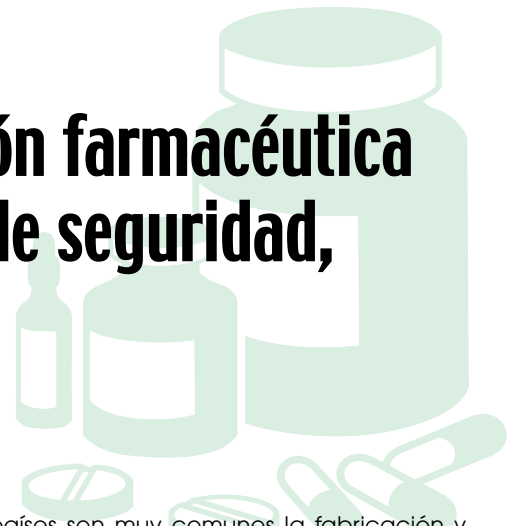




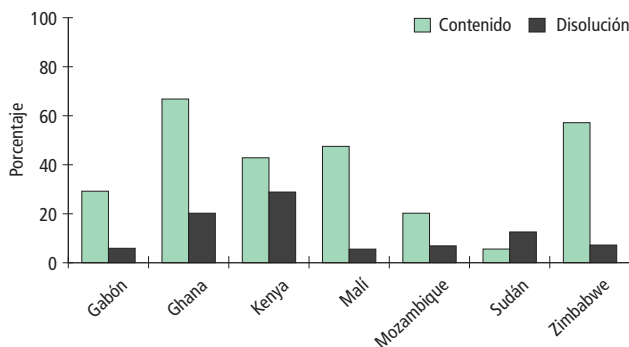
# Por una reglamentación farmacéutica eficaz como garantía de seguridad, eficacia y calidad



En la actualidad, alrededor del 20% de los países disponen de una reglamentación farmacéutica bien desarrollada y operativa. Del resto, aproximadamente la mitad cuentan con reglamentaciones de capacidad y grado de desarrollo diversos, y en el 30% no existen o son muy limitadas. La realidad es que muchos países de bajos ingresos no pueden garantizar la seguridad, la eficacia y la calidad de los medicamentos que circulan en sus mercados. Los problemas de una reglamentación ineficaz traspasan las fronteras nacionales y tienen consecuencias a nivel mundial.

Un reciente estudio de la OMS aporta un ejemplo de estos problemas, al poner de manifiesto un alto porcentaje de deficiencias en las pruebas de control de calidad de comprimidos de cloroquina realizadas en algunos países del África subsahariana (figura 1). Sólo el 58% de los medicamentos analizados tenían un contenido aceptable de cloroquina y sólo el 25% se disolvían adecuadamente. Los autores del estudio señalan que la deficiente calidad de la cloroquina puede ser una de las causas de la alta tasa de resistencias en estos países. Tratar a los pacientes con medicamentos de mala calidad determina una baja biodisponibilidad y una infradosificación del fármaco, lo que favorece la aparición de resistencias, una de las principales amenazas para la salud pública.

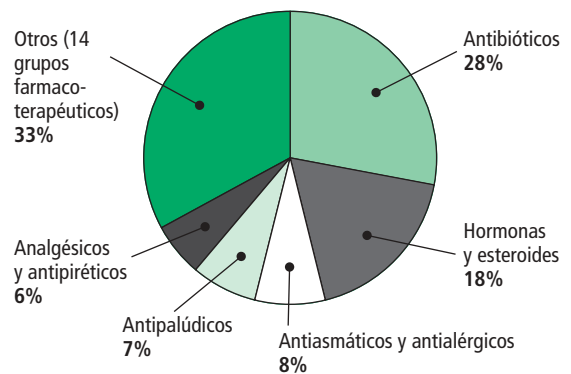
**Figura 1** Porcentaje de deficiencias en el contenido y la disolución de comprimidos de cloroquina según las pruebas de control de calidad practicadas en siete países del África subsahariana



Fuente: The quality of antimalarials. A study in selected African countries. Ginebra, Organización Mundial de la Salud; 2003.

