

PODER EJECUTIVO

DECRETOS

DECRETO EJECUTIVO No. 41054 - S

EI PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

Y LA MINISTRA DE SALUD

En uso de las facultades que les confieren los artículos 11, 140 incisos 3), 8), 18) y 20), y 146 de la Constitución Política; 11, 25, 27 y 28 párrafo 2, inciso b) de la Ley No. 6227 del 2 de mayo de 1978, “Ley General de la Administración Pública”; 1, 2, 4, 82, 112, 346, 355 y 366 de la Ley No. 5395 del 30 de octubre de 1973, “Ley General de Salud”; Ley No. 8279 del 2 de mayo de 2002, “Sistema Nacional para la Calidad”; Ley No. 7475 del 20 de diciembre de 1994, “Aprobación del Acta Final en que se incorporan los Resultados de la Ronda Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales”; Ley No. 8220 del 4 de marzo de 2002, "Protección al ciudadano del exceso de requisitos y trámites administrativos"; Decreto Ejecutivo No. 38414 del 28 de febrero de 2014, “Publica Resolución N° 333-2013 (COMIECO-LXVI) de 12/12 /2013 y anexos: Reg. RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos, Medicamentos para uso humano. Req. Reg. Sanitario anexo 1. Procedimiento para Reconocimiento Mutuo de Reg. Sanitarios medicamentos anexo 2”.

CONSIDERANDO:

1. Que es función esencial del Estado velar por la protección de la salud de la población y contribuir a mejorar la calidad de los productos farmacéuticos que los laboratorios nacionales y extranjeros manufacturan y comercializan en el país.

2. Que la Administración Pública tiene la responsabilidad de garantizar el bienestar de los ciudadanos, sin obstaculizar innecesariamente las condiciones de competitividad para el desenvolvimiento de la actividad económica del país.

3. Que la Sala Constitucional ha establecido que el Ministerio de Salud, tiene el deber de ejercer un control efectivo del registro de los medicamentos que serán destinados a la importación y consumo interno, para el tratamiento de padecimientos y enfermedades. Lo anterior, a fin de asegurar que los medicamentos que van a ser comercializados, cumplan con un procedimiento de registro que permita establecer la calidad del producto y todos los aspectos relacionados con el efecto en la salud de las personas que los consumen.

4. Que el Informe 32 del Comité de Expertos en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas de la Organización Mundial de la Salud, en el punto 3 y principalmente, en el Anexo 2, establecen la importancia de las inspecciones de las plantas, con relación a las Buenas Prácticas de Manufactura, señalando que “la inspección y

autorización de las instalaciones de fabricación sobre la base del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura constituyen un elemento vital en el control de los medicamentos.”

5. Que mediante el Decreto Ejecutivo No. 38414-COMEX-MEIC-S del 28 de febrero de 2014, se publicó la Resolución N° 333-2013 (COMIECO- LXVI) de fecha 12 de diciembre de 2013 y sus Anexos: “Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Requisitos de registro sanitario”, el cual establece en el artículo 6.15 que para garantizar la calidad de los medicamentos, las Autoridades Reguladoras podrán verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura por los medios que consideren necesarios, incluyendo la inspección en las instalaciones de los laboratorios fabricantes establecidos dentro y fuera de los países Centroamericanos, aplicando el Decreto Ejecutivo No. 38732-S-COMEX-MEIC del 02 de julio de 2014 que publica la Resolución No. 339-2014 (COMIECO-LXVII) del 25/04/2014 y sus Anexos: "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica". La Autoridad Reguladora podrá solicitar a las autoridades reguladoras de referencia regional y autoridades reguladoras estrictas acreditadas por la OMS, la verificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Laboratorios Farmacéuticos que ellos hayan inspeccionado.

6. Que el artículo 12.3 del citado Decreto Ejecutivo establece dentro de las causas de cancelación de registro sanitario el incumplimiento de las garantías de calidad y estabilidad declaradas en el expediente, y el 12.6 contempla además, cualquier causa justificada que constituya un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas.

