

Apéndice 1

Lista de comprobación para la inspección y preparación de un informe

Inspección aplicable a todos los establecimientos de distribución de fármacos

1. **Información general**

- a) nombre del establecimiento inspeccionado;
- b) fecha de inspección;
- c) nombre del inspector;
- d) fecha de la última inspección.

2. **Tipo de inspección**

Completa, concisa, de seguimiento, especial, de investigación, anunciada, no anunciada.

3. **Licencias**

- a) licencia de las instalaciones;
- b) persona con funciones de supervisión en los establecimientos que manejan fármacos que se venden solamente con receta o solamente en farmacias (por lo general, un farmacéutico colegiado o una persona designada como tal con arreglo a la legislación nacional);
- c) personal autorizado para vender exclusivamente fármacos sin receta (con licencia, cuando así lo exija la ley);
- d) cumplimiento de las disposiciones en materia de licencias.

4. **Actividades realizadas en los locales**

Fabricación, venta al por mayor, importación, exportación, venta al detalle, farmacia de hospital, dispensarios, sanatorios y maternidades.

5. **Condiciones e idoneidad de los locales**

- a) locales limpios, ordenados y en buen estado de conservación;
- b) locales seguros;
- c) suelos resistentes y fáciles de limpiar;
- d) locales construidos para prevenir la infestación por animales dañinos o plagas;
- e) estanterías limpias en las farmacias al detalle y los locales de venta de fármacos sin receta;
- f) existencia de vestuarios y aseos;
- g) iluminación y ventilación suficientes;
- h) distribución apropiada de los locales.

6. **Almacén**

- a) espacio suficiente e idoneidad del almacén;
- b) almacén limpio y ordenado;
- c) almacén inaccesible a personas no autorizadas;
- d) control de la temperatura y la humedad;
- e) rotación de reservas;
- f) condiciones de almacenamiento;
- g) existencia de zonas para medicamentos devueltos, retirados, caducados y en cuarentena;
- h) almacén libre de animales dañinos e insectos.

7. **Almacenamiento especial**

- a) disponibilidad de almacenamiento en cámara o en refrigerador para vacunas y productos biológicos;
- b) idoneidad de las instalaciones de almacenamiento en frío;
- c) procedimiento normalizado por escrito preparado por un organismo de reglamentación farmacéutica apropiado para el mantenimiento de la cadena de frío;
- d) zona de almacenamiento especial para fármacos fiscalizados y otros fármacos con receta;
- e) instalación adecuada y segura de almacenamiento de fármacos fiscalizados y venenos.

8. **Mantenimiento de registros**

- a) nombre y dirección del proveedor de cada producto farmacéutico, con fecha;
- b) nombre y dirección del comprador de cada producto farmacéutico, con fecha;
- c) proveedor y comprador autorizados;
- d) conservación de formularios de pedido, copia de albaranes de entrega, notas de salida y entrada en almacén y libro de registros (libro de fármacos fiscalizados/fármacos con receta) en los locales, con arreglo a la legislación farmacéutica;
- e) exactitud de los registros mantenidos.

9. **Condiciones de venta y suministro**

- a) venta y suministro de fármacos con receta y de venta exclusiva en farmacias bajo control de un farmacéutico registrado;
- b) venta y suministro de fármacos con receta y de venta exclusiva en farmacias efectuado desde locales registrados/con licencia;
- c) venta de medicamentos con receta sobre la base de recetas válidas;
- d) venta y suministro de fármacos sin receta en locales registrados bajo la supervisión de un farmacéutico o en locales con licencia

para vender y suministrar exclusivamente fármacos sin receta, donde ese registro o licencia sea exigido por la ley.

10. ***Desvío de fármacos fiscalizados***

El desvío de fármacos fiscalizados se evita examinando los registros y mediante el examen físico de las existencias.

11. ***Fármacos devueltos y caducados***

Existen procedimientos para ocuparse de los fármacos devueltos y caducados.

12. ***Retirada de productos***

Existen procedimientos para la retirada de productos y el tratamiento de éstos.

13. ***Reclamaciones sobre productos***

Existen procedimientos para ocuparse de las reclamaciones sobre fármacos.

14. ***Actividades de promoción***

Evaluar el material de promoción para verificar que se ajusta a la legislación farmacéutica.

15. ***Personal***

- a) la persona responsable de supervisar las ventas en una farmacia al por mayor/al detalle es un farmacéutico colegiado/con licencia;
- b) el nombre del farmacéutico figura en el control continuo del personal;
- c) el personal lleva ropa de protección limpia.

16. ***Rotulación de productos farmacéuticos y prospectos***

Comprobación de los rótulos del fármaco y de la información contenida en los prospectos.

17. ***Examen físico y muestreo de fármacos***

Examen físico de los fármacos en existencia y toma de muestras para evaluar la calidad.

18. ***Libros de referencia***

Comprobar la existencia de libros de referencia en los locales cuando sean necesarios.

Inspección especial aplicable a ciertos establecimientos

19. *Importador*

- a) todos los fármacos van acompañados por documentos de importación como conocimiento de embarque, autorización de exportación, licencia de producto y certificado de lote;
- b) los fármacos fiscalizados van acompañados además por un certificado de autorización de exportación o declaración de exportación, según proceda;
- c) los fármacos importados se encuentran en sus envases originales, salvo los fármacos importados a granel para su envasado o para la fabricación de formulaciones farmacéuticas.

20. *Farmacia al detalle y de hospital*

- a) la composición de los fármacos corre a cargo de un farmacéutico o se realiza bajo su supervisión;
- b) la calidad de las materias primas utilizadas en los compuestos cumple las especificaciones de la farmacopea;
- c) el despacho de fármacos con receta corre a cargo de un farmacéutico o se realiza bajo su supervisión;
- d) se anotan en el libro de recetas los fármacos con receta dispensados y los fármacos fiscalizados en el libro de fármacos fiscalizados;
- e) las recetas para fármacos expedidos con receta se conservan en los locales durante los plazos previstos en la legislación farmacéutica;
- f) los fármacos despachados se rotulan debidamente con el nombre del fármaco, el nombre del paciente, el nombre y la dirección de la farmacia, el dispensario u hospital, las instrucciones de uso y, cuando proceda, los mensajes de advertencia;
- g) asesoramiento de los pacientes acerca del uso de los fármacos despachados;
- h) idoneidad de los recipientes de los fármacos despachados;
- i) el personal observa normas de higiene personal y lleva vestimenta protectora limpia;
- j) la zona donde se despachan los fármacos está limpia, es apropiada y tiene el equipo necesario;
- k) las paredes de las zonas donde se despachan los fármacos se limpian con facilidad;
- l) calidad de las preparaciones extemporáneas;
- m) procedencia de los fármacos vendidos y despachados en la farmacia;
- n) armarios adecuados para el almacenamiento de fármacos fiscalizados y venenos.

21. ***Dispensarios, sanatorios y maternidades***

- a) procedencia de los fármacos utilizados, suministrados y administrados;
- b) registro de los fármacos fiscalizados usados, suministrados y administrados;
- c) instalaciones de almacenamiento y seguridad para los fármacos fiscalizados.

22. ***Mercados no autorizados***

- a) investigar la procedencia de los fármacos en el mercado no autorizado;
- b) muestrear los fármacos para evaluar la calidad;
- c) decomisar los fármacos del mercado no autorizado.

Apéndice 2

Directrices para el muestreo

Las presentes directrices se aplican a la recogida de muestras de fármacos que han de ser ensayados por el laboratorio oficial de control de la calidad. Esa recogida puede tener por objeto evaluar la calidad de los productos en el mercado, en cuyo caso deben aplicarse los planes adecuados de muestreo (véanse, por ejemplo, los procedimientos de muestreo para los fármacos de fabricación industrial (1, 2)), o para detectar productos farmacéuticos de calidad inferior, adulterados y falsificados. En este caso, el muestreo se basará en información y puede entrañar la incautación de inventarios enteros para impedir su distribución. El cumplimiento de los procedimientos legales para la recogida, el análisis y la documentación de muestras es obligatorio.

- a) comprobar que la muestra está debidamente rotulada con lo siguiente:
 - i) nombre de la preparación farmacéutica muestreada;
 - ii) número de lote;
 - iii) fecha y procedencia de la muestra; el rótulo original del fabricante puede resultar útil;
- b) comprobar que los registros contienen lo siguiente:
 - i) número de muestras;
 - ii) tipos de envase y condiciones de almacenamiento;
 - iii) circunstancias del muestreo que puedan incluir presuntos defectos de calidad;
- c) colocar precintos en los recipientes de las muestras;
- d) entregar un tercio de las muestras al representante del establecimiento inspeccionado;
- e) confirmar por escrito que las muestras fueron tomadas en los locales y hacer que la confirmación sea firmada por un oficial apropiado del establecimiento inspeccionado (véase, por ejemplo, el modelo de formulario de recibo de muestras que figura en el apéndice 4).

Referencias

1. *Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas. 31º informe.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1990, anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 790).
2. *Quality assurance of pharmaceuticals. A compendium of guidelines and related materials. Vol. 1.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1997.

Apéndice 3

Directrices para la inspección de productos farmacéuticos presuntamente falsificados, adulterados o de calidad inferior a la norma

En la presente sección se examina específicamente la situación en la que el inspector sospecha durante una inspección que existen productos farmacéuticos falsificados, adulterados o de calidad inferior. Esto puede surgir durante una inspección normal o durante una investigación encaminada a detectar esos productos.

1. Objetivo amplio

La presencia de productos farmacéuticos falsificados, adulterados o de mala calidad en los canales de distribución de fármacos puede suponer un peligro para la salud pública; es indispensable que los productos sospechosos sean retirados de forma eficaz y rápida de los canales de distribución y sometidos a cuarentena. Con el fin de facilitar la labor del inspector, debe obtenerse con carácter preventivo la ayuda de personas capaces y con experiencia que intervengan en la distribución, con el fin de ayudar a identificar esos productos.

2. Procedimientos de operación uniformes

a) Se elaborarán y pondrán a disposición de los inspectores procedimientos de operación uniformes (POU) por escrito.

Esos POU deberán incluir como mínimo la información siguiente:

- i) la forma en que habrá que aislar el producto sospechoso para impedir que siga distribuyéndose;
- ii) el tamaño de las muestras necesarias para las pruebas;
- iii) la forma en que deben tomarse las muestras;
- iv) el procedimiento de registro que debe seguirse para registrar en detalle las medidas adoptadas;
- v) los detalles que deben anotarse en el recibo emitido en relación con el producto embargado o las muestras recogidas;
- vi) el tipo de materiales que deben utilizarse para precintar las muestras o para embargar o confiscar productos sospechosos;
- vii) los nombres, direcciones y números de teléfono de las personas a las que haya que notificar las medidas adoptadas;
- viii) las precauciones especiales que haya de adoptar la persona que inicie el muestreo o el procedimiento de embargo, con particular referencia a los procedimientos legales correctos aplicables;

- ix) cuando proceda, la forma en que debe destruirse el producto sospechoso.
- b) Cuando otras personas intervengan en la detección de productos farmacéuticos falsificados, trabajarán con arreglo a POU adecuados. Toda sospecha de falsificación de productos farmacéuticos se notificará de inmediato a un inspector.

3. **Productos falsificados**

Lo siguiente se aplica particularmente a los productos falsificados:

- a) Cuando examine un posible producto farmacéutico falsificado, el inspector lo examinará en primer lugar mediante la vista, el olfato, el tacto y escuchando el sonido que hacen el envase y su contenido. El inspector buscará cualquier indicio, en particular en el rótulo y el envase, que hagan que el aspecto del producto difiera de una muestra de referencia original. Un POU puede ser útil para este examen del producto.
- b) Cuando el examen organoléptico no ofrezca pruebas concluyentes, el inspector hará ensayar una muestra mediante métodos sencillos, como las pruebas básicas recomendadas por la OMS o un método apropiado de cromatografía en capa fina.
- c) Además de las posibles pruebas analíticas completas, podrá pedirse al servicio de reglamentación farmacéutica del país de origen que aparece en el rótulo del producto que determine si el producto está falsificado.
- d) Los casos demostrados de falsificación de productos farmacéuticos se documentarán plenamente y se comunicarán a todos los demás inspectores a fin de aumentar su nivel de experiencia. La información sobre productos falsificados también se comunicará inmediatamente a servicios de reglamentación farmacéutica de otros países interesados y a la OMS.

Apéndice 4

Formulario de recepción de muestras

Institución/empresa (sometida a inspección)

Domicilio

.....

Fecha de la inspección

Nombre del representante del establecimiento inspeccionado

.....

Nombre del inspector

Nombre del fármaco y descripción de la muestra

.....

Forma farmacéutica

Número de lote

Lugar del muestreo (almacén, línea de producción, sección de envasado, etcétera)

Número de muestras tomadas (latas, paquetes, etcétera)

.....

Firma	Firma
Inspector	Representante del establecimiento inspeccionado

Anexo 7

Prácticas de farmacia adecuadas en la comunidad y en las farmacias de hospital

Antecedentes

Tras la adopción de su estrategia revisada en materia de medicamentos por la Asamblea Mundial de la Salud en 1986, la OMS organizó dos reuniones sobre las funciones de los farmacéuticos: en Delhi en 1988 y en Tokio en 1993 (1). Seguidamente, en mayo de 1994 se adoptó la resolución WHA47.12 sobre la función del farmacéutico en apoyo de la estrategia revisada de la OMS en materia de medicamentos.

En 1992, la Federación Internacional Farmacéutica (FIF) estableció para los servicios de farmacia las normas tituladas «Prácticas de farmacia adecuadas en la comunidad y en las farmacias de hospital». Éstas se distribuyeron en marzo de 1993 a los oficiales de información de la OMS para que formularan las observaciones pertinentes. En el Congreso de la FIF celebrado en Tokio en 1993, en el contexto de la declaración de Tokio sobre normas de calidad para los servicios de farmacia, se aprobó el mencionado texto sobre las prácticas de farmacia adecuadas, que dice lo siguiente:

Las normas son importantes para medir la calidad de los servicios que se prestan al consumidor.

En el momento de adoptar durante la reunión de su Consejo, el 5 de septiembre de 1993 en Tokio, pautas internacionales sobre prácticas de farmacia adecuadas, la Federación Internacional Farmacéutica (FIF) se declara convencida de la conveniencia de que las organizaciones farmacéuticas nacionales, los gobiernos y las organizaciones farmacéuticas internacionales se sirvan de normas basadas en estas pautas para la formulación de normas nacionales sobre prácticas de farmacia adecuadas.

Las pautas sobre prácticas de farmacia adecuadas se basan en la atención de farmacia prestada por los farmacéuticos. Se recomienda en las pautas que se establezcan normas nacionales sobre el fomento de la salud, el suministro de medicamentos, el instrumental médico, la autoasistencia y el mejoramiento por los farmacéuticos de la prescripción y del empleo de los medicamentos. La FIF insta a las organizaciones farmacéuticas y a los gobiernos a que colaboren en la introducción de normas apropiadas o, cuando ya existan normas nacionales, en la revisión de éstas en función de las pautas enunciadas en el documento sobre prácticas de farmacia adecuadas.

El texto sobre las prácticas de farmacia adecuadas se presentó también en la reunión del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas que se celebró en Ginebra del 28 de noviembre al 2 de diciembre de 1994. En su 34º informe, el Comité de Expertos agradeció a la FIF el que hubiese señalado a su atención el texto sobre las prácticas de farmacia adecuadas. El Comité consideró que la iniciativa de la FIF propiciaría la aplicación de algunos de los principios propugnados en la resolución WHA47.12. Señaló, no obstante, que, para que ese texto fuese aprobado por el Comité, sería preciso recoger en él la obligación de los farmacéuticos, a la que se está dando una importancia creciente, de asegurar la calidad de los productos farmacéuticos a lo largo de toda la cadena de distribución. El Comité de Expertos sugirió que se debería prestar especial atención a la frecuencia inadmisiblemente con que circulan en algunos mercados nacionales productos falsificados o de calidad deficiente.

Las recomendaciones hechas en el 34º informe del Comité de Expertos coinciden con las observaciones formuladas por los gobiernos cuando la OMS distribuyó por primera vez en 1993 el texto de la FIF, recomendaciones a las que se ha dado cabida en el texto que se reproduce a continuación.¹

Introducción

Todos los farmacéuticos en ejercicio están obligados a velar por que el servicio que presten a todos y a cada uno de los pacientes sea de la calidad apropiada. Las prácticas de farmacia adecuadas son un instrumento para poner en claro y dar cumplimiento a esa obligación.

La misión de la FIF es orientar a las organizaciones farmacéuticas nacionales para que éstas, por su parte, den el impulso necesario para el establecimiento de normas nacionales.² Lo fundamental es que quienes ejercen la profesión se comprometan, en todo el mundo, a promover en beneficio de los consumidores una práctica profesional de excelente nivel. Las demás profesiones y el público juzgarán a la profesión farmacéutica por la manera como los miembros de ésta lleven ese compromiso a la práctica en la comunidad y en los hospitales.

¹ Este texto revisado fue aprobado por el Congreso de la FIF en septiembre de 1997.

² En este documento, por «normas nacionales» se entiende toda legislación, reglamentación, norma, ordenanza u otras reglas promulgadas por un órgano oficial de cualquier nivel de gobierno, así como orientaciones, recomendaciones u otras declaraciones de asociaciones profesionales de farmacéuticos.

El presente documento quiere conseguir que las organizaciones farmacéuticas nacionales inculquen a los farmacéuticos del sector comunitario y de los hospitales la importancia de mejorar los servicios de farmacia en respuesta a la evolución de las circunstancias. Estaría fuera de lugar que la OMS y la FIF fijasen normas y requisitos mínimos que se hubieran de satisfacer en todos los países miembros. Las condiciones en que se ejerce la profesión varían mucho según los países y son las organizaciones farmacéuticas nacionales las más indicadas para determinar lo que se puede hacer en cada uno de ellos y en qué plazos.

Las organizaciones farmacéuticas nacionales deben también velar por que la formación que se da a los farmacéuticos, tanto antes como después de su titulación, los prepare para las funciones que han de desempeñar en los hospitales y en el seno de la comunidad. Esto implica que, en paralelo a la adquisición de los conocimientos de farmacología básicos, se dé la debida importancia a la acción y aplicaciones de los medicamentos, se haga en el curso previo de capacitación la introducción oportuna a los aspectos pertinentes de las ciencias sociales y comportamentales y, en todas las etapas, se procure desarrollar y mejorar las aptitudes para la comunicación.

El presente documento constituye un marco en el que cada país decidirá a qué puede razonablemente aspirar y establecerá sus propias normas en aquellos aspectos que le sean de mayor interés.

