



CONFERENCIA DE EXPERTOS SOBRE USO
RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS

25 - 29 de noviembre de 1985, Nairobi (Kenya)

Punto 2 del orden del día



CONTROL Y DISTRIBUCION DE LOS MEDICAMENTOS EN BANGLADESH¹

EXAMEN DE LA SITUACION

INDICE

	<u>Página</u>
Fuentes, tipos y disponibilidad de información	2
Control y distribución de los medicamentos	2
Comercialización de los medicamentos	3
Examen de la legislación sanitaria nacional sobre control y distribución de medicamentos	3
Legislación sobre medicamentos	3
Criterios para la evaluación de los medicamentos	5
La Ordenanza sobre (Control de) Medicamentos, 1982	7
El Sistema de la OMS para la Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos Objeto de Comercio Internacional	9

¹ El Director General expresa su agradecimiento al Gobierno de Bangladesh por haber aportado este examen de situación.

CONTROL Y DISTRIBUCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS EN BANGLADESH

Fuentes, tipos y disponibilidad de información

1. Las fuentes principales de información sobre el uso racional de los medicamentos son el Ministerio de Salud y de Control de la Población, la Dirección General de Servicios Sanitarios, la Dirección de Administración de Medicamentos, la Asociación Médica de Bangladesh, la Asociación de Odontólogos de Bangladesh y la Asociación de Químicos y Farmacéuticos. El Ministerio de Salud y de Control de la Población se ocupa de todos los tipos de información que pueden ser necesarios, mientras que la Dirección General de Servicios Sanitarios tiene a su cargo la obtención y la distribución de los medicamentos requeridos por los hospitales del Gobierno y los complejos sanitarios de los departamentos administrativos (thana) del país.
2. La Asociación de Químicos y Farmacéuticos de Bangladesh reúne a los expendedores de medicamentos al por menor y puede facilitar información sobre los medicamentos que prescriben los médicos y sobre la situación del suministro de todo tipo de medicamentos, sean fabricados en el país o importados.
3. Los medicamentos utilizados comprenden los esenciales y otros fármacos nuevos, especialmente destinados a los grandes hospitales universitarios del país. La Dirección de Administración de Medicamentos, en virtud de la Ley sobre Medicamentos de 1940, el Reglamento de Medicamentos de 1945 y la Ordenanza sobre (Control de) Medicamentos de 1982, controla la fabricación, la venta y la distribución de todo tipo de fármacos en el país mediante un sistema de concesión de licencias a los fabricantes y a los farmacéuticos. Actualmente hay unas 15 500 expendedorías de medicamentos al por menor autorizadas y se están concediendo nuevas licencias por recomendación de los comités de distrito correspondientes. La licencia sólo se concede cuando el local previsto para la venta es adecuado y se dispone de un farmacéutico autorizado para supervisar la venta y el almacenamiento de los medicamentos. Hay un sistema de registro para todo producto que se fabrique o importe en el país. Dos laboratorios del Gobierno dedicados a la inspección de medicamentos se encargan de comprobar la inocuidad y la eficacia de los fármacos.
4. Las clínicas y hospitales privados están supervisados por la Dirección General de Servicios Sanitarios. Dichos establecimientos desempeñan una función importante en la asistencia médica de la población, sobre todo en las zonas metropolitanas. La Asociación Médica de Bangladesh contribuye en forma decisiva a mantener el nivel profesional de los médicos del país. Ese órgano transfiere en ocasiones información profesional a los médicos, sea a través de sus servicios o mediante la organización de simposios. El Consejo Médico y Dental de Bangladesh, otro organismo importante, tiene a su cargo el registro de los médicos y los odontólogos. Existen en el país ocho hospitales universitarios que combinan la asistencia médica con la docencia. Además de esos centros de enseñanza hay un Instituto Postuniversitario de Medicina e Investigación, que es el centro superior de estudios médicos de Bangladesh. Un hospital está dedicado exclusivamente al tratamiento de los diabéticos. También está ubicado en Bangladesh el Centro Internacional de Cólera y Enfermedades Diarreicas (CICED).