7. Que todos los laboratorios fabricantes de medicamentos tanto nacionales como extranjeros deben cumplir con los estándares establecidos en la reglamentación vigente de Buenas Prácticas de Manufactura, para la comercialización de dichos productos en el territorio nacional.

8. Que existe una Convención para la Inspección Farmacéutica y un Esquema de Cooperación para la Inspección Farmacéutica (conjuntamente denominados PIC/S por sus siglas en inglés) los cuales constituyen instrumentos internacionales entre países y autoridades de inspección cuya misión es liderar el desarrollo internacional, la implementación y el mantenimiento de estándares armonizados de BPM y de los sistemas de calidad de los organismos de inspección en el campo de los medicamentos.

9. Que para implementar la disposición citada del artículo 6.15 del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Requisitos de registro sanitario, es necesario desarrollar un procedimiento que regule la inspección de las instalaciones en los laboratorios fabricantes.

10. Que en virtud de los principios de economía, celeridad y eficacia, el Ministerio de Salud ha determinado que las actividades de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura que realizan tanto las autoridades reguladoras estrictas acreditadas por la OMS, como las autoridades que forman parte de PIC/S, o aquellos terceros autorizados acreditados ante el Ente Costarricense de Acreditación o ante otra entidad acreditadora reconocida por éste, garantizan la aplicación de un estándar igual o superior al que permite la institucionalidad y normativa costarricense en la materia y en particular la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.

11. Que de conformidad con lo establecido en el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo No. 37045 del 22 de febrero de 2012 y su reforma “Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos”, esta regulación cumple con los principios de mejora regulatoria, de acuerdo con el informe No. DMR-DAR-INF-147-17 emitido por el Departamento de Análisis Regulatorio de la Dirección de Mejora Regulatoria del Ministerio de Economía, Industria y Comercio.

POR TANTO:

DECRETAN:

Artículo 1º- Aprobar el siguiente Procedimiento Técnico:

PROCEDIMIENTO PARA LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO.

1. OBJETIVO

Establecer las reglas relativas al proceso de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos con el fin de garantizar la calidad de los medicamentos, como uno de los factores para reducir los riesgos asociados a la fabricación.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Aplica a las plantas de fabricación pertenecientes a laboratorios nacionales o extranjeros que fabriquen o comercialicen productos farmacéuticos en el territorio nacional, para efectos de garantizar la calidad de los medicamentos.

3. REFERENCIAS

Para la adecuada interpretación y aplicación del presente procedimiento se deben consultar los siguientes documentos:

3.1 Decreto Ejecutivo N° 38732-S-COMEX-MEIC del 02 de julio de 2014, que Publica Resolución N° 339-2014 (COMIECO-LXVII) del 25 de abril del 2014 y sus Anexos: Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.

3.2 Decreto Ejecutivo N° 38414-COMEX-MEIC-S del 28 de febrero de 2014, que Publica Resolución N° 333-2013 (COMIECO- LXVI) de fecha 12 de diciembre del 2013. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Requisitos de registro sanitario.

4. DEFINICIONES

Para los efectos de este procedimiento se establecen las siguientes definiciones:

4.1 Autoridades reguladoras de referencia regional: autoridades reguladoras nacionales competentes y eficientes en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS, para garantizar la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos y productos biológicos, descritas en el Anexo A.

4.2 Autoridades reguladoras estrictas: aquellas definidas en el proceso de precalificación de productos farmacéuticos de la OMS, descritas en el Anexo B.

4.3 Autoridades reguladoras miembros del PIC/S: aquellas descritas en <http://www.picscheme.org/members.php> las cuales han sido aceptadas como parte de la iniciativa, luego de cumplir satisfactoriamente una evaluación de competencia (Anexo C).