En algunos países son muy comunes la fabricación y distribución ilegal (incluidas las ventas callejeras y en mercados) y el contrabando de medicamentos. Incluso fabricantes que incumplen las prácticas adecuadas de fabricación pueden producir medicamentos de consumo interno y para la exportación. Es frecuente que los controles sean menos estrictos para estos últimos que para los de consumo interno.

**Figura 2** Notificaciones de medicamentos falsificados recibidas en la OMS entre 1999 y 2002, por grupos farmacoterapéuticos



Fuente: Base de datos de la OMS sobre medicamentos falsificados

Otro problema importante es que los medicamentos se comercializan a través de varios intermediarios y zonas de libre comercio, y en ocasiones se envasan y etiquetan de nuevo para ocultar su verdadero origen o identidad, lo que puede llevar a la circulación de medicamentos falsificados. En la figura 2 se muestra el número de notificaciones de medicamentos falsificados remitidas a la OMS entre 1999 y 2002, por grupos farmacoterapéuticos; el mayor porcentaje corresponde a los antibióticos.

## ¿Por qué es necesaria la reglamentación farmacéutica?

El uso de medicamentos ineficaces, nocivos o de mala calidad puede acarrear fracasos terapéuticos, agravamiento de las enfermedades, farmacoresistencias y, en ocasiones, la muerte de los pacientes. Además, merma la confianza en los sistemas sanitarios, los profesionales



de la salud y los fabricantes y distribuidores de productos farmacéuticos. El dinero gastado en medicamentos ineficaces o de mala calidad es dinero desperdiciado, ya sea por los consumidores o por las administraciones públicas. Éstas deben crear unos sólidos organismos nacionales que reglamenten eficazmente la fabricación, el comercio y el uso de los medicamentos a fin de proteger y promover la salud pública.

### Recuadro 1 Principales razones para regular los medicamentos

- Existe una «asimetría de información» entre los que fabrican y venden medicamentos y los pacientes y consumidores, que no disponen de los medios para efectuar evaluaciones independientes de la calidad, la seguridad o la eficacia de aquéllos.
- Los pacientes desesperados pueden comprar medicamentos ineficaces e incluso tóxicos.
- El uso incorrecto de medicamentos, por ejemplo, de los antibióticos, puede tener graves consecuencias para la salud individual y pública.
- Una vez que se recetan los medicamentos a los pacientes, intervienen en el proceso otros agentes como los dispensadores y los vendedores de productos farmacéuticos. Se necesita una reglamentación para garantizar que estas interacciones no perjudiquen a los resultados de los tratamientos.

### ¿Qué es la reglamentación farmacéutica?

La reglamentación farmacéutica comprende varias actividades que se refuerzan mutuamente y cuyo objetivo común es promover y proteger la salud pública. El ámbito y la aplicación de dichas actividades varían de unos países a otros, pero en general comprenden las funciones enumeradas en el recuadro 2.

### Recuadro 2 Principales funciones de la reglamentación farmacéutica

- Autorizar la fabricación, importación, exportación, distribución, promoción y publicidad de medicamentos.
- Evaluar la seguridad, la eficacia y la calidad de los medicamentos y emitir las autorizaciones de comercialización.
- Inspeccionar y vigilar a los fabricantes, importadores, mayoristas y dispensadores de medicamentos.
- Regular y supervisar la calidad de los medicamentos comercializados.
- Regular la promoción y publicidad de los medicamentos.
- Vigilar las reacciones adversas a los medicamentos.
- Proporcionar información independiente sobre los medicamentos a los profesionales y a la población.

### ¿Qué confiere eficacia a la reglamentación farmacéutica?

La reglamentación farmacéutica requiere la aplicación de sólidos conocimientos teórico-prácticos de carácter médico, científico y técnico, y opera dentro de un marco legal. Sus funciones implican interactuar con diversos interesados (como fabricantes, comerciantes, consumidores, profesionales sanitarios, investigadores

y administraciones públicas) cuyas motivaciones económicas, sociales y políticas pueden diferir, por lo que aplicar la reglamentación es política y técnicamente complejo.