Control y distribución de los medicamentos

5. El Gobierno ha establecido una compañía de medicamentos esenciales con objeto de producir y de suministrar dichos fármacos a los hospitales y complejos sanitarios

del país. Se está organizando otra compañía con el mismo fin. En Bangladesh se producen 150 medicamentos esenciales, cuya selección se basa en la lista de medicamentos esenciales establecida por la OMS. El Gobierno estimula a todos los fabricantes para que produzcan dicho tipo de medicamentos. El proceso de registro de los medicamentos esenciales ha sido también simplificado por comparación con el de los medicamentos especializados.

Comercialización de los medicamentos

6. La comercialización de los medicamentos en Bangladesh comprende varios procesos. La industria farmacéutica distribuye sus propios productos, fabricados localmente o importados. Algunas compañías locales trabajan como agentes de empresas farmacéuticas extranjeras. Los depósitos médicos centrales distribuyen los medicamentos a los distintos hospitales del Gobierno y a los complejos sanitarios departamentales. Existe un sistema exclusivamente gubernamental de suministro. También el Departamento de Comercialización Social distribuye medicamentos, sobre todo anticonceptivos utilizados en el programa nacional de planificación de la familia. Varios hospitales de misiones o de organizaciones de beneficencia obtienen directamente los medicamentos, sea en el país o en el extranjero. Por último, diversos organismos internacionales, hacen donativos de medicamentos con destino a la población de Bangladesh en función de las necesidades.

Examen de la legislación sanitaria nacional sobre control y distribución de medicamentos

7. La noción de salud ha experimentado un enorme cambio en los últimos decenios. En efecto, la salud ha dejado de considerarse exclusivamente como la ausencia de enfermedades y se concibe ahora como componente esencial del bienestar físico, mental y social.

8. Bangladesh se ha comprometido a asegurar a todo ciudadano el nivel mínimo de asistencia médica necesario para alcanzar el objetivo nacional de la salud para todos en el año 2000. Con el desarrollo de la ciencia y de la tecnología médicas y del concepto de salud, el Servicio Nacional de Salud ha de asumir una función que no deja de extenderse, tanto en su contenido como en sus vínculos con otros sectores.

9. Sería ocioso insistir en la importancia que tiene para cualquier país la legislación sanitaria como instrumento de protección legal de las actividades de salud, en particular, las de control y distribución de medicamentos. Es indispensable disponer de una legislación apropiada y efectiva que cubra debidamente todas las actividades de salud para proteger a la población contra la enfermedad y contra los riesgos de orden sanitario, para promover la salud y para controlar y distribuir los medicamentos. La legislación sanitaria heredada por Bangladesh era, en su mayor parte, demasiado anticuada y no permitía abordar los problemas actuales.

Legislación sobre medicamentos

10. Mientras que los principales problemas de regulación y control de medicamentos en los países desarrollados están relacionados con la introducción de nuevas entidades medicamentosas, su ensayo clínico en los animales y el hombre, la vigilancia de las reacciones adversas, etc., en Bangladesh, como en la mayoría de los demás países en desarrollo, se lucha sobre todo por lograr que la población disponga de medicamentos esenciales de buena calidad a precios razonables. La Ley sobre Medicamentos de 1940, con sus sucesivas modificaciones, ha constituido la base de la legislación so-

bre medicamentos aplicada en el país. Promulgada con objeto de regular la fabricación, la importación, la exportación, la venta y la distribución de medicamentos, dicha ley asigna el control de la importación y de la exportación de fármacos al Gobierno central y el de la fabricación y la venta a los gobiernos provinciales. La misma práctica se mantuvo en Pakistán. En el momento en que Bangladesh se constituyó en República soberana la situación había cambiado, como consecuencia del rápido desarrollo experimentado por las ciencias médicas y farmacéuticas, y los procedimientos administrativos y legales establecidos por la Ley de 1940 carecían prácticamente de efectividad. Después de años de litigios en el país, los fabricantes de medicamentos espurios, entre los que figuraban fármacos inyectables, quedaban con frecuencia impunes o condenados a una multa nominal. Un medicamento que hubiera sido previamente objeto de licencia no podía retirarse a menos que se probase que era nocivo o que no reunía los requisitos exigidos por las normas. Los expertos consideraron que la Ley de 1940 había perdido vigencia con el paso del tiempo y ya no servía para que un país soberano pudiese mantener una política farmacéutica independiente. La población de Bangladesh se veía privada de los beneficios de un control farmacéutico eficaz y de las medidas de protección legal. En consecuencia, era posible registrar y vender, recurriendo a distintos tipos de publicidad comercial, productos alcohólicos, nocivos o de calidad inferior a la normal. Esa situación produjo daños inmensos a la población en general, sobre todo a los sectores pobres. En cambio, los fabricantes y comerciantes acumularon enormes riquezas gracias a los beneficios obtenidos con la venta de dichos productos. Un frasco de agua carminativa (eneldo) no le costaba al fabricante más de una taka, mientras que su precio de venta solía oscilar entre 10 y 15 takas. Se calculaba que cerca de un tercio del gasto total de la gente en medicamentos correspondía a productos innecesarios e inútiles. Además, la política farmacéutica no protegía los intereses nacionales. Aunque había en el país 177 fabricantes de productos farmacéuticos con licencia oficial, la producción estaba dominada por ocho compañías multinacionales que fabricaban alrededor del 75% de los fármacos.