4.4 Buenas Prácticas de Manufactura: conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos que cumplan las normas de calidad.

4.5 Informe de inspección: documento escrito cuya finalidad es describir información objetiva, de manera clara y ordenada, sobre las circunstancias observadas en la inspección al laboratorio fabricante de medicamentos.

4.6 Inspección: actividad de campo, cuyo objetivo es verificar que un laboratorio fabricante cumple con todos los elementos de las Buenas Prácticas de Manufactura de la industria farmacéutica, vigentes.

4.7 Inspectores: profesionales con el conocimiento técnico y la experiencia necesaria para llevar a cabo las inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura en laboratorios fabricantes, utilizando las Guías de Verificación definidas por el Ministerio de Salud.

4.8 Laboratorio fabricante: entidad autorizada con instalaciones diseñadas, para realizar todas las operaciones que involucran la fabricación de medicamentos.

4.9 Ministerio: Ministerio de Salud de Costa Rica.

4.10 PIC/S: Acuerdo informal de cooperación entre autoridades Regulatorias en el ámbito de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos de uso humano y veterinario (BPM). Está abierto a cualquier Autoridad que tenga un sistema de inspección de BPM comparable al resto de autoridades participantes.

4.11 Producto farmacéutico o medicamento: Sustancia simple o compuesta, natural, sintética, o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos.

4.12 Terceros Autorizados: Personas físicas y/o jurídicas con competencia técnica para la inspección, control y vigilancia sanitarios; quienes deben estar acreditados como unidad de inspección ante el Ente Costarricense de Acreditación u otros organismos acreditadores reconocidos previamente por el ECA a través de los acuerdos de reconocimiento multilateral.

5. SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

5.1 BPM: Buenas Prácticas de Manufactura.

5.2 ECA: Ente Costarricense de Acreditación.

5.3 OMS: Organización Mundial de la Salud.

5.4 OPS: Organización Panamericana de la Salud.

5.5 PIC/S: Convención para la inspección farmacéutica y esquema de cooperación para la inspección farmacéutica (conjuntamente denominados así por sus siglas en inglés).

6. DISPOSICIONES PARA LA INSPECCIÓN.

Para garantizar la calidad de los medicamentos, el Ministerio de Salud podrá verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura por los medios que considere necesarios, incluyendo la inspección en las instalaciones de los laboratorios fabricantes establecidos dentro y fuera del país aplicando el Decreto Ejecutivo No. 38732-S-COMEX-MEIC del 02 de julio de 2014 que publica la Resolución No. 339-2014 (COMIECO-LXVII) del 25/04/2014 y sus Anexos: "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11/03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica".

La Autoridad Reguladora podrá solicitar a las autoridades reguladores de referencia regional y autoridades reguladoras estrictas, la verificación del cumplimiento de Buenas

Prácticas de Manufactura de laboratorios farmacéuticos que ellos hayan inspeccionado, como apoyo para considerar la necesidad de llevar a cabo la inspección.

6.1 Seleccionar el medio para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Cuando el Ministerio considere, que para garantizar la calidad de los medicamentos, es necesario verificar el cumplimiento de las BPM mediante una inspección, se les comunicará al titular de los productos o a su representante legal y al laboratorio fabricante indicándoles el objetivo, el alcance y la metodología de la inspección, y que deben elegir alguna de las siguientes opciones:

a. Inspección por el Ministerio de Salud: Recibir la inspección realizada por las autoridades sanitarias del Ministerio de Salud de Costa Rica asumiendo los costos de la misma según se indica en el Anexo D, en cuyo caso el Ministerio deberá indicar el periodo propuesto para la inspección, remitiendo el plan de inspección y alcance, la constitución del equipo de inspectores y los costos y condiciones de pago asociados a dicha inspección.

b. Inspección por otras autoridades: Presentar en un plazo no mayor a tres meses una copia certificada de los informes de inspección de cumplimiento de las BPM emitidos por las Autoridades Reguladoras Estrictas o las autoridades reguladoras miembros del PIC/S, que incluya los aspectos señalados en el objetivo y alcance de la inspección notificados. Los informes de inspección emitidos por estas Autoridades deberán ser los más recientes disponibles para el laboratorio fabricante. En caso de

haber sido emitidos fuera del territorio nacional, deberán estar legalizados o apostillados en el país del sitio de fabricación, en el país del titular del producto o en el país o países de las autoridades que realizaron la inspección. Los informes serán aceptados en idioma español o inglés.

