

El CECMED se complace en comunicar la reciente publicación de la nueva disposición reguladora (DR) titulada: “Aprobación del MINSAP sobre Ensayos Clínicos”, aprobada mediante la Instrucción No. 02/2017 del 16 de diciembre de 2017, disponible en:

(http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/instruccion_no.2-2017.pdf) y que entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

La Instrucción da continuidad a lo dispuesto en la Resolución No. 435 de fecha 4 de octubre del 2017 emitida por el Ministerio de Salud Pública. También brinda precisiones con relación a la solicitud de trámites de inicio de Ensayo Clínicos que se deben presentar al CECMED, conjuntamente con los documentos establecidos en las regulaciones vigentes. Deroga la Circular del CECMED No. 1 de fecha 16 de enero del año 2012.

Se clasifica como una Disposición Específica y está dirigida a la función de Ensayos Clínicos.

Su texto completo se encuentra disponible en Disposiciones reguladoras aprobadas y también fue publicado en el Ámbito Regulator No. 00-307 del 21 de diciembre de 2017, al que se tiene acceso en esta misma página web, siguiendo la ruta:

http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/ambitor/ar_no.00-307.pdf).

Las preguntas o inquietudes sobre la misma pueden ser dirigidas a:

Sección de Política y Asuntos Reguladores

CECMED

Teléfono: (53) 7 2164 - 144

E-mail: ambitor@cecmed.cu