11. La Ley de 1940 dejaba sin control los medicamentos homeopáticos, unanis y ayurvédicos. En consecuencia, se multiplicaban los productos no éticos, dañinos e inútiles. Tampoco estaba sujeto a control alguno el precio de las materias primas y de los materiales de embalaje, que podía representar más del 60% del precio de venta al público. Los mismos materiales se importaban de diferentes fuentes y por diferentes fabricantes a precios extremadamente variables. Atendiendo la recomendación de la OMS, se reconoció la necesidad de asegurar la inmediata disponibilidad de medicamentos esenciales a un precio razonable con objeto de alcanzar el objetivo nacional de la salud para todos en el año 2000. La estrategia mundial concebida por la OMS con objeto de alcanzar ese objetivo presupone una racionalización de la fabricación, la comercialización y la venta de productos farmacéuticos. Como se precisa en un documento de la OMS, los medicamentos, aun cuando por sí solos no basten para asegurar una buena atención de salud, contribuyen en gran medida a proteger, mantener y restablecer la salud de los individuos.

12. Habida cuenta de lo que antecede, el presente Gobierno, inmediatamente después de asumir el poder, constituyó un comité de expertos para que le asesore en materia de política farmacéutica. El informe preparado del comité comenzaba con las siguientes palabras: "Habida cuenta del derecho de todo ciudadano a disfrutar del más alto nivel posible de asistencia sanitaria, urge movilizar todos los recursos disponibles y utilizarlos económica y eficazmente para mejorar el estado de salud de la población. Los medicamentos, instrumentos esencialísimos de esa asistencia, no pueden ser objeto del mismo tratamiento que cualquier otro producto comercial. En la actualidad, tan sólo el 20% de la población tiene acceso a los medicamentos más absolutamente indispensables para proteger la salud, pese a que el mercado está inundado por centenares de productos inútiles o no esenciales".

13. El Gobierno aceptó recomendaciones del Comité sobre el establecimiento de una nueva política farmacéutica y de una nueva legislación sobre medicamentos.

14. El Comité recomendó que se modificase la Ley sobre Medicamentos de 1940 o se sustituyese por otra nueva en la que figurasen disposiciones sobre los tres extremos siguientes:

- sistema de registro de todos los productos medicinales, incluidos los medicamentos ayurvédicos, unanis y homeopáticos;
- establecimiento de prácticas de fabricación satisfactorias;
- control riguroso de la rotulación y de la publicidad;
- control de precios de los productos terminados y de las materias primas farmacéuticas;
- control de la prescripción de medicamentos tóxicos o susceptibles de crear hábito;
- proceso sumario en tribunales especializados en delitos en la aplicación de la legislación sobre medicamentos;
- penas graves, que incluyan la confiscación del equipo y de los bienes, por fabricar o vender medicamentos espurios o de calidad insuficiente;
- autonomía departamental para la imposición de multas hasta de 10 000 takas;
- penas graves de posesión o venta de medicamentos robados en depósitos, hospitales y dispensarios del Gobierno;
- regulación de las transferencias de tecnología y acuerdos de concesión de licencias con empresas extranjeras;
- propiedad de las oficinas de farmacia restringida a los farmacéuticos profesionales;
- control de la fabricación y de la venta de medicamentos unanis, ayurvédicos y homeopáticos;
- revisión de las leyes sobre patentes de las sustancias farmacéuticas.

Criterios para la evaluación de los medicamentos

15. El comité de expertos formuló asimismo criterios para la evaluación de todos los medicamentos registrados o autorizados y recomendó que sólo se autorizase el registro de medicamentos en función de dichos criterios.

