
DSI ESPECIAL



estpmay@infomed.sld.cu



47-521235



CPICM MAYABEQUE

COVID-19

No 5, 2021
junio

CENTRO PROVINCIAL DE INFORMACIÓN DE CIENCIAS MÉDICAS MAYABEQUE

Información al día

¿Qué es el Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos y para qué sirve?

El [Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos](#) se estableció en 2007 y consiste en una base de datos desarrollada por el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos con la colaboración de Infomed para el registro de los ensayos clínicos. Al cumplir con los requisitos establecidos por la Plataforma de Registros Internacionales de la OMS para los registros de ensayos clínicos, en 2011 recibió la condición de registro primario y se convirtió en el primer registro de América Latina con esta categoría.

7. ¿Qué es el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED)?

El [CECMED](#) es la autoridad reguladora de medicamentos, equipos y dispositivos médicos de Cuba. Desarrolla las funciones de control de acceso a laboratorios, registro de medicamentos y diagnosticadores, ensayos clínicos, vigilancia post-comercialización, inspecciones de buenas prácticas, liberación de lotes y otorgamiento de licencias a establecimientos. Ha sido evaluado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como autoridad reguladora nacional funcional desde



el año 2000 y ha sido calificado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) como autoridad reguladora nacional de referencia desde 2010.

8. ¿Qué es el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC) y cuál es su función?

El **CENCEC** se dedica a la evaluación clínica requerida para el registro y la comercialización de productos médico-farmacéuticos o biotecnológicos y equipos médicos en Cuba y otros países interesados, acorde a los más altos estándares internacionales. También realiza evaluaciones de terapéuticas para solucionar los problemas de salud de la población.

Fuente: [Al Día, Noticias de Salud.](#)

