

La 17ª Asamblea Mundial de la Salud,

Visto el informe del Director General sobre la evaluación clínica y farmacológica de los medicamentos;

Vista la resolución EB33.R21 del Consejo Ejecutivo sobre el mismo asunto;

Deseosa de que se ponga con rapidez en marcha un programa racional con el que la OMS pueda contribuir a la protección del hombre contra los riesgos resultantes del empleo de preparaciones farmacéuticas en medicina;

Agradeciendo la ayuda prestada con ese fin por los Estados Miembros, por el Comité Consultivo de Investigaciones Médicas y por la Sección de Farmacología de la Unión Internacional de Ciencias Fisiológicas; y

Persuadida de que la colaboración y la coordinación internacionales son indispensables para llevar a buen término un programa de esa clase,

1. INVITA a los Estados Miembros :

(1) a adoptar las disposiciones necesarias para comunicar a la OMS, si todavía no lo han hecho, todas las medidas denegatorias de la aprobación de un medicamento nuevo o las que limiten o prohíban el empleo de un medicamento ya en uso, según se especifica en la resolución WHA16.36, y a procurar que, al mismo tiempo, se comuniquen los motivos de esas decisiones;

(2) a organizar, lo antes posible, con el propósito de llegar a una colaboración internacional, el acopio y la evaluación sistemáticos de informaciones acerca de los efectos nocivos graves observados durante la experimentación de los medicamentos, sobre todo una vez autorizado su empleo general; y

(3) a poner en conocimiento del Director General los principios generales y las normas que consideren esenciales para la evaluación de la inocuidad y de la eficacia de los medicamentos; y

2. PIDE al Director General :

(1) que siga reuniendo y difundiendo información sobre las decisiones relacionadas con los efectos nocivos de los medicamentos, según lo dispuesto en la resolución WHA16.36 y que informe al Consejo Ejecutivo cuando parezca procedente introducir algún cambio en dichas disposiciones;

(2) que, asistido por el Comité Consultivo de Investigaciones Médicas, y con el fin de llegar a una coordinación internacional, prosiga el examen y el estudio de métodos eficaces para descubrir y dar a conocer los posibles efectos nocivos, especialmente los tardíos, de los medicamentos ya en uso; y

(3) que, asistido por el Comité Consultivo de Investigaciones Médicas, proceda a formular principios y normas susceptibles de aceptación general para la evaluación de la inocuidad y de la eficacia de los medicamentos.