En el caso de que el informe contenga información de carácter confidencial que no sea de conocimiento del titular, el Ministerio de Salud podrá aceptar que el reporte le sea enviado directamente por el laboratorio fabricante.

c. Inspección por terceros autorizados: Presentar en un plazo no mayor a tres meses una copia certificada del informe de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por un tercero autorizado que incluya los aspectos señalados en el objetivo y alcance de la inspección notificados. Los informes de inspección emitidos por el tercero autorizado no deben tener más de un año de haber sido emitidos y en caso de haber sido firmados fuera del territorio nacional, deberán estar legalizados o apostillados. El tercero autorizado no debe tener conflictos de interés con el laboratorio inspeccionado. Los costos y honorarios por la inspección serán acordados entre el tercero autorizado y el titular del producto o el laboratorio a inspeccionar.

6.2 Comunicar al Ministerio la alternativa seleccionada:

El titular del producto o su representante legal comunicará en plazo no mayor a 20 días hábiles la alternativa seleccionada, presentando según la alternativa, los siguientes requisitos:

a. Inspección por el Ministerio de Salud: Documento firmado por el representante legal del titular del producto, en el que se exprese el compromiso de cubrir, en un plazo no mayor a tres meses después de la aprobación según el punto 6.3, los costos indicados por el Ministerio para efectos de la inspección de verificación de las BPM.

b. Inspección por otras autoridades: Documento que indique el compromiso de presentar la copia certificada del informe de inspección realizada por alguna de las Autoridades Reguladoras Estrictas o de las autoridades reguladoras miembros del PIC/S, indicando el nombre de la autoridad evaluadora, el período de la inspección y que el resultado es satisfactorio para objetivo y ámbito de la inspección notificados por el Ministerio según el punto 6.1.

c. Inspección por terceros autorizados: Documento que indique el compromiso de presentar la copia certificada del informe de inspección realizada por alguno de los terceros autorizados, indicando el nombre del tercero autorizado, el período de la inspección y que el resultado es satisfactorio para objetivo y ámbito de la inspección notificados por el Ministerio según el punto 6.1. Además debe presentar declaración jurada donde el tercero autorizado señale la no existencia de conflictos de interés con el laboratorio inspeccionado, conforme al Anexo E.

6.3 Aprobación de la alternativa:

El Ministerio evalúa la alternativa propuesta y en un plazo de 10 días hábiles notificará al administrado la aceptación o no de la misma.

En caso de que el Ministerio rechace la alternativa deberá acompañar la notificación con una justificación razonada, indicando la o las alternativas que proceden. En tal caso el

administrado tendrá derecho a recurrir tal resolución de conformidad con la Ley General de Administración Pública.

6.4 Ejecución de la alternativa aprobada:

Para la verificación del cumplimiento de la BPM se procederá según la alternativa aprobada como se indica a continuación:

a. Inspección por el Ministerio de Salud: La inspección debe llevarse a cabo conforme a lo establecido en el plan de inspección y el plazo indicado por el Ministerio y siguiendo la guía de verificación de BPM establecida en el "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11/03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica", y el procedimiento MS.NI.FIMPR.02.02.25 Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura a laboratorios fabricantes de medicamentos.

b. Inspección por otras autoridades: La inspección debe ser acorde al objetivo y el alcance de la inspección solicitada por el Ministerio de Salud y el informe de la misma debe demostrar claramente el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de dicha autoridad.

c. Inspección por terceros autorizados: La inspección debe ser acorde al objetivo y el alcance de la inspección solicitada por el Ministerio de Salud y el informe de la misma debe demostrar claramente el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura según la guía de verificación de BPM establecida en el "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11/03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica."

