

El CECMED se complace en comunicar la reciente publicación de la disposición reguladora (DR) *Guía para la realización de estudios farmacogenómicos durante el desarrollo de los medicamentos*, aprobada mediante la Resolución No. 76 del 18 de abril de 2018, disponible en:

https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/guia_farmacogenomico.pdf

y que entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

La misma tiene como propósito establecer un conjunto de recomendaciones que sirvan de guía para la realización de estudios farmacogenómicos en humanos, por las instituciones científicas de investigación vinculadas a esta temática. Por su enfoque hacia aspectos particulares de los ensayos clínicos resulta un complemento de lo establecido en la Regulación No. 21 *Requisitos para la autorización y modificación de ensayos clínicos* de fecha 20 de noviembre del año 2008.

Se clasifica por su objetivo como una Disposición Específica, por su jerarquía legal como una Resolución y por su novedad, de Nueva. Está dirigida a la función de Ensayos Clínicos y al Tipo de Producto de Medicamentos y Biológicos, aplicable también a Medicamentos de origen natural. Su texto completo se encuentra disponible en Disposiciones reguladoras Aprobadas y también fue publicado en el Ámbito Regulador No. 00-318 del 24 de abril de 2018, al que se tiene acceso en esta misma página web, siguiendo la ruta:

https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/ambitor/ar_no_00-318_0.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