



REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
BURÓ REGULADORIO PARA LA PROTECCIÓN DE LA SALUD PÚBLICA

RESOLUCIÓN No. 38 / 04

- 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 Pública y Director en funciones del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED).
- POR CUANTO:** El Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, instituido oficialmente por el MINSAP por 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 las que se incluye el CECMED.
- POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 120 de 1994 se faculta al CECMED, para emitir regulaciones, instrucciones y otros documentos de carácter obligatorio que se requieran para el funcionamiento de la actividad de que es rector.
- POR CUANTO:** En fecha 4 de octubre del 2000 se aprobó, mediante la Resolución Ministerial No. 167 la Regulación No. 16-2000 "Directrices sobre Buenas Prácticas para la Fabricación de Productos Farmacéuticos", quedando facultado el Director del Buró Regulatorio para aprobar cuantas disposiciones resulten necesarias para cumplimentarla y/o actualizarla.
- POR CUANTO:** Para la fabricación de productos farmacéuticos en investigación es necesario cumplir con requisitos especiales, con vistas a lograr, entre otros objetivos, la uniformidad entre los lotes de los productos en investigación, asegurando con ello la confiabilidad de los ensayos clínicos y la protección de las personas que participan en los mismos.
- POR TANTO:** En uso de las facultades que me están conferidas;

RESUELVO

- PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor el Anexo 07 de la Regulación No. 16-2000 "Buenas Prácticas para la Fabricación de Productos Farmacéuticos en Investigación" que se anexa a la presente Resolución y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: El CECMED queda encargado de ejecutar y controlar el cumplimiento de los dispuesto en el documento que se aprueba y que se anexa, así como proponer cualquier modificación que se considere.

TERCERO: La presente Resolución surtirá efectos legales a partir del día hábil siguiente a su notificación.

NOTIFÍQUESE, a las entidades que fabriquen productos farmacéuticos en investigación para ser usados en ensayos clínicos en Cuba.

COMUNÍQUESE, a cuantas personas naturales y/o jurídicas procedan.

PUBLÍQUESE, en el Ámbito Regulador, 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 17 días del mes de Mayo del 2004
"Año del 45 Aniversario del Triunfo de la Revolución"

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director