6.5 Aprobación de los informes de inspección.

Una vez finalizada la inspección o revisada la documentación suministrada, el Ministerio cuenta con un plazo de 20 días hábiles para emitir la resolución correspondiente.

6.6. Verificación de planes remediales.

Posterior a la emisión de la resolución, en caso de que el Ministerio solicite la presentación de un plan remedial para subsanar las no conformidades encontradas, el titular del producto o su representante legal tendrá quince días hábiles para la presentación de dicho plan, el cual será revisado para ser aprobado o rechazado por el Ministerio en los quince días hábiles posteriores a su recepción. En caso de que sea necesario, el Ministerio podrá realizar una nueva verificación para comprobar el cumplimiento de los compromisos establecidos en el plan remedial aprobado, aplicando lo establecido en el presente Reglamento.

7. APLICACIÓN DE MEDIDAS SANITARIAS.

7.1 En caso de no cumplir con los criterios de aprobación establecidos en la normativa vigente y en caso de que tal incumplimiento involucre algún criterio crítico, el Ministerio podrá suspender el registro sanitario de los productos fabricados en dicha planta del laboratorio fabricante, bajo el alcance de la inspección realizada hasta tanto demuestre que ha subsanado las no conformidades encontradas en la inspección.

7.2 En caso de persistir el incumplimiento de las garantías de calidad según lo indicado en el punto anterior, generándose un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas, el Ministerio procederá a cancelar los registros sanitarios de los medicamentos fabricados en dicha planta.

7.3 En caso de que por razones atribuibles al fabricante, el Ministerio no pueda realizar la inspección o recibir los informes satisfactorios y al persistir la duda de las garantías de calidad o un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas, se procederá a suspender los registros sanitarios de los medicamentos elaborados por dicha planta del laboratorio fabricante hasta tanto se subsane la situación.

ANEXO A
(Informativo)

Autoridades Nivel IV de la OPS

1. ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Argentina)
2. ANVISA: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Brasil)
3. COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (México)
4. INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Colombia)
5. ISP: Instituto de Salud Pública (Chile)
6. CEMCED: Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (Cuba)

Nota: Este listado puede variar según las actualizaciones que realice la OPS. Los listados se publicarán en la página web del Ministerio de Salud en la dirección:
www.ministeriodesalud.go.cr

ANEXO B
(Informativo)

Autoridades reguladoras estrictas.

1. EMA. Agencia Europea de Medicamentos
2. FDA. Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos de América
3. Ministerio de Sanidad, Trabajo y Bienestar de Japón
4. Swissmedic: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos.
5. Health Canada.
6. TGA: Administración de Productos Terapéuticos de Australia.
7. IMCA: Agencia Islandesa para el Control de Medicamentos.
8. Agencia Noruega de Medicamentos.
9. Oficina de salud/Departamento de Medicamentos de Liechtenstein

Nota: Este listado puede variar según las actualizaciones que realice la OMS. . Los listados se publicarán en la página web del Ministerio de Salud en la dirección:
www.ministeriodesalud.go.cr

Anexo C.

(Informativo)

Autoridades reguladoras miembros del PIC/S.