Para actuar con eficacia, los organismos nacionales de reglamentación (ONR) deben contar con el necesario apoyo político y con aportaciones oficiales, como recursos humanos y económicos y competencias legales. Pero esto no basta para garantizar una reglamentación farmacéutica eficaz. Los ONR necesitan también un sólido respaldo público y una buena gestión, y ésta exige, a su vez, estrategias y métodos adecuados para cumplir las funciones del organismo y garantizar el cumplimiento de la reglamentación farmacéutica (recuadro 3).

### Recuadro 3 Factores que contribuyen a una reglamentación eficaz por parte de los ONR

#### Generales

- La voluntad y el compromiso de las instancias políticas con la reglamentación.
- Un suministro suficiente de medicamentos a precios asequibles (para evitar el contrabando).
- Un firme respaldo público a la reglamentación farmacéutica.
- Una colaboración eficaz entre el ONR y otras autoridades (como los servicios policiales y de aduanas).
- Profesionales cualificados y experimentados, tanto farmacéuticos como de otros campos.
- Un entorno político que propicie la independencia en la toma de decisiones técnicas.
- La regulación de la exportación y el comercio electrónico de medicamentos.

#### En el propio ONR

- Una misión clara.
- Una legislación y una reglamentación farmacéutica pertinentes.
- Una estructura organizativa e instalaciones apropiadas.
- Papeles y responsabilidades claramente definidos.
- Recursos financieros suficientes y sostenibles, incluidos los necesarios para retener y capacitar al personal.
- Instrumentos adecuados, como normas, directrices y procedimientos.
- Una firme cooperación entre los ONR y otras partes interesadas.
- Responsabilidad y transparencia.
- Un buen sistema de gestión.

### Elementos clave para una reglamentación eficaz

#### Voluntad y compromiso políticos

En los países en los que la voluntad y el compromiso políticos escasean o faltan por completo es frecuente que los ONR carezcan de recursos humanos y económicos suficientes y sostenibles, de instalaciones adecuadas y de autoridad firme para garantizar el cumplimiento de la reglamentación. Son también vulnerables a las influencias externas (por ejemplo, los fabricantes de productos farmacéuticos con mucho poder político pueden influir para que se tomen decisiones en su provecho).

Para fomentar el firme compromiso de las instancias políticas y su respaldo, los ONR deben informar a las administraciones públicas de la razón de ser de la reglamentación farmacéutica, de las graves consecuencias de no instaurarla y de los peligros que entrañan los medicamentos inseguros, ineficaces, de calidad inferior a la norma y falsificados.

## Un sólido respaldo público

La experiencia en países como Australia, el Canadá, Francia, el Reino Unido y los Estados Unidos muestra que la participación de los consumidores y de los grupos de interés en la reglamentación farmacéutica impulsa el apoyo político al proceso de reglamentación, promueve la transparencia y la responsabilidad de los ONR, y los resguarda de influencias externas negativas. Puede también contribuir a que disminuyan los conflictos de intereses y la corrupción.

Los ONR pueden lograr un mayor apoyo público mediante campañas de sensibilización para animar a los diversos sectores de la población a participar en grupos que les permitan expresar sus opiniones sobre cuestiones de salud pública. Los gobiernos deberían alentar la creación de estas asociaciones de consumidores y otros grupos de interés, y establecer mecanismos que les permitan participar en el proceso de reglamentación farmacéutica.

## Una misión y un propósito claros

Para orientar su labor, los ONR necesitan una declaración clara de misión que contemple sus objetivos. Éstos consisten generalmente en proteger y promover la salud pública velando por la seguridad, la eficacia y la calidad de los medicamentos y su correcto uso, y por la pertinencia de la información sobre ellos que se ofrece a la población y a los profesionales sanitarios.

