

Médicaments, équipements et dispositifs bio-médicaux : registre sanitaire et étiquetage

Document traduit à partir de la [fiche ElanBiz](#) “Medicamentos y Equipo y Material Biomédico: Registro sanitario y Etiquetado”

Décharge de responsabilité

Les opinions exprimées ici sont celles de leurs auteurs exclusivement et ne sauraient en aucun cas être considérées comme celle de l’Union Européenne. Ni l’Union Européenne ni aucune personne physique ou morale ne pourrait être tenue responsable des informations fournies ci-dessous et de leurs conséquences. De la même façon ni l’Union Européenne ni les collaborateurs d’ELANbiz ne peuvent être tenus responsables des dommages éventuels liés au contenu de la présente fiche.

Rédaction par l’équipe ELANbiz au Costa Rica. Dernière actualisation le 12/09/2016.

Pour d’avantage d’informations, sollicitez le service [Ask the expert](#).

Sommaire

Informations générales relatives à la procédure d’enregistrement	2
Plateforme REGISTRELO et étapes pour le registre sanitaire	3
Documents exigés lors de l’inscription.....	3
Processus, coût et délai.....	5
Qu’est-ce que la signature électronique ?	5
Cadre légal.....	6
Étiquetage de médicaments	6
Étiquetage des équipements et du matériel bio-médical.....	6
Liens d’intérêt	7

Informations générales relatives à la procédure d'enregistrement

Tout projet d'importation et de commercialisation d'un médicament ou d'un dispositif médical (Equipements et Matériels Bio-médicaux EMB) au Costa Rica doit impérativement être précédé d'une demande d'autorisation auprès du Ministerio de Salud (Ministère de la Santé). Les entreprises européennes intéressées pour vendre leurs produits au Costa Rica doivent connaître le détail de la procédure et des exigences pour l'obtention de ce permis. Le permis en question peut être aussi bien demandé par une personne physique qu'une personne morale. Une entreprise européenne peut donc faire appel à un représentant légal pour faire la demande en son nom, qu'il s'agisse d'entreprises juridiques spécialisées ou de professionnels individuels. Dans tous les cas l'entreprise nomme un responsable qui devra s'inscrire sur la plateforme [REGISTRELO](#), qui centralise toutes les demandes, et y disposer d'une [signature électronique](#).

La présente fiche décrit les conditions d'accès des médicaments et des dispositifs EMB, en particulier le registre sanitaire et les obligations d'étiquetage pour commercialiser ces produits.

NOTE : la CCI France Costa Rica peut vous mettre en contact avec des consultants spécialisés dans ce type de procédure.

Plateforme REGISTRELO et étapes pour le registre sanitaire

Le représentant doit suivre les étapes suivantes sur la plateforme en ligne :

1. Disposer d'une signature électronique.
2. S'enregistrer sur le système, et autoriser les personnes physiques ou morales devant opérer la demande en son nom.
3. Remplir le formulaire et joindre les documents requis selon le produit à enregistrer.
4. Signer le document à l'aide de la signature électronique.
5. Effectuer le paiement des frais de dossier en ligne.
6. Envoyer la demande dûment complétée au Ministère.
7. Attendre le retour du Ministère.

Capture d'écran de la plateforme [REGISTRELO](#).



Documents exigés lors de l'inscription

L'enregistrement de médicaments étrangers au Costa Rica est régi par le décret 28466-S : « [Reglamento de inscripción, control, importación y publicidad de medicamentos](#) ». Selon ce règlement la documentation fournie par le demandeur doit contenir :

- Le formulaire d'inscription en ligne au registre sanitaire.
- La notice du médicament (nom générique et concentration du produit pharmaceutique, dénomination commune internationale DCI, pharmacologie clinique, indications, contre-indications, effets secondaires, posologie, risque d'addiction le cas échéant, date de mise à jour de la notice et l'intégralité des références bibliographiques).
- Le certificat des bonnes pratiques de manufacture.