1. ANMAT: Instituto Nacional de Medicamentos de Argentina. Instituto Nacional de Medicamentos (INAME).
2. TGA: Australian Therapeutic Goods Administration. Department of Health. Office of Manufacturing Quality
3. AGES: Austrian Medicines and Medical Devices Agency. Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungs-sicherheit.
4. AFMPS: Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products. Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé. Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).
5. Health Canada: Canadian Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI).
6. TFDA: Taiwan Food and Drug Administration. Department of Health
7. HALMED: Agency for Medicinal Products and Medical Devices of Croatia. Agencija za lijekove i medicinske proizvode.
8. CyPHS: Cypriot Pharmaceutical Services. Ministry of Health.
9. SÚKL: Czech State Institute for Drug Control. Státní Ústav pro Kontrolu Léčiv.
10. ISCVBM: Czech Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicines.
11. DHMA: Danish Health and Medicines Authority.
12. SAM: Estonian State Agency of Medicines.
13. FIMEA: Finnish Medicines Agency. Finland

14. ANSM: French National Agency for Medicines and Health Products Safety. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
15. ANSES: French Agency for Food, Environmental & Occupational Health Safety. Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.
16. BMG: German Federal Ministry of Health. Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
17. ZLG: Central Authority of the Laender for Health Protection regarding Medicinal Products and Medical Devices. Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, que comprende:
 - Baden-Württemberg, Bayern,
 - Berlin, Brandenburg, Bremen, Hamburg, Hessen,
 - Mecklenburg-Vorpommern, Niedersachsen,
 - Nordrhein-Westfalen, Rheinland-Pfalz, Saarland,
 - Sachsen, Sachsen-Anhalt, Schleswig-Holstein, Thüringen
18. EOF: Greek National Organisation for Medicines. Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (EOF)
19. PPBHK: Pharmacy and Poisons Board of Hong Kong.
20. NIPN: Hungarian National Institute of Pharmacy and Nutrition.
21. IMA: Icelandic Medicines Agency.
22. NADFC: Indonesian National Agency for Drug and Food Control. Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.
23. HPRA: Health Products Regulatory Authority. Ireland.

24. ISCP: Israeli Institute for Standardization and Control of Pharmaceuticals.
25. AIFA: Italian Medicines Agency, Agenzia Italiana del Farmaco.
26. MHLW: Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare.
27. PMDA: Japanese Pharmaceuticals and Medical Devices Agency.
28. MFDS: Korea Republic of Ministry of Food and Drug Safety.
29. ZVA: State Agency of Medicines of the Republic of Latvia.
30. AG: Liechtenstein's Office of Healthcare. Amt für Gesundheit.
31. SMCA: Lithuanian State Medicines Control Agency.
32. NPCB: Malaysian National Pharmaceutical Control Bureau (NPCB)
33. MAM: Maltese Medicines Authority.
34. IGZ: Dutch Health Care Inspectorate. Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)
35. Medsafe: New Zealand's Medicines and Medical Devices Safety Authority.
36. NOMA: Norwegian Medicines Agency.
37. MPI: Polish Main Pharmaceutical Inspectorate.
38. INFARMED IP: Portuguese National Authority of Medicines and Health Products,
IP
39. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde IP.
40. NAMMD: Romanian National Agency for Medicines and Medical Devices.
41. HAS: Singapore's Health Sciences Authority.
42. SIDC: Slovak State Institute for Drug Control.
43. JAZMP: Slovenian Agency for Medicinal Products and Medical Devices. Javna
agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke.
44. MCC: South African Medicines Control Council.
45. AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

46. MPA: Swedish Medical Products Agency.
47. Swissmedic: Swiss Agency for Therapeutic Products.
48. SAUMP: Ukrainian State Administration on Medicinal Products.
49. MHRA: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency.
50. US FDA: U.S. Food and Drug Administration.

Anexo D.

(Normativo)

Condiciones para la realización de Inspecciones de BPM por parte del Ministerio de Salud de Costa Rica

Los laboratorios fabricantes inspeccionados por el Ministerio cubrirán los costos correspondientes para llevar a cabo las inspecciones. Tales montos se regirán por la Ley reguladora de los gastos de viaje y gastos por concepto de transporte para todos los funcionarios del Estado, Ley No. 3462 del 26 de noviembre de 1964, y el Reglamento de Gastos de Viaje y de Transporte para funcionarios públicos vigente emitido por la Contraloría General de la República y deberán ser depositados en la cuenta en dólares o colones del Fideicomiso 872-3, MINISTERIO DE SALUD, CTAMS-BNCR, dentro de un plazo no mayor de 1 mes para los laboratorios ubicados en el país y no mayor de 3 meses para los laboratorios extranjeros, a partir de la notificación de la resolución de inicio del proceso de inspección.

