



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

INSTRUCCIÓN No. 2 /2017

El 16 de enero del año 2012, el Director General del CECMED aprobó la Circular No. 1, con el objetivo de implementar la INSTRUCCIÓN VADI No. 74 de diciembre del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública para la aprobación de Ensayos Clínicos.

La Resolución No. 435 de fecha 4 de octubre del año 2017 emitida por el Ministerio de Salud Pública (MINSAP), aprobó el "Reglamento de los Ensayos Clínicos en Cuba", estableciéndose en su artículo 2 que "Los ensayos clínicos que se realicen en el Sistema Nacional de Salud deben cumplir con los requerimientos técnicos establecidos en las regulaciones del CECMED", derogando en su SEXTO RESUELVO la INSTRUCCIÓN VADI No. 74 de diciembre de 2011, sobre la aprobación de Ensayos Clínicos.

Considerando lo dispuesto en la Resolución No. 435 de fecha 4 de octubre del año 2017 emitida por el Ministerio de Salud Pública,

INSTRUYO LO SIGUIENTE:

El solicitante de un trámite de inicio de Ensayo Clínico debe presentar al CECMED el dictamen de aprobación por parte de la dirección del MINSAP, conjuntamente con el resto de los documentos solicitados en la Regulación 21-2008 (Requisitos para la Autorización y Modificación de Ensayos Clínicos).

Derogar la Circular No. 1 de fecha 16 de enero del año 2012, dispuesta por el Director General del CECMED.

La presente INSTRUCCIÓN, tiene carácter vinculante para todos los sujetos que intervengan en ella y su cumplimiento surtirá efecto a partir de la fecha de su firma.

Comuníquese al Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC), al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma; al Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM), instituciones de investigación y desarrollo de medicamentos; Fabricantes, comercializadoras y representantes (entidad independiente, sucursal o agente) de medicamentos de importación, otros promotores de Ensayos Clínicos, en

el CECMED, al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Medicamentos, a la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios, Sección de Recepción y Preevaluación de Trámites y a cuantas personas naturales o jurídicas resulte necesario.

PUBLÍQUESE, en el Ámbito Regulator, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 16 días del mes de diciembre del año **2017**.
"Año 59 de la Revolución".


Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