Es preciso reconocer que, al establecer esas normas, hay importantes diferencias entre los países. Los países prósperos suelen tener eficaces sistemas de reglamentación farmacéutica que, sobre una base legal, aseguran y supervisan la calidad de los productos farmacéuticos industriales mediante la expedición de licencias de fabricación o autorizaciones para la comercialización de dichos productos; mediante la autorización e inspección de los fabricantes de productos farmacéuticos, de los distribuidores, en particular los mayoristas, de las farmacias, incluidas las de los hospitales, y de los demás puntos de venta de medicamentos; y mediante la inspección ocasional de la calidad en laboratorios gubernamentales de control de la calidad. Muchos países en desarrollo carecen de un sistema eficaz de reglamentación farmacéutica, con la consecuencia de que la calidad de los productos farmacéuticos dependa principalmente del personal de farmacia. Se ven entonces precisados a basarse en su propia evaluación de la calidad, o en la del colegio de farmacéuticos, y a cerciorarse de que sólo se adquieran medicamentos de fuentes que sean de fiar. La FIF ha elaborado pautas especiales para la adquisición de medicamentos (2).

Abundan los informes sobre la frecuencia inaceptable de productos farmacéuticos falsificados o de calidad deficiente en el comercio internacional. Los países en desarrollo son los más expuestos a esos productos que pueden ser ineficaces o incluso tóxicos y que amenazan menoscabar la confianza en el sistema asistencial. Por esta razón, en la resolución WHA47.12 sobre la función del farmacéutico en apoyo de la estrategia revisada de la OMS en materia de medicamentos, adoptada por la 47ª Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 1994, se señala la responsabilidad de los farmacéuticos de asegurar la calidad de los productos que distribuyen.

Principios fundamentales

La misión de la atención farmacéutica es proporcionar medicamentos y otros productos y servicios de salud y ayudar a los individuos y a la sociedad a emplearlos de la mejor manera posible.

Un servicio de farmacia completo comprende la participación en actividades encaminadas a asegurar la buena salud y prevenir las enfermedades y dolencias en la población. Cuando sea necesario el tratamiento de éstas, se debe asegurar, para conseguir el máximo beneficio terapéutico y evitar todo efecto secundario adverso, que cada persona utilice adecuadamente los medicamentos. Esto presupone que los farmacéuticos acepten una responsabilidad compartida con otros profesionales y con los pacientes por los resultados del tratamiento.

Estos últimos años se ha arraigado el término «asistencia farmacéutica» como una concepción de la práctica profesional en la que el paciente y la comunidad son los principales beneficiarios de la acción del farmacéutico. Esa concepción es de especial interés para grupos de personas como los ancianos, las madres y los niños y los enfermos crónicos y para el conjunto de la comunidad, por ejemplo a efectos de la contención de los costos. Mientras que los conceptos básicos de asistencia farmacéutica y prácticas de farmacia adecuadas son en gran parte idénticos, cabría decir que las prácticas de farmacia adecuadas son la manera de llevar a efecto la asistencia farmacéutica.

Requisitos para las prácticas de farmacia adecuadas

- Las prácticas de farmacia adecuadas requieren que la preocupación primordial del farmacéutico sea siempre el bienestar de los pacientes.
- Las prácticas de farmacia adecuadas requieren que las actividades farmacéuticas tengan como objetivo fundamental un suministro de medicamentos y otros productos de salud de calidad garantizada,

una información y asesoramiento apropiados a los pacientes y la vigilancia de los efectos de esos medicamentos y productos.

- Las prácticas de farmacia adecuadas requieren que entre las funciones del farmacéutico esté el promover una prescripción racional y económica y un uso apropiado de los medicamentos.
- Las prácticas de farmacia adecuadas requieren que cada elemento del servicio farmacéutico persiga objetivos importantes para el paciente, definidos con claridad y transmitidos con eficacia a todos los interesados.

Para satisfacer estos requisitos se deben reunir las siguientes condiciones:

- La seriedad profesional debe constituir el fundamento que rijan la práctica de la farmacia, si bien se reconoce la importancia de los factores económicos.
- El farmacéutico debe intervenir en las decisiones sobre el uso de los medicamentos. Se requiere un sistema por el cual los farmacéuticos puedan notificar efectos adversos, errores de medicación, defectos de calidad de los productos o la detección de productos falsificados. Este sistema de notificación puede abarcar información sobre la utilización de los medicamentos suministrada por los pacientes o los profesionales de la salud, ya sea directamente o por conducto del farmacéutico.
- La relación activa con otros profesionales de salud, en particular los médicos, debe adoptar la forma de una asociación terapéutica basada en la confianza mutua en todo lo relacionado con la farmacoterapia.
- La relación con los demás farmacéuticos debe ser la de colegas interesados en mejorar la asistencia farmacéutica y no la de competidores.
- En las organizaciones y grupos profesionales, los gerentes farmacéuticos deben asumir su parte de responsabilidad en la definición, la evaluación y el mejoramiento de la calidad.
- El farmacéutico debe poseer la información médica y farmacéutica esencial sobre cada paciente. Se facilitaría la obtención de esa información si cada paciente acude siempre a la misma oficina de farmacia o se puede disponer de los datos farmacoterapéuticos a él correspondientes.
- El farmacéutico necesita una información independiente, completa, objetiva y actualizada sobre terapias y medicamentos en uso.

- Los farmacéuticos en cada sector de actividad deben asumir una responsabilidad personal por el mantenimiento y la evaluación de la competencia a lo largo de toda su vida profesional.
- Los programas de enseñanza para el acceso a la profesión deben tener debidamente en cuenta la evolución presente y los cambios que previsiblemente se hayan de producir en la práctica de la farmacia.
- Es necesario determinar las normas nacionales que han de seguir los farmacéuticos con arreglo a prácticas de farmacia adecuadas.

Aplicación de las prácticas de farmacia adecuadas

Las prácticas de farmacia adecuadas abarcan cuatro grupos principales de actividades, a saber:

- actividades asociadas con el fomento de la salud, la prevención de las enfermedades y dolencias y el logro de los objetivos de salud;
- actividades asociadas con el suministro y uso de medicamentos o de artículos utilizados para la administración de éstos o relacionados de otra manera con el tratamiento. Estas actividades pueden realizarse en la farmacia, en una institución o a domicilio;
- actividades asociadas con la autoasistencia, incluido el asesoramiento y, cuando proceda, el suministro de un medicamento u otro tratamiento para los síntomas de dolencias que puedan ser objeto de una autoterapia adecuada;
- actividades asociadas con los medios de influir en la prescripción y el uso de los medicamentos.

Además de estos cuatro elementos principales, las prácticas de farmacia adecuadas comprenden también:

- el establecimiento de acuerdos con otras agrupaciones profesionales de salud para promover la salud en la población, en particular reduciendo al mínimo el abuso o el uso inapropiado de los medicamentos;
- la evaluación profesional del material utilizado para promocionar los medicamentos y otros productos relacionados con la salud;
- la difusión de información evaluada sobre medicamentos y otros aspectos de la atención de salud;
- la participación en todas las fases de los ensayos clínicos.

Elementos principales de las prácticas de farmacia adecuadas

En cada uno de los cuatro elementos principales de las prácticas de farmacia adecuadas, se deben establecer y promover en la profesión normas nacionales sobre los procesos y las instalaciones indispensables pertinentes.

Fomento de la salud y prevención de enfermedades y dolencias

Se necesitan normas nacionales sobre:

- locales que permitan consultas confidenciales sin que las oigan otras personas;
- asesoramiento general sobre problemas de salud;
- participación del personal en sesiones informativas sobre campañas específicas para asegurar una acción coordinada y evitar discrepancias;
- aseguramiento de la calidad del material utilizado y asesoramiento sobre pruebas diagnósticas.

Suministro y uso de los medicamentos prescritos y de otros productos de salud

Actividad: Recepción de la prescripción y confirmación de la integridad de su contenido

Se necesitan normas nacionales sobre:

- instalaciones y medios materiales;
- procedimientos;
- personal.

Actividad: Evaluación de la prescripción por el farmacéutico

Esta actividad abarca los aspectos terapéuticos (farmacéuticos y farmacológicos), consideraciones sobre la idoneidad para el individuo y aspectos sociales, jurídicos y económicos.

Se necesitan normas nacionales sobre:

- fuentes de información;
- competencia del farmacéutico;
- registro de la medicación.

Actividad: Consecución de los artículos prescritos

Se necesitan normas nacionales sobre:

- fuentes de suministro de medicamentos y de otros artículos; fabricación de medicamentos;
- almacenamiento;
- estado del medicamento al suministrarlo al paciente;
- personal participante;
- equipo necesario;
- instalaciones y locales de trabajo;
- preparación y aseguramiento de la calidad de las preparaciones magistrales;
- evacuación de los productos farmacéuticos no utilizados y de los desechos farmacéuticos.

Actividad: Consejos para asegurar que el paciente o su cuidador reciban y comprendan la información escrita u oral que les permita sacar el máximo provecho del tratamiento

Se necesitan normas nacionales sobre:

- locales que permitan consultas confidenciales sin que las oigan otras personas;
- fuentes de información;
- procedimientos a seguir y documentación apropiada a ese respecto;
- competencia del personal encargado.

Actividad: Seguimiento de los efectos de los tratamientos prescritos

Se necesitan normas nacionales sobre:

- procedimientos para la evaluación sistemática de la marcha o los resultados del tratamiento en pacientes o grupos de pacientes;
- acceso a las instalaciones y el equipo de seguimiento necesarios;
- aseguramiento de la calidad de los medios de seguimiento.

Actividad: Documentación de las actividades profesionales

Se necesitan normas nacionales sobre:

- registro de las actividades profesionales y de los datos correspondientes de manera que haya acceso a información integral;
- procedimientos de autoevaluación de las actividades profesionales y de aseguramiento de la calidad.

Autoasistencia

Se necesitan normas nacionales sobre:

- locales que permitan consultas confidenciales sin que las oigan otras personas;
- competencia del personal encargado;
- apreciación correcta de las necesidades (por ejemplo, determinar quién padece el problema, cuáles son los síntomas, desde cuándo existe la afección, qué medidas se han adoptado, qué medicamentos se han administrado);
- eficacia e inocuidad de los productos recomendados;
- conveniencia de remitir al paciente a un médico y modo de seguimiento.

Influencia en la prescripción y el uso de los medicamentos

Se necesitan normas nacionales sobre:

- adecuación de los datos facilitados en la prescripción al farmacéutico;
- preparación de formularios sobre medicamentos;
- contactos con médicos sobre prescripción de medicamentos;
- evaluación de datos sobre el uso de medicamentos en la práctica médica y farmacéutica;
- evaluación del material promocional;
- difusión de la información evaluada en el marco de una red establecida;
- programas educativos para profesionales de salud;
- material de consulta a disposición del farmacéutico;
- confidencialidad de los datos relativos a los pacientes;
- notificación de efectos adversos, errores de medicación, defectos de calidad de los productos y detección de productos falsificados.

Documentación e investigación

Los farmacéuticos tienen la responsabilidad profesional de documentar las actividades y el ejercicio de la profesión y de efectuar o participar en investigaciones sobre la práctica de la farmacia y la farmacoterapia.

Aplicación de prácticas de farmacia adecuadas

Para elaborar normas concretas sobre prácticas de farmacia adecuadas se requiere un marco organizativo nacional.

Se recomiendan estas pautas que pueden servir de guía a los profesionales en su servicio a los pacientes o clientes de las farmacias. Incumbe a cada organización farmacéutica nacional llevar adelante el proyecto. Establecer normas específicas sobre prácticas de farmacia adecuadas en cada país con arreglo a estas pautas puede exigir un tiempo y un esfuerzo considerables. Como profesionales de salud, los farmacéuticos están obligados a poner en marcha este proceso sin demora.

Referencias

1. *The role of the pharmacist in the health care system. Report of a WHO consultative group, New Delhi, India, 13–16 December 1988 and Report of a WHO Meeting, Tokyo, Japan, 31 August – 3 September 1993.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1994 (documento inédito WHO/PHARM/94.569; a disposición de los interesados que lo soliciten a la División de Gestión y Políticas Farmacéuticas, OMS, 1211 Ginebra 27, Suiza).
2. *FIP Guidelines for drug procurement.* La Haya, Federación Internacional Farmacéutica, 1992.

Anexo 8

Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica

Introducción	108
Elaboración de legislación nacional: cuestiones que deben tenerse en cuenta	111
Definición del alcance del procedimiento de autorización de comercialización para los productos medicinales	118
Ejemplo de plan legislativo para la reglamentación de productos medicinales	121
Consideraciones generales	121
Valor potencial del plan	125
Modelo de texto legislativo y comentario	127
Parte A. Administración	127
Parte B. Autorización provisional de registro/comercialización e inventario de productos medicinales	130
Parte C. Examen de productos y emisión de licencias de producto/autorizaciones	131
Parte D. Otras actividades que requieren autorización/licencia	135
Parte E. Disposiciones generales	136
Parte F. Interpretación	140
Referencias	141
Bibliografía escogida	142
Apéndice 1	
Plan legislativo provisional para el registro de personal de farmacia	145
Apéndice 2	
Directrices, documentos y otros instrumentos reglamentarios establecidos por la OMS para apoyar a los servicios de reglamentación farmacéutica	148

Introducción

Los países, tanto desarrollados como en desarrollo, necesitan adaptar el enfoque de su reglamentación farmacéutica a sus recursos. Todos los países comparten la responsabilidad de velar por la calidad, la inocuidad y la eficacia de los productos medicinales, incluidas las sustancias biológicas.

A fin de velar por la calidad de los productos farmacéuticos, la fabricación y manipulación ulterior de los productos, inclusive su distribución dentro del mercado interno y su movimiento en el comercio internacional, deben tener lugar en condiciones definidas y de conformidad con las normas establecidas. Los productos medicinales no pueden recibir el mismo tratamiento que la mayoría de los artículos de consumo. Los controles tanto legislativos como administrativos deben reflejar las consideraciones especiales que han de aplicarse a esos productos.

Desde hace mucho tiempo, la prestación de asistencia a los países con recursos limitados se considera un elemento indispensable de la labor de la Organización. Después de la Conferencia sobre Uso Racional de los Medicamentos, celebrada en Nairobi en 1985, la OMS emprendió la preparación de dos documentos clave, *Pautas para establecer políticas farmacéuticas nacionales (1)*, en el que se definen y describen la legislación y la reglamentación como primer componente de una política farmacéutica, y los «Principios orientadores para pequeños servicios nacionales de reglamentación farmacéutica», que fue publicado en 1990 (2) y respaldado en 1994 por la Asamblea Mundial de la Salud (resolución WHA 47.17). Desde entonces, muchos países han comenzado a aplicar sus actividades de reglamentación farmacéutica de acuerdo con esas directrices, aunque algunos aún han de elaborar o actualizar su legislación farmacéutica básica para apoyar la reglamentación farmacéutica. Como se afirma en la última publicación (2):

Los pequeños países que aún no cuentan con disposiciones jurídicas suficientemente amplias para la reglamentación farmacéutica pueden aprovechar la experiencia de diversos sistemas nacionales para determinar sus propias necesidades. De todas formas los problemas que se plantean al tratar de establecer una inspección farmacéutica en los países en desarrollo han sido con frecuencias consecutivos a la adaptación de mecanismos que en otros lugares han tenido éxito, pero de una complejidad que impide su puesta en práctica efectiva en el país de adopción. Es fundamental que la legislación y las prácticas administrativas estén de acuerdo con los recursos disponibles y que se aprovechen todas las oportunidades para obtener y utilizar la información facilitada por las autoridades de reglamentación de otros países.

La fabricación, comercialización o importación de productos medicinales y otros productos de atención sanitaria sigue estando regulada en muchos países por textos estatutarios que no están adaptados a las necesidades predominantes o a los recursos disponibles, o por disposiciones legales independientes entre sí e introducidas poco a poco a lo largo de muchos años. Incluso en los casos en que no existe

legislación específica en relación con los productos medicinales, casi con toda seguridad existirán algunas disposiciones legislativas que se apliquen a los productos de atención sanitaria general. En la formulación de una nueva ley, por lo tanto, será preciso examinar cuidadosamente las disposiciones existentes. Habrá que celebrar amplias consultas con las partes interesadas, particularmente las que intervienen directamente en la fabricación, la importación, la distribución y el suministro de productos medicinales.

Las presentes directrices, que van acompañadas de un ejemplo de plan legislativo para productos medicinales y los comentarios correspondientes, están destinadas al personal de reglamentación farmacéutica, los encargados de redactar legislación y los parlamentarios de los países que deseen revisar o elaborar textos jurídicos para regular los productos medicinales. El primer borrador de estas directrices fue preparado tras una consulta informal sobre legislación farmacéutica para la reglamentación de fármacos por pequeños servicios de reglamentación, celebrada en Ginebra en 1993. El texto se distribuyó después para su consulta y la formulación de comentarios a los miembros del Cuadro de Expertos de la OMS, a todos los Estados Miembros de la Organización por conducto de los oficiales de información de la OMS y a las organizaciones no gubernamentales pertinentes, en particular las dos organizaciones que representan a la profesión farmacéutica, la Federación Internacional Farmacéutica y la Asociación Farmacéutica del Commonwealth. El texto fue revisado y ultimado con arreglo a las observaciones formuladas en una reunión consultiva oficiosa ulterior que se celebró en Ginebra en 1996. Cabe señalar que el plan que aparece en la sección 4 es un ejemplo y que los países con distintas condiciones culturales y jurídicas pueden estudiar un planteamiento diferente, aunque el contenido global del ejemplo sigue siendo útil (véase el apéndice 1, en el que se ofrece un plan legislativo provisional sobre registro de personal de farmacia).

No se pretende que las presentes directrices se traduzcan en su forma actual a las legislaciones nacionales, sino que sean utilizadas como documentación de referencia y se adapten según proceda. Aunque pueden ser de valor inmediato para muchos países que aún se encuentran en el proceso de establecimiento de sistemas de reglamentación y legislación farmacéutica, otros países también podrían beneficiarse de un marco de ese tipo. En cuanto a éstos, debe destacarse que las autoridades siempre habrán de actuar con precaución cuando modifiquen sistemas y procedimientos que funcionan con eficacia.

Elaboración de legislación nacional: cuestiones que deben tenerse en cuenta

Las presentes directrices se basan en los «Principios orientadores para pequeños servicios nacionales de reglamentación farmacéutica» publicados por la OMS (2). Tienen por objeto ayudar a los gobiernos en la formulación de leyes y normas para definir y controlar el mercado nacional de productos medicinales en interés de la salud pública. Describen un marco administrativo para un sistema reglamentario encaminado a garantizar la calidad, la inocuidad y la eficacia de productos medicinales con licencia (autorizados), y autorizar la retirada de productos medicinales peligrosos o ilícitos del mercado.

Los consejos dan por supuesto que sólo en circunstancias excepcionales un pequeño servicio de reglamentación participará en la evaluación completa de todas las propiedades toxicológicas, farmacológicas o clínicas de un producto medicinal nuevo (por ejemplo, una nueva entidad química) durante la evaluación reglamentaria para la autorización de comercialización. En la mayoría de los casos, la decisión estará orientada por la situación reglamentaria del producto en el país de origen, sobre la base de la información facilitada por conducto del Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional (3). No obstante, esa aprobación puede depender del conocimiento y la aceptación de las normas y la competencia del servicio de reglamentación farmacéutica del país exportador por el servicio de reglamentación farmacéutica del país importador.