En algunos países se asignan a los ONR funciones ajenas a la reglamentación, como la gestión del suministro de fármacos en el sector público o el desarrollo del sector farmacéutico. Estas tareas adicionales reducen la eficiencia de los ONR, que no pueden centrarse únicamente en la reglamentación farmacéutica. La asignación de múltiples misiones con objetivos encontrados puede conducir a conflictos de intereses a la hora de cumplir los mandatos, destinar recursos o establecer prioridades. Veamos un ejemplo:

- En los países en los que se encomienda a los ONR la fabricación, la importación o la distribución de medicamentos existe el riesgo de que se introduzcan productos en el mercado sin someterlos al proceso formal de registro. Esto conduce a un doble rasero que puede derivar en una mayor circulación de medicamentos falsificados y de calidad inferior a la norma en los mercados nacionales e internacionales. Los intentos de regular este proceso fracasan a menudo debido a interferencias políticas.
- En los países exportadores de medicamentos, cuando prevalece la política de alentar las exportaciones

y mejorar la economía nacional, la misión de los ONR se limita a menudo a regular los medicamentos de consumo interno.

Los gobiernos deberían garantizar que los ONR sean estructuralmente independientes del organismo público responsable de gestionar el suministro nacional de medicamentos y lo regulen, que se ejerzan por igual los controles reglamentarios en todo el sector público y privado, y que se apliquen los mismos criterios de reglamentación farmacéutica a todos los medicamentos, ya sean de consumo interno o para la exportación.

## Una legislación y una reglamentación farmacéutica completas

En muchos países, la legislación y la reglamentación farmacéutica no se actualizan periódicamente o se «importan» de otros países, por lo que no reflejan las realidades nacionales. Los países deberían actualizar sus leyes y reglamentos farmacéuticos cada cierto tiempo con miras a abordar las nuevas cuestiones que surgen en este ámbito. Para proteger a la población de los medicamentos nocivos o dudosos, la legislación debería contemplar todos los productos para los que se reivindican efectos medicinales, así como las actividades conexas de fabricación y comercialización, tanto en el sector público como en el privado. Debería proporcionar un marco legal básico y ser lo bastante flexible como para otorgar competencias suficientes al ONR (recuadro 4).

### Recuadro 4 Funciones de la legislación farmacéutica

- Exponer la finalidad de la reglamentación farmacéutica.
- Definir las categorías de productos farmacéuticos y las actividades que deben regularse.
- Garantizar las disposiciones legales para la creación de un ONR.
- Definir los papeles, las responsabilidades, los derechos y las funciones de todas las partes implicadas en la fabricación, el comercio y el uso de medicamentos.
- Fijar las cualificaciones y condiciones exigidas a todas las personas que manejan medicamentos.
- Definir las normas, los criterios y los requisitos que deben regir la evaluación de la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos.
- Exponer los términos y condiciones para suspender, revocar o cancelar las autorizaciones de actividades y productos.
- Definir las prohibiciones, los delitos, las multas y las sanciones legales.
- Crear mecanismos que garanticen la transparencia y la responsabilidad de la reglamentación.
- Crear mecanismos que permitan a la administración pública vigilar la aplicación de la reglamentación farmacéutica.

Además, dado que la reglamentación farmacéutica regula productos, procesos y prácticas en los que se producen rápidos cambios científicos y tecnológicos, se debe conceder a la sección del ejecutivo responsable de la reglamentación farmacéutica autoridad para formular nuevas reglamentaciones o proponer enmiendas a las vigentes.



## Una estructura organizativa adecuada

Muchos países organizan sus ONR como pequeñas unidades o secciones en el seno de divisiones o departamentos de ministerios de salud, condenándolos a tener poco protagonismo. Esta estructura organizativa también suele suponer una asignación muy limitada de recursos humanos, económicos y de otro tipo por parte de las administraciones públicas. En estas circunstancias, los ONR no tienen independencia para tomar decisiones, adquirir y utilizar recursos, o contratar y despedir personal, y los salarios que ofrezcan les serán también bajos, por lo que le será difícil atraer y conservar a profesionales cualificados y competentes. En conjunto, la reglamentación farmacéutica será muy endeble.

