



CECMED

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba



CECMED

***25 años protegiendo la salud de la población
(1989 – 2014)***



Dr. Rafael Pérez Cristiá
Director General
rpc@cecmec.com



Creado el 21 de abril de 1989

Primera etapa 1989 - 2000,



1989



1992



2000

Segunda etapa 2001 al 2012

Tercera etapa 2012 - Actual



Primera etapa

Construcción de capacidad reguladora y rápido crecimiento de la biotecnología y la industria farmacéutica nacional.

Investigación, desarrollo y comercialización productos farmacéuticos de uso humano, innovadores y complejos para el SNS.



Vacuna Antimeningococcica BC



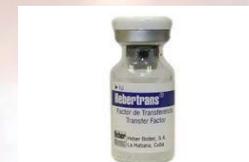
Vacuna Antihepatitis B

IFN α 2b

Hemoderivados

Derivados de la Placenta Humana

Factor de crecimiento



Antiretrovirales





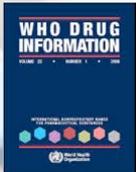
CECMED

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

1994

Oficialmente establecidas las funciones básicas de una Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos y Diagnosticadores.

1997



Reconocimiento formal de Cuba como signataria del Esquema de Certificación de la OMS para los Productos Farmacéuticos objeto de Comercio Internacional. El CECMED es designado como autoridad representante y encargada de aplicar y exigir lo recomendado por OMS.

2000



Se aprueba la Política Farmacéutica Nacional.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) evalúa satisfactoriamente el sistema regulador de vacunas. Requisito para la precalificación de la vacuna cubana contra la Hepatitis B recombinante para su compra por agencias de Naciones Unidas para su utilización en campañas de inmunización de otros países.



La segunda etapa transcurre del 2001 al 2012.

CECMED adopta una **organización por procesos** y el control de sus operaciones a través de indicadores de proceso, en correspondencia con estándares ISO. Esta etapa se caracteriza por:

Evaluación y aprobación productos innovadores y complejos:

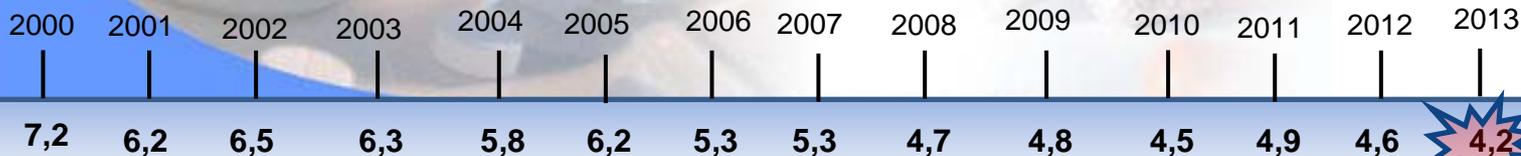
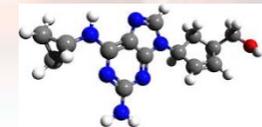
Vacuna Hib
Vacuna DTP
Vacuna dT
Vacuna DTP-HB
Vacuna DTP-HB+Hib
Vacuna DTP-HB-Hib
Vacuna Antifoidica (Vi)
Leptospirosis



Productos bioterapeúticos:

Egf, Erithropoyetina, IFN γ y anticuerpos monoclonales para el cancer.

Antiretrovirales





CECMED

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba



-----	Actividades para promover el fortalecimiento de los sistemas de regulación en la región, apoyando a los procesos de armonización PANDRA; resoluciones y recomendaciones de OPS/OMS.
2005	La creación del Comité Técnico Regulator entre las autoridades de Brasil (ANVISA) y Cuba (CECMED).
2006	CECMED y el Ministerio de Salud Pública aprueban ensayos clínicos con vacunas inactivadas de polio, como parte de la campaña global de la OMS para la erradicación de esta enfermedad.
2008	Certificación del Sistema de Gestión de la Calidad del CECMED (ISO 9000 2001) por la Oficina Nacional de Normalización y la Asociación Española de Estandarización y Certificación (AENOR) para todas las funciones del Sistema Regulator. Evaluación satisfactoria de la OMS al Sistema Regulator de vacunas.
2009	Designación para liderar el Proyecto Gran Nacional “Centro para la Regulación y Registro de Medicamentos Gran Nacional del ALBA.
2010	La OMS precalifica una segunda vacuna cubana en abril del 2010 – una vacuna innovadora contra el <i>H. influenza</i> tipo b.





