECMED, con énfasis en la infraestructura, metrología y capacidades analíticas compatibles con las normas internacionales para el desarrollo, producción y control de medicamentos y tecnologías sanitarias

Refuerzo de la estrategia de trazabilidad de los ensayos de control de la calidad del CECMED

1

Refuerzo de las capacidades analíticas y de medición del Laboratorio de Control del CECMED para la integridad de datos

2

Refuerzo de la armonización de los ensayos de control de calidad de medicamentos del Laboratorio de Control del CECMED

3

Aumentar capacidades en el marco de la transición digital del CECMED mediante la actualización de su infraestructura tecnológica

Modernización de las metodologías analíticas para el control de la producción aplicada

1

Refuerzo de las capacidades de comunicación, el trabajo en redes y las acciones técnicas de cooperación bilateral

2

Apoyo a la transición digital para la gestión de datos y procesos empresariales del CECMED

3

Se espera fortalecer las capacidades regulatorias nacionales en correspondencia con los estándares internacionales y optimizar los procesos de vigilancia y control sanitario, contribuyendo así a la protección de la salud pública mediante la garantía de medicamentos, equipos y dispositivos médicos seguros, eficaces y de calidad para la población.

Capacitar especialistas en los estándares armonizados por el Grupo de Autoridades Regulatoras de Referencia Regional (ARNr) para la promoción del desarrollo de la cooperación con autoridades de la región, y con la Red Europea de Reglamentación de Medicamentos (EMRN); la Agencia Europea de medicamentos (EMA) y otras listadas por la OMS

Participación en acciones de intercambio nacional e internacional

1

Creación e integración a redes con otras Autoridades Regulatoras de Referencia Regional (ARNr) e internacionales

2

Apoyo a la organización y participación en acciones de capacitación para especialistas de Autoridades Regulatoras de Referencia Regional (ARNr) e internacionales

3

INSTITUCIONES PARTICIPANTES

Ministerio de Salud Pública de Cuba (MINSAP)

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

Unión Europea (UE)

Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (Representación OPS/OMS en Cuba)

HOJA DE RUTA DEL PROYECTO

febrero 2024

Aprobación del proyecto por el MINCEX

Firma del contrato entre UE y OPS/OMS
abril 2025

junio 2025

Lanzamiento de BIOTEC Cuba – Programa de Biotecnología Cuba-Unión Europea

Implementación de las acciones del proyecto / octubre
julio 2028

julio 2028

Cierre del proyecto