En los países en los que los ONR tienen un papel destacado, se organizan en forma de comisiones, comités, organismos de reglamentación o departamentos, gozan de potestad oficial para adquirir y utilizar los recursos, y para contratar y despedir personal, y deciden con independencia. En estas circunstancias, la reglamentación farmacéutica está bien desarrollada y es operativa.

## Una correcta distribución de las responsabilidades

En algunos países, las funciones de reglamentación farmacéutica están bajo la jurisdicción de un solo organismo con plena autoridad para dirigir y controlar todas las actividades correspondientes. En otros, dichas funciones se distribuyen entre diversos organismos, ya sea horizontalmente (por ejemplo, ministerio de salud, ministerio de agricultura) o verticalmente (administraciones federales, estatales y locales) y para funcionar de manera eficaz y coherente necesitan de una coordinación a nivel nacional. Si es necesario distribuir horizontal o verticalmente las responsabilidades entre diversos organismos, los gobiernos deberán:

- crear un organismo central de coordinación, responsable general de todas las cuestiones de reglamentación farmacéutica en el conjunto del país;
- velar por que el reparto de responsabilidades entre los organismos se base en reglamentos o atribuciones por escrito;
- elaborar sistemas de coordinación y flujo de información para dar apoyo a la reglamentación farmacéutica;
- establecer un sistema de vigilancia y evaluación para juzgar la aplicación de la reglamentación, identificar las deficiencias y sus causas, y proceder a las oportunas correcciones.

## Recursos humanos suficientes y sostenibles

En muchos países, el principal problema es la escasez de personal cualificado y capacitado. Los bajos salarios, la falta de profesionales preparados, tanto de farmacia como de otras disciplinas, la carencia de centros de formación, los rígidos procedimientos de contratación, la ausencia de estructuras e incentivos profesionales y la «fuga de cerebros» contribuyen también a dificultar el proceso. Los problemas de personal no pueden resolverse ni rápida ni fácilmente (recuadro 5).

### Recuadro 5 Medidas para afrontar los problemas de recursos humanos

#### Los gobiernos deberían:

- Revisar los salarios para hacerlos competitivos.
- Garantizar que se seleccione al personal por sus méritos y que los procedimientos de contratación y ascenso sean flexibles y atractivos.
- Velar por que las estructuras e incentivos profesionales sean lo bastante atractivos como para que no se produzca un excesivo recambio de personal.
- Mejorar los conocimientos y las capacidades del personal de los ONR mediante programas internos y externos de formación.

#### Los ONR deberían:

- Colaborar con expertos de la universidad, de centros de investigación, de asociaciones profesionales, etc. en actividades específicas de reglamentación farmacéutica.
- Priorizar, racionalizar e informatizar los procesos de trabajo.
- Formar al personal para llevar a cabo diversas funciones de reglamentación (multicapacitación).
- Utilizar el trabajo en equipo o rotar al personal para evitar el contacto frecuente con las empresas objeto de reglamentación (lo que podría conducir a corrupción).
- En la toma de decisiones, basar éstas en las adoptadas por otros ONR fiables.
- Participar en proyectos de reglamentación regionales y subregionales, como la armonización de procesos y criterios y el reconocimiento mutuo de decisiones, para evitar la duplicación de esfuerzos, reducir la carga de trabajo y ahorrar recursos.
- Conectarse e intercambiar información con otros organismos de reglamentación.