Las cuentas bancarias del Fideicomiso Ministerio de Salud – CTAMS – Banco Nacional de Costa Rica, en las que se debe depositar para las inspecciones de los laboratorios ubicados en territorio nacional o extranjeros, según sea el caso, son las que se citan a continuación:

1. Cuenta en colones 000-213715-6 Fideicomiso 872-BNCR-Ministerio de Salud.
2. Cuenta en dólares estadounidenses 000-617477-5 Fideicomiso 872-BNCR-Ministerio de Salud.

Si la planta del laboratorio fabricante se encuentra ubicada fuera del país, los boletos aéreos deberán ser facilitados por éste previa aprobación del itinerario por parte del Ministerio.

El laboratorio deberá disponer de un traductor que facilite la inspección cuando el idioma en el país de ubicación del laboratorio sea diferente al español. Asimismo deberá presentar todos sus procedimientos operativos, guías de fabricación, técnicas analíticas y cualquier otro documento técnico que se requiera dentro del alcance de la inspección, en idioma español o inglés.

Anexo E.

(Normativo)

Formato de Declaración Jurada de No Conflicto de Intereses

DECLARACIÓN JURADA DE NO CONFLICTO DE INTERESES

Yo _____ con número de identificación _____, en mi calidad de INSPECTOR ACREDITADO COMO UNIDAD DE INSPECCIÓN ANTE EL ENTE COSTARRICENSE DE ACREDITACIÓN (ECA) O ANTE OTRA ENTIDAD ACREDITADORA RECONOCIDA PREVIAMENTE POR EL ECA A TRAVÉS DE ACUERDOS DE RECONOCIMIENTO MULTILATERAL, PARA REALIZAR INSPECCIONES DE VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA MEDICAMENTOS establecidas en la normativa vigente en Costa Rica, declaro que durante el tiempo que me encuentre desarrollando las funciones que me corresponden:

- Declaro que no tengo ninguna situación de conflicto de intereses real, potencial o evidente, incluyendo ningún interés financiero o de otro tipo u otra relación, con el establecimiento a inspeccionar denominado _____
- Me comprometo a comunicar al Ministerio de cualquier cambio en las circunstancias anteriores.

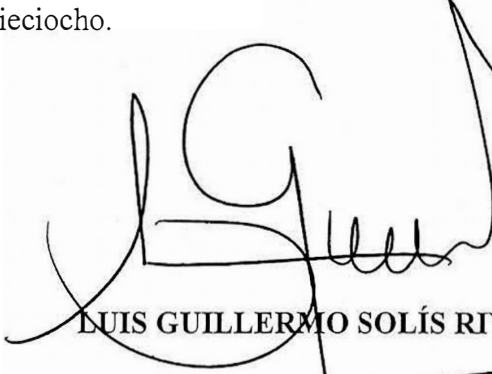
Por la presente acepto y estoy de acuerdo con las condiciones y disposiciones contenidas en este documento, a sabiendas de las responsabilidades legales en las que pudiera incurrir por su incumplimiento.

LUGAR Y FECHA:

NOMBRE Y FIRMA:

Artículo 2º- Rige a partir de seis meses después de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República. San José, a los veintiséis días del mes de febrero de dos mil dieciocho.



LUIS GUILLERMO SOLÍS RIVERA



DRA. KAREN MAYORGA QUIROS
MINISTRA DE SALUD



1 vez.—O. C. N° 3400035385.—Solicitud N° 18234.—(D41054-IN2018242286).