Objetivos

1. El objetivo de la legislación de reglamentación farmacéutica es ofrecer un marco para la reglamentación farmacéutica mediante el establecimiento de un servicio nacional.
2. La responsabilidad primordial de un servicio de reglamentación farmacéutica es gestionar un sistema de administración y aplicación de las normas que garantice que todos los productos medicinales sometidos a su control se ajusten a normas aceptables de calidad, inocuidad y eficacia; que la promoción y la comercialización de productos medicinales esté de conformidad con la información del producto aprobada; que el uso de los fármacos sea racional, y que todo el personal, los locales y las prácticas empleadas para fabricar, almacenar, distribuir y vender, suministrar y despachar esos productos cumplan las normas a fin de velar por la conformidad sostenida de los productos con esas normas, hasta el momento de su utilización o consumo.

3. Los objetivos del servicio de reglamentación farmacéutica sólo podrán alcanzarse efectivamente si se cumplen las siguientes condiciones:

- a) existe un sistema obligatorio de licencia/autorización para:
 - i) todos los productos medicinales, sean fabricados localmente o importados;
 - ii) todos los fabricantes locales, agentes de importación y de exportación y distribuidores;
 - iii) todos los locales e instalaciones utilizados localmente para fabricar, almacenar o distribuir productos medicinales;
- b) todas las fases de fabricación y distribución de productos medicinales están supervisadas por personal profesional debidamente calificado;
- c) el sistema de licencia/autorización está complementado por un sistema eficiente de inspección con acceso a los servicios de un laboratorio de control de la calidad;
- d) la legislación puede hacerse cumplir.

4. Además de contener disposiciones en materia de licencias/autorización, una ley sobre productos medicinales debe definir el mandato, las atribuciones y las funciones del servicio de reglamentación farmacéutica y sus facultades de ejecución e incluir disposiciones sobre el derecho de recurrir o de responder de otra manera a las decisiones del servicio de reglamentación farmacéutica.

Alcance y extensión de la legislación¹

5. El alcance del término «producto medicinal» debe definirse en relación con todos los términos que abarca a fin de incluir los productos farmacéuticos, los productos biológicos (vacunas, productos sanguíneos, otras sustancias biológicas) y los productos a base de hierbas, sean para uso animal o humano, incluidos los medicamentos tradicionales vendidos en forma envasada (pero no los productos cosechados por los prácticos de medicina tradicional) y los productos conocidos en muchos países como productos de «parafarmacia», entre los que pueden figurar alimentos, cosméticos u otros destinados al uso terapéutico. El servicio de reglamentación farmacéutica también deberá determinar en qué medida se propone eximir

¹ En este texto se utilizan los términos «ley» y «legislación». Es de observar que, en la formulación de disposiciones legales, determinados asuntos reglamentarios se especificarán en el texto principal (ley o decreto principal o de autorización), mientras que otros asuntos se tratarán en textos legales auxiliares, como ordenanzas, reglamentos, etc.

a productos conexos, como material de diagnóstico, dispositivos médicos, cosméticos, alimentos terapéuticos y suplementos alimentarios, del ámbito de sus autorizaciones de comercialización. La legislación debe especificar si incluye o excluye a esos productos. En casos extremos, puede dejarse a discreción del servicio de reglamentación la decisión de si una sustancia o preparación se considera producto medicinal.

6. La legislación debe aplicarse a todas las instituciones e individuos, dentro del sector tanto público como privado, que participen o estén relacionados con cualquier aspecto de la fabricación, la promoción, la adquisición, la distribución, la venta o el suministro de productos medicinales.

Mandato del servicio de reglamentación farmacéutica

7. El mandato, las funciones, la responsabilidades, los poderes y la composición del servicio de reglamentación farmacéutica deben quedar establecidos en la legislación. La estructura, el nombre y el título del servicio se determinarán fundamentalmente por precedente. En algunos países con recursos humanos muy limitados, puede ser necesario que una sola persona asuma todas estas capacidades. Es particularmente importante designar el aparato consultivo y definir las circunstancias en las que debe obtenerse su asesoramiento.

8. El mandato del servicio debe quedar claramente establecido en la ley de tal forma que se fijen sus responsabilidades en relación con las siguientes funciones:

- a) exigir que todos los productos medicinales fabricados, importados (incluidas las donaciones) o exportados desde el país se ajusten a los criterios establecidos de calidad, inocuidad y eficacia y que el personal, los locales y las prácticas empleados para fabricar, promocionar, adquirir, almacenar, distribuir y vender esos productos cumplan los códigos de prácticas definidos y otras normas;
- b) exigir la conformidad sostenida de los productos medicinales con esas normas hasta que lleguen al usuario final;
- c) exigir que los productos medicinales sean importados, fabricados, exportados, almacenados, vendidos, distribuidos o manejados de cualquier otra forma por personas debidamente autorizadas;
- d) conceder o denegar, tras la debida evaluación, licencias o autorizaciones para productos medicinales, sean fabricados localmente o importados, y estén destinados al mercado nacional o a la exportación;
- e) inspeccionar y conceder licencia o autorización a todos los establecimientos de fabricación, agentes importadores, mayoristas,

- distribuidores, dispensarios, dispensarios de hospital, farmacias al detalle y otros puntos de venta nacionales en los que se vendan productos medicinales;
- f) muestrear y ensayar los productos medicinales que se han incorporado a la cadena de distribución para garantizar que cumplen las especificaciones aprobadas;
 - h) velar por que la publicidad y la comercialización estén de conformidad con la información sobre el producto aprobada por el servicio de reglamentación farmacéutica.

Estructura del servicio de reglamentación farmacéutica

9. A fin de cumplir sus obligaciones con eficacia, el servicio de reglamentación farmacéutica debe funcionar en un entorno administrativo y jurídico que garantice su independencia de acción y su acceso a canales efectivos de comunicación. Deben establecerse procedimientos que definan el mecanismo de nombramiento de los miembros del personal del servicio, así como sus funciones y la duración de su mandato. Las disposiciones legislativas han de ser complementadas o suplementadas por procedimientos administrativos diseñados para proteger la independencia, la integridad, la eficacia y la imparcialidad del servicio. Por ejemplo, las normas administrativas o disciplinarias especificarán que el personal no debe participar en ninguna actividad que pueda crear conflictos de intereses. Para preservar la independencia del servicio, las responsabilidades en materia de reglamentación de productos medicinales estarán separadas desde el punto de vista administrativo y operacional de las actividades relativas a su adquisición o distribución.

10. El servicio debe ejercer sus poderes de forma independiente e imparcial. Las actividades lícitas y auténticas se protegerán otorgando al personal y otras personas que trabajen en el servicio las facultades e inmunidades pertinentes. A su vez, deben existir disposiciones que permitan a las partes afectadas obtener reparación de conformidad con las leyes nacionales. La legislación contendrá una cláusula sobre la confidencialidad de los datos comerciales sensibles.

11. Las condiciones de servicio y remuneración y los arreglos de trabajo serán tales que los intereses personales no puedan ejercer influencia indebida en el personal u otras personas que trabajen para el servicio.

Productos, personal, instalaciones y prácticas sometidos a regulación

12. Los controles reglamentarios deben extenderse a todos los productos medicinales del mercado interno así como a los destinados

a la exportación. Puesto que la mayoría de los países en desarrollo dependen principalmente de las importaciones para atender sus necesidades de fármacos, importa que no sólo los productos medicinales importados propiamente dichos, sino también los procedimientos utilizados en la promoción, la importación, el almacenamiento, la distribución o la venta de esos productos estén regulados por la ley. Los países con capacidad de fabricación interna necesitan asegurarse de que la normativa contiene salvaguardias para la calidad de los materiales de partida importados u obtenidos localmente, sea mediante un proceso de concesión de licencias o como parte de las prácticas adecuadas de fabricación (PAF).

Concesión de la autorización/licencia definitiva para el producto y disposiciones transitorias

13. En los países que carezcan de un sistema completo para la reglamentación de los productos medicinales, deberán formularse disposiciones legislativas para lo siguiente:

- la autorización/licencia de todos los productos propuestos para la comercialización después de la «fecha designada» para el sistema de concesión de licencias;
- arreglos transitorios para velar por que los productos que estén en el mercado antes de la fecha designada puedan seguir siendo comercializados, dentro del sistema reglamentario;
- la ulterior revisión y el registro completo de los productos autorizados con arreglo las disposiciones transitorias; y
- la regulación de la renovación de la licencia/autorización del producto una vez transcurrido el periodo para el cual se emite la licencia.

Concesión de licencias para productos/autorización de comercialización

14. La legislación establecerá el marco legal con arreglo al cual se presentan al servicio de reglamentación farmacéutica las solicitudes de comercialización de productos medicinales, así como el procedimiento para la evaluación de solicitudes y la concesión o denegación de autorizaciones de comercialización. La evaluación se basará en criterios definidos en relación con la eficacia, la calidad y la inocuidad. La legislación considerará que incumbe al solicitante proporcionar la información y los datos necesarios para esa evaluación.

15. La legislación preverá reglamentos en los que se determinen las cantidades pagaderas en concepto de derechos de licencia/autorización y renovación.

Disposiciones transitorias

16. En los «Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica» (2) se propone un procedimiento por el que se establece un inventario de todos los productos medicinales que se encuentran en el mercado antes de una fecha designada. Se considera que esos productos gozan de «autorización/licencia provisional» hasta la fecha en que se conceda la autorización/licencia completa. Con arreglo al calendario de aplicación y a la disponibilidad de información sobre los productos medicinales en circulación, el inventario puede establecerse de las siguientes maneras:

- incluyendo en la legislación el requisito de que los fabricantes, los importadores y los distribuidores de productos medicinales que se propongan seguir fabricando, promocionando, importando, distribuyendo y vendiendo productos medicinales después de la fecha designada deben presentar información especificada sobre esos productos al servicio de reglamentación antes de la fecha designada;
- compilando el inventario de modo más «informal», a partir de la información disponible (listas de precios, publicaciones, entre otros) y los datos facilitados voluntariamente por las empresas.

En cualquier caso, la información debe acopiarse en un formato que permita incorporarla a una base de datos computadorizada, como el sistema de registro de fármacos computadorizado que ha elaborado la OMS. Ello permitirá organizar y ordenar el inventario de productos para revisiones ulteriores (véase el apéndice 2).

Revisión de productos con autorización/licencia provisional

17. La legislación debe establecer un marco para la revisión y evaluación de productos con autorización/licencia provisional, para su registro completo con arreglo a los procedimientos de autorización de productos nuevos. El calendario de la revisión será fijado por procedimientos administrativos, pues el ritmo al que puedan realizarse esas evaluaciones dependerá de los recursos disponibles. Las prioridades para el examen de productos con autorización/licencia provisional normalmente se determinarán por clase terapéutica y se basarán en las prioridades sanitarias establecidas dentro de la política farmacéutica nacional o el marco/política nacional de salud.

18. El mandato jurídico para exigir la presentación de solicitudes para el nuevo registro de productos medicinales comercializados antes de la fecha designada debe estar incluido en la legislación, pero los pormenores del formato y el contenido de las solicitudes se incluirán

preferiblemente, también en este caso, en las directrices reglamentarias, para conseguir mayor flexibilidad.

Concesión de autorización/licencia a fabricantes, importadores, exportadores, distribuidores y lugares de venta al detalle

19. Las organizaciones que intervengan en la fabricación, promoción, importación, exportación, distribución, venta o suministro de productos medicinales provisionalmente registrados o con licencia deben cumplir los criterios o los requisitos prescritos en lo que atañe a las instalaciones, el personal y las prácticas destinados a garantizar la calidad del producto hasta el momento de su utilización o consumo. Esos criterios y requisitos deben estar especificados en la ley. Además de las numerosas resoluciones de los órganos deliberantes de la OMS, varios textos preparados bajo el patrocinio de la Organización ofrecen orientación sobre la elaboración de esos criterios y requisitos (véase el apéndice 2).

Aplicación

20. La capacidad administrativa del servicio de reglamentación farmacéutica debe verse complementada por un cuerpo de inspección eficaz, debidamente capacitado y con atribuciones para vigilar el cumplimiento de la legislación. Para conseguirlo es necesario establecer contactos con otros organismos encargados de hacer cumplir la ley vinculados a organismos o instituciones gubernamentales afines; en algunos países quizá sea necesario también recurrir a los servicios de esos organismos. En ese caso, la ley debe contener disposiciones para reconocer a esas entidades la debida autoridad para ejercer los poderes reglamentarios con arreglo a la legislación sobre productos medicinales.

21. Deben existir disposiciones que exijan a los fabricantes retirar del mercado y destruir los productos medicinales dañinos, defectuosos o indebidamente rotulados, suspender la fabricación si las instalaciones o las operaciones no cumplen las normas y poner fin a las actividades de promoción que no sean éticas.

22. La aparición en los últimos años de productos falsificados e ilícitos en los mercados nacionales e internacionales ha añadido una nueva dimensión a la labor de los servicios de reglamentación y de los inspectores. También ha hecho necesario mejorar la colaboración entre servicios de reglamentación, titulares de licencias, funcionarios de aduanas y organismos encargados de aplicar la ley, así como intensificar la vigilancia de todas las personas que participan en la fabricación, distribución y venta de productos medicinales. Ahora debe prestarse atención a las disposiciones legales que facilitan

un intercambio ágil y eficiente de información entre las partes interesadas, a escala tanto nacional como internacional, a fin de combatir el comercio ilícito.

Penas

23. La ley debe prever una gama de penas específicas y otras medidas para combatir las infracciones de lo dispuesto en la legislación. Se incluirán disposiciones relativas al derecho de apelación u otras medidas de respuesta a las decisiones del servicio de reglamentación farmacéutica.

Vigilancia y evaluación

24. Un texto legal que contenga las disposiciones antes expuestas sienta las bases para un importante sistema administrativo. Es aconsejable, pues, que el texto contenga disposiciones para la supervisión y revisión del funcionamiento del sistema. El servicio de reglamentación farmacéutica, por consiguiente, tendrá como una de sus tareas la preparación periódica de informes generales y temáticos acerca de la aplicación de la ley. En esos informes, entre otras cosas, se destacarán las deficiencias y los puntos débiles del sistema y se propondrán medidas correctivas. Una disposición reglamentaria que exija que esos informes sean presentados ante la asamblea legislativa garantizará que reciban la debida atención.

Definición del alcance del procedimiento de autorización de comercialización para los productos medicinales

La presente sección complementa los «Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica» publicados por la OMS (2).

La formulación de leyes y reglamentos para definir y controlar el mercado nacional de productos medicinales se analiza en otras publicaciones. En la presente sección se examina el alcance de la aplicación del sistema de autorización/licencia, con particular referencia a los productos medicinales acabados.

El objetivo primordial de todo sistema nacional de reglamentación farmacéutica es garantizar la inocuidad, la calidad y la eficacia de los productos medicinales. Con fines administrativos y judiciales, debe establecerse una definición precisa de «producto medicinal» en la legislación farmacéutica nacional. Esta definición suele reflejar el uso previsto del producto, por ejemplo «para fines medicinales» (véase el párrafo 5, p. 112).

A su vez, es preciso definir los «fines medicinales». Esa definición se referirá al tratamiento y la prevención de la enfermedad pero, a fin

de incluir productos como los anticonceptivos y los anestésicos, el significado suele ampliarse en un sentido más arbitrario para incluir el diagnóstico de una enfermedad o una afección fisiológica, y la modificación de una función fisiológica.

El uso inocuo y eficaz de un producto medicinal depende no sólo de su actividad biológica inherente, sino también del juicio, el conocimiento y las calificaciones de la persona responsable de suministrar, vender, recetar o administrar ese producto, y de la evaluación del servicio nacional de reglamentación farmacéutica. Los productos han de clasificarse con arreglo a los convenios internacionales en relación con estupefacientes y sustancias psicotrópicas. Además, cada producto medicinal debe clasificarse de acuerdo con lo siguiente:

- a) si puede obtenerse sólo por orden de un médico, un dentista o un veterinario (medicamentos que se despachan sólo con receta);
- b) si puede obtenerse bajo la supervisión de un farmacéutico sólo en una farmacia registrada (medicamentos que se expenden únicamente en farmacias); o
- c) si puede obtenerse en lugares de venta que no estén bajo la supervisión de un farmacéutico.

El mandato de un servicio nacional de reglamentación farmacéutica se refiere típicamente a la regulación de la distribución, la venta, el suministro y la promoción de productos medicinales, no a la regulación de la práctica de la medicina. Sin embargo, es indudable que las decisiones que adopte el servicio de reglamentación farmacéutica influirán en el comportamiento de prescripción y pueden contribuir al uso racional de los medicamentos.

La legislación farmacéutica debe incluir exenciones respecto de las disposiciones de autorización/licencia, para la administración extemporánea y la producción a pequeña escala realizada por prácticos debidamente calificados o por orden de éstos (farmacéuticos, médicos, veterinarios y prácticos registrados de otros sistemas de medicina designados). Deben incluirse salvaguardias relativas a la garantía de la calidad y límites a las cantidades. En muchas leyes farmacéuticas se incluyen disposiciones especiales para regular la gama de productos medicinales que pueden utilizar de forma legítima prácticos distintos de los registrados. Esas disposiciones se han elaborado en muchos países en relación con los productos herbarios y los productos homeopáticos en particular.

Toda autoridad reglamentaria se enfrenta a la dificultad de determinar si ciertos productos «marginales» pueden considerarse productos medicinales con arreglo a la definición de la legislación farmacéutica. Cabe citar como ejemplo los tónicos, los suplementos nutricionales, los jabones y champús medicinales y otras prepara-

ciones tópicas a las que se asignan propiedades terapéuticas medicinales. Debe conservarse suficiente flexibilidad al elaborar la legislación para permitir que ciertas clases de productos estén sujetas a la exigencia de registro o específicamente excluidas de ella. El servicio de reglamentación farmacéutica puede recibir poderes reglamentarios para decidir en los casos ambiguos si un producto es medicinal o no.

Coordinación administrativa

La determinación del alcance de la autorización de comercialización se verá influida en gran medida por las disposiciones administrativas existentes. Importa en particular reconocer que un departamento de servicios veterinarios o de medicina tradicional puede supervisar administrativamente los servicios sin ejercer un control reglamentario de los productos utilizados dentro de la disciplina concreta. Antes de estudiar cualquier decisión de ampliar la acción reglamentaria a los productos con que trabajan esos u otros departamentos, es preciso que haya consultas y coordinación entre ellos para determinar cualquier cambio legislativo necesario, con miras a definir los productos que han de estar sometidos a controles legales, los parámetros de la jurisdicción propuesta, los poderes reglamentarios necesarios y las responsabilidades asociadas. Debe debatirse y acordarse la mecánica de la aplicación de controles. Ha de existir una demarcación clara de responsabilidades y el acceso a canales de comunicación eficaces. La competencia administrativa y técnica de los ministerios, departamentos, organismos y servicios debe respetarse en todo momento; las cuestiones relativas a la posible duplicación o a los conflictos de intereses deben aclararse lo antes posible.