16. En términos generales, los medicamentos combinados sólo se aceptarían cuando no se disponga de un medicamento único o cuando la utilización de éste no resulte conveniente por razones de costo. Se exceptuarán las sales de rehidratación oral, ciertos antipalúdicos, el cotrimoxazol, el hierro con ácido fólico utilizado durante el embarazo, los anticonceptivos orales combinados (con un contenido de estrógeno de hasta 35 mg), así como las fórmulas especificadas por la autoridad encargada de la concesión de licencias para gotas pediátricas y tabletas multivitaminadas (complejo B), hidrocor-

tisona con preparaciones dermatológicas de antibióticos y una preparación anti-hemorróidica.

17. Se prohibirá la combinación de un antibiótico con otro o con corticoesteroides u otras sustancias activas. No se permitirá preparar en forma líquida los antibióticos nocivos para los niños (por ejemplo, tetraciclinas).
18. Las combinaciones de analgésicos en cualquier forma son inaceptables, pues sus ventajas terapéuticas son nulas o triviales y esas combinaciones aumentan la toxicidad, sobre todo en caso de lesiones renales o de sobredosis. También es irracional e inaceptable la combinación de analgésicos con hierro, vitaminas o alcohol.
19. El uso de codeína en cualquier combinación no es aceptable, ya que carece de ventajas y puede dar lugar a abuso.
20. Las vitaminas deberán prepararse como productos de un solo ingrediente, con excepción del complejo vitamínico B. Las vitaminas del complejo B, con excepción de la B12, pueden combinarse en un solo producto. La vitamina B12 deberá prepararse siempre como un producto inyectable de un solo ingrediente para uso exclusivo de los especialistas. Pueden prepararse como productos de un solo ingrediente otros miembros del complejo B (por ejemplo, vitamina B1). No deberá permitirse la combinación de vitaminas con otras sustancias, por ejemplo, minerales, glicerofosfatos, etc. Las vitaminas se prepararán exclusivamente en forma de tabletas, cápsulas e inyectables. La razón de que no se permitan preparaciones líquidas es el despilfarro de recursos financieros y el enorme uso indebido a que han dado lugar. Se exceptuarán las preparaciones pediátricas líquidas con una o varias vitaminas (sin vitamina B12, vitamina D, vitamina E y vitamina K y/o sales minerales) en frascos cuentagotas de 15 ml como máximo.
21. No se aceptarán las mezclas de ingredientes múltiples en antitusivos, pastillas para la garganta, agua carminativa (eneldo), antiácidos, etc. (sean de fabricación nacional o importados), pues no ofrecen ventajas terapéuticas que compensen su costo.
22. La venta de tónicos, mezclas o preparaciones de enzimas y los llamados productos reconstituyentes prospera aprovechando la ignorancia de los consumidores. La mayoría de esos productos engendran hábito y, con excepción de la pancreatina y la lactasa, carecen de valor terapéutico. Por consiguiente, deberá suspenderse la fabricación local o la importación de dichos productos. Sin embargo, se permitirá fabricar o importar pancreatina y lactasa como productos de un solo ingrediente.
23. Se están fabricando fármacos que sólo presentan diferencias triviales de composición respecto a otros productos de acción análoga. Esa duplicación confunde tanto a los enfermos como a los médicos y no deberá aceptarse en lo sucesivo.
24. Deberán prohibirse los productos cuya utilidad terapéutica sea dudosa, trivial o nula, así como los que se consideren nocivos y los que den lugar a usos indebidos.
25. Se prohibirán las medicinas sujetas a prescripción y las preparaciones galénicas no incluidas en la última edición de la Farmacopea Británica o del Codex Farmacéutico Británico o de la Farmacopea de los Estados Unidos, a menos que estén suficientemente probadas su eficacia y su necesidad.
26. Se permitirán, aun cuando su uso se restrinja a los especialistas, ciertos medicamentos respecto de los cuales la relación entre el riesgo y las ventajas terapéuticas sea favorable, aun cuando se conozca la gravedad de sus efectos secundarios y sus posibilidades de uso indebido.

27. Cuando un medicamento o un sucedáneo se produce en el país, no deberá permitirse la importación, con objeto de proteger la industria local. Este criterio se aplicará con menos rigor en caso de que la producción local sea insuficiente.

