



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

RESOLUCIÓN No. 59 / 2010

- POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 73 de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.
- POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 152 de 29 de diciembre de 1999 el que suscribe fue designado como Director del Buró Regularorio para la Protección de la Salud, en lo adelante BRPS 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** 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:** La importancia que reviste las vacunas terapéuticas dentro de la inmunoterapia moderna en el tratamiento de Cáncer y SIDA condiciona la necesidad científica y ética de definir explícitamente algunos puntos a considerar en su estrategia de evaluación clínica centralizados en la flexibilidad, características propias de este grupo heterogéneo de agentes biológicos y cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas, que permitan fortalecer y agilizar el proceso de evaluación en la etapa de investigación - desarrollo.
- POR TANTO:** En uso de las facultades que me están conferidas:

RESUELVO:

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor el Anexo **No. 02** de la Regulación No.27/2000 "Requerimientos para ensayos clínicos fases I y II con productos en investigación destinados al tratamiento de Cáncer y SIDA ", que se anexa a la presente Resolución.

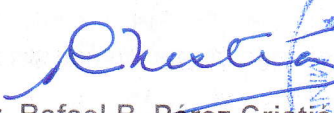
SEGUNDO: El CECMED queda encargado del cumplimiento de lo dispuesto en la presente regulación y al propio tiempo facultado para dictar las instrucciones y disposiciones complementarias necesarias para ello, así como para aprobar su periódica actualización en correspondencia con los avances y el desarrollo científico y de la reglamentación sanitaria nacional e internacional.

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

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.

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

Dada en Ciudad de la Habana a los 5 días del mes de julio del año **2010**.
"Año 52 de la Revolución"


Dr. Rafael B. Pérez Cristia
Director