Existen diversas estrategias legislativas y administrativas para velar por una coordinación más estrecha y eficaz entre todas las partes interesadas. Por ejemplo, se debe disponer la consulta previa con las partes antes de que la autoridad considere la adopción de medidas reglamentarias. Otra posibilidad es que la autoridad misma represente esos intereses. La autoridad puede incluso establecer un subcomité (por ejemplo un subcomité que se ocupe de dispositivos médicos) con el mandato de evaluar determinada clase de productos para someterlos a la reglamentación.

Disponibilidad de datos

Para la evaluación de ciertos productos, particularmente los utilizados en medicina tradicional, a menudo se dispone de datos limitados. Así pues, cuando se evalúen esos productos, será preciso actuar con suma cautela. Incumbe al solicitante facilitar los datos que exige el organismo en relación con la calidad, la inocuidad, la eficacia

y la situación de registro en otros países. Los servicios de reglamentación pueden, no obstante, exigir información adicional acerca de los ingredientes o de la disponibilidad de productos medicinales análogos en otros países. El acceso a fuentes publicadas de información es necesario y las autoridades pueden también solicitar la cooperación de las autoridades de reglamentación farmacéutica de otros países que estén dispuestas a compartir los datos disponibles, dentro de las normas de confidencialidad vigentes. La OMS también puede desempeñar un papel importante en la coordinación del suministro de información de sus propias fuentes y por conducto de sus oficiales de información.

El Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional revisado abarca los productos medicinales destinados tanto al ser humano como a los animales productores de alimentos. La experiencia hasta la fecha sugiere que su ampliación a un grupo de medicamentos de uso veterinario ha facilitado la labor de las autoridades. Los fundamentos del Sistema de certificación también pueden aplicarse a todos los productos relacionados con la salud. Por ley, el concepto de un certificado previsto en el sistema existente puede ampliarse para abarcar a todos los productos sanitarios o a ciertos productos de este tipo.

Competencia técnica

Habida cuenta del carácter técnico de la reglamentación de productos medicinales, el servicio de reglamentación farmacéutica habrá de emplear a personal científico debidamente calificado. Además, el servicio debe ser capaz de conseguir profesionales con conocimientos especializados acerca de alguno de esos productos. Mediante el contacto con otras autoridades, puede obtenerse orientación sobre cuestiones técnicas que exijan conocimientos más detallados. Para los fines de las autorizaciones de comercialización, la ley puede prever el reconocimiento de un producto medicinal que posea autorización de comercialización en un estado designado.

En un mundo cada vez más interdependiente, los planes de apoyo y cooperación mutuos servirán como base para establecer sistemas que garanticen la calidad, la inocuidad y la eficacia de tantos productos sanitarios como sea posible.

Ejemplo de plan legislativo para la reglamentación de productos medicinales

Consideraciones generales

La estructura del ejemplo de plan legislativo se basa en ciertas hipótesis. La mayoría de los pequeños países en desarrollo cuentan

con apenas unos pocos profesionales de la salud calificados, por lo que se ven obligados a asignar distintas funciones y responsabilidades a todos los funcionarios de que disponen. La situación en los países desarrollados es bien distinta, como también lo es incluso en los países en desarrollo con suficientes recursos humanos para la salud, donde siempre existe un grupo de oficiales, a menudo integrados en una estructura jerárquica apoyada por asesores y comités, a los que se asignan responsabilidades reglamentarias respecto de distintos productos de atención sanitaria o productos relacionados con la salud como fármacos, alimentos, aparatos, medicinas herbarias, cosméticos, plaguicidas, sustancias químicas y estupefacientes, entre otros.

En la esfera de la reglamentación, lo habitual es trabajar por conducto de mecanismos institucionales como juntas, comités o comisiones formados por varios profesionales. En los países que carecen de sistema reglamentario, los miembros de un mecanismo recién creado normalmente habrán de trabajar día a día hasta que la mayor parte de la labor preliminar esté ultimada. Algunos países en desarrollo, que sólo disponen de un puñado de profesionales de salud calificados para atender todas las funciones del ministerio de salud e incluso de los hospitales, tendrán dificultades para conseguir que esas juntas o comités tengan siquiera un número mínimo de miembros. Aún en los casos en que se creen esas juntas o comités, puede suceder que una o dos personas tengan que asumir la mayor parte de la labor rutinaria.

El presente plan legislativo prevé el establecimiento de un servicio de reglamentación farmacéutica o de una junta de productos medicinales. Este último mecanismo resulta particularmente apropiado para los países que cuentan con personal suficiente para constituir esa junta. En ese caso, puede preverse la designación de un secretario de la junta.

El plan se aplica exclusivamente a los «productos medicinales» (en adelante denominados productos medicinales o simplemente productos). No obstante, cabe ampliar el sistema para abarcar a otros productos relacionados con la salud, si se desea. Puede ser que algunos países deseen extender el mismo régimen de fiscalización o uno análogo a otros productos como dispositivos, medicinas herbarias, alimentos y cosméticos, con unas cuantas disposiciones adicionales y poderes normativos.

El servicio o la junta de reglamentación farmacéutica serán la autoridad encargada de la aplicación cotidiana de la ley. El plan legislativo prevé la creación de un pequeño comité consultivo encargado de dar orientación sobre la política general o políticas concretas y otras cuestiones conexas. La naturaleza y la composición

de la junta y del comité consultivo dependen fundamentalmente de los conocimientos teóricos y prácticos de que se disponga en el país y que puedan mobilizarse con ese fin. Por ese motivo, el tamaño, la composición y otros detalles no se especifican en el plan mismo, sino que se dejan para los reglamentos.

El sistema de fiscalización que dispone el plan legislativo se estructura en torno a un «inventario» de los productos medicinales disponibles en el país. La reglamentación no es posible a menos que se cuente con información sobre los productos disponibles (es decir, importados o fabricados) poco después de que la ley haya entrado en vigor.

El primer paso en la reglamentación de los productos medicinales es fundamentalmente la compilación del inventario. Los fabricantes y los importadores pueden estar obligados por ley a transmitir al servicio o la junta de reglamentación farmacéutica la información pertinente sobre los productos que se encuentran en el mercado en una fecha particular o antes de ella (fecha designada), lo cual puede especificarse en una publicación oficial como el boletín del Estado. La notificación tendrá carácter de «autorización/registro provisional» del producto. Los productos notificados se enumerarán en un inventario que se publicará o se someterá a la inspección pública. Después de la fecha designada, un producto medicinal para el que no se haya proporcionado información y que no goce de autorización/registro provisional no podrá ser importado ni fabricado sin autorización escrita del servicio o la junta de reglamentación farmacéutica, con lo que se facilita la fiscalización de los productos medicinales que se encuentran en el mercado.

Los productos medicinales con autorización/registro provisional que figuren en el inventario serán sometidos a un proceso de examen rápido, principalmente destinado a garantizar la retirada de los productos que no reúnan las condiciones de calidad, inocuidad y eficacia. La evaluación definitiva de los productos medicinales provisionalmente autorizados/registrados se planeará de acuerdo con las prioridades establecidas.

Los productos nuevos, es decir, los que no cuentan con autorización/registro provisional, podrán ser importados o fabricados únicamente con la autorización escrita previa del servicio de reglamentación farmacéutica o de la junta. Las solicitudes de importación o fabricación que se presenten después de la fecha designada estarán sometidos a la evaluación técnica del producto antes de que se conceda la autorización/licencia.

Mientras que el sistema legislativo propuesto se ocupa primordialmente de la fiscalización de productos medicinales que están siendo

importados o fabricados o respecto de los que se ha presentado una solicitud de importación o fabricación, el plan también contiene disposiciones para la fiscalización de productos destinados a la exportación.

Las nuevas tecnologías de la información, gracias a las computadoras personales, facilitarán el registro, la actualización y la consulta de información y datos (véase el apéndice 2). En un futuro no muy lejano, será posible acceder a la información sobre reglamentación que ofrecen algunos servicios de reglamentación y organizaciones internacionales pertinentes como la OMS.

Dado que las decisiones reglamentarias afectan a las partes que intervienen en la fabricación, importación, exportación o distribución, el plan legislativo dispone el derecho de apelación al ministro u otra autoridad administrativa en relación con cualquier decisión de la junta o del servicio de reglamentación farmacéutica. El ministro o esa autoridad pueden decidir, una vez examinado el caso, confirmar, revocar o anular la decisión del servicio o la junta de reglamentación farmacéutica, o remitirla al servicio de reglamentación farmacéutica o la junta para que vuelva examinarla. El derecho de apelación al ministro u otra autoridad administrativa es una salvaguardia administrativa, pues una persona agraviada siempre tendrá derecho a acudir a los tribunales, de conformidad con la legislación general del país. Puesto que la decisión del ministro o de otra autoridad afín estará sometida a escrutinio, con arreglo a los principios jurídicos aplicables, el ministro o la autoridad habrá de actuar con objetividad y basándose en una política acertada, en conocimientos científicos y en las circunstancias particulares del caso. Normalmente los tribunales no se ocupan de las decisiones técnicas adoptadas por las personas que cuentan con la experiencia o los conocimientos científicos o técnicos necesarios.

Para el éxito del planteamiento en el que se basa el presente sistema legislativo, es crucial utilizar al máximo (por conducto del Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional) la información reglamentaria relativa a cada uno de los productos medicinales disponibles por conducto de los servicios de reglamentación farmacéutica. La información reglamentaria difundida por la OMS también será útil a este respecto (véase el apéndice 2).

Además de los productos medicinales, el sistema legislativo también puede regular, por conducto de un sistema de autorización/licencia, a aquellos que fabrican, importan, exportan, almacenan, dispensan o distribuyen productos medicinales. El sistema prevé reglamentos

que especifiquen quién puede optar a autorizaciones/licencias y los procedimientos de solicitud correspondientes.

El sistema legislativo sólo contiene el mínimo de disposiciones básicas que debe contener una ley a fin de proporcionar una base legislativa sólida para la reglamentación farmacéutica o de productos medicinales. Cuando se adapte esa ley a necesidades y circunstancias particulares, quizá haya que incorporar disposiciones adicionales. Las disposiciones del plan legislativo se sumarán a las que ya figuren en otras leyes que afecten a los profesionales de la salud, como los médicos y los farmacéuticos. (En el apéndice 1 figura un ejemplo de plan legislativo para el registro de personal de farmacia.)

Debido a principios constitucionales o administrativos, las leyes y reglamentos de algunos países no se aplican necesariamente al sector estatal o público, a menos que se especifique lo contrario. Incluso en el caso de que se apliquen, a veces no se siguen tan estrictamente como en el sector privado o por el público general. El presente plan legislativo supone que el estado o el sector público estén obligados en la misma medida que el sector privado o los miembros del público. No existe ninguna base científica que justifique que los productos medicinales adquiridos o fabricados por el estado o el sector público o en su nombre queden exentos de los regímenes reglamentarios y de fiscalización.

Valor potencial del plan

La base sobre la que se estructura el plan legislativo reviste particular valor para los pequeños servicios nacionales de reglamentación farmacéutica con limitados recursos humanos y de otra índole, por varias razones:

- El plan exige realizar un inventario de los productos medicinales que se encuentran en el mercado y responsabiliza a los importadores, fabricantes y exportadores de facilitar la información necesaria. Después de la fecha designada, un producto medicinal para el que no se haya presentado la documentación necesaria no podrá ser importado, fabricado o exportado sin autorización escrita del servicio o la junta de reglamentación farmacéutica, con lo que se facilita la supervisión del movimiento de productos medicinales en el mercado.
- El inventario podrá compilarse utilizando un pequeño ordenador personal con un programa especialmente adaptado a ese fin.
- Después de la fecha señalada, el servicio o la junta de reglamentación farmacéutica podrán decidir el tipo de medidas reglamentarias que haya que adoptar para cualquier producto me-

dicinal o grupo de productos medicinales, teniendo en cuenta la política farmacéutica del país y sus necesidades de atención sanitaria, y las características de las normas que se refieren al producto en otros países con sistemas amplios para la evaluación y la reglamentación de productos medicinales. El plan prevé un sistema de «autorización/registro provisional» para los productos medicinales sobre los que se facilitó información en la fecha señalada o antes, y un sistema de licencias de producto para los productos medicinales propuestos para su importación, fabricación o exportación después de la fecha señalada. Los productos medicinales autorizados/registrados provisionalmente deben reunir las condiciones necesarias para recibir las autorizaciones de comercialización o licencias de productos después de su evaluación, o quizá deban ser retirados del mercado si así lo decide el servicio o la junta de reglamentación farmacéutica. El proceso para esa evaluación ha de ser introducido gradualmente, ya que los pequeños servicios nacionales de reglamentación farmacéutica que carecen de personal capacitado o de laboratorios debidamente equipados tendrán dificultades para realizar la evaluación y el registro de fármacos siguiendo los mismos procedimientos que los países donde los sistemas de reglamentación han evolucionado a lo largo de muchos decenios y que pueden contar con personal calificado para la evaluación de los productos medicinales.

- El plan es lo bastante flexible para permitir que los productos medicinales autorizados/registrados provisionalmente permanezcan en el mercado hasta que se adopte la decisión de prohibirlos o regularlos de otra forma, a fin de evitar que se produzcan situaciones de escasez repentina o artificial. Este método es preferible a otros que no permiten la comercialización de ningún producto medicinal a menos que esté autorizado, registrado o cuente con licencia, pues las limitaciones de personal no permitirán una evaluación rápida de los productos medicinales. Con arreglo al plan, el mercado será regulado gradualmente mediante un proceso de evaluación que llevará al registro de productos o a la retirada del registro provisional. Tal y como se describe en la sección 2.2 de los «Principios orientadores para los pequeños servicios nacionales de reglamentación farmacéutica» (2), titulada «Examen de todos los productos provisionalmente registrados», que se refiere al estudio sistemático de los productos registrados a título provisional, el proceso inicial de estudio debe ser rápido para garantizar la retirada de productos que, sobre la base de un examen de sus ingredientes e indicaciones, se considere que no reúnen las cualidades admisibles de inocuidad, calidad y eficacia. Ello se verá

seguido por la evaluación definitiva, por etapas, de todos los productos provisionalmente autorizados o registrados con arreglo a su prioridad. Las solicitudes en relación con productos que han de ser importados, fabricados o exportados por primera vez después de la fecha señalada serán evaluados al mismo tiempo.

- Además del estudio individual de cada producto medicinal, o de los grupos de productos medicinales, el plan legislativo prevé medidas reglamentarias de carácter general. Mediante normas u órdenes puede disponerse lo necesario para el cumplimiento de las normas adecuadas de fabricación; el uso del Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional; el cumplimiento de las Denominaciones Comunes Internacionales (DCI) para sustancias farmacéuticas, los requisitos en materia de rotulación y publicidad, etc.

Modelo de texto legislativo y comentario

El texto del comentario aparece en cursiva.

Parte A. Administración

1. Se establecerá un servicio de reglamentación farmacéutica que estará formado por farmacéuticos, médicos y otros profesionales.

A fin de desempeñar funciones estatutarias y ejercer las atribuciones estatutarias de forma efectiva, es importante que la oficina del servicio de reglamentación farmacéutica goce de gran visibilidad dentro de la estructura oficial y esté dotada de profesionales debidamente calificados. Esto incluye no sólo la oferta de condiciones de empleo y estructuras salariales atractivas, sino también el acceso a canales eficaces y rápidos de comunicación para las personas que ocupan puestos de autoridad, protegiendo en todo momento la independencia de la oficina. En circunstancias ideales, la persona que actúa como oficial del servicio de reglamentación farmacéutica [o el secretario de la junta] dejará de participar en las funciones de adquisición de fármacos; sin embargo, cuando ello no sea posible debido a la escasez de personal, se adoptarán todas las precauciones necesarias para garantizar que las funciones de reglamentación farmacéutica y de adquisición de fármacos se mantengan bien diferenciadas y separadas.

Cuando se designe a los oficiales del servicio de reglamentación farmacéutica [o a los miembros de la junta] y los del comité consultivo, una cuestión que habrá que acometer es la de los conflictos de intereses. Importa velar por que las responsabilidades de reglamentación sean cumplidas sin coacciones ni favoritismo.

En cuanto a la reglamentación y la adquisición de productos medicinales, debe destacarse que esos productos serán considerados

una categoría especial; se adoptarán normas administrativas apropiadas, incluidos procedimientos de oferta o importación, para garantizar la independencia de las personas a las que se han confiado funciones reglamentarias y de adquisición.

2. Las funciones del servicio de reglamentación farmacéutica serán, entre otras:

- a) exigir que todos los productos medicinales fabricados, importados o exportados se ajusten a las normas prescritas de calidad, inocuidad y eficacia, y que el personal, los locales y las prácticas empleadas para fabricar, promover, adquirir, almacenar, distribuir y vender esos productos cumplan los códigos de prácticas definidos y otros requisitos;
- b) exigir que los productos medicinales cumplan esas normas en todo momento hasta su llegada al usuario final;
- c) exigir que los productos medicinales sean importados, fabricados, exportados, almacenados, vendidos, distribuidos o manipulados de cualquier otra manera por personas debidamente autorizadas;
- d) conceder, después de la debida evaluación, autorizaciones/licencias para productos medicinales, sean fabricados localmente o importados, y estén destinados al mercado nacional o a la exportación;
- e) cancelar la autorización/registro, o iniciar la retirada del mercado, de los productos medicinales cuyo uso continuado pueda resultar perjudicial para la salud pública;
- f) mantener un inventario de los productos medicinales provisionalmente autorizados/registrados;
- g) publicar periódicamente, con fines de información pública, listas de los productos medicinales provisionalmente autorizados o registrados y de los productos con autorización de comercialización;
- h) garantizar que los solicitantes mantengan al día los expedientes para la autorización de comercialización de productos medicinales, y aprobar las alteraciones o modificaciones que se hagan en los mismos;
- i) inspeccionar y conceder licencia o autorización a todos los establecimientos de fabricación, agentes importadores, mayoristas, distribuidores, dispensarios de hospital, farmacias y lugares de venta al detalle;
- j) muestrear, analizar y someter a otros ensayos los productos medicinales acabados e incorporados a la cadena de distribución, a fin de garantizar que cumplen las especificaciones de los rótulos;
- k) vigilar el mercado para detectar la presencia de productos medicinales ilícitos/falsificados;

- l) garantizar que la promoción y comercialización de los productos medicinales se hace con arreglo a la información sobre el producto aprobada por el servicio de reglamentación farmacéutica;
- m) aprobar el uso de productos medicinales no registrados o no autorizados en ensayos clínicos o para usos humanitarios y regular los ensayos clínicos sobre productos medicinales;
- n) difundir información sobre productos medicinales a los profesionales de la salud a fin de promover su uso racional;
- o) recaudar las tasas de autorización/registro y de solicitud y renovación;
- p) vigilar y revisar la aplicación de la legislación;
- q) asesorar al ministro sobre cuestiones relativas al control y la autorización o el registro de productos medicinales;
- r) enmendar las normas y los reglamentos en la medida necesaria para adaptarse a las exigencias de tiempo.

En esta sección se enumeran algunas de las funciones más importantes del servicio de reglamentación farmacéutica. A esta lista pueden añadirse otras funciones.

