

EL CECMED COMO OBSERVADOR DE ICH



XI Encuentro EAMI
Noviembre 2024

**Centro Control
Estatat de
Medicamentos,
Equipos y
Dispositivos
Médicos (1989)**



**Autoridad Nacional
Reguladora**, subordinada
al Ministerio de Salud
Pública, designada por el
Estado cubano para
ejercer la **regulación, el
control y la fiscalización** de
los productos y servicios
de uso humano sujetos a
vigilancia sanitaria.

Objetivos estratégicos

Objetivo No 1: Fortalecer el nivel de madurez del desempeño del CECMED y del sistema regulador de medicamentos, equipos y dispositivos médicos de Cuba en el nuevo contexto de estándares globales para integrar la Lista de Autoridades de OMS.

Objetivo No 2 Integrar el CECMED a los principales foros regulatorios internacionales (ICH, PICS, IMDRA, IMDRF).

Objetivo No.3: Incrementar la cooperación internacional con otras Agencias Reguladoras, estableciendo mecanismos de reconocimiento y confianza.xxx relaciones internacionales

▪

- Miembro observador desde 2016
- Participación en Conferencias
- Participación en grupos de trabajo:
 - Identificación de Medicamentos (IDMP)
 - ICH M7 EWD Subgrupo de Nitrosaminas



- Adecuación/Armonización de las regulaciones.
<https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.%20Reg.%20ICH.pdf>
- Entrenamiento a la Industria Nacional
- Adopción de guías



GRUPO DE TRABAJO INSTITUCIONAL

Retos y oportunidades nacionales y regionales

- Mantener la participación presencial requerida.
- Adopción de guías ajustándose al contexto nacional



Lisette Pérez Ojeda
lisette@cecmed.cu
+5272038723

