



Retos en regulación de Buenas Prácticas Clínicas en Cuba.



Contexto nacional

**Industria biofarmacéutica
con desarrollo de
productos innovadores.**



**Facilidades para
ensayos clínicos**



Desarrollar la Regulación Sanitaria para Ensayos Clínicos

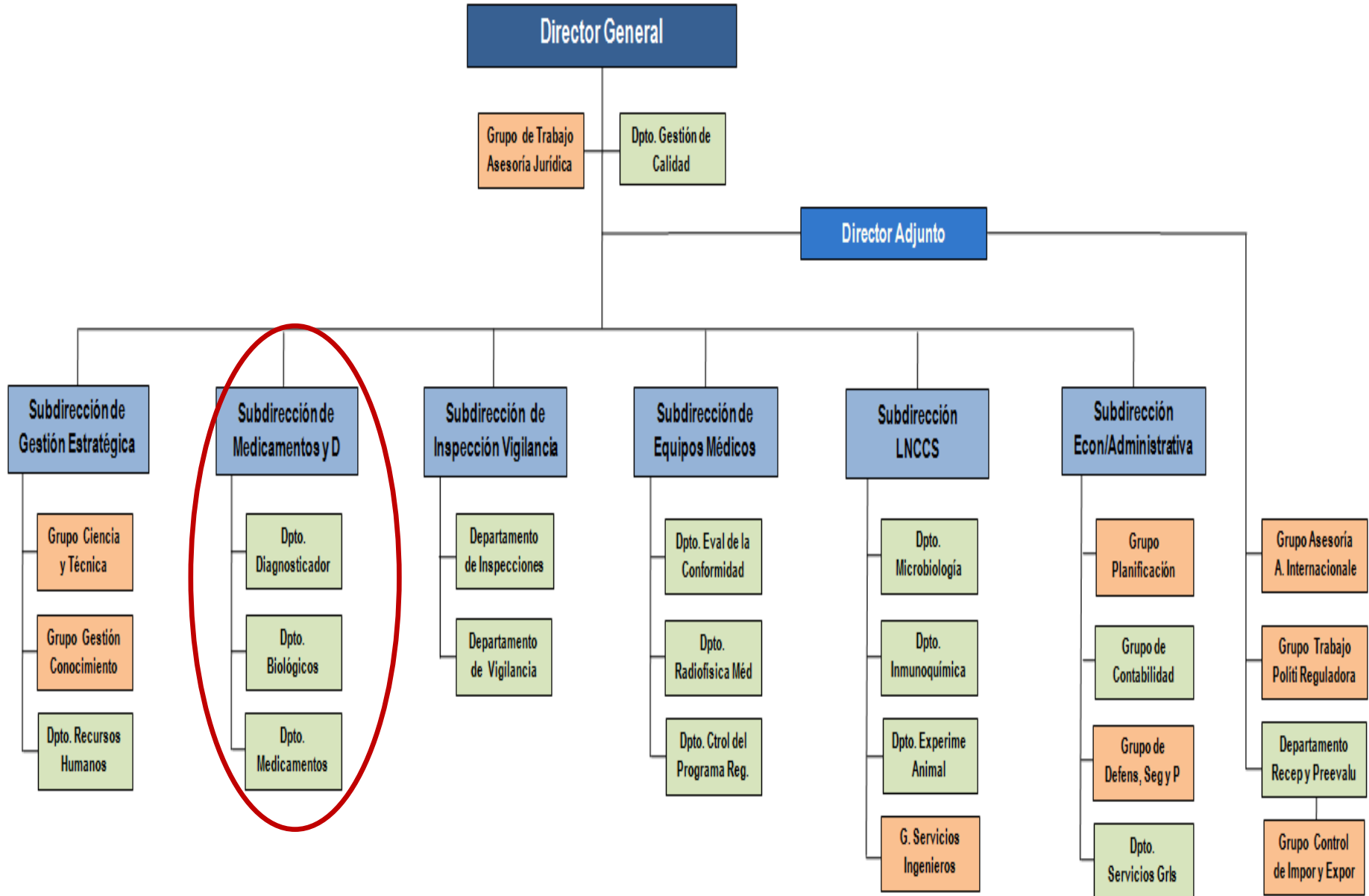
Antecedentes

- Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED): 1989
- Centro para el Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM): 1992
- Buró Regulatorio para la Protección de la Salud (BRPS): 1996



Junio 2011

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

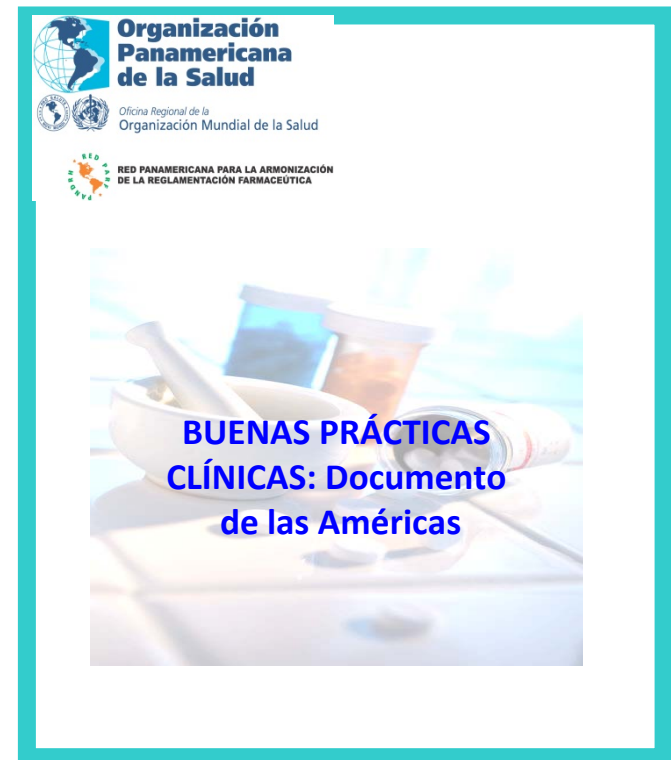


Principios para el desarrollo de la regulación sanitaria de EC.

- **Desarrollo de la base legal y normativa necesaria acorde a los estándares internacionales y el desarrollo de la industria nacional.**
- **Importancia, relevancia y significación que tiene la Autorización y Modificación de Ensayos Clínicos en la estrategia de desarrollo de los productos innovadores.**
- **Mejoramiento continuo de las bases técnicas y metodológicas.**
- **Incremento continuo de las solicitudes de autorización de EC.**
- **Aplicación de nuevas estrategias con la búsqueda de soluciones que garanticen la calidad y agilidad del proceso evaluativo**

Buenas Prácticas Clínicas en Cuba.

- Primera Edición 1992
- Revisadas en 1995
- Edición vigente 2000:
Acorde a: Buenas Prácticas Clínicas
Documento de las Américas. Red PARF



Regulación sanitaria para Ensayos Clínicos.

- **Requerimientos para EC fase I y II para cáncer y SIDA. (2000)**
- **Requerimientos para el manejo y uso de los productos en investigación en los EC y responsabilidades de las partes. (2000).**
- **Programa Nacional de Inspecciones a Ensayos Clínicos. (2002).**
- **Requerimientos para la notificación y el reporte de eventos adversos graves e inesperados en los ensayos clínicos. (2007)**
- **Requerimientos para la Certificación de BPC (2008).**

Resolución ministerial 170 de 2000 Política Farmacéutica Nacionales Relacionada con el Control Estatal de la calidad de los medicamentos:

Establece la acreditación por el CECMED de las instituciones de salud que desarrollen ensayos clínicos en correspondencia con las BPC

**Programa Nacional de Inspecciones a Ensayos Clínicos
2001**

Programa Nacional de Inspecciones a Ensayos Clínicos

- **2001: Regulación.**
- **2001- 2007 Desarrollo de inspecciones**
- **2007 Evaluación de resultados:**
 - incremento del número de EC autorizados (259)**
 - desarrollo del proceso de inspección inspeccionado el 28%**
 - 60% cumplimiento aceptable, 23% parcial, 17% incumplimientos**

2008 Regulación para certificación de sitios clínicos

Proceso de certificación de sitios clínicos

2009-2012

- **4 sitios clínicos certificados**
- **3 sitios clínicos en el plan de inspecciones.**
- **2 certificaciones renovadas**

CECMED



**Autorización de EC
(inicio,
modificación)**

**Inspección de
BPC**

**Certificación
de Sitios
clínicos**

Control Regulador de los Ensayos Clínicos

Retos actuales

- **Continuar el desarrollo del proceso de certificación de sitios clínicos: aumentar cantidad de sitios certificados**
- **Implementación del Anexo 3 del documento de PARF: Auto inspecciones de los Comités de Ética Institucionales.**
- **Desarrollar regulación de EC para los dispositivos médicos.**

MUCHAS GRACIAS



WWW.CECMED.CU