3. El servicio de reglamentación farmacéutica designará a tantos otros funcionarios como considere necesarios para ayudarle (o a la junta) a desempeñar sus funciones y ejercer sus atribuciones con arreglo a la presente Ley. Esos funcionarios se conocerán como «funcionarios autorizados».

Para los fines de inspección, supervisión y vigilancia, el servicio de reglamentación farmacéutica (o la junta) requerirá la asistencia de otros oficiales. El número y el tipo de oficiales necesarios dependen esencialmente del perfil de la industria farmacéutica. No obstante, importa que los recursos humanos necesarios para aplicar la Ley se tomen debidamente en cuenta en el proceso de planificación de los recursos sanitarios.

4. En consulta con el servicio de reglamentación farmacéutica, el ministro designará un comité asesor sobre productos medicinales que aconseje al servicio de reglamentación farmacéutica sobre cualquier cuestión general relativa a la aplicación de los aspectos técnicos de la Ley o en relación con cualquier producto medicinal particular.

Se prevé que el comité ofrezca orientación sobre cuestiones técnicas/científicas así como cuestiones administrativas. Dado que existen diferencias significativas entre los países en cuanto a la disponibilidad de farmacólogos, médicos y farmacéuticos que puedan ser nombrados para un comité de este tipo, el plan legislativo no especifica cuestiones como la composición, el tamaño, el quórum, los procedimientos de

trabajo y otros aspectos. Los miembros del comité no tendrán conflictos de intereses. Estas cuestiones han de reglamentarse mediante normas promulgadas con arreglo a la Ley. El representante del servicio de reglamentación farmacéutica deberá ser un miembro ex officio; en condiciones ideales, actuará también como secretario del comité.

Parte B. Autorización provisional de registro/comercialización e inventario de productos medicinales

5.1 El servicio de reglamentación farmacéutica exigirá, mediante orden publicada en el boletín oficial [variante: o por otro medio de notificación], a los fabricantes, importadores y exportadores de productos medicinales que notifiquen al servicio de reglamentación farmacéutica las cuestiones que se especifican en la orden acerca de los productos medicinales que esos fabricantes, importadores o exportadores deseen seguir fabricando, importando, exportando o vendiendo después de la fecha (en adelante denominada la fecha señalada) que se especifica en la orden.

5.2 Los productos medicinales para los que se ha recibido una notificación del servicio de reglamentación farmacéutica en la fecha señalada o antes se enumerarán en el inventario de productos medicinales provisionalmente autorizados/registrados (en adelante denominado el inventario), y hasta que se les conceda una licencia/autorización de comercialización del producto o el servicio (o la junta) de reglamentación farmacéutica ordene que no sean fabricados, importados, exportados o vendidos, esos productos gozarán del rango de productos medicinales provisionalmente autorizados/registrados.

5.3 Después de la fecha señalada, ninguna persona importará, fabricará, exportará o venderá un producto medicinal no incluido en el inventario sin autorización previa y por escrito del servicio de reglamentación farmacéutica, a menos que se haya concedido una autorización/licencia en relación con ese producto con arreglo a la sección 6 de la presente Ley.

5.4 El inventario, cuyo formato podrá establecerse en la normativa, se someterá a inspección en el lugar y el momento que especifique el servicio de reglamentación farmacéutica mediante orden publicada en el boletín oficial o en uno o más diarios, con arreglo a lo que establezcan las normas.

5.5 El inventario será revisado en consecuencia cada vez que uno de los productos provisionalmente autorizados/registrados que figuren en él reciba autorización/licencia de producto en virtud de la sección 6.1, o que el servicio de reglamentación farmacéutica ordene en virtud

de la sección 6.3 que uno de esos productos deje de ser fabricado, importado, exportado o vendido a partir de la fecha fijada en la orden.

La presente sección dispone un sistema de autorización/registro provisional de los productos medicinales que están siendo fabricados, importados, exportados o vendidos a partir de cierta fecha y que se seguirán fabricando, importando, exportando o vendiendo incluso después de esa fecha (fecha señalada).

Los productos medicinales que sean notificados en la fecha señalada o antes serán incluidos en un inventario de productos medicinales provisionalmente autorizados/registrados. El plan prevé este inventario además de un registro. Este último es para los productos medicinales a los que se ha concedido una autorización de comercialización/licencia de producto. El procedimiento para examinar los productos provisionalmente autorizados/registrados, así como las nuevas solicitudes respecto de otros productos medicinales, se expone en la sección 6.

En el caso de un producto medicinal provisionalmente autorizado/registrado, el servicio de reglamentación farmacéutica puede decidir una de las dos cosas siguientes: conceder una licencia de producto/autorización de comercialización, o suprimir gradualmente o prohibir su fabricación, importación, venta o exportación. En cualquiera de los dos casos, el producto será eliminado del inventario. Si se concede una licencia de producto/autorización de comercialización, ello se anotará en el registro de productos medicinales a los que se ha concedido una licencia de producto/autorización de comercialización (véase la sección 9).

Con el tiempo, dependiendo del ritmo al que pueda avanzar el proceso de examen, el inventario dejará de existir, a medida que todos los productos provisionalmente autorizados/registrados vayan siendo examinados y se les conceda una licencia de producto/autorización de comercialización o se retiren del mercado.

La sección 14 considera delito fabricar, importar, vender o exportar un producto a menos que cuente con una autorización de comercialización o se considere provisionalmente autorizado/registrado.

Se establecerá un proceso de renovación a intervalos periódicos para los productos que den resultados satisfactorios en el mercado y se ajusten a las normas.

Parte C. Examen de productos y emisión de licencias de producto/autorizaciones

6.1 De conformidad con la política farmacéutica nacional y las necesidades del país en materia de atención sanitaria, y en relación

con las consideraciones de calidad, inocuidad y eficacia de los productos, el servicio de reglamentación farmacéutica decidirá si un producto provisionalmente autorizado/registrado, o un producto que no figure en el inventario pero respecto del que se haya presentado una solicitud de fabricación, importación, exportación o venta después de la fecha señalada, ha de recibir una autorización de comercialización/licencia de producto.

6.2 El servicio de reglamentación farmacéutica podrá en todo momento pedir a cualquier fabricante, importador o exportador que le proporcione la información necesaria a fin de permitir que un producto provisionalmente autorizado/registrado, o un producto propuesto para su fabricación, importación o exportación después de la fecha señalada, sea evaluado y estimado.

6.3 El servicio de reglamentación farmacéutica podrá, en cualquier momento y después de una evaluación científica, determinar que un producto autorizado/registrado no debe recibir una autorización/licencia de producto y que ese producto no debe ser fabricado, importado, vendido o exportado, sea con efecto inmediato o a partir de la fecha que se especifica en una orden emitida por el servicio de reglamentación farmacéutica.

6.4 A la entrada en vigor de una orden emitida con arreglo a las subsecciones 6.1 ó 6.3, el inventario será revisado en relación con la inclusión del producto pertinente.

La presente sección trata de los factores que han de tenerse en cuenta en el examen de productos medicinales (sean los que cuentan con autorización/registro provisional o aquellos respecto de los que se ha presentado una nueva solicitud de fabricación, importación, exportación o venta) y de los procedimientos que deben seguirse en la concesión de una licencia/autorización de comercialización de un producto.

7. Cualquier fabricante, importador o exportador que, sin razón válida, deje de proporcionar detalles dentro del plazo estipulado, o dentro de la prórroga que le haya podido conceder el servicio de reglamentación farmacéutica, no tendrá derecho a fabricar, importar, vender o exportar el producto medicinal a partir de la fecha especificada por el servicio de reglamentación farmacéutica en una comunicación dirigida al fabricante, importador o exportador.

La presente sección se refiere la situación en la que un fabricante, importador o exportador no ha presentado los pormenores y los datos necesarios para el examen de un producto.

8. Cuando determine si una licencia de producto/autorización de comercialización debe ser concedida o no, el servicio de reglamen-

tación farmacéutica consultará al comité asesor sobre productos medicinales, las autoridades y los profesionales de la salud pertinentes, y podrá tener en cuenta información reglamentaria de otros países y organizaciones internacionales pertinentes.

La presente sección se refiere al proceso consultivo que debe tener lugar cuando se están examinando los productos.

El servicio de reglamentación farmacéutica tal vez desee examinar la forma en que un producto medicinal particular ha sido regulado en otros países. Las licencias/autorizaciones de comercialización de productos pueden estar sujetas a diversas condiciones y términos en relación con los siguientes aspectos:

- *fabricación*
- *importación*
- *exportación*
- *comercialización*
- *distribución*
- *prescripción*
- *uso*
- *rotulado*
- *envasado*
- *determinación del precio*
- *publicidad/promoción, o*
- *condiciones de venta.*

El plan legislativo da por supuesto que los servicios de reglamentación farmacéutica de países pequeños aprovecharán al máximo la información reglamentaria de dominio público. Esa información está a su alcance por conducto de diversas fuentes, como el Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional (Sistema OMS de certificación); las autoridades de países con sistemas de reglamentación farmacéutica avanzados; la Organización Mundial de la Salud; y publicaciones comerciales y no comerciales relacionadas con los fármacos (por ejemplo, formularios nacionales, compendios de medicamentos y publicaciones médicas).

En el apéndice 2 se describen las diversas publicaciones y servicios que han sido elaborados específicamente para apoyar a los servicios de reglamentación farmacéutica.

9. El servicio de reglamentación farmacéutica mantendrá un registro de productos medicinales para los que se han emitido autorizaciones de comercialización y hará que el registro sea público, en su totalidad o en forma de extracto, en el lugar y el momento que especifique el servicio de reglamentación farmacéutica mediante una orden

publicada en el boletín oficial o en uno o más diarios, de acuerdo con lo que disponga el reglamento.

La presente sección dispone la creación y el mantenimiento de un registro de productos medicinales para los que se han concedido licencias/autorizaciones de comercialización. Con el tiempo, ese registro sustituirá al inventario a medida que se vayan examinando todos los productos provisionalmente autorizados/registrados.

10. Los reglamentos que se promulguen con arreglo la presente Ley deberán especificar los términos, las condiciones y la validez de las licencias/autorizaciones de comercialización para los productos provisionalmente aprobados/autorizados o para los productos no enumerados en el inventario, así como otros requisitos, incluido el pago de tasas, en relación con las solicitudes de licencia/autorizaciones de comercialización de productos.

La presente sección se refiere a la promulgación de reglamentos sobre cuestiones relativas a las licencias/autorizaciones de comercialización y el registro. El uso de tecnologías modernas, como computadoras, facilita la compilación, actualización e impresión del inventario y el registro. La OMS ha elaborado un modelo para el registro de fármacos asistido por ordenador que puede ser adaptado para preparar esos inventarios o registros e incluso para emitir licencias/autorizaciones de comercialización (véase el apéndice 2).

11.1 El servicio de reglamentación farmacéutica podrá revocar o suspender la autorización de comercialización para la importación, fabricación, venta o exportación de un producto medicinal si parece o hay razones para sospechar que las condiciones para la obtención de la licencia han dejado de cumplirse.

11.2 El servicio de reglamentación farmacéutica podrá alterar las disposiciones de la autorización de comercialización siempre que tenga la certeza de que esa variación no influye negativamente en la inocuidad, la calidad o la eficacia del producto medicinal.

11.3 La orden del servicio de reglamentación farmacéutica puede especificar su forma de entrada en vigor, en particular en lo que atañe a la retirada del producto del mercado y, en su caso, a los procedimientos de notificación a los profesionales de la salud y el público.

11.4 El solicitante (titular de una licencia/autorización de comercialización) se ajustará estrictamente a los detalles presentados en el expediente de registro del fármaco, salvo autorización expresa del servicio de reglamentación farmacéutica. Los errores de formulación o de otro tipo en relación con un medicamento serán comunicados de

inmediato al servicio de reglamentación farmacéutica. Todo suceso negativo en relación con un fármaco que se ponga en conocimiento del titular de una licencia/autorización de comercialización será transmitido al servicio de reglamentación farmacéutica por el titular de la licencia en un plazo de tres días a partir del informe inicial.

La presente sección faculta al servicio de reglamentación farmacéutica para adoptar medidas inmediatas a fin de retirar un producto del mercado cuando esas medidas estén justificadas por consideraciones de salud pública.

12.1 Todo fabricante, importador o exportador que se considere perjudicado por una orden emitida por el servicio de reglamentación farmacéutica (véanse las secciones 11.1 a 11.4) podrá apelar al ministro o la autoridad competente, por escrito, en un plazo de dos semanas a partir de la fecha de la orden.

12.2 Cuando reciba una apelación, el ministro o la autoridad competente podrá decidir si el servicio de reglamentación farmacéutica debe rescindir, suspender, modificar, alterar, confirmar o volver a examinar la orden contra la que se ha formulado la apelación.

Esta sección prevé el recurso de reparación administrativa, antes de iniciar acciones judiciales de conformidad con el sistema jurídico y judicial del país. La existencia de recurso administrativo en primera instancia es muy importante, pues los litigios suelen ser largos, costosos e incómodos para todas las partes involucradas.

Parte D. Otras actividades que requieren autorización/licencia

13.1 A partir de la fecha que se determine en una comunicación publicada en el boletín oficial o en cualquier publicación oficial que se especifique en el reglamento, toda persona que se dedique a la fabricación, importación, exportación, elaboración, almacenamiento, despacho, venta, suministro o distribución de productos medicinales deberá poseer una autorización o licencia válida para llevar a cabo esa actividad.

13.2 El servicio que conceda las licencias mantendrá un registro de farmacias. Toda solicitud de registro de un establecimiento de farmacia con arreglo esta sección se hará de conformidad con las disposiciones reglamentarias emitidas por el ministerio.

13.3 Los detalles que han de proporcionar los solicitantes de una autorización o licencia, sus calificaciones y su idoneidad, y los términos, requisitos y condiciones con arreglo a los que esas autorizaciones/licencias pueden ser concedidas serán especificados por el servicio de reglamentación farmacéutica en reglamentos establecidos de acuerdo con la Ley.

13.4 Toda persona que se considere perjudicada por una decisión del servicio de reglamentación farmacéutica podrá apelar, en un plazo de dos semanas a partir de la notificación de la decisión del servicio de reglamentación farmacéutica, al ministro o a la autoridad competente.

13.5 Cuando reciba una apelación, el ministro o la autoridad competente puede decidir ordenar al servicio de reglamentación farmacéutica que rescinda, suspenda, varíe, modifique, confirme o vuelva a examinar la orden contra la cual se ha presentado dicha apelación.

Las partes B y C se referían a los productos medicinales, mientras que la parte D se refiere a las personas, empresas, laboratorios, clínicas hospitalarias, dispensarios, farmacias, entre otros, que necesitan una licencia o autorización para participar en diversas actividades.

Se reconoce el derecho de apelación al ministro o la autoridad competente en relación con cualquier decisión del servicio de reglamentación farmacéutica. Es importante que esté previsto el recurso administrativo en primera instancia, pues los litigios suelen ser largos, costosos e incómodos para todas las partes interesadas.

Parte E. Disposiciones generales

14. Con arreglo a la presente Ley, se considerará delito que cualquier persona fabrique, importe, venda o exporte un producto después de la fecha señalada a menos que ese producto, en el momento de la fabricación, importación, distribución o exportación esté clasificado como producto medicinal provisionalmente autorizado/registrado de conformidad con la sección 5.2 o haya recibido una autorización de comercialización/licencia de producto de conformidad con la sección 6.

La presente sección se refiere a la situación en la que un producto que no está ni provisionalmente autorizado/registrado ni cubierto por una licencia/autorización de comercialización es fabricado, importado, distribuido, vendido o exportado después de la fecha señalada.

15. Después de la fecha especificada en virtud de la sección 13.1 de la Ley, será un delito que cualquier persona participe en cualquiera de las actividades enumeradas en esa sección, a menos que esa persona sea titular de una autorización o licencia válida concedida por el servicio de reglamentación farmacéutica o tenga otro derecho legal a participar en una actividad de ese tipo.

La presente sección se refiere a la situación en que una persona se dedica a una actividad enumerada en la sección 13 sin licencia ni derecho legal (con arreglo a otra ley).

16.1 Ninguna persona fabricará, importará, exportará, preparará, almacenará, venderá, promoverá o distribuirá un producto medicinal:

- a) que no sea apto para su uso en seres humanos o en animales;
- b) que esté adulterado;
- c) que contenga cualquier sustancia nociva natural o añadida que lo haga perjudicial para la salud;
- d) que haya sido fabricado, preparado, conservado, envasado o almacenado para su venta en condiciones no higiénicas o desfavorables; o
- e) que haya sido rotulado, envasado o promovido de forma que sea falsa, equívoca, engañosa o pueda crear una impresión errónea acerca de su procedencia, su naturaleza, su valor, su calidad, su composición, su potencia, sus ventajas o su inocuidad.

16.2 Ninguna persona fabricará, importará, exportará, distribuirá, venderá, suministrará o utilizará ningún material de partida falsificado.

16.3 Ninguna persona fabricará un producto medicinal utilizando ningún material de partida falsificado o sin tomar medidas razonables para garantizar que los materiales de partida utilizados en la fabricación de esos productos medicinales no estén falsificados o sean de calidad sospechosa.

16.4 Ningún fabricante, importador, exportador, distribuidor, farmacéutico, profesional de la salud, agente de salud u otra persona fabricará, importará, exportará, elaborará, preparará, promoverá, venderá, suministrará, obtendrá, mostrará, despachará o distribuirá de otro modo, a cambio de dinero o en calidad de muestra o regalo, ningún producto medicinal que sea falsificado o del que se sepa o se sospeche que es falsificado.

La presente sección es de carácter general y tiene por objeto velar por que se comercialicen exclusivamente productos medicinales que cumplan normas aceptables.

Un aspecto que puede plantear problemas en la aplicación de esta disposición es la falta de instalaciones de control de calidad en las que puedan ensayarse y verificarse los productos en los pequeños países en desarrollo. Mediante acuerdos de cooperación con países vecinos que cuenten con buenas instalaciones de control de la calidad, no obstante, se podría hacer que los productos fueran ensayados en éstas. La participación en el Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional también ofrece la oportunidad de investigar los defectos de calidad.

17. Cuando exista alguna norma en relación con un producto medicinal, ninguna persona rotulará, envasará, venderá, ofrecerá para la

venta, distribuirá o promoverá un producto medicinal que no se ajuste a esa norma de tal forma que pueda ser confundido con el producto medicinal respecto del que se ha prescrito la norma.

Las normas aplicables habrán de ser especificadas en la reglamentación.

18.1 El servicio de reglamentación farmacéutica o cualquier oficial autorizado podrá visitar e inspeccionar cualquier establecimiento de fabricación, unidad de elaboración, establecimiento comercial, almacén, oficina u otro local utilizado en relación con la fabricación, importación, exportación, distribución, almacenamiento, venta, suministro, despacho o uso de cualquier producto medicinal, tomar muestras de cualquier producto medicinal o de cualquier sustancia y examinar los registros u otros documentos relativos a cualquier producto medicinal.