28. También se protegerá la fabricación local de una materia prima farmacéutica. Se agradece la acción de las empresas multinacionales que han facilitado medicinas a Bangladesh. Teniendo en cuenta los mecanismos y los conocimientos técnicos de que dichas empresas disponen para producir medicamentos nuevos e importantes, se confiará a las compañías nacionales la producción de antiácidos y vitaminas y se dejará a las empresas multinacionales la posibilidad de concentrar sus esfuerzos y recursos en los productos cuya fabricación no resulte tan fácil para las pequeñas empresas nacionales. Se permitirá, sin embargo, a las compañías multinacionales la producción de vitaminas inyectables como productos de un solo ingrediente.

29. Con objeto de evitar el pago de derechos y de precios innecesariamente elevados, no se permitirá producir con licencia en ninguna fábrica de Bangladesh una marca extranjera registrada si se dispone de productos idénticos o similares fabricados en el país. Todos los acuerdos vigentes de concesión de licencias deberán revisarse en función de este principio.

30. No se permitirá que una empresa multinacional que carezca de instalaciones industriales propias en Bangladesh comercialice productos fabricándolos en otra fábrica de Bangladesh mediante el pago de los correspondientes derechos.

La Ordenanza sobre (Control de) Medicamentos, 1982

31. La Ordenanza sobre (Control de) Medicamentos se promulgó el 12 de junio de 1982 sin derogación previa de la Ley sobre Medicamentos de 1940. Quiere ello decir que las disposiciones de la Ordenanza son un complemento de las de la Ley de 1940 y las del Reglamento de 1946. Las medidas previstas en la Ordenanza pueden resumirse como sigue: de un total aproximado de 4000 marcas de medicamentos alopáticos registrados, en virtud de la Ordenanza se canceló el registro o licencia de 1666 marcas de productos de fabricación nacional o importados. La Ordenanza contiene un lista de 299 marcas de productos que se consideran nocivos y cuya destrucción quedó completada el 12 de septiembre de 1982. En la lista II de la Ordenanza figuran 127 marcas de productos cuya reformulación había de quedar completada el 12 de junio de 1983.

32. En la lista III se relacionan 1240 marcas cuya importación, fabricación y venta quedaron prohibidas después del 12 de diciembre de 1983. Por una disposición ulterior se ha autorizado la fabricación y la venta de 71 marcas de productos y pomadas relacionadas en esta lista tras la expiración del plazo antedicho, siempre y cuando se registren de nuevo. La Ordenanza prohíbe la fabricación de medicamentos bajo licencia otorgada por una compañía extranjera que no tenga instalaciones industriales en Bangladesh y cuando ese medicamento o sus sucedáneos se fabriquen localmente. Sin embargo, la fabricación de esos productos en virtud de los acuerdos vigentes de concesión de licencias proseguirá hasta la expiración o terminación del periodo de validez de dichos acuerdos.

33. Se ha prohibido la fabricación o la venta de todo medicamento sin la supervisión personal de un farmacéutico registrado. En virtud de la nueva Ordenanza, se ha creado un comité para el control de medicamentos. La aprobación, la suspensión o la cancelación del registro de un medicamento están ahora sujetas a las recomendaciones de dicho comité. La Ordenanza exige que los fabricantes adopten prácticas satisfactorias respecto de la fabricación y la inspección de la calidad de los medicamentos, según ha recomendado la OMS. En consecuencia, el fabricante es responsable de la calidad

de los medicamentos que produce. Toda violación de las disposiciones precedentes por parte de un fabricante puede dar lugar a la suspensión o a la cancelación de la licencia de fabricación.

34. La Ordenanza prevé el control de la publicidad de los medicamentos y las sanciones aplicables en caso de violación. Serán sancionadas la fabricación y la venta de medicamentos no registrados, adulterados, espurios o de calidad inferior a las normas. Se sancionará asimismo la importación de todo medicamento o material farmacéutico para el que no se haya obtenido previamente la aprobación de la autoridad competente para conceder licencias. La Ordenanza prevé también la penalización de la venta o la importación de medicinas o materias primas farmacéuticas a precios que excedan del máximo fijado por el Gobierno. Se prevé específicamente el castigo del robo de medicamentos propiedad del Gobierno, así como sanciones en caso de publicidad o anuncios ilegales de medicinas. Las penas previstas por robo de medicamentos de los hospitales o de los depósitos del Gobierno son el encarcelamiento firme durante un plazo que puede llegar a diez años o multas cuya cuantía puede ascender a 200 000 takas; cabe además imponer ambas penas a la vez. Asimismo se ha dispuesto que se establezcan tribunales especiales para juzgar las transgresiones de la Ordenanza sobre Medicamentos.