Satisfactory results in WHO evaluation regulatory system for vaccines

WHO PQ of a Hib vaccine

2010

2009

Satisfactory results in PAHO evaluation as NRA of reference Regional



CECMED's QMS Certification



2007

Satisfactory results in WHO evaluation regulatory system for drugs

2006

2005

Satisfactory results in WHO PQ follow up assessment

2004

Satisfactory results in WHO evaluation regulatory system for vaccines

2003

2002

Satisfactory results in WHO PQ follow up assessment

2001

Satisfactory results in WHO evaluation as part of the PQ of Hepatitis B vaccine

2000





CECMED

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

2010

Evaluación y certificación del CECMED por OPS como ARN de referencia para las Américas (NIVEL IV). El CECMED es una autoridad competente, con desempeño eficiente de sus funciones reguladoras, según recomienda OPS/OMS.

2011

CECMED integra la regulación de dispositivos médicos. El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos.

El CECMED es la primera ARN en firmar acuerdos de colaboración y de confidencialidad con la OMS en el contexto del proceso de precalificación de vacunas que son adquiridas por agencias de Naciones Unidas.

Nueva etapa

2012

Comienza una etapa prospectiva y estratégica con vistas a mejorar su infraestructura y capacidad analítica y de regulación sanitaria.

En el 2012 el Gobierno cubano asigna una nueva edificación al CECMED diseñada para cumplir con estándares nacionales e internacionales.



CECMED y EAMI



Participación de Cuba en los EAMI.

Electo miembro del Secretariado en el VII EAMI, Cancún México por el período 2008 – 2012

Participación en los grupos de trabajo:

**Propiedad Intelectual,
Medicamentos falsificados y fraudulentos.**

Participación en Cursos:

**Portal EAMI Guatemala 2010
Medicamentos falsificados y Fraudulentos. Colombia 2011.
Encuentro PUCS. Bolivia**



La 3ra etapa comienza en el año 2012.....

Fase prospectiva y estratégica dirigida a:

- Continuar promoviendo y protegiendo la salud de la población cubana.
- Desarrollar la regulación, fiscalización y vigilancia con la aplicación de la Ciencia Reguladora y la Buenas Practicas Reguladoras.
- Contribuir a la estrategia nacional de exportación medicamentos y otros productos para la salud de alta calidad.
- Fortalecer nuestra capacidad analítica y la informatización de los procesos de gestión.
- Internacionalizar la actividad del CECMED.





Nuestro compromiso de:

- Cumplir con nuestra misión estatal.
- Trabajar en correspondencia con las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud.
- Consolidar el papel como ARN de referencia regional.
- Implementar las acciones como Centro Colaborador de la OPS/OMS para la regulación de Tecnologías Medicas.





Plan de desarrollo estratégico del CECMED, 2015 – 2020 ***Innovación, competitividad y sostenibilidad***

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS:

- I. Asegurar la calidad, seguridad, eficacia y la efectividad de los productos médicos, perfeccionado la gestión organizacional y conduciendo de manera exitosa y con alta calidad los procesos de regulación sanitaria.*
- II. Lograr un desempeño innovador y sostenible que eleve nuestra competitividad como autoridad nacional reguladora de productos médicos, apropiándonos del universo científico de la Ciencia Reguladora y las Buenas Prácticas.*
- III. Lograr la internacionalización mediante el fortalecimiento de las relaciones de cooperación con la OPS y la OMS y otras iniciativas de integración, la expansión de las relaciones internacionales de cooperación con otras ARN y entidades nacionales y extranjeras afines.*



CECMED

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
Ministerio de Salud Pública, CUBA

!Gracias!

