

EB39.R8 Inspección de la calidad de las preparaciones farmacéuticas

El Consejo Ejecutivo,

Visto el informe del Director General sobre la inspección de la calidad de las preparaciones farmacéuticas;

Enterado de que este asunto ha sido objeto de repetidos debates en anteriores reuniones del Consejo Ejecutivo y de la Asamblea Mundial de la Salud;¹

Vista la resolución WHA18.36, en la que se invita a los gobiernos a que tomen las disposiciones necesarias para que las preparaciones farmacéuticas de importación o de fabricación nacional estén sujetas a una inspección adecuada de la calidad;

Teniendo presente, en particular, que en la resolución WHA19.47 se pide al Director General que siga prestando ayuda a los Estados Miembros deseosos de mejorar la inspección de la calidad de las preparaciones farmacéuticas y de establecer laboratorios de esa especialidad para atender necesidades nacionales o regionales, y se le encarga que establezca principios generales para la inspección de la calidad de las preparaciones farmacéuticas objeto de comercio internacional;

Enterado con pesar de que no se han atendido todavía con carácter general las peticiones hechas a los Estados Miembros para que no se exporten medicamentos que no hayan sido objeto de la misma inspección de calidad que los productos puestos a la venta en los países de origen y de que en muchos casos las preparaciones farmacéuticas siguen circulando sin esa inspección;

Enterado, en cambio, con satisfacción de que ciertos Estados Miembros no tendrían inconveniente en poner sus servicios de inspección de la calidad a disposición de otros países que lo soliciten directamente o por conducto de la OMS,

1. ENTIENDE que deberían establecerse principios susceptibles de aceptación general para la inspección de la calidad de las preparaciones farmacéuticas objeto de comercio internacional y que todos los Estados Miembros deberían acatar esos principios; y
2. PIDE al Director General
 - (i) que prosiga el establecimiento de los citados principios;
 - (ii) que siga prestando ayuda a los Estados Miembros para que establezcan sus servicios de inspección de la calidad de los medicamentos importados o para que puedan hacer uso de los servicios disponibles en otros países; y
 - (iii) que informe sobre la cuestión a la 20ª Asamblea Mundial de la Salud.