18.2 Ninguna persona impedirá que el servicio de reglamentación farmacéutica o cualquier oficial autorizado entre en las instalaciones e inspeccione o tome muestras o documentos.

18.3 El inspector podrá, en un momento razonable y tras la presentación de su certificado de autoridad, entrar en cualquier establecimiento:

- a) con el fin de comprobar si existe o ha existido alguna infracción de la legislación;
- b) en general, con el fin de cumplir sus funciones con arreglo a la legislación.

18.4 Un inspector podrá:

- a) efectuar una inspección de los locales, cualquier artículo y cualquier documento para los fines previstos en la legislación;
- b) incautarse de cualquier sustancia, artículo o documento respecto del que a su juicio haya motivos razonables para pensar que se trata de una sustancia, un artículo o un documento con el cual o por medio del cual se está cometiendo o se ha cometido un delito con arreglo a la legislación.

Para los fines de esta sección, se entenderá por «instalaciones» cualquier instalación, nave, aeronave o vehículo. El término no abarca las residencias particulares.

Será útil elaborar un plan de acción, con listas de comprobación apropiadas y una guía, que facilite la labor de inspección de los oficiales autorizados.

19. Toda persona que infrinja o incumpla cualquier disposición de la presente Ley o cualquier reglamento u orden formulados con arreglo

a la presente Ley será culpable de un delito que podrá ser castigado con una multa comprendida entre y o una pena de prisión por un periodo no superior a meses/años, o ambos; en caso de infracción sostenida, a una multa no superior a por cada día o parte de un día durante el cual se haya cometido la infracción.

Las penas mínima y máxima (pena de prisión o multa) habrán de ser determinadas de acuerdo con las penas generalmente prescritas por otras leyes a la sazón vigentes en el país.

La necesidad de establecer «penas disuasorias» deberá sopesarse cuidadosamente en relación con el riesgo de actuar con rigor excesivo. Las penas demasiado severas, particularmente las de prisión obligatoria, por ejemplo, pueden llevar a una aplicación poco rigurosa y resultarán contraproducentes a largo plazo. Por otro lado, los productos medicinales han de ser fabricados y manipulados con sumo cuidado; cualquier desviación deliberada o negligente de las normas y los requisitos establecidos puede dar lugar a una mortalidad y una morbilidad que de otro modo podrían evitarse. El extendido problema de los medicamentos falsificados ha aumentado la necesidad de establecer penas severas para castigar ciertos tipos de infracciones que entrañan un comportamiento deliberado o fraudulento.

20. Las disposiciones de la presente Ley se aplicarán a todas las personas, en los sectores público y privado, que intervengan en la fabricación, importación, exportación, preparación, almacenamiento, distribución, promoción, venta o en cualquier otra actividad relacionada con los productos medicinales.

En algunos países se necesita una disposición estatutaria expresa para que una ley se aplique al estado o al sector público (gubernamental). Es importante que los controles reglamentarios se apliquen a todos los productos medicinales, con independencia de quién sea responsable de su fabricación, importación, exportación, distribución o venta.

21. Se formularán reglamentos para todas las cuestiones en las que la Ley los prevea y, en particular, para los siguientes fines:

- a) prohibir, limitar, restringir o imponer condiciones, sea en general o en relación con lo siguiente: i) un producto medicinal en particular; ii) la fabricación, la importación, la exportación, la preparación, el despacho, la administración, la venta o el suministro de productos medicinales; iii) el material de envasado impreso, los prospectos acompañantes y las hojas de datos o de información sobre el producto, la promoción a los profesionales de salud, la publicidad destinada al público general y las prácticas de comercialización;

- b) retirar productos medicinales de la venta o la distribución;
- c) prescribir las normas que han de seguirse en la fabricación, el almacenamiento, la venta, el suministro, el despacho y la distribución de productos medicinales;
- d) clasificar productos medicinales con el fin de reglamentar la importación, la fabricación, la preparación, la prescripción, el despacho, la venta, el almacenamiento y la distribución;
- e) regular a las personas con derecho a importar, fabricar, preparar, exportar, almacenar, prescribir, dispensar o vender productos medicinales;
- f) prescribir los términos, condiciones, procedimientos y plazos para la emisión de licencias/autorizaciones con arreglo a las partes C y D de la Ley y los formularios, las tasas, los pormenores y los registros necesarios para las solicitudes de licencia y los motivos de suspensión, cancelación o retirada de licencias/autorizaciones de productos;
- g) regular la composición y el mandato del comité asesor sobre productos medicinales o la junta de productos medicinales;
- h) conceder exenciones respecto del requisito de licencia/autorización de comercialización para las importaciones de productos medicinales que necesita un paciente determinado o para atender una emergencia de salud pública;
- i) designar laboratorios y analistas encargados de efectuar análisis y presentar informes;
- j) reglamentar la concesión de licencias/autorizaciones y las tasas de renovación de licencias/autorizaciones a fin de apoyar las funciones de reglamentación farmacéutica;
- k) prescribir cualquier reglamentación en las cuestiones a que se refiere la presente Ley;
- l) reglamentar los ensayos clínicos sobre productos medicinales;
- m) reglamentar las donaciones de fármacos;
- n) reglamentar la obligación de notificar las reacciones adversas a los fármacos;
- o) reglamentar la obligación de informar sobre variaciones en los productos, por ejemplo en la calidad o los cambios de fabricación.

Existen varias secciones que disponen la promulgación de reglamentos. Este catálogo viene a sumarse a las cuestiones a que se refieren esas secciones.

Parte F. Interpretación

22. La legislación debe incluir una interpretación de los términos que pueden utilizarse en un contexto especial. En el presente texto modelo, los términos que pueden necesitar interpretación comprenden los siguientes:

«Fecha señalada» se refiere a la fecha especificada en la sección 5.1 de la Ley.

«Inventario» se refiere a la relación de productos medicinales provisionalmente registrados/autorizados con arreglo a la sección 5.2 de la Ley.

«Ministro» se refiere al ministro responsable de las cuestiones relativas a los productos medicinales.

«Persona» se refiere tanto a las personas físicas como a las personas jurídicas, las sociedades o las asociaciones de personas y los establecimientos como farmacias de hospital, dispensarios y centros de salud que almacenan o distribuyen productos medicinales.

«Producto medicinal» se refiere a cualquier medicamento destinado al uso humano o veterinario, presentado en su forma farmacéutica terminada o como material de partida para su uso en esa forma farmacéutica, según se define en el párrafo 5, p. 112 (véase también la p. 118).

«Provisionalmente autorizado/registrado» se refiere a un producto medicinal que está incluido en el inventario con arreglo a la sección 5 de la Ley y que aún no ha sido examinado con el fin de concederle una licencia de producto/autorización de comercialización en virtud de las secciones 6 y 9 de la Ley.

«Registro» se refiere al registro de productos medicinales a los que se ha concedido una licencia/autorización de comercialización en las condiciones establecidas en las secciones 6 y 9 de la Ley o al registro de personas, es decir, el farmacéutico y el auxiliar de farmacia.

«Vender» significa despachar a cambio de efectivo o a crédito o por medio de intercambio, sea al por mayor o al detalle; «venta» tendrá el significado correspondiente.

Los términos anteriores son algunos de los más importantes que se utilizan en el plan legislativo y que han de ser definidos, pero puede haber otros términos que también necesiten definición. El texto de la OMS sobre prácticas correctas de fabricación de productos farmacéuticos (véase el apéndice 2) contiene varias definiciones de términos, como «fabricación» que pueden ser incluidas en la sección de definiciones, después de su adaptación si procede.

Referencias

1. *Pautas para establecer políticas farmacéuticas nacionales*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1988.
2. Principios orientadores para los pequeños servicios nacionales de reglamentación farmacéutica. En: *Comité de Expertos de la OMS en*

Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas. 31º informe. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1990, anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 790).

3. Directrices para la aplicación del Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional. En: *Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas. 34º informe.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1996, anexo 10 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 863).

Bibliografía escogida

- Bankowski Z, Levine RJ, eds. *Ethics and research on human subjects: international guidelines.* Ginebra, Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, 1993.
- Counterfeit drugs: report of a joint WHO/IFPMA workshop, 1–3 April 1992.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1992 (documento inédito WHO/DMP/CFD/92; a disposición de los interesados que lo soliciten a la División de Gestión y Políticas Farmacéuticas, OMS, 1211 Ginebra 27, Suiza).
- Drug regulation and developing countries. *WHO drug information*, 1993, 7(1):1–3.
- Dunne JF. Global harmonization of regulatory requirements: Organización Mundial de la Salud. En: *Sixth International Conference of Drug Regulatory Authorities: report of the conference proceedings.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1993:81–82 (documento inédito WHO/DMP/ICDRA/93.1; a disposición de los interesados que lo soliciten a la División de Gestión y Políticas Farmacéuticas, OMS, 1211 Ginebra 27, Suiza).
- Idänpään-Heikkilä JE. WHO, ICH and global harmonization of registration requirements for pharmaceutical products. En: *Proceedings of the Second International Conference on Harmonisation, Orlando, 1993.* Belfast, Queen's University, 1994.
- Idänpään-Heikkilä JE. WHO and harmonization of pharmaceutical regulation. *WHO drug information*, 1996, 10:125–126.
- Informe sobre el Desarrollo Mundial 1993.* Washington DC, Banco Mundial, 1993.
- Jayasuriya DC. *La legislación sobre productos farmacéuticos en los países en desarrollo: problemas y posibles soluciones.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1985.
- Lista consolidada de productos cuyo consumo y/o venta han sido prohibidos, retirados, sometidos a restricciones rigurosas o no aprobados por los gobiernos.* Nueva York, Naciones Unidas, 1991.
- Medicamentos esenciales. *Salud Mundial*, 1992, Marzo-Abril.
- Prácticas de farmacia adecuadas en la comunidad y en las farmacias de hospital. En: *Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas. 35º informe.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1999, anexo 7 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 885).

Procedures for the selection of recommended International Nonproprietary Names for pharmaceutical substances. *WHO drug information*, 1992, 6(2):14–15.

Quality pharmaceutical care — benefits for governments and the public. WHO second meeting on the role of the pharmacist, Tokyo, Japan, 31 August–3 September 1993. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1994 (documento inédito WHO/PHARM/94.569; a disposición de los interesados que lo soliciten a la División de Gestión y Políticas Farmacéuticas, OMS, 1211 Ginebra 27, Suiza).

Registration of pharmaceuticals: Tanzania. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1992 (documento inédito WHO/DAP/92. 12; a disposición de los interesados que lo soliciten al Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales, OMS, 1211 Ginebra 27, Suiza).

Report of a consultation on basic elements of drug legislation and regulatory control for developing countries. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1981 (documento inédito DAP/81.3; a disposición de los interesados que lo soliciten al Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales, OMS, 1211 Ginebra 27, Suiza).

Report of the joint UNDCP-WHO technical consultation meeting on parallel distribution systems for narcotic drugs and psychotropic substances at the national level 16–18 June. Viena, 1993 (documento inédito a disposición de los interesados que lo soliciten al Programa de las Naciones Unidas para la Fiscalización Internacional de Drogas, Viena, Austria, o a la División de Gestión y Políticas Farmacéuticas, OMS, 1211 Ginebra 27, Suiza).

The IFPMA compendium on regulation of pharmaceuticals for human use. Ginebra, Federación Internacional de la Industria del Medicamento, 1987 (1989 Suppl.).

The regulation of pharmacists and pharmacies. A draft act for adaptation by small national drug regulatory authorities. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1994 (documento inédito PHARM/94.272; a disposición de los interesados que lo soliciten a la División de Gestión y Políticas Farmacéuticas, OMS, 1211 Ginebra 27, Suiza).

The role of the pharmacist in the health care system. Report of a WHO Consultative Group, New Delhi, India, 13–16 December, 1998; report of a WHO meeting, Tokyo, Japan, 31 August–3 September, 1993. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1990 (documento inédito WHO/PHARM/94.569; a disposición de los interesados que lo soliciten a la División de Gestión y Políticas Farmacéuticas, OMS, 1211 Ginebra 27, Suiza).

The world drug situation. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1988.

Uso racional de los medicamentos. Informe de la Conferencia de Expertos, Nairobi. Ginebra Organización Mundial de la Salud, 1987.

Véase también la lista de referencias que figura en la página 150.

Ejemplos de legislación nacional adoptada desde 1988

Albania

Ley de Fármacos, fecha de entrada en vigor 20 de abril de 1994

Bulgaria

Decreto N° 109 de 17 de abril de 1995 por el que se promulga la Ley de Medicamentos y Farmacias en relación con la medicina humana

(véase también *International Digest of Health Legislation — Recueil international de Législation sanitaire*, 1996, **47**(1):56–60, Bulg. 96.1)

Estonia

Ley de Productos Medicinales de 19 de diciembre de 1995

Ghana

Ley de Farmacia de 30 de diciembre de 1994

(véase también *International Digest of Health Legislation — Recueil international de Législation sanitaire*, 1996, **47**(1):63, Ghana 96.2)

Letonia

Ley de Actividades Farmacéuticas de 27 de abril de 1993

(véase también *International Digest of Health Legislation — Recueil international de Législation sanitaire*, 1995, **46**(2):220, Lat. 95.1)

Malawi

Ley de fármacos de 1988

Myanmar

Ley de fármacos de 30 de octubre de 1992

República de Corea

Ley de Farmacia, en su forma enmendada hasta el 7 de enero de 1994

(véase también *International Digest of Health Legislation — Recueil international de Législation sanitaire*, 1995, **46**(3):352, ROK 95.1)

Sierra Leona

Ley de farmacia y medicamentos de 1988

Apéndice 1

Plan legislativo provisional para el registro de personal de farmacia

A fin de ayudar a los países a actualizar las leyes existentes o a elaborar otras nuevas, el presente documento ofrece un plan legislativo provisional relativo al registro de personal de farmacia. El texto y las disposiciones deberán ser adaptados a las condiciones, los requisitos y las circunstancias nacionales.

1. Ninguna persona ejercerá como farmacéutico a menos que su nombre esté registrado como tal por el servicio que concede las licencias en virtud de la presente Ley.

2. El solicitante de registro como farmacéutico cumplirá las siguientes condiciones:

- a) contar con un título de farmacéutico concedido por una universidad o institución de rango equivalente;
- b) haber practicado la profesión farmacéutica durante un periodo no inferior a dos años;
- c) gozar de buena salud y carecer de antecedentes policiales;
- d) hablar y leer correctamente el idioma nacional y, de ser posible, otros;
- e) aprobar el examen que el ministro considere necesario.

3. Salvo en lo que disponga la presente Ley, ninguna persona que no esté registrada como farmacéutico podrá:

- a) dirigir y administrar una farmacia registrada;
- b) en el curso de cualquier transacción o actividad, preparar, mezclar, combinar o despachar cualquier producto medicinal o veneno excepto bajo la supervisión de un farmacéutico; o
- c) asumir, adoptar, exhibir o hacer uso en cualquier forma de cualquier título, emblema o descripción razonablemente calculada para sugerir que es farmacéutico o está registrado como tal.

Para los fines del párrafo c) de la presente sección, se considerará que el uso de la palabra «farmacéutico» o «químico» o cualquier palabra o combinación de palabras análoga sugiere que el propietario del establecimiento es, o afirma ser, un farmacéutico registrado.

4. Ninguna persona ejercerá como técnico de farmacia o como auxiliar de farmacia a menos que haya sido registrada como tal por el servicio de concesión de licencias en virtud de la presente Ley.

5. El solicitante de registro como técnico de farmacia o auxiliar de farmacia cumplirá los siguientes requisitos:

- a) ser titular de un certificado reconocido como técnico de farmacia o asistente de farmacia;
- b) haber ejercido dentro de la profesión farmacéutica durante un periodo no inferior a dos años en una farmacia bajo la supervisión de un farmacéutico;
- c) gozar de buena salud y carecer de antecedentes policiales;
- d) hablar y leer correctamente el idioma nacional y, de ser posible, otros;
- e) aprobar el examen que el ministro considere necesario.

6. Las solicitudes de registro con arreglo a las secciones 2 y 5 de la presente Ley se presentarán de conformidad con el reglamento publicado por ministro.

7. El organismo de concesión de licencias mantendrá un registro de farmacéuticos y técnicos o auxiliares de farmacia.

8. Los farmacéuticos y técnicos o auxiliares de farmacia cumplirán sus funciones de conformidad con el código de ética de la profesión farmacéutica y, en particular, harán lo siguiente:

- a) en todo momento, actuarán en interés del paciente;
- b) defenderán el honor y la dignidad de la profesión farmacéutica y no desprestigiarán la profesión;
- c) en todo momento respetarán las leyes y las normas que se apliquen a los productos medicinales y al ejercicio de la farmacia y mantendrán un alto nivel de conducta profesional;
- d) respetarán la confidencialidad de la información adquirida en el curso de su práctica profesional;
- e) ofrecerán sus servicios al público en locales que reflejen el carácter profesional de la farmacia.

9. El ministro establecerá mediante reglamento un comité de práctica farmacéutica que, en circunstancias ideales, constará de los siguientes miembros:

- a) un farmacéutico presidente, designado por el ministro;
- b) tres farmacéuticos registrados;
- c) dos técnicos o auxiliares de farmacia registrados;
- d) una persona ajena a la profesión.

10. El comité de práctica farmacéutica tendrá las siguientes funciones:

- a) asesorará al ministro sobre cualquier cuestión relativa a la profesión farmacéutica y el ejercicio de la farmacia;
- b) velará por el mantenimiento de altas normas de práctica y conducta entre los farmacéuticos y los técnicos o auxiliares de farmacia y promulgará códigos de conducta;

- c) fijará normas en materia de enseñanza y capacitación, cuando proceda, para farmacéuticos o técnicos.

El comité de práctica farmacéutica podrá regular sus propios procedimientos.

11.1 El ministro establecerá por reglamento un comité de disciplina encargado de investigar la conducta de un farmacéutico registrado o un técnico o auxiliar de farmacia registrado que haya sido condenado por un delito penal o que haya infringido cualquiera de las disposiciones de la sección 8 de la presente Ley.

11.2 En condiciones ideales, el comité de disciplina constará de los siguientes miembros:

- a) un presidente con formación jurídica, designado por el ministro;
- b) dos farmacéuticos registrados;
- c) un técnico o auxiliar de farmacia registrado.

Ninguno de los miembros del comité de práctica farmacéutica será miembro del comité de disciplina.

11.3 Después de la investigación, el comité de disciplina estará facultado para lo siguiente:

- a) para emitir una amonestación/advertencia a un farmacéutico registrado o un técnico o auxiliar de farmacia registrado;
- b) para aplazar una investigación con condiciones;
- c) para recomendar al ministro la supresión o suspensión en el registro correspondiente del nombre de un farmacéutico registrado o un técnico o auxiliar de farmacia registrado;
- d) para regular sus propios procedimientos.

12. El ministro podrá, por reglamento, fijar las tasas correspondientes al registro inicial de farmacéuticos, técnicos y auxiliares de farmacia y de los despachos de farmacia. También podrán cobrarse tasas anuales por el mantenimiento de los nombres de farmacéuticos, técnicos o auxiliares de farmacia y despachos de farmacia en los registros correspondientes.

