



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

RESOLUCIÓN No 11 /2013

- POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.
- POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron fusionar se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.
- POR CUANTO:** Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.
- POR CUANTO:** Teniendo en cuenta que la industria Médico-Farmacéutica y Biotecnológica ha generado productos novedosos y la responsabilidad asignada al CECMED de velar y asegurar la calidad de todos los procesos involucrados en la evaluación de seguridad de los medicamentos, vacunas y dispositivos médicos implantables, se hace necesario establecer los Lineamientos para la Constitución y Funcionamiento de los Comités Institucionales para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio (CICUAL) a fin de asegurar la protección del bienestar animal durante la investigación y contribuir a la calidad y aceptación mutua de los resultados.
- POR CUANTO:** Esta regulación ha considerado las recomendaciones y criterios armonizados del Comité Internacional de la Ciencia del Animal de Laboratorio (ICLAS) y pretende la implementación y armonización de las actividades de los CICUAL en todo el país a la vez que contribuye a la certificación nacional e internacional de los laboratorios de ensayo en relación al cumplimiento de los Principios Éticos durante la experimentación que utiliza animales.
- POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades que me están conferidas.

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la Regulación No. 64-2012, "Lineamientos para la Constitución y Funcionamiento de los Comités Institucionales para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio (CICUAL)".

SEGUNDO: Esta Resolución surtirá efectos legales en el término de los 90 días naturales a partir de la fecha de su firma.


TERCERO: El CECMED es el encargado de controlar y verificar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución, así como de proponer cualquier modificación que considere pertinente para su perfeccionamiento.

COMUNIQUESE A: Todos los laboratorios de ensayo involucrados total o parcialmente en la evaluación de seguridad "in vivo" y los que aplican ensayos "in vitro" que utilizan órganos y tejidos de animales "ex vivo" de medicamentos, vacunas y dispositivos médicos implantables.

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

La presente Resolución quedará archivada en el Protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

Dada en La Habana a los 29 del mes de enero del año 2013.
"Año 55 de la Revolución".


Dr. Rafael B. Pérez Cristóbal
Director General

