



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED

RESOLUCIÓN No. 128/08

- POR CUANTO:** Por Acuerdo No. 2840 del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros de 28 de Noviembre de 1994 a tenor de lo dispuesto en el Decreto Ley 147 se adoptaron los objetivos, funciones, y atribuciones específicas del MINSAP, entre las que se encuentran la medicina y las actividades relacionadas con la misma.
- POR CUANTO:** El Acuerdo 2817 de fecha 25 de Noviembre de 1994 en su apartado tercero, numeral 14, establece que los Jefes de los Organismos de la Administración Central del Estado (OACE), en el marco de su competencia y facultades, podrán proponer las atribuciones y funciones específicas del organismo y de las entidades que conforman el sistema.
- POR CUANTO:** El Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, instituido oficialmente por el MINSAP mediante Resolución Ministerial No. 132 de fecha 24 de Agosto de 1996, es el encargado del control y vigilancia sanitaria de los productos que pueden tener influencia sobre la Salud Humana y al que se subordinan otras entidades conformando el Órgano Regulatorio Nacional para la Protección de la Salud, dentro de los que se incluye el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos.
- POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 120 de fecha 12 de agosto de 1994 quedan establecidas las funciones y atribuciones del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) entre las que se relaciona reglamentar los requisitos que deben cumplimentar los Ensayos Preclínicos y Clínicos en Cuba y otorgar las autorizaciones correspondientes para ello.
- POR CUANTO:** El desarrollo acelerado de la Industria Farmacéutica y Biotecnológica, el consecuente reordenamiento y perfeccionamiento de las investigaciones clínicas, tanto para conocer el perfil farmacológico, como para demostrar la seguridad y eficacia de los medicamentos, requiere la actualización de disposiciones acordes al desarrollo actual.
- POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades que me están conferidas:

RESUELVO:

- PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor los "REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN Y MODIFICACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS".

SEGUNDO: El Centro de Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), queda encargado de ejecutar y controlar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución, facultado para dictar las instrucciones y disposiciones complementarias necesarias para ello, así como para aprobar su periódica actualización en correspondencia con los avances y el desarrollo científico y de la reglamentación sanitaria nacional e internacional.

TERCERO: Derogar la Resolución ministerial No.166/2000 y dejar sin efecto toda disposición de igual o inferior jerarquía que se oponga al cumplimiento de la presente Resolución.

NOTIFÍQUESE, A los Centros de Investigación - Producción de la Industria Biofarmacéutica, CENCEC, CENATOX, Instituciones de Salud, CiGB, CIM, Instituto Finlay y a cualquier otra de las entidades que participan en la planificación y ejecución de los ensayos clínicos.

COMUNIQUESE, a cuanta persona natural y jurídica corresponda conocer de la presente Resolución.

PUBLÍQUESE, en el Ámbito Regulator, órgano de difusión oficial del CECMED.

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

Dada en Ciudad de la Habana, a los 20 días del mes de Noviembre del 2008.
"Año 50 de la Revolución"

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA
Director