

ACCIONES DE CONVERGENCIA REGULATORIA

INICIATIVAS GLOBALES DE ARMONIZACIÓN  
CECMED OBSERVADOR DE ICH

DR. RAFAEL PÉREZ CRISTIÁ  
DIRECTOR GENERAL CECMED



## REFORMAS Y ACTUALIZACIÓN DE LOS MIEMBROS DE ICH



La nueva asociación de ICH se estableció oficialmente el 23 de octubre de 2015. Mantiene sus siglas, pero el nombre actual es el de **Consejo Internacional para la Armonización de los Requerimientos Técnicos de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano**, "*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*"



## ICH OBSERVER APPLICATION FORM

### 1. Contact details for the applicant

Name of Applicant Organisation:	
Contact Person:	
Title:	
Address:	
Phone:	
Email:	

### 2. Under which of the following 4 categories (as described under Article 17 of the Articles of the Association) are you applying for ICH Observership?

**Legislative or administrative authorities**

*Legislative or administrative authorities of any jurisdiction, supranational bodies or international organisations with responsibility for the regulation of pharmaceutical products for human use on the basis of their contribution or benefit to ICH (ref. Art.17.1(a))*

**Regional Harmonisation Initiatives**

*Regional Harmonisation Initiatives representing legislative or administrative authorities of any jurisdiction with responsibility for the regulation of pharmaceutical products for human use on the basis of their contribution or benefit to ICH (ref. Art.17.1(b))*

**International pharmaceutical industry organisations**

*International pharmaceutical industry organisations on the basis of their contribution or benefit to ICH (ref. Art.17.1(c))*

**International organisations with an interest in pharmaceuticals**

*International organisations with an interest in pharmaceuticals on the basis of their contribution or benefit to ICH (ref. Art.17.1(d))*

### 3. Describe how you contribute to ICH and how the Observership would be a benefit to the ICH Association.

Signature

Date

29 septembre 2016

Cuba, represented by the Cuban National Drug Regulatory Authority, the Centre for State Control of Medicines, Medical Equipments and Medical Devices (CECMED), can contribute to ICH sharing its experience in the field of new biotechnological products.

Cuba and its medical-pharmaceutical industry, particularly the biotechnology sector, is developing many innovative products, like monoclonal antibodies for use in cancer, autoimmune, cardiovascular and central nervous system diseases, prophylactic and therapeutic vaccines for cancer treatment, and other recombinant proteins for treatment of various diseases. All these medicines are original from Cuba, with Cuban intellectual property, whose fundamental development, quality and regulatory system has been made on the basis of the experience we have made in Cuba.

To be an ICH observer membership would allow the CECMED to share this experience with other council members and working groups, as well as the provision of CECMED to implement in Cuba once adopted the ICH guidelines and standards. Till now, we have constructed national guidelines taking into account ICH guidelines, and we have experience in the regulation field for these new products.

It is a unique experience, because Cuba is the country with the best innovation system in Latin America in the area of drugs and biotechnology products.

## AUTORIDADES REGULADORAS OBSERVADORAS EN ICH

- 1 **Australia.** *The Therapeutic Goods Administration (TGA).*
- 2 **China Taipei.** *The Food and Drug Administration (TFDA).*
- 3 **Cuba.** *Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED).*
- 4 **India.** *The Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO).*
- 5 **Kasajastán.** *The National Center for the Expertise of Drugs, Medical Devices and Equipment (National Center of Kasajastan).*
- 6 **México.** *Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).*
- 7 **Rusia.** *The Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor).*
- 8 **Singapur.** *The Health Sciences Authority (HAS).*
- 9 **Sudáfrica.** *The Medicines Control Council (MCC).*

## ICH: Actualización permanente en materia reguladora

- Marchar con la vanguardia en el desarrollo de requerimientos reguladores y mantener la actualización de los avances y experiencias de otras ARN;
- Ampliar las perspectivas / visión reguladora con impacto en el desarrollo de la ANR y de la industria nacional;
- Facilitar la participación en otros foros reguladores vinculados a ICH tales como el actual International Pharmaceutical Regulators Programme (IPRP), fusión de las anteriores iniciativas de armonización del International;
- Pharmaceutical Regulatory Forum (IPRF) y el International Generic Drug Regulators Pilot (IGDRP).
- Estrechar relaciones y compartir experiencias con otras ANRs de avanzada, organizaciones internacionales y asociaciones de la industria internacional.

## Participación en la Construcción de Regulaciones

Tener la oportunidad de participar en el proceso de construcción de las regulaciones, es ventajoso porque:

- Facilita la interpretación/comprensión de las nuevas regulaciones / actualizaciones;
- Permite la maduración de la ARN durante el proceso, cálculo de probabilidades y diseño de estrategia para la futura implementación;
- Participar y contribuir al establecimiento de requisitos y propuestas durante las diferentes etapas del desarrollo de los lineamientos (incluye participación de expertos nacionales en los Grupos de Experto);
- Participar en la presentación y aprobación de los lineamientos en las Asambleas de ICH.

## Desafíos y próximos pasos

- Reconsiderar el actual sistema de clasificación de las regulaciones nacionales (Tipo de producto/Función reguladora), no compatible con las cuatro categorías de ICH (Q, S, E, M) y creación de un índice cruzado para las ya promulgadas;
- Reconsiderar el actual sistema de codificación de las regulaciones (mantiene el código y cambia los dos dígitos del año), no compatible con el de ICH (R que indica revisión, seguido de un número que significa el total de revisiones realizadas);
- Desarrollar las acciones de la estrategia de mapeo y adopción de los lineamientos ICH trazada por el CECMED y
- Garantizar que este proceso se conduzca siguiendo las mejores prácticas, de forma transparente, con la participación de la industria farmacéutica cubana y de todos los involucrados.

PAHO/WHO



ICH: una oportunidad para crecer.....

GRACIAS



**PAHO**