- Le certificat de libre vente.
- Le formulaire quantitatif et qualitatif.
- Un exemplaire du produit.
- Méthode d'analyse et validation.
- Spécificité sur la qualité du produit pharmaceutique.
- Stabilité.
- Equivalence thérapeutique.
- Contrat de fabrication par des tiers.
- Reçu de paiement de l'inscription du médicament.
- Etiquetage.
- Information relative à la sécurité et à l'efficacité.

Une seule inscription suffit, même quand un médicament existe sous différentes formes de commercialisation, et les variations des flux et des stocks supposent une simple notification.

Songez à vous référer au site internet du [Ministerio de Salud – Medicamentos](#) pour consulter plus en détails les exigences de l'enregistrement d'un médicament.

Les documents requis pour **l'enregistrement d'un dispositif médical** varient selon leur classe. Ces derniers se classifient selon le risque, en prenant en compte les critères et les recommandations du décret N°34482-S « Reglamento para el registro, clasificacion, inportacion y control de equipo y material biomedico » rédigé par la Organización Panamericana de Salud (OPS).

On peut utiliser comme référence la classification du pays d'origine, ou de production, du dispositif en question. Cela étant le Ministerio de Salud du Costa Rica se réserve le droit de reclasser le produit à tout moment de la procédure. De manière générale, les exigences pour un dispositif « Classe I » (non invasif) incluent :

- Le certificat de libre vente et utilisation dans le pays d'origine.
- Les spécificités médicales et techniques.
- La liste des pays où le dispositif est vendu.
- La présentation d'un programme de surveillance rédigé par le fabricant.
- Le résumé en espagnol des essais cliniques, incluant les références bibliographiques prouvant la sécurité et l'efficacité du dispositif bio médical.

Tout document établi à l'étranger doit pouvoir être consulté en version originale et traduit en espagnol par l'autorité consulaire costaricienne.

Songez à vous référer au site internet du [Ministerio de Salud – Medicamentos](#) pour consulter plus en détails les exigences de l'enregistrement d'un médicament.

Processus, coût et délai

La personne en charge de l'homologation par le Ministerio de Salud vérifie l'exactitude des informations fournies. Par la suite, un évaluateur du Ministerio de Salud contrôle en détail les exigences techniques. Enfin, la direction générale se charge d'approuver ou de rejeter la demande.

Le coût de l'inscription au registre sanitaire s'élève à 10\$ par produit.

Le délai moyen de la procédure d'inscription est d'un mois environ, à partir de la date d'envoi du dossier. Celui-ci peut cependant s'étendre à plusieurs mois si d'autres documents sont requis.

En cas d'erreur ou d'imprécision lors du dépôt du dossier, le système octroie un délai de 10 jours pour apporter les corrections nécessaires. Dans le cas contraire, la demande sera rendue nulle et il serait nécessaire d'en compléter une autre et de payer de nouveaux frais de dossier.

Il est recommandé de demander le renouvellement du permis au mois trois mois avant la date de péremption.

La vérification post-inscription se réalise auprès des inspecteurs de la Dirección de Regulación de la Salud et implique des inspections et la prise de mesures sur le marché, le laboratoire pharmaceutique et à la douane.

Qu'est-ce que la signature électronique ?

La [signature électronique](#) est une exigence nécessaire pour tous les dossiers déposés auprès du Ministerio de Salud via la plateforme REGISTRELO. Elle est personnelle, valable pour les étrangers avec titre de résidence aussi bien que pour citoyens costariciens. Même si elle n'est pas obligatoire, elle facilite grandement les démarches et il est donc recommandé de faire appel à un représentant légal local.

Il est exigé de vérifier la validité du certificat digital du signataire, ainsi que son adéquation au format requis par la procédure.

Pour plus d'informations sur la manière dont obtenir une signature électronique vous pouvez consulter les liens suivants :

- Plateforme de la signature électronique

<http://www.firmadigital.go.cr/>

- Questions sur le système Registrelo

<https://registrelo.go.cr/cfm/plantillas/ms/contactenos.cfm>

- Téléphone (506) 22257-2178 / mail : consultasregistrelo@gobiernodigital.go.cr

Cadre légal

La législation suivante est aujourd’hui en vigueur au Costa Rica concernant l’enregistrement de médicaments et d’équipements bio-médicaux (EBM).

