



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

RESOLUCIÓN No. 26 /07

- POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 73, de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.
- POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 152 de fecha 29 de diciembre de 1999, el que suscribe fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud y Director en funciones del CECMED.
- POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 120 de fecha 12 de Agosto de 1994 se establecen las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran, otorgar certificados, licencias, autorizaciones, otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.
- POR CUANTO** Por Resolución Ministerial No 166 del Director del CECMED, del 4 de Octubre del 2000, se aprobó la Regulación No. 21/2000 "Requisitos para la Solicitud de Autorización y Modificación de Ensayos Clínicos".
- POR CUANTO:** Para garantizar un monitoreo activo que nos permita obtener mayor información y un mejor análisis y control de los eventos adversos que se presentan durante la ejecución de los ensayos clínicos en Fase I, II, y III, es necesario establecer los requerimientos para la notificación y el reporte de eventos adversos graves e inesperados en los ensayos clínicos autorizados.
- POR TANTO:** En uso de las facultades que me están conferidas:

RESUELVO:

- PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor la Regulación No. 45-2007 "Requerimientos para la notificación y el reporte de eventos adversos graves e inesperados en los ensayos clínicos", que se anexa a la presente Resolución.
- 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.

NOTIFÍQUESE, a los Centros de Investigación-Producción de la Industria Biofarmacéutica, CIGB, CIM, Instituto Finlay, CQF, BIOCEN, CDF, CENCEC, CENATOX, CIDEM, CENTIS, CIC, CPN (Laboratorios Dalmer), Laboratorio de Biomoduladores, a todos los Hospitales del país donde se ejecutan los Ensayos Clínicos y a cualquier otra de las entidades que participan en la planificación y ejecución de los ensayos clínicos Fase I, II y III.

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

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

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

Dada en Ciudad de La Habana, a los 26 días del mes de Abril del 2007.
"Año 49 de la Revolución"

Dr. Rafael Pérez Cristiá
Director