



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

RESOLUCIÓN NO. 218 /2012.

- 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:** Por Resolución No. 38 del Director del CECMED, del 4 de Octubre del 2000, se aprobó la Regulación No. 27/2000 "Requerimientos para ensayos clínicos fases I y II con productos en investigación destinados al tratamiento de Cáncer y SIDA".
- POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 128/08 del Director del CECMED, del 20 del mes de noviembre del 2008, se aprobó la Regulación No. 21/2008 para la actualización de los "Requisitos para la Solicitud de Autorización y Modificación de Ensayos Clínicos".
- POR CUANTO:** El desarrollo de la industria Biofarmacéutica y el incremento en la incidencia de pacientes portadores de cáncer, SIDA y otras enfermedades serias o con compromiso inmediato para la vida, exigen el perfeccionamiento de la estrategia, planificación y diseño de las investigaciones biomédicas que faciliten acceso a productos en investigación que muestren actividad prometedora como opción de tratamiento en pacientes que pueden beneficiarse con estas terapias previo a su Registro Medico Sanitario.
- POR TANTO:** En uso de las facultades que me están conferidas;

RESUELVO:

- PRIMERO:** Poner en vigor la Regulación No. 63/2012 "Requerimientos para la Autorización del Uso Compasivo de productos en investigación", la que se anexa a la presente Resolución y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: El CECMED queda encargado del cumplimiento de lo dispuesto en la presente regulación y al propio tiempo 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: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE A: los promotores y profesionales que participan en la planificación y ejecución de los ensayos clínicos.

PUBLÍQUESE: En el Ámbito Regulator, 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 Ciudad de la Habana a los 21 días del mes de diciembre del año **2012**.
"Año 54 de la Revolución".


Dr. Rafael B. Pérez Cristia
Director General