## Una financiación suficiente y sostenible

En los países desarrollados y en unos pocos países en desarrollo, como Uganda y Zimbabwe, las tasas y derechos recaudados por servicios representan una proporción sustancial de la financiación de los ONR. Por ejemplo, la Therapeutic Goods Administration de Australia recupera el 100% de todos sus costes de reglamentación por este medio. En el Canadá, el Reino Unido y los Estados Unidos, los ONR recuperan el 70%, el 100% y aproximadamente el 50% de sus costes, respectivamente, por medio de las tasas. Se cobran tasas más altas en los países desarrollados que en los países en desarrollo (tabla 1), ya que éstas reflejan con más exactitud el coste real de los servicios ofrecidos. Además, los ONR tienen potestad para controlar los fondos y utilizarlos en la financiación de sus actividades. En los países en desarrollo, los ingresos por tasas suelen transferirse al erario público, lo que dificulta extraordinariamente la financiación de la reglamentación farmacéutica.

Hasta la fecha, la experiencia indica que los recursos públicos, por sí solos, no son suficientes para garantizar una reglamentación farmacéutica sostenible y eficaz. Los gobiernos deben revisar su legislación farmacéutica e incorporar sistemas de tasas que reflejen los costes reales de los servicios ofrecidos. Sin embargo, los medicamentos esenciales deberían beneficiarse de medidas especiales del tipo de reducciones o exenciones

**Tabla 1 Tasas de registro de medicamentos en US\$ – 1998/9**

	Nuevos compuestos	Producción nacional	Genéricos
Malasia	100	100	100
Zimbabwe	1 000	38	1 000*
Chipre	120	–	120
Uganda	300	200	300*
Cuba	700	700	700
Estonia	785	–	–
Túnez	1 200	600	600
Venezuela	1 270	–	215
Países Bajos	15 000	–	5 000
Australia	120 000	–	2 500

\* Productos importados

de tasas, como ocurre en la mayoría de los países en desarrollo. Los ONR no deberían depender totalmente de las tasas y recibir cierto apoyo económico de la administración pública.

### Una firme cooperación con las partes interesadas

Para velar eficazmente por el cumplimiento de la legislación farmacéutica es preciso que los ONR y otras autoridades, como aduanas, policía y fiscales, trabajen juntos, pero en muchos países esta cooperación no existe.

Los ONR deberían colaborar con los servicios de aduanas y la policía en la inspección de productos en los puertos y otros puntos de entrada, así como en los centros de distribución, para descubrir, investigar, detener y juzgar a los delincuentes implicados en el comercio ilegal y la falsificación de medicamentos. Y deberían también buscar la cooperación de los profesionales de la salud, las asociaciones de farmacéuticos y consumidores y otras partes interesadas.

### Transparencia y responsabilidad

Muchos ONR no ponen al alcance de todas las partes interesadas las políticas de reglamentación, los procedimientos administrativos, las directrices y los criterios que rigen la toma de decisiones. Y también son muchos los que no están obligados a presentar informes de sus actividades ni a los organismos supervisores ni a la población general. Es frecuente que los clientes no reciban explicaciones por escrito de las decisiones y no tengan acceso a un sistema de apelación.

La falta de responsabilidad y de transparencia supone que la comunicación entre los ONR y sus clientes, la administración pública y la población general en materia de reglamentación farmacéutica probablemente sea nula o muy insatisfactoria. Los clientes no comprenderán por qué se han tomado determinadas decisiones de carácter reglamentario, los gobiernos estarán mal informados sobre la magnitud e importancia de las actividades de sus ONR, y la población no podrá cuestionar ningún aspecto de la reglamentación farmacéutica porque no conocerá sus componentes individuales y las obligaciones que conllevan. Pero los ONR pueden lograr

un mayor apoyo a la reglamentación farmacéutica si establecen relaciones con las partes interesadas y promueven la confianza pública (recuadro 6).

### Recuadro 6 Medidas para garantizar la responsabilidad y la transparencia

- Publicar y difundir entre todas las partes interesadas las políticas, los procedimientos y los criterios que rigen la toma de decisiones en materia de reglamentación farmacéutica.
- Discutir con las partes las cuestiones de interés común y los procedimientos.
- Publicar directrices para promover el conocimiento de la reglamentación farmacéutica y facilitar su aplicación.
- Presentