Reconocimiento de la Evaluación y Aprobación de informes finales de Estudios Clínicos y no Clínicos por parte de las Autoridades Reguladoras de referencia como evidencia para el Registro Sanitario de Medicamentos

N° 39433-S

N° Gaceta: 19 **del:** 28/01/2016

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA Y EL MINISTRO DE SALUD

En uso de las facultades que les confieren los artículos, 140 inciso 3 y 18) y 146 de la Constitución Política; 25 inciso 1), 28 inciso 2) acápite b) de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978, "Ley General de la Administración Pública"; 1, 2, 4 y 7 de la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 "Ley General de Salud"; 1, 2 y 6 de la Ley N° 5412 del 8 de noviembre de 1973 "Ley Orgánica del Ministerio de Salud"; Ley N° 8279 del 2 de mayo de 2002 "Ley del Sistema Nacional para la Calidad"; Ley N° 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" y Ley N° 8220 del 4 de marzo de 2002 "Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos".

Considerando:

I.-Que es función del Estado velar por la protección de la salud de la población y garantizar el bienestar de los ciudadanos.

II.-Que la obligación de este Ministerio es proteger la salud pública y en el caso específico de los medicamentos existen grandes necesidades de conocimiento y transferencia tecnológica en el país, y en particular con referencia a la evaluación de los estudios clínicos y no clínicos de seguridad y eficacia.

III.-Que este Ministerio da por entendido que las actividades de regulación y control que realizan las autoridades reguladoras de determinados países reconocidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como

autoridades sanitarias de referencia, garantizan un nivel de protección y prevención de riesgo igual o superior al que permite la institucionalidad y normativa costarricense en la materia.

IV.-Que de manera particular este Ministerio ha determinado que los parámetros conforme a los cuales las autoridades sanitarias de referencia evalúan y aprueban los requerimientos de seguridad y eficacia de los medicamentos, garantizan a la población la idoneidad para el uso de tales productos en un nivel igual o superior al exigido en Costa Rica.

V.-Que mediante el Decreto Ejecutivo N° 38414-COMEX-MEIC-S del 28 de febrero del 2014, publicado en el Alcance 20 a *La Gaceta* N° 103 del 30 de mayo del 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" (anexo 1) y el "Procedimiento para Reconocimiento Mutuo de Registros Sanitarios de Medicamentos para Uso Humano" (anexo 2), donde establece los requisitos para el registro sanitario de los medicamentos.

VI.-Que para optimizar los procesos regulatorios aplicados, la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, revisó la aplicación de dicho reglamento con respecto a sus requerimientos de seguridad y eficacia y se determinó que se podrá realizar el reconocimiento de las evaluaciones de seguridad y eficacia realizadas por las autoridades reguladoras más robustas de la región y el mundo. **Por tanto,**

Decretan:

RECONOCIMIENTO DE LA EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE INFORMES FINALES DE ESTUDIOS CLÍNICOS Y NO CLÍNICOS POR PARTE DE LAS AUTORIDADES REGULADORAS DE REFERENCIA COMO EVIDENCIA PARA EL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS

Artículo 1º-El presente reglamento tiene como objeto establecer las condiciones para que el Ministerio de Salud pueda considerar reconocer informes concluyentes de estudios clínicos y preclínicos de seguridad y eficacia, bioequivalencia o biosimilitud, como parte del registro sanitario de los medicamentos.

(Así reformado por el artículo 1º del decreto ejecutivo N° 40084 del 3 de octubre del 2016)

Artículo 2º-Se consideran Autoridades Reguladoras Estrictas para la aplicación del presente decreto:

- a) EMA: Agencia Europea de Medicamentos.
- b) FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos de América.
- c) Ministerio de Sanidad, Trabajo y Bienestar de Japón.
- d) Swissmedic: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos.
- e) Health Canada.
- f) TGA: Administración de Productos Terapéuticos de Australia.
- g) IMCA: Agencia Islandesa para el Control de Medicamentos.
- h) Agencia Noruega de Medicamentos.
- i) Oficina de salud/Departamento de Medicamentos de Liechtenstein.