13. Toda persona que infrinja las secciones 1, 3 ó 4 de la presente Ley será culpable de un delito por el que se impondrá una multa no superior a [la cantidad será especificada].

Apéndice 2

Directrices, documentos y otros instrumentos reglamentarios establecidos por la OMS para apoyar a los servicios de reglamentación farmacéutica

A lo largo de los años, la OMS ha publicado numerosos documentos de orientación técnica y administrativa que guardan relación directa con la reglamentación farmacéutica, entre ellos los siguientes:

- Principios orientadores de la OMS para los pequeños servicios nacionales de reglamentación farmacéutica (1)
- Principios orientadores para los pequeños servicios nacionales de reglamentación farmacéutica (1)
- Directrices para la aplicación del Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional (2)
- Directrices sobre los procedimientos de importación de productos farmacéuticos (2)
- Productos farmacéuticos de fuentes múltiples (genéricos): directrices sobre los requisitos de registro para establecer el carácter intercambiable (2)
- Pautas provisionarias para la inspección de los fabricantes de productos farmacéuticos (3)
- Prácticas adecuadas para la fabricación de productos farmacéuticos (3)
- Prácticas adecuada de fabricación de productos biológicos (4)
- Pautas para la evaluación de medicamentos herbarios (2)
- Pautas para el control de la calidad de los productos farmacéuticos y biológicos preparados mediante técnicas del ADN recombinante (3)
- Pautas para la buena práctica clínica (BPC) en ensayos con productos farmacéuticos (5)
- Utilización y protección de las denominaciones comunes internacionales recomendadas para sustancias farmacéuticas (6, 7, 19)
- Directrices para las pruebas de estabilidad de productos farmacéuticos que contienen sustancias medicamentosas bien establecidas en formas farmacéuticas corrientes (2)

- Criterios éticos para la promoción de medicamentos (8)
- Lista modelo de medicamentos esenciales y Octavo informe del Comité de Expertos de la OMS en Uso de Medicamentos Esenciales (9)

La OMS también promueve el intercambio de información entre servicios de reglamentación farmacéutica, y las cuatro publicaciones siguientes de la Organización son particularmente útiles para la información reglamentaria en todo mundo. *Noticias Farmacéuticas de la OMS*, de periodicidad mensual, contiene las notificaciones recibidas de los Estados Miembros de la OMS en materia de reglamentación de fármacos de uso humano y veterinario y de dispositivos médicos, y también proporciona información sobre la vigilancia de los productos comercializados. La publicación trimestral *Información Farmacéutica OMS* contiene una sección sobre cuestiones reglamentarias que se ocupa de los distintos fármacos sometidos a acción reglamentaria. Otra publicación trimestral, *International Digest of Health Legislation — Recueil international de Législation sanitaire*, reproduce importantes textos reglamentarios adoptados por los Estados Miembros de la OMS y agrupaciones geopolíticas como la Unión Europea. El *Boletín de Medicamentos Esenciales* informa sobre novedades y nuevas publicaciones. La *Lista consolidada de productos cuyo consumo y/o venta han sido prohibidos o sometidos a restricciones rigurosas, o que han sido retirados del mercado o no aprobados por gobiernos*, publicada anualmente por las Naciones Unidas, es otra buena fuente de información. Como se afirma en la introducción a la *Lista consolidada* de 1991, la Lista es una herramienta que ayuda a los gobiernos a mantenerse al día respecto de las decisiones reglamentarias adoptadas por otros gobiernos y los ayuda a examinar el alcance de las posibles medidas reglamentarias. Permite a los organismos gubernamentales que examinan las solicitudes de registro de productos verificar fácilmente las decisiones reglamentarias restrictivas adoptadas en otros países. Complementa y consolida la información producida dentro del sistema de las Naciones Unidas, incluido el boletín trimestral *Información Farmacéutica OMS* y la publicación *Noticias Farmacéuticas*. Puede pedirse a los países que cuentan con sistemas desarrollados de registro de fármacos o con estructuras sociales y de atención de salud análogas que faciliten información respecto de la disponibilidad de ciertos fármacos en sus mercados, y los términos y condiciones con arreglo a las cuales esos fármacos se importan, fabrican, comercializan o exportan.

La versión revisada del *Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional* permite que los países importadores soliciten los siguientes tipos de

documentos, que porporcionarán más información sobre cualquier producto en el país de exportación:

- Certificado de producto farmacéutico;
- Declaración de la situación del producto farmacéutico en relación con la licencia;
- Certificado de lote.

El Certificado de producto farmacéutico exige que el servicio de reglamentación designado del país de exportación facilite la información siguiente:

- el nombre patentado (cuando proceda) y la forma farmacéutica;
- los ingredientes activos por dosis unitaria (junto con una enumeración cualitativa de los demás ingredientes que contiene la forma farmacéutica);
- detalles sobre la licencia de producto y el titular de la licencia de producto (o detalles del solicitante del certificado si el producto no cuenta con licencia de comercialización para su uso en el país de exportación);
- si el producto no cuenta con licencia para ser comercializado para su uso en el país de exportación, motivos por los que no se ha conseguido (no es necesaria/no solicitada/en estudio/denegada);
- detalles relativos a la inspección del lugar donde se fabrica la forma farmacéutica;
- información aprobada sobre el producto y resumen técnico.

La Declaración de la situación del producto en relación con la licencia, por otro lado, indica solamente si los productos que figuran en el certificado cuentan o no con licencia para ser comercializados para su uso en el país de exportación. Esa Declaración está concebida esencialmente para el uso de los agentes importadores encargados de examinar las ofertas realizadas en respuesta a las licitaciones internacionales.

Cuando se le solicita, la OMS ayuda a los países con un criterio normalizado para la informatización de los datos de reglamentación farmacéutica, por ejemplo, la tramitación de las autorizaciones de comercialización, y el mantenimiento de listas de productos. Se están preparando nuevos programas informáticos para ayudar a gestionar la información relativa a la vigilancia de la importación/exportación, los informes sobre sustancias psicotrópicas y estupefacientes, y las muestras en un laboratorio de control de la calidad de fármacos.

Referencias

1. *Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas. 31º informe.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1990 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 790).

2. *Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas. 34º informe.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1996 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 863).
3. *Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas. 32º informe.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1992 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 823).
4. *Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas. 33º informe.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1993 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 834).
5. *Uso de medicamentos esenciales. Sexto informe del Comité de Expertos de la OMS.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1995 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 850).
6. *International nonproprietary names (INN) for pharmaceutical substances: lists 1–73 of proposed INN and lists 1–35 of recommended INN; cumulative list no. 9 — Dénominations communes internationales (DCI) pour les substances pharmaceutiques: listes 1–73 de DCI proposées et listes 1–35 de DCI recommandées: liste récapitulative no. 9.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1996.
7. *Guidelines on the use of international nonproprietary names (INN) for pharmaceutical substances.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1997 (documento WHO/PHARM S/NOM 1570; a disposición de los interesados que lo soliciten a la División de Gestión y Políticas Farmacéuticas, OMS, 1211 Ginebra 27, Suiza).
8. *Criterios éticos para la promoción de medicamentos.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1988.
9. *Uso de medicamentos esenciales. Octavo informe del Comité de Expertos de la OMS.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1998 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 882).
10. **Kopp-Kubel S.** International nonproprietary names (INN) for pharmaceutical substances. *Bulletin of the World Health Organization — Bulletin de l'Organisation mondiale de la Santé*, 1995, **73(3):275–279.**

Anexo 9

Directrices provisionales para la elaboración de programas de capacitación: inspección y examen de sustancias farmacéuticas falsificadas

1. Observaciones generales

1.1 *Introducción*

Las sustancias farmacéuticas falsificadas pueden representar un grave riesgo para la salud pública. Incumbe a los gobiernos garantizar que las sustancias farmacéuticas falsificadas sean retiradas del mercado y localizar y erradicar sus fuentes. Ello debe formar parte de un sistema global de control de la calidad. Es evidente que se necesitan personas con conocimientos teóricos y prácticos en materia de inspección farmacéutica y examen de fármacos. Las presentes directrices se destinan a la capacitación de personal en esta esfera.

La detección y persecución de delincuentes que comercializan sustancias farmacéuticas falsificadas tienen varias etapas. En primer lugar, es necesario detectar los productos sospechosos. El fármaco, muestreado con arreglo a un procedimiento establecido, debe ser objeto de un examen físico u organoléptico definido a cargo del inspector farmacéutico. Si los resultados indican que la formulación del fármaco puede ser un producto falsificado, es preciso realizar cuando menos algunas pruebas químicas para confirmar la necesidad de efectuar otros análisis. A continuación se analizan los fármacos mediante pruebas sencillas, como la cromatografía en capa fina. Si esos procedimientos no ofrecen pruebas concluyentes pero sigue considerándose que el fármaco puede ser un producto falsificado, se necesita recurrir a un procedimiento compendiado.

A lo largo de toda la investigación, se da por supuesto que se ha establecido una cadena de custodia, es decir, que se han seguido los procedimientos correctos antes de recibir el fármaco para su análisis en el laboratorio. Con ello se garantiza que los resultados de esos exámenes sean fiables y su validez sea aceptada en las etapas ulteriores, por ejemplo, en el enjuiciamiento del proveedor de los fármacos falsificados. Los resultados definitivos serán presentados al oficial competente del servicio de reglamentación farmacéutica.

En la sección 2 se describe la capacitación que deben recibir los inspectores. En la sección 3 se describe la capacitación en el diseño y la ejecución de un programa específico para la detección de sustancias farmacéuticas falsificadas. Existen varios requisitos comunes tanto para la inspección como para las pruebas químicas, que se incluyen como elementos de los programas de capacitación en inspección y examen de sustancias farmacéuticas falsificadas. Se da por supuesto que los instructores ya cuentan con experiencia suficiente para realizar la inspección, el examen y la capacitación necesarios. La estructuración del programa de capacitación en dos niveles debe incluir la capacitación de instructores, que a su vez instruyen a los que necesitan ser capacitados en inspección y examen de fármacos. No obstante, las presentes directrices se ocupan principalmente de la capacitación de inspectores.

Los aspectos prácticos que han de tenerse en cuenta en la organización y la ejecución del programa se describen en el apéndice 1.

Cada país deberá elaborar su propia estrategia, buscando la que sea más apropiada para su situación, la disponibilidad de un marco institucional y sus recursos profesionales y económicos. En condiciones ideales, debe ser preparada por el servicio de reglamentación farmacéutica del país, en consulta con los principales agentes que intervienen en la fabricación, la importación, la distribución, la venta, la prescripción y el uso de fármacos lícitos.

1.2 ***Requisitos y objetivos de los programas de capacitación en inspección y examen***

Los requisitos para el programa pueden definirse por el hecho de que un método eficaz para detectar y prevenir la falsificación de sustancias farmacéuticas exige que el personal tenga competencia profesional, motivación y conocimiento de los problemas.

Los objetivos finales del programa deben ser los siguientes:

- reforzar la motivación de los profesionales que intervienen, en especial en el examen de fármacos;
- establecer un sistema de control para impedir la entrada de sustancias farmacéuticas falsificadas en el canal de distribución lícito.

Esos objetivos no pueden alcanzarse sin el esfuerzo concertado de otros programas interesados en la mejora de la infraestructura farmacéutica. Para garantizar la calidad, la inocuidad y la eficacia de los productos farmacéuticos accesibles a la población destinataria, se necesita un sistema de distribución de fármacos protegido y satisfactorio.

1.3 **Requisitos previos**

El requisito primordial para cualquier programa de lucha contra la falsificación de sustancias farmacéuticas es la existencia de un servicio de reglamentación farmacéutica establecido en el país que cumpla los «Principios orientadores de la OMS para los pequeños servicios nacionales de reglamentación farmacéutica» (1). Ello implica disponer como mínimo de lo siguiente:

- Un marco jurídico. La legislación también debe prever las actividades delictivas en relación con la fabricación, importación, distribución, venta y despacho de sustancias farmacéuticas falsificadas. El hecho de la falsificación debe estar tipificado como delito de forma que el inspector de fármacos, la policía y otros organismos de investigación puedan adoptar medidas. La ley también debe prever penas disuasorias.
- Un sistema que exija lo siguiente:
 - a) la concesión de licencias/autorización a fabricantes, importadores, distribuidores, detallistas, farmacias;
 - b) el registro/autorización de comercialización de fármacos;
 - c) una rotulación apropiada.
- Personal profesional y recursos suficientes dentro del servicio de reglamentación farmacéutica.

2. **Programa de capacitación para la inspección**

2.1 **Objetivos del curso**

El objetivo de este curso es proporcionar a los alumnos los siguientes elementos:

- conocimiento de los métodos que existen para detectar sustancias farmacéuticas falsificadas;
- comprensión de la diferencia entre sustancias farmacéuticas falsificadas y sustancias farmacéuticas de calidad inferior a la norma;
- capacidad para evaluar los datos obtenidos en las pruebas;
- capacidad para distinguir entre productos farmacéuticos normales y sospechosos basándose en aspectos físicos;
- capacidad para identificar informes sobre efectos adversos o falta de eficacia que pudieran derivarse del uso de productos farmacéuticos falsificados;
- capacidad para justificar sus medidas en el contexto legal de la detección y la acción penal, incluido el enjuiciamiento de los infractores, de forma independiente si así se autoriza, o por el organismo apropiado;

- conocimiento de métodos para proteger el sistema lícito de distribución, por ejemplo mediante un sistema de garantías o, en el comercio internacional, mediante el cumplimiento del Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional (2);
- conocimiento de las formas de compartir información, coordinar y colaborar con todos los interesados en la lucha contra las sustancias farmacéuticas falsificadas.

2.2 ***Tipos de capacitación***

La capacitación de inspectores consiste en proporcionarles información teórica y básica mediante clases y estudios de casos. Además, el curso debe contener ejemplos y trabajos prácticos. La capacitación abarcará también la inspección organoléptica de productos, incluido el examen de productos cuando estén disponibles.

2.3 ***Antecedentes educacionales de instructores y alumnos***

Estos cursos están destinados a inspectores, preferiblemente con cierta experiencia en la inspección farmacéutica. Las Directrices para la inspección de canales de distribución de fármacos (3) ofrecen orientación acerca del nivel de experiencia que cabe esperar de todos ellos. En todos los cursos básicos de capacitación en inspección debe incluirse información sobre sustancias farmacéuticas falsificadas.

El instructor debe tener experiencia y un conocimiento profundo de los métodos generales y oficiales de inspección, y debe ser capaz de dirigir y diseñar, cuando proceda, el programa de capacitación para los alumnos. Entre otras características figuran las siguientes:

- experiencia previa en los procedimientos de detección y acción penal;
- reconocimiento del papel del instructor en el sistema legal de lucha contra los productos falsificados;
- comprensión de la diferencia entre las sustancias farmacéuticas falsificadas y las de calidad inferior;
- conocimiento de las cifras más recientes de prevalencia de los fármacos falsificados en el país, si es posible;
- conocimiento de las normas de calidad pertinentes;
- conocimiento global profundo de las cuestiones que ha de enseñar.

2.4 ***Elementos del programa del curso***

En el curso se incluirán los siguientes elementos; el contenido real de cada uno de ellos dependerá de la experiencia previa de los alumnos:

- repaso de la legislación pertinente;
- sistemas nacionales de reglamentación farmacéutica, inspección y control de la calidad;
- sistemas de distribución de fármacos;
- canales ilegales de distribución;
- tipos de fármacos falsificados que pueden encontrarse;
- características generales de diversas formas farmacéuticas, como la proporción de ingredientes activos respecto de los excipientes en tabletas, cápsulas, ampollas, polvos para inyecciones, pomadas, cremas, y otros;
- factores que llevan a la fabricación y la venta de fármacos falsificados (por ejemplo, el lucro);
- medidas para detectar la falsificación (por ejemplo, comprobación de registros de distribuidores y medida de diversas propiedades físicas del producto, características de los rótulos, los materiales de envasado y los envases de diversas formas farmacéuticas);
- métodos de vigilancia del mercado para la detección de sustancias farmacéuticas falsificadas en los niveles de importación, fabricación, distribución y ventas, basados en los servicios de información y en el examen visual de muestras;
- organización del acopio de muestras;
- tratamiento de las muestras y los informes de las pruebas;
- preparación para la acción penal mediante lo siguiente:
 - a) investigación de casos para identificar a los sospechosos de infracciones;
 - b) acopio de pruebas legales para los procedimientos ante los tribunales;
 - c) mantenimiento del sistema de protección de las pruebas, que incluya a personas y bienes relacionados con el caso;
- enjuiciamiento de los delincuentes;
- seguimiento adecuado de los casos;
- creación de una red de informadores;
- educación acerca del sistema para garantizar que en el mercado se distribuyen y venden exclusivamente productos lícitos, es decir, un sistema de garantías;
- familiarización con los métodos de intercambio de información, coordinación y colaboración con todos los interesados en combatir la falsificación, entre ellos otros inspectores, profesionales de la salud y representantes la industria farmacéutica, la policía y otros organismos de investigación en el nivel nacional y, cuando proceda, el internacional;
- relaciones entre la inspección farmacéutica y otros organismos encargados de hacer cumplir la ley, como el servicio de aduanas,

la policía, la inspección sanitaria, la inspección veterinaria, y los departamentos jurídicos;

- relaciones con fabricantes de fármacos en el país y en el extranjero;
- relaciones con la OMS, incluida la transmisión de informes y la recepción de información de la OMS, por conducto de los servicios nacionales de reglamentación farmacéutica;
- datos de referencia en libros o en forma electrónica (Internet);
- cuestiones de seguridad;
- mantenimiento de registros, importancia de aplicar procedimientos de operación uniformes debidamente documentados, que incluyan la descripción de muestras según un modelo definido;
- preparación de informes oficiales.

Los elementos del programa del curso pueden variar de acuerdo con las necesidades particulares de cada país. Pueden encontrarse otras orientaciones en las Directrices para la inspección de los canales de distribución farmacéutica (3).

2.5 ***Duración del curso***

La duración del curso dependerá de las circunstancias locales. Un curso típico puede durar una semana.

2.6 ***Capacitación reiterativa***

Se organizarán periódicamente cursos de actualización. La demanda de los países determinará la frecuencia de estos cursos.

2.7 ***Evaluación***

A lo largo del programa se realizará una evaluación continua.

2.8 ***Certificado***

Se entregará un certificado apropiado una vez se hayan completado de forma satisfactoria todas las partes del programa.

2.9 ***Evaluación del programa***

La evaluación es un importante componente de cualquier actividad de este tipo, en particular porque la prevalencia y las características de la falsificación difieren de un país a otro. Esto puede dar lugar a cambios en las actividades de los inspectores. Así pues, los cursos de actualización podrían ser diferentes, si la evaluación así lo indica.

