

CONDICIONES ESPECIALES PARA LA PRECALIFICACIÓN O ADQUISICIÓN INSTITUCIONAL EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS O BIOTECNOLÓGICOS

1. ALCANCE

"Esta normativa es aplicable a todos los medicamentos que sean de origen biotecnológico o biológico, según el listado publicado en el sitio web oficial del Ministerio de Salud de Costa Rica enlistados en el siguiente enlace: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/informacion/productos-registrados>, y/o cualquier otra nueva presentación que se incluya en ese listado o bien que se indique en su ficha técnica institucional vigente.

Estos requisitos son de acatamiento obligatorio en todos los procesos de compra de medicamentos que NO se encuentren PRECALIFICADOS en la Unidad de Precalificación Técnica de Medicamentos del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, al amparo de la Ley 6914 y la normativa conexa, y en todas las diferentes modalidades de compra LOM o No LOM (local o central) que gestione la Institución, incluso para los que se gestionen a través del artículo 117 de la Ley General de Salud de Costa Rica y que, por lo tanto, no cuentan con Registro Sanitario vigente."

2. VIGENCIA

Esta Normativa rige a partir de su publicación.

3. REQUISITOS GENERALES

3.1 Todo documento debe presentarse en idioma español. Aquellos documentos provenientes del extranjero y que no hayan sido emitidos en idioma español, deberán presentarse acompañados de su respectiva traducción oficial

3.2 Para efectos de validez jurídica y administrativa, debe tener las firmas de autoridades en salud debidamente autenticadas, según lo exige la legislación costarricense, además de completar la cadena de legalización consultar de nuestro país y ratificado por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Costa Rica y/o apostillada por el Estado que lo emite. Este requisito será verificado y/o subsanado según corresponda, por el órgano administrativo legal que la administración designe previa remisión al análisis técnico, de no contar con el mismo no se iniciará el análisis técnico.

3.3 Los documentos oficiales tendrán la validez que la autoridad reguladora del país donde se emite. En casos en los que no se indique la vigencia, esta será de dos años a partir de la fecha de emisión para efectos de trámite de registro y la vigencia del registro institucional será válida hasta el vencimiento de la documentación presentada. Asimismo, todos los requisitos deben ser emitidos por la misma autoridad reguladora y toda la información de país de origen, titular del

registro, principio activo, presentación farmacéutica, fabricante, dirección del fabricante, entre otras, deben ser coincidentes y se deben poder verificar en los documentos solicitados.

3.4 La Institución como garante de velar por la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos, en cualquier momento, el Enlace de Farmacovigilancia Institucional coordinará con el Ministerio de Salud y podrá solicitar al Laboratorio Fabricante o su representante legal en Costa Rica información sobre la seguridad del medicamento que se encuentra utilizando los asegurados. La información que podrá ser solicitada puede incluir los siguientes puntos:

- a. Estado de aprobación de comercialización en todo el mundo
- b. Acciones tomadas en el intervalo de informe por razones de seguridad
- c. Cambios a la información de seguridad de referencia
- d. Exposición estimada y patrones de uso
- e. Datos en tabulaciones resumidas
- f. Resúmenes de los hallazgos de seguridad significativos de los ensayos clínicos durante el intervalo de informes
- g. Resultados de estudios no intervencionistas
- h. Información de otros ensayos clínicos y fuentes
- i. Datos no clínicos
- j. Literatura
- k. Otros informes periódicos
- l. Falta de eficacia en ensayos clínicos controlados
- m. Información de última hora
- n. Descripción general de las señales: Nuevo, En curso o Cerrado
- o. Evaluación de señal y riesgo
- p. Evaluación de beneficios
- q. Análisis integrado de riesgos y beneficios para las indicaciones aprobadas
- r. Información sobre seguridad al Centro Nacional de FV del Ministerio de Salud de Costa Rica

4. REQUISITO PARA PRECALIFICACIÓN

4.1 Oferentes o proveedores que desean precalificarse con medicamentos de origen biológico o biotecnológico deben cumplir a cabalidad con los requisitos de la Unidad de Precalificación

Técnica de Medicamentos del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos según lo establecido por dicha unidad

5. REQUISITO PARA COMPRA DE MEDICAMENTOS CON REGISTRO SANITARIO VIGENTE DEL MINISTERIO DE SALUD DE COSTA RICA NO PRECALIFICADOS

5.1 Certificado de Registro Sanitario de Medicamento emitido por el Ministerio de Salud de Costa Rica vigente, en el cual se especifique que el medicamento de interés fue inscrito con la regulación vigente como medicamento biológico, según el listado oficial del Ministerio de Salud o se indique en la ficha técnica vigente que deberá aportar con la oferta para ser revisado por la comisión técnica correspondiente

6. REQUISITO PARA COMPRA DE MEDICAMENTOS SIN REGISTRO SANITARIO DEL MINISTERIO DE SALUD DE COSTA RICA

6.1 El oferente que desee participar en un proceso de licitación central deberá entregar su oferta de acuerdo a lo estipulado en la Gerencia de Logística con los siguientes requisitos de forma ordenada los cuales, una vez verificados por la administración, se solicitará la revisión técnica al Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica de la Dirección de Farmacoepidemiología. En caso de compras descentralizadas según procedimiento local.

6.2 Debe aportar UNA OPCIÓN de las siguientes Certificaciones emitidas por las siguientes autoridades reguladoras de medicamentos de referencia como garante de su registro y comercialización en ese país, dichas certificaciones serán:

- Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS en el cual se acredite explícitamente Buenas Prácticas de Manufactura o bien adjuntar el Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS y además el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la misma agencia.
- Certificado de Registro de Inscripción más Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, emitidos por la misma agencia
- Certificado de Libre Venta más el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, emitidos por la misma agencia

Las certificaciones admitidas serán las emitidas por las siguientes autoridades reguladoras de medicamentos:

- Agencia Europea de Medicamentos (EMA), por reconocimiento mutuo o bien por registro descentralizado en los países miembros de dicha agencia
- Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos de América (FDA)
- Ministerio de Trabajo, Sanidad y Bienestar de Japón (MHLW)
- Agencia Suiza de Productos Terapéuticos (swissmedic)
- Health Canada,
- Administración de Productos Terapéuticos de Australia (TGA)
- Agencia Islandesa para Control de Medicamentos (IMCA)

- Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos de Salud de Reino Unido (MHRA)
- Agencia Noruega de Medicamentos
- Oficina de Salud / Departamento de Medicamentos de Liechtenstein, Alemania

6.3 Documentos emitidos por el laboratorio fabricante en los cuales conste la Fórmula cualitativa-cuantitativa completa con los excipientes usados

6.4 Certificado de análisis emitido por el laboratorio fabricante, el cual indique que se obtuvieron resultados negativos en las pruebas de detección de citomegalovirus, parvovirus B19, VIH, virus de hepatitis B y Hepatitis C.

6.5 Certificación emitida por la Máxima Autoridad Reguladora de Medicamentos de los países enlistados del punto 6.2 que incluya las indicaciones oficiales de uso, o bien se puede documentar mediante inserto autorizado por la Máxima Autoridad Reguladora del país de referencia. Debe tener autorizadas las mismas o más indicaciones que el medicamento original con el cual comparte o compartiría el código institucional

7. Para compras excepcionales de medicamentos de difícil adquisición donde se documente que se cuenta con un proveedor único ó que no se dispone con medicamentos precalificados ó inscritos ante el Ministerio de salud que no cumple a cabalidad con las condiciones en el inciso 6, a fin de garantizar el abastecimiento, la Institución valorará técnicamente la oferta de un oferente que en un proceso previo le haya vendido a la Institución el mismo principio activo del mismo laboratorio fabricante por **AL MENOS POR UN AÑO CALENDARIO EN LOS ÚLTIMOS CINCO AÑOS** y le solicitará para su análisis lo siguiente:

7.1 Certificado de las reacciones adversas notificadas por el uso clínico del medicamento durante los 5 años previos, emitido por el Centro Nacional de Farmacovigilancia de Ministerio de Salud

7.2 Certificación de libre venta vigente del medicamento o certificado de producto farmacéutico vigente en el país de origen del laboratorio fabricante.