

MINISTERIO DE SALUD

MS-DRPIS-9043-2023.—MINISTERIO DE SALUD.—San José a las once horas con diez minutos del veinticuatro de noviembre de dos mil veintitrés.

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA. LISTADO DE AUTORIDADES REGULADORAS DE REFERENCIA A LAS QUE SE LES APLICARÁ EL RECONOCIMIENTO DE LA EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE INFORMES FINALES DE ESTUDIOS CLÍNICOS Y NO CLÍNICOS.

RESULTADO

I. Que es obligación del Estado velar por la protección de la salud de la población y garantizar el bienestar de los ciudadanos, para lo cual el Estado deberá facilitar a la población el acceso a medicamentos, crear la normativa, los procedimientos y los requerimientos regulatorios que garanticen que tales medicamentos son eficaces, seguros, de calidad y que reúnen los requisitos de aceptabilidad para la población a la que van dirigidos.

II. Que el Decreto N° 39433-S del 9 de noviembre de 2015, “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”, establece 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.

III. Que en el mencionado Decreto se establecen los criterios que debe cumplir una Autoridad Reguladora de determinados países, reconocidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como las autoridades de la Lista de Autoridades Catalogadas por la OMS (WLA), así como las que cuentan con sistemas regulatorios que operan a un nivel avanzado de desempeño y mejora continua (nivel de madurez 4 o ML4), o que siendo parte de la Lista de Transición de Autoridades Catalogadas por la OMS (tWLA), pertenecen a las Autoridades Reguladoras con Reconocimiento de larga data en la comunidad internacional por aplicación de estándares internacionales (Guías OMS y otras) o a las Autoridades Reguladoras de Referencia Regional para las Américas, para garantizar un nivel de protección y prevención de riesgo igual o superior al que permite la institucionalidad y normativa costarricense en la materia y los estudios clínicos puedan ser reconocidos.

IV. Que el artículo 2 bis del Decreto N° 39433-S del 9 de noviembre de 2015, “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”, señala que el Listado de Autoridades Reguladoras de Referencia, definidas como tales mediante la aplicación de los criterios establecidos en el mismo, se publicará mediante

resolución administrativa en el Diario Oficial La Gaceta y en la página Web del Ministerio de Salud (www.ministeriodesalud.go.cr) para su aplicación y conocimiento.

CONSIDERANDO:

- I. Que se analizó la información disponible en las plataformas web y la regulación aplicable vigente de todas las autoridades que cumplieran con todos los criterios de inclusión y se seleccionaron las que no se veían afectadas por ningún criterio de exclusión.
- II. Que la información disponible y la regulación de las autoridades seleccionadas garantizan un nivel de protección y prevención de riesgo igual o superior al establecido en la regulación de informes finales de estudios clínicos y no clínicos vigente en materia de registro de medicamentos.

POR TANTO,

LA DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO DEL MINISTERIO DE SALUD DE COSTA RICA

RESUELVE:

De conformidad con lo expuesto, y con fundamento en las atribuciones y en ejercicio de las potestades que le confieren los artículos 50, 140 incisos 6), 8) y 20) y 146 de la Constitución Política, 23 inciso k), 25 inciso 2) , 28 acápite 2 inciso h), 66, 83, 99, 100, 102 y 107 de la Ley 6227 de 02 de mayo de 1978 "Ley General de la Administración Pública"; 1, 2, 4, 106, 112, 113, 114, 116, 37, 340 y 342 de la Ley No. 5395 del 30 de octubre de 1973 "Ley General de Salud; 2, 6 y 57 de la Ley No. 5412 del 08 de noviembre de 1973 "Ley Orgánica del Ministerio de Salud" y el Decreto N° 39433-S del 9 de noviembre de 2015, "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", proceder a emitir el siguiente Listado de Autoridades Reguladoras de Referencia y de los tipos de medicamentos para los que son aplicables:

