



50ª ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD

WHA50.3

Punto 19 del orden del día

12 de mayo de 1997

Directrices sobre el Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional

La 50ª Asamblea Mundial de la Salud,

Tomando nota de las anteriores resoluciones sobre el Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional, y en particular de las resoluciones WHA45.29 y WHA49.14;

Habiendo examinado las directrices revisadas sobre la aplicación del Sistema de certificación, que son el resultado de ensayos prácticos efectuados en varios Estados Miembros de la OMS y de los debates habidos durante la sexta y la séptima conferencias internacionales bienales de organismos de reglamentación farmacéutica;¹

Estimando que tras la adopción de las directrices revisadas se dispondrá de un instrumento importante en apoyo del registro de los medicamentos en el país importador al asegurar el acceso a información transparente sobre la situación reglamentaria del producto farmacéutico en el país exportador y sobre el verdadero origen de los productos que se van a importar,

1. APRUEBA las directrices para la aplicación del Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional y los correspondientes modelos de formulario de certificación;
2. INSTA a los Estados Miembros:
 - 1) a que apliquen esas directrices y a que, a partir del 1 de enero de 1998, expidan y exijan certificados tipo OMS en la forma indicada en las directrices y expidan los certificados en la forma propuesta;
 - 2) a que informen al Director General de su intención de aplicar el Sistema y de cualquier reserva importante que tengan la intención de formular en relación con su participación según lo dispuesto en el artículo 2.1 de las directrices.

Octava sesión plenaria, 12 de mayo de 1997
A50/VR/8

= = =

¹ OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 863, anexo 10, 1996.