



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
BURÓ REGULATORIO PARA LA PROTECCIÓN DE LA SALUD PÚBLICA

RESOLUCIÓN No. 2 / 07

- POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 173 del 6 de Octubre del 2000 se establece el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas conforme a las recomendaciones establecidas en el Sistema de Certificación de la OMS para Productos Farmacéuticos objeto de comercio internacional y con el objetivo de garantizar, bajo la responsabilidad de su titular, que las operaciones que se realizan con materias primas y preparaciones farmacéuticas sujetas a registro u otra forma particular de autorización están en correspondencia con exigencias vigentes en el país.
- POR CUANTO:** En la precitada Resolución Ministerial se faculta al director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública para aprobar cuantas disposiciones resultaran necesarias para su cumplimentación y/o actualización.
- POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 152 de fecha 29 de diciembre de 1999, el que suscribe fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud.
- POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 120 de fecha 12 de Agosto de 1994 se establecen las funciones y atribuciones del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (en lo adelante CECMED), entre las que se encuentran, otorgar certificados, licencias, autorizaciones, otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.
- POR CUANTO:** Resulta necesario actualizar los requisitos contenidos en el Reglamento vigente sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas, así como lo relacionado con los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación.
- POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

RESUELVO:

- PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor el **"Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación"**, el cual se anexa a la presente Resolución.
- SEGUNDO:** Derogar la Resolución No. 01/2002 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública **"Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas"**.

TERCERO: El CECMED queda encargado de controlar y verificar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución.

CUARTO: El Director del CECMED queda facultado para aprobar cuantas disposiciones resulten necesarias para cumplimentar la presente Resolución, así como proponer cualquier modificación que considere pertinente para su perfeccionamiento.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERO: Los establecimientos farmacéuticos de fabricación, distribución, importación y exportación que no posean ninguna licencia y que no la hayan solicitado a la entrada en vigor del Reglamento, dispondrán de hasta cuatro (4) meses para presentar en el CECMED el modelo de solicitud y el Expediente Maestro de la Organización, conforme se establece en el mismo.

SEGUNDO: Los establecimientos farmacéuticos que posean LSOF a la entrada en vigor del Reglamento recibirán el Certificado de BPF en dependencia de los resultados de la última inspección realizada a los mismos. En los casos que procedan, dicho certificado tendrá una vigencia no mayor a los 30 meses ni a la LSOF vigente.

NOTIFIQUESE a todas las empresas involucradas total o parcialmente en la fabricación, distribución, importación o exportación de ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos de uso humano.

PUBLÍQUESE, en el Ámbito Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

ARCHÍVESE, en el Protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED.

Dada en Ciudad de La Habana, a los 3 días del mes de agosto de 2007.
"Año 49 de la Revolución"


DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA
DIRECTOR

Certifico: Que la presente es copia fiel y exacta del original en los libros de la Asesoría Jurídica del CECMED

Ciudad de La Habana, a los 3 días del mes agosto del año 2007

Asesor Jurídico: Dr. Víctor Santos Plasencia
minutos 2007 