| Nº | País / Región | Nombre y siglas de la Autoridad Reguladora | Medicamentos de síntesis química | Medicamentos síntesis química que deben demostrar la equivalencia terapéutica | Medicamentos biológicos |
|----|---------------|--|----------------------------------|---|-------------------------|
| 1 | Alemania | BfARM / PEI Central Authority of the Laender for Health Protection regarding Medicinal Products and Medical Devices (Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, ZLG) | X | X | X |
| 2 | Australia | Therapeutic Goods Administration (TGA) | X | X | X |
| 3 | Austria | AGES Austrian Federal Office for Safety in Health Care (BASG) | X | X | X |
| 4 | Bélgica | Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP) | X | X | X |
| 5 | Brasil | Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) | No se acepta | X | No se acepta |
| 6 | Canadá | Health Canada Health Products and Food Branch (HPFB) | X | X | X |
| 7 | Chipre | MoH-PHS Pharmaceutical Services (CyPHS) | X | X | X |
| 8 | Croacia | Agency for Medicinal Products and Medical Devices of Croatia (HALMED) | X | X | X |
| 9 | Dinamarca | Danish Medicines Agency (DKMA) | X | X | X |
| 10 | Eslovaquia | State Institute for Drug Control, ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV (SUKLO) | X | X | X |
| 11 | Eslovenia | Agency for Medicinal Products and Medical Devices Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) | X | X | X |
| 12 | España | Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) | X | X | X |

| Nº | País / Región | Nombre y siglas de la Autoridad Reguladora | Medicamentos de síntesis química | Medicamentos síntesis química que deben demostrar la equivalencia terapéutica | Medicamentos biológicos |
|----|---------------------------|--|----------------------------------|---|-------------------------|
| 13 | Estados Unidos de América | U.S. Food and Drug Administration (US FDA) | X | X | X |
| 14 | Estonia | State Agency of Medicines (SAM) | X | X | X |
| 15 | Finlandia | Finnish Medicines Agency (FIMEA) | X | X | X |
| 16 | Francia | Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) | X | X | X |
| 17 | Grecia | Greek National Organisation for Medicines Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (EOF) | X | X | X |
| 18 | Hungría | National Institute of Pharmacy and Nutrition (NIPN) Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYEI) | X | X | X |
| 19 | Irlanda | Health Products Regulatory Authority (HPRA) | X | X | X |
| 20 | Islandia | Icelandic Medicines Agency (IMA) | X | X | X |
| 21 | Italia | Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) | X | X | X |
| 22 | Letonia | State Agency of Medicines Zāļu valsts aģentūra (ZVA) | X | X | X |
| 23 | Lituania | State Medicines Control Agency (SMCA) Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba (VVKT) | X | X | X |
| 24 | Malta | Malta Medicines Authority (MMA) | X | X | X |
| 25 | Noruega | Norwegian Medicines Agency (NOMA) | X | X | X |
| 26 | Países bajos | Medicines Evaluation Board (MEB) | X | X | X |
| 27 | Polonia | Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych (URPL) | X | X | X |
| 28 | Portugal | Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos | X | X | X |

| N° | Pais / Región | Nombre y siglas de la Autoridad Reguladora | Medicamentos de síntesis química | Medicamentos síntesis química que deben demostrar la equivalencia terapéutica | Medicamentos biológicos |
|----|-----------------|---|----------------------------------|---|-------------------------|
| | | de Saúde IP (INFARMED IP) | | | |
| 29 | Reino Unido | Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) | X | X | X |
| 30 | República Checa | Státní Ústav pro Kontrolu Léčiv (SUKL) | X | X | X |
| 31 | Rumanía | National Agency for Medicines and Medical Devices of Romania (NAMMDR) | X | No se acepta | X |
| 32 | Singapur | Health Sciences Authority (HSA) | X | X | X |
| 33 | Suecia | Swedish Medical Products Agency (SMPA) | X | X | X |
| 34 | Suiza | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic) | X | X | X |
| 35 | Unión Europea | European Medicines Agency (EMA/EC) | X | X | X |

Rige a partir de la fecha de publicación.

Dra. Mary Munive Angermüller, Ministra de Salud.—1 vez.—O. C. N° 043202300010.—
Solicitud N° 477423.—(IN2023829105).