



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

**RESOLUCIÓN No. 75 /2018**

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartados 1 "establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional" y 2 "participar en la formulación de las políticas, iniciativas legislativas y normativas en las materias del alcance de su competencia".

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 128 de fecha 20 de noviembre del año se aprobó y puso en vigor la "Regulación No. 21-08 Requisitos para la autorización y modificación de ensayos clínicos", con el objetivo de perfeccionar las investigaciones clínicas, tanto para conocer su perfil farmacológico, como para demostrar la seguridad y eficacia de los medicamentos.

**POR CUANTO:** En correspondencia al desarrollo alcanzado por la industria farmacéutica en el país, así como las nuevas tendencias de la práctica aplicada por otras Autoridades Reguladoras internacionales, con respecto a la gran variabilidad interindividual en la respuesta a los medicamentos, tanto en lo referente a la efectividad como a la toxicidad y su relación con el perfil genético de los pacientes, es necesario elaborar una guía con recomendaciones para la realización de estudios farmacogenómicos, por las instituciones científicas de investigación que estén relacionadas con la misma y que complementen lo establecido en la regulación mencionada en el POR CUANTO anterior.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

## RESUELVO

**PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor la "Guía para la realización de estudios farmacogenómicos durante el desarrollo de los medicamentos", que se adjunta a la presente resolución.

**SEGUNDO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

**COMUNÍQUESE** a BioCubaFarma, a los Centros de Investigación-Producción de la Industria Biofarmacéutica, Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC), Centro de Investigación y Desarrollo de los Medicamentos (CIDEM), Instituciones de Salud, Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Centro de Inmunología Molecular (CIM), Instituto Finlay y a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

Regístrese y archívese un original en el protocolo de resoluciones de la Asesoría Jurídica del Centro, desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana, a los 18 días del mes de abril del año 2018.  
"Año 60 de la Revolución".

Dr. Rafael B. Pérez Cusía  
Director General.