35. La Ordenanza prevé el establecimiento de un Consejo Consultivo Nacional sobre Medicamentos encargado de asesorar al Gobierno y de coordinar la actividad de los distintos ministerios. Dicho Consejo se ha constituido bajo la presidencia del Ministro de Salud y Control de la Población. También se han adoptado disposiciones para fijar los límites máximos del precio de los medicamentos o materias primas farmacéuticas que se importen o vendan.

36. No se podrá fabricar ni importar ningún tipo de medicina que no haya sido registrado por la autoridad competente para dar licencias.

37. Según se dispone en la Ordenanza, las medicinas unanis, ayurvédicas, homeopáticas y bioquímicas han sido declaradas medicamentos y, por consiguiente, están sujetas tanto a la Ley sobre Medicamentos de 1940 como a la Ordenanza sobre (Control de) Medicamentos de 1982. Las medicinas unanis, ayurvédicas y homeopáticas actualmente existentes se han agrupado en tres listas, según se indica a continuación:

Lista I: Medicamentos permisibles

Lista II: Medicamentos cuya denominación ha de modificarse

Lista III: Medicamentos prohibidos a partir del 30 de junio de 1984.

38. Por lo que se refiere a las medicinas unanis, ayurvédicas y homeopáticas, el Gobierno ha adoptado las políticas y los criterios siguientes: 1) orientaciones generales para el control de las medicinas unanis, ayurvédicas y homeopáticas; 2) orientaciones para la inspección de la calidad de dichos medicamentos; 3) listas de los medicamentos esenciales, especializados y restringidos en los sistemas de medicina unani, ayurvédico y homeopático; y 4) orientaciones para evaluar las recetas de dichos medicamentos. También se precisa que, en su forma farmacéutica, un medicamento no deberá contener más del 5% de alcohol, ningún elemento metálico ni ningún otro ingrediente con efectos tóxicos o nocivos probados. Deberán adoptarse las medidas necesarias para impedir que se desarrollen hongos en el producto.

39. En los tres meses siguientes a su promulgación, la Ordenanza sobre (Control de) Medicamentos de 1982 se modificó a fin de señalar un plazo aplicable a ciertos productos prohibidos en virtud de lo dispuesto en ella. Más adelante, en julio de 1984, se modificó de nuevo con objeto de eliminar ciertas dificultades con que tropezaba la

iniciación del procedimiento legal contra los infractores y establecer un mecanismo de apelación para quienes pudieren considerarse perjudicados por una orden o decisión de la autoridad responsable de la concesión de licencias por lo que respecta al registro de medicamentos y a su cancelación o suspensión. El recurso es atendido por la instancia de apelación, constituida bajo la presidencia del Ministro de Salud y Control de la Población y compuesta de eminentes médicos del país. En la enmienda de 1984 se prohibió también la prescripción de medicinas no registradas.

El Sistema de la OMS para la Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos Objeto de Comercio Internacional

40. Bangladesh todavía no ha decidido participar en el sistema porque no se incluyen en él materias primas farmacéuticas de vital importancia. Por otra parte, Bangladesh prefiere seguir aplicando una política farmacéutica independiente, que comprende el control de la calidad de los productos importados y exportados. La calidad y la inocuidad de los productos farmacéuticos, tanto importados como nacionales, sigue siendo un vivo motivo de preocupación para el Gobierno.

41. En lo que respecta al control de la calidad, el Gobierno ha previsto la inspección de los locales de fabricación y de venta, el muestreo aleatorio en diversos niveles de la red de distribución, y los análisis practicados en los laboratorios de control de medicamentos. El ensayo de los medicamentos es obligatorio para la evaluación previa al registro y para la vigilancia ulterior a éste. Sin cierto número de laboratorios de control de medicamentos debidamente equipados no es posible establecer un buen sistema de control de la calidad. Las instalaciones de los actuales laboratorios son suficientes. El Gobierno ha aprobado un plan para establecer un laboratorio nacional de control de los medicamentos y de varios laboratorios regionales, que habrán de modernizarse con ayuda extranjera.

= = =