(Así reformado por el artículo 1º del decreto ejecutivo N° 40084 del 3 de octubre del 2016)

Artículo 3º-Condiciones que deberán cumplir los informes concluyentes de estudios clínicos y preclínicos de seguridad y eficacia, bioequivalencia o biosimilitud de un medicamento para que el Ministerio pueda reconocer su evaluación y aprobación:

- a) Los informes concluyentes de los estudios clínicos y pre-clínicos; solicitados en la normativa vigente, presentados para la inscripción, renovaciones o cambio post registro que lo requiera, siempre y cuando el registro o cambio haya sido aprobado por alguna Autoridad Reguladora Estricta y se demuestre mediante un documento emitido por la Autoridad Reguladora Estricta o una Declaración Jurada suscrita por el titular del producto o por su representante legal con las facultades suficientes para ello, que estos informes son los mismos que fueron aprobados por alguna Autoridad Reguladora Estricta, no eximiendo con ello la presentación de todos los requisitos establecidos en la normativa vigente.

b) Los informes finales de los estudios de bioequivalencia presentados para la inscripción, renovación o cambio post registro que lo requiera para un producto farmacéutico multiorigen o un producto innovador de origen alterno, siempre y cuando se presenten según lo establecido en el inciso 1 del artículo 12 del Decreto Ejecutivo N° 32470-S del 04 de febrero de 2005 "Reglamento para el Registro Sanitario de los Medicamentos que Requieren Demostrar Equivalencia Terapéutica", publicado en *La Gaceta* N° 149 del 4 de agosto de 2005 y se demuestre mediante un documento emitido por la Autoridad Reguladora Estricta o una Declaración Jurada suscrita por el titular del producto o por su representante legal con las facultades suficientes para ello, que estos informes son los mismos que fueron aprobados por alguna Autoridad Reguladora Estricta, no eximiendo con ello la presentación de todos los requisitos establecidos en la normativa vigente.

c) Los informes concluyentes de los estudios clínicos y pre-clínicos presentados para la inscripción, renovación o cambio post registro que lo requiera, de medicamentos biológicos y el ejercicio de biosimilitud, siempre y cuando se presenten según lo establecido en el numeral 5.4 del artículo 1 del Decreto Ejecutivo N° 37006-S del 15 de noviembre de 2011 "Reglamento Técnico: RTCR 440: 2010. Reglamento de Inscripción y Control de Medicamentos Biológicos" publicado en *La Gaceta* N° 59 del 22 de marzo de 2012 y se demuestre mediante un documento emitido por la Autoridad Reguladora Estricta o una Declaración Jurada rendida por el titular del producto o por su representante legal con las facultades suficientes para ello, que son los mismos que fueron aprobados por alguna Autoridad Reguladora Estricta, no eximiendo con ello la presentación de todos los requisitos establecidos en la normativa vigente.

(Así reformado por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 40084 del 3 de octubre del 2016)

Artículo 4°-En los casos en que el Ministerio aplique el reconocimiento, el trámite de registro de productos innovadores de síntesis química, de inscripción y renovación de productos biológicos y de inscripción o renovación de medicamentos de síntesis química que deban presentar requisito de equivalencia terapéutica, deberá resolverse dentro de un plazo de 99 días hábiles a partir de la presentación de la respectiva solicitud, los trámites de cambios posteriores al registro que requieran evaluación de estudios clínicos se resolverán en un plazo de 44 días hábiles.

Artículo 5º-Rige a partir de su publicación en el Diario Oficial *La Gaceta*.

Dado en la Presidencia de la República a los nueve días del mes de noviembre de dos mil quince.

Transitorio I.-Todo producto que haya solicitado un trámite de inscripción, renovación o un cambio post registro y el mismo no haya sido evaluado a la entrada en vigor del presente decreto, podrá acogerse a las presentes disposiciones.