3. **Programa de capacitación sobre examen**

3.1 ***Objetivos del curso***

El objetivo de este curso es ofrecer a los alumnos lo siguiente:

- un conocimiento de la importancia de examinar sustancias farmacéuticas sospechosas a fin de facilitar la decisión del inspector sobre si adoptar medidas o no;
- conocimientos y técnicas suficientes para examinar productos farmacéuticos falsificados;
- comprensión de la diferencia entre fármacos falsificados y fármacos de calidad inferior;
- conocimiento del valor y las limitaciones de las técnicas de examen rápido y la capacidad para adoptar decisiones racionales acerca de su uso;
- capacidad para justificar medidas legales en el contexto de la detección y la acción penal.

3.2 ***Tipos de capacitación***

Teoría y práctica en relación con el examen de fármacos.

3.3 ***Antecedentes académicos de instructores y alumnos***

La formación previa o formal de los alumnos no es condición indispensable para el examen de fármacos, aunque una capacitación anterior resultaría ventajosa. De preferencia, los alumnos deben cumplir las siguientes condiciones, de acuerdo con las necesidades de los países:

- conocimiento y dominio de ciertas técnicas de laboratorio, como el uso de la balanza y la realización de medidas volumétricas, así como la capacidad para percibir diferencias entre colores;
- buenas aptitudes de lectura y escritura para facilitar un mantenimiento apropiado de registros;
- comprensión de la necesidad y la voluntad de trabajar en equipo y de compartir información.

El instructor debe contar con experiencia y tener un profundo conocimiento de los métodos analíticos generales y oficiales. Además, debe ser capaz de dirigir y diseñar, cuando proceda, el programa de capacitación. A continuación se enumeran otras características:

- reconocimiento del papel de las pruebas químicas en el sistema jurídico de lucha contra los productos falsificados;
- comprensión de la diferencia entre fármacos falsificados y fármacos de calidad inferior;
- conocimiento de los datos más recientes sobre la prevalencia de los fármacos falsificados en el país, de ser posible;
- conocimiento de las normas de calidad pertinentes;
- conocimiento de las características de las diversas formas farmacéuticas;

- conocimiento global profundo de las cuestiones que ha de enseñar.

3.4 **Elementos del programa del curso**

En el curso se incluirán los siguientes elementos; el contenido real de cada uno de ellos dependerá de la experiencia previa de los alumnos:

- repaso de la legislación pertinente;
- sistemas nacionales de reglamentación farmacéutica, inspección y control de la calidad;
- sistemas de distribución de fármacos;
- canales ilícitos de distribución;
- tipos de sustancias farmacéuticas falsificadas que pueden encontrarse;
- características generales de diversas formas farmacéuticas, como proporción de ingredientes activos y excipientes en tabletas, cápsulas, ampollas, polvos para inyección, pomadas y cremas, entre otros;
- métodos de muestreo;
- sustancias de referencia y patrones de trabajo: importancia y mantenimiento;
- datos de referencia en libros o en forma electrónica (Internet);
- cuestiones de seguridad;
- mantenimiento de registros, importancia de la adecuada documentación del trabajo de laboratorio, inclusive la descripción de muestras;
- preparación de informes oficiales;
- relaciones con la OMS.

Después de instruirles en las técnicas que han de utilizar, los alumnos deben realizar prácticas en un número suficiente de formas farmacéuticas conocidas, que incluyan de preferencia cápsulas, tabletas, preparaciones inyectables y pomadas. A continuación, los alumnos ensayarán muestras desconocidas, informarán sobre su labor y extraerán conclusiones sobre si las muestras son falsificadas o necesitan análisis ulteriores. Los resultados se compararán con datos previamente determinados y se debatirán en grupo.

Durante el curso, el alumno aprenderá realizar varios exámenes, entre ellos:

- examen de características del rotulado, los materiales del envase y el envasado de diversas formas farmacéuticas;
- medición de diversas propiedades físicas del producto;
- cromatografía en capa fina (véase el apéndice 2);
- otros procedimientos de examen específicamente seleccionados.

3.5 **Duración del curso**

La duración del curso depende de las circunstancias locales. Un curso típico llevaría alrededor de 10 días, repartidos de la siguiente forma:

- introducción (1–2 días);
- teoría (1–2 días);
- trabajos prácticos en el laboratorio y sobre el terreno, en caso necesario en diversas formas farmacéuticas (cuatro días);
- preparación de un resumen e informe sobre el curso (dos días).

3.6 **Capacitación reiterativa**

Se organizarán periódicamente cursos de actualización. La demanda del país determinará la frecuencia de estos cursos.

3.7 **Evaluación**

Durante el programa se realizará una evaluación continua.

3.8 **Certificado**

Se concederá un certificado apropiado una vez ultimadas satisfactoriamente todas las partes del programa.

3.9 **Evaluación del programa**

La evaluación es un componente importante de cualquier actividad de este tipo, particularmente puesto que la prevalencia y las características de la falsificación difieren de un país a otro. Esto puede dar lugar a cambios en las actividades de los inspectores. Así pues, los cursos de actualización podrían ser de distinta naturaleza si así lo indicase la evaluación.

Referencias

1. Principios orientadores para los pequeños servicios nacionales de reglamentación farmacéutica. En: *Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas. 31º informe*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1990. anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 790).
2. Directrices para la aplicación del Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional. En: *Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas. 34º informe*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1996, anexo 10 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 863).
3. Directrices para la inspección de canales de distribución de fármacos. En: *Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas. 35º informe*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1999, anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 885).

Documentos útiles

- Considerations on the use of simple test methods to detect counterfeit pharmaceutical products.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1995 (documento inédito DRS/QAS/95.1).¹
- Counterfeit pharmaceuticals. Report of a joint WHO/IFPMA Workshop 1–3 April 1992.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1992 (documento inédito WHO/DMP/CFD/92).¹
- Detection of counterfeit pharmaceuticals and simple tests for pharmaceutical products.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1995 (documento inédito PHARM/95.299/rev.1).¹
- Directrices sobre los procedimientos de importación de productos farmacéuticos. En: *Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas. 34º informe.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1996, anexo 12 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 863).
- Extracts from the document «Research and development of rapid examinations of fake drugs» 1993–1994. International Affairs Division, Minister's Secretariat, Ministry of Health and Welfare, Japan.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1995 (documento inédito PHARM/95.305).¹
- Kenyon AS, Layloff TP.** *Screening of pharmaceuticals by thin-layer chromatography.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1995 (documento inédito PHARM/95.290).¹
- Niebruegge LD, Juhl WE.** *Physical characterization of tablets and capsules.* St Louis, FDA, Division of Drug Analysis, 1990 (FDA/ORALaboratory Information Bulletin 3566).
- Procedimiento de muestreo para sustancias farmacéuticas de fabricación industrial. En: *Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas. 31º informe.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1990, anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 790).
- Pruebas básicas para formas farmacéuticas.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1992.
- Pruebas básicas para sustancias farmacéuticas.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1986.
- Research and development of rapid examinations for fake drugs 1993–1994. International Affairs Division, Minister's Secretariat, Ministry of Health and Welfare, Japan* (documento inédito PHARM/96.341).¹
- Simple tests for drugs included in the WHO model list of essential drugs.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1995 (documento inédito PHARM/ 95.583/rev.1).¹
- Simple thin-layer chromatographic identification of active ingredients in essential drugs.* Aulendorf, German Pharma Health Fund, 1994.

¹ A disposición de los interesados que lo soliciten a la División de Gestión y Políticas Farmacéuticas, OMS, 1211 Ginebra 27, Suiza.

Summary of WHO counterfeit drug database as of October 1996. Ginebra, Organización Mundial de la Salud (documento inédito).¹

Training programme in drug analysis for counterfeit pharmaceuticals. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1996 (documento inédito PHARM/96.340).¹

Uso racional de los medicamentos. Informe de la Conferencia de Expertos, Nairobi. Ginebra Organización Mundial de la Salud, 1987.

Resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud

Uso racional de los medicamentos. WHA41.16, 1988.

Función del farmacéutico en apoyo de la estrategia revisada de la OMS en materia de medicamentos. WHA47.12, 1994.

Uso racional de los medicamentos; y Programa de Acción de la OMS sobre Medicamentos Esenciales. WHA47.13, 1994.

Inocuidad, eficacia y calidad de los productos farmacéuticos. WHA47.17, 1994.

¹ A disposición de los interesados que lo soliciten a la División de Gestión y Políticas Farmacéuticas, OMS, 1211 Ginebra 27, Suiza.

Apéndice 1

Aspectos prácticos de la organización y la ejecución del programa

Puesta en marcha

1. ***Establecimiento de un grupo básico encargado de organizar los programas de capacitación***
 - Organizar el grupo básico para planificar y ejecutar el programa de enseñanza. El grupo puede ser organizado por las autoridades sanitarias, por organizaciones no gubernamentales o por empresas mixtas.
 - Determinar las funciones y responsabilidades de todos los participantes en la planificación y la ejecución.
2. ***Preparar el perfil de las necesidades y estimar los resultados del programa***
 - Elaborar el perfil del sistema de distribución farmacéutica nacional o local que se necesita en lo que atañe a las características tanto de los profesionales como del público en general.
 - Acopiar datos sobre los profesionales destinatarios.
 - Evaluar los resultados generales de los profesionales destinatarios.
 - Determinar la responsabilidad de los profesionales destinatarios en la lucha contra las sustancias farmacéuticas falsificadas.
 - Definir las necesidades de los profesionales y mejorar sus resultados en la lucha contra las sustancias farmacéuticas falsificadas, y establecer prioridades de acuerdo con los recursos disponibles.
 - Definir los resultados que se desea conseguir mediante el programa de capacitación.
3. ***Planificar el plan de estudios de acuerdo con las necesidades***
 - Realizar una encuesta de las necesidades.
 - Definir las fuentes de datos y otros recursos.
 - Preparar un plan (quién, dónde, cuándo) para el acopio de los datos.
 - Cotejar la información.
4. ***Evaluar las instalaciones y el personal disponibles***
 - Evaluar la disponibilidad de personal docente, equipo e instalaciones en las instituciones para la capacitación.

- Determinar si se necesitará más personal y equipo para alcanzar los objetivos y ofrecer el plan de estudios tal como estaba previsto.
5. ***Trabajar con otras partes interesadas***
 - Determinar las instituciones, los grupos y las personas en la comunidad con las que se va a colaborar.
 - Compartir información con esas instituciones, grupos y personas a fin de alentar la colaboración en el programa.
 - Si no se dispone de recursos suficientes en la zona destinataria, encontrar recursos fuera de ella.
 6. ***Elegir los grupos destinatarios***
 - Definir a los profesionales destinatarios y elegir los grupos básicos para los que será más eficaz el programa.
 - Garantizar una distribución equilibrada de participantes en el programa de capacitación en lo que se refiere a las materias y las regiones.

Inicio de la aplicación

1. ***Conseguir apoyo financiero***
 - Investigar las fuentes externas, tanto potenciales como existentes, de apoyo financiero para el programa.
2. ***Acopiar material para organizar un plan de estudios***
 - Ponerse en contacto con instituciones, organismos y otras organizaciones con experiencia y conocimientos teóricos y prácticos en materia de capacitación farmacéutica, inclusive la OMS y sus centros colaboradores.
3. ***Disponer lo necesario para los alumnos***
 - Organizar el alojamiento y los viajes de los alumnos, en caso necesario.
4. ***Contratar al personal docente***
 - Ponerse en contacto y contratar a personal docente apropiado.
 - Hacer los arreglos necesarios para su alojamiento y su viaje, cuando proceda.
5. ***Crear una imagen positiva para los objetivos del programa***
 - Encontrar a alumnos destacados que comprendan el significado del programa y lo apoyen.
 - Obtener el apoyo de personas clave en las primeras fases.

6. **Resolver los problemas**

- Combatir la resistencia a los programas (por ejemplo, resistencia a examinar la cuestión de las sustancias farmacéuticas falsificadas).

Bibliografía complementaria escogida

Developing protocols for change in medical education. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1995 (documento inédito WHO/HRH/95.5; a disposición de los interesados que lo soliciten al Departamento de Sistemas de Salud, OMS, 1211 Ginebra 27, Suiza).

Guilbert JJ. *Educational handbook for health personnel*, 6ª ed. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1987 (revised and updated 1998) (WHO Offset Publication No. 35).

Apéndice 2

La cromatografía en capa fina y su aplicación

Hay muchas razones por las que la cromatografía en capa fina debería ser el principal método de análisis farmacológico:

- puede utilizarse para la identificación o para el análisis cualitativo y la determinación semicuantitativa;
- es fácil de utilizar (después de un aprendizaje) y rápida;
- los análisis son reproducibles;
- los resultados son fiables y precisos (gran especificidad y selectividad, sin interferencia de los excipientes);
- los resultados pueden mejorarse mediante la aplicación de ciertos reactivos de detección, que producen ciertos colores al reaccionar con los componentes de las formas farmacéuticas;
- su coste es relativamente bajo;
- no requiere mucha mano de obra;
- las placas pueden ser cubiertas por los analistas en caso necesario; por ejemplo, puede prepararse sílica gel de distintos grosores para ciertos análisis;
- los puntos finales (componentes eluidos) son fáciles de detectar visualmente;
- los resultados (valores y colores de R_f y R_r) pueden incluirse fácilmente en una base de datos apropiada;
- podría elaborarse un estuche de cromatografía en capa fina para simplificar el análisis fármacológico por este método;
- pueden analizarse preparaciones de componentes múltiples (hasta dos o tres componentes).

Algunas de las desventajas de la cromatografía en capa fina son las siguientes:

- hay que tener presente la volatilidad de los disolventes cuando se escojan sistemas de disolventes para su uso en ciertos climas;
- algunos disolventes son potencialmente peligrosos para la salud y el medio ambiente; así, habrá de tenerse cuidado en su elección (por ejemplo, cloroformo, benceno, éter).

Organización Mundial de la Salud

Serie de Informes Técnicos

Informes recientes:

N°	Fr. s.*
846 (1994) Los fluoruros y la salud bucodental Informe de un Comité de Expertos de la OMS en el Estado de la Salud Bucodental y el Uso de los Fluoruros (vi + 44 páginas)	8,-
847 (1994) Quimioterapia de la lepra Informe de un Grupo de Estudio de la OMS (vi + 22 páginas)	6,-
848 (1994) Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos 44° informe (vi + 86 páginas)	14,-
849 (1995) Lucha contra las trematodiasis de transmisión alimentaria Informe de un Grupo de Estudio de la OMS (x + 176 páginas)	26,-
850 (1995) Uso de medicamentos esenciales Sexto informe del Comité de Expertos de la OMS (vi + 163 páginas)	21,-
851 (1995) Evaluación de residuos de ciertos fármacos de uso veterinario en los alimentos 42° informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (vi + 42 páginas)	10,-
852 (1995) La oncocercosis y su control Informe de un Comité de Expertos de la OMS en Lucha contra la Oncocercosis (viii + 121 páginas)	15,-
853 (1995) Epidemiología y prevención de las enfermedades cardiovasculares en los ancianos. Informe de un Grupo de Estudio de la OMS (vi + 82 páginas)	14,-
854 (1995) El estado físico: uso e interpretación de la antropometría Informe de un Comité de Expertos de la OMS (xii + 521 páginas)	71,-
855 (1995) Evaluación de residuos de ciertos fármacos de uso veterinario en los alimentos 43° informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (vi + 73 páginas)	12,-
856 (1995) Comité de Expertos de la OMS en Farmacodependencia 29° informe (vi + 21 páginas)	6,-
857 (1995) Lucha antivectorial aplicada al paludismo y a otras enfermedades transmitidas por mosquitos Informe de un Grupo de Estudio de la OMS (viii + 116 páginas)	15,-
858 (1995) Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos 45° informe (vi + 120 páginas)	17,-
859 (1995) Evaluación de ciertos aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos 44° informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (viii + 62 páginas)	11,-
860 (1996) El ejercicio de la enfermería Informe de un Comité de Expertos de la OMS (iv + 42 páginas)	12,-
861 (1996) Integración de la atención de salud Informe de un Grupo de Estudio de la OMS (vi + 82 páginas)	14,-
862 (1996) Control de la hipertensión Informe de un Comité de Expertos de la OMS (viii + 99 páginas)	16,-
863 (1996) Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas. 34° informe del Comité de Expertos de la OMS (vi + 221 páginas)	35,-

* Para los países en desarrollo se aplicarán precios equivalentes al 70% de los que figuran en esta lista.

864	(1996) Evaluación de residuos de ciertos fármacos de uso veterinario en los alimentos 45° informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (vi + 72 páginas)	12,-
865	(1996) Control de las enfermedades hereditarias Informe de un Grupo Científico de la OMS (viii + 104 páginas)	16,-
866	(1996) Investigaciones sobre la menopausia en los años noventa Informe de un Grupo Científico de la OMS (viii + 125 páginas)	20,-
867	(1997) Uso de medicamentos esenciales Séptimo informe del Comité de Expertos de la OMS (vi + 82 páginas)	15,-
868	(1997) Evaluación de ciertos aditivos y contaminantes de los alimentos 46° informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (viii + 76 páginas)	14,-
869	(1997) Mejoramiento del rendimiento de los centros de salud en los sistemas de salud de distrito Informe de un Grupo de Estudio de la OMS (vi + 75 páginas)	14,-
870	(1997) Fomento de la salud a través de la escuela Informe de un Comité de Expertos de la OMS en Educación Sanitaria y Fomento de la Salud Integrales en las Escuelas (viii + 106 páginas)	17,-
871	(1997) Métodos médicos de interrupción del embarazo Informe de un Grupo Científico de la OMS	23,-
872	(1998) Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos 46° informe (viii + 92 páginas)	20,-
873	(1998) Comité de Expertos de la OMS en Farmacodependencia 30° informe (vi + 56 páginas)	14,-
874	(1998) Comité de Expertos de la OMS en Lepra Séptimo informe del Comité de Expertos de la OMS (vi + 47 páginas)	9,80
875	(1998) Formación en ultrasonografía diagnóstica: fundamentos, principios y normas Informe de un Grupo Científico de la OMS (viii + 51 páginas)	14,-
876	(1998) Evaluación de residuos de ciertos fármacos de uso veterinario en los alimentos 47° informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (vi + 92 páginas)	19,-
877	(1998) Enfermedades cardiovasculares y contracepción con hormonas esteroides Informe de un Grupo Científico de la OMS (viii + 100 páginas)	20,-
878	(1998) Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos 47° informe (vi + 110 páginas)	20,-
879	(1998) Evaluación de residuos de ciertos fármacos de uso veterinario en los alimentos 48° informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (vi + 80 páginas)	16,-
880	(1998) Preparación y uso de directrices nutricionales basadas en los alimentos Informe de una Reunión Consultiva Conjunta FAO/OMS (vi + 131 páginas)	23,-
881	(1998) Control y vigilancia de la tripanosomiasis africana Informe de un Comité de Expertos de la OMS (vi + 121 páginas)	23,-
882	(1998) Uso de medicamentos esenciales Octavo informe del Comité de Expertos de la OMS (vi + 82 páginas)	19,-
883	(1999) Cuestiones de inocuidad de los alimentos asociadas con los productos de la acuicultura Informe de un Grupo de Estudio Mixto FAO/RCAAP/OMS (viii + 63 páginas)	14,-
884	(1999) Evaluación de ciertos aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos 49° informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (viii + 105 páginas)	20,-