



MINISTERIO DE SALUD  
REPÚBLICA DE COSTA RICA

**DIRECCION REGULACION PRODUCTOS INTERES SANITARIO**

**CIRCULAR DRPIS-1601-10-2014**

**PARA: LABORATORIOS FABRICANTES DE MEDICAMENTOS**

**De: Dra. Ileana Herrera Gallegos  
Directora a.i.**



**Fecha: 16 de octubre del 2014**

**ASUNTO: PROCEDIMIENTO PARA LA SOLICITUD Y EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA A LABORATORIOS FABRICANTES DE MEDICAMENTOS NACIONALES.**

El Ministerio de Salud mediante el otorgamiento del Permiso Sanitario de Funcionamiento, autoriza a los laboratorios fabricantes de medicamentos nacionales para su funcionamiento. Para ello se debe verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes (Decreto Ejecutivo 35994-S) y demás normativa aplicable. Por ser de interés de estos establecimientos obtener un certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de parte del Ministerio de Salud, se hace necesario definir en la presente circular, el procedimiento a seguir para la solicitud y emisión del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura correspondiente:

1. Presentar la solicitud completa para la emisión del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura en la Dirección de Atención al Cliente. Dicha solicitud debe seguir el formato oficial establecido el cual se encuentra disponible en la página web del Ministerio (menú de trámites - autorizaciones y certificaciones). A partir de esta fecha toda solicitud para la emisión del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, debe ser presentada en la Dirección de Atención al Cliente utilizando el nuevo formulario.
2. Si el laboratorio fabricante tiene Permiso Sanitario de Funcionamiento vigente, ha sido evaluado anteriormente y cumple con la normativa para los procesos que desea certificar, la Dirección de Atención al Cliente extenderá el certificado correspondiente siguiendo el formato establecido.
3. En el caso de no existir una evaluación previa de Buenas Prácticas de Manufactura, o si la última evaluación tiene más de 24 meses de haberse realizado o si el establecimiento posee no conformidades para las cuales se tiene pendiente la verificación de las acciones correctivas, la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario realizará una visita de inspección en coordinación con los demás niveles de gestión.
4. Si el laboratorio está conforme con el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la Dirección de Atención al Cliente elaborará el certificado correspondiente siguiendo el formato establecido.
5. La vigencia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura corresponderá a la fecha de vencimiento que se establezca en el Permiso Sanitario de Funcionamiento, por lo que una certificación de Buenas Prácticas de Manufactura que se solicite posterior al otorgamiento o renovación del Permiso Sanitario de Funcionamiento, tendrá la vigencia señalada en dicho documento.

Vivi\*