- Loi N°5395 [Ley General de Salud](#). Cette loi encadre tous les aspects veillant à la qualité de vie des êtres humains et des personnes.
- Ce lien général comporte les grandes lignes et les formulaires pour l’enregistrement des médicaments :
<https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/tramites-ms/registro-deproductos-de-interes-sanitario-ms?id=638>

La norme en vigueur au Costa Rica pour l’enregistrement de **médicaments** est la suivante :

- [Décret 28466-S, règlement d’inscription](#), contrôle, importation et publicités des médicaments

La norme en vigueur au Costa Rica pour l’enregistrement de **matériel bio-médical** est la suivante :

- [Décret N°34482-S](#), règlement pour l’enregistrement, la classification, l’importation et le contrôle d’équipements et de matériel bio-médical.
- [Décret N°32780-S](#). Il détermine les taux de l’enregistrement, du traitement et de l’appui aux fonctions d’inspection, de vigilance et de contrôle des équipements bio-médicaux (EMB).

Etiquetage de médicaments

L’article 37 du [décret 28466-S](#) tient lieu de réglementation en vigueur pour l’étiquetage des médicaments. Tout produit qui vise à être commercialisé doit être soumis à l’approbation au préalable du Ministerio de Salud. Le lien suivant décrit en détail l’étiquetage correspondant :

[Guide pour l’évaluation technique de l’étiquetage des médicaments](#)

Etiquetage des équipements et du matériel bio-médical

L’article 25 du [Décret N°34482-S](#) contient les dispositions spécifiques à l’étiquetage des équipements et matériels bio-médicaux (EMB). Elle doit notamment comporter :

- Nom de l’EMB.
- Pays d’origine.

- Nom du fabricant.
- Adresse du fabricant et du distributeur du dispositif vendu au public.
- Date de fabrication, numéro de série et modèle.
- Date de péremption.
- Indications de stérilité si le fabricant le déclare.
- Conditions particulières de stockage.
- Objet et usage du dispositif.
- Symboles et avertissements.
- Notice d'utilisation ou instructions d'usage.
- Préciser s'il s'agit d'un EMB reconstruit, reconditionné ou usagé.
- Dans le cas d'un usage personnel *in vitro* indiquer la légende suivante : "Esta prueba de autocontrol es únicamente orientadora y no brinda un diagnóstico definitivo"

L'étiquetage doit être en langue espagnole, et contenir une étiquette adhésive avec sa traduction si besoin.

Liens d'intérêt

- **Ministerio de Salud (Enregistrement de médicaments).**
<https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/tramites-ms/registro-de-productosde-interes-sanitario-ms?id=638>
- **Système Registrelo.**
<https://registrelo.go.cr/cfm/plantillas/ms/index.cfm?uri=/cfm/home/index.cfm&errorMSG>
- **Système d'enregistrement des équipements et du matériel bio-médical.**
<https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/tramites-ms/registro-de-productosde-interes-sanitario-ms?id=637>
- **Manuel d'utilisateur du système Registrelo dans le cas de médicaments.**
<https://registrelo.go.cr/cfm/ms/documentos/Manual%20usuario%20de%20medicamentos.pdf>
- **Manuel d'utilisateur du système Registrelo dans le cas de médicaments ou d'équipements biologiques.**
<https://registrelo.go.cr/cfm/ms/documentos/Manual%20de%20usuario%20de%20EMB.pdf>

- **Manuel d'utilisateur dans le cadre de médicaments biologiques.**
<https://registrelo.go.cr/cfm/ms/documentos/Manual%20de%20Usuario%20de%20Medicamentos%20Biologicos.pdf>
- **Système de normes techniques pour l'étiquetage.**
<http://www.reglatec.go.cr/reglatec/principal.jsp?refrescar=true>
- **Signature électronique.**
http://www.bccr.fi.cr/firma_digital/firma_digital.html

Pour plus d'informations, nous vous invitons à faire appel au service « Ask the Expert » sur www.elanbiz.org. Vous recevrez une réponse dans un délai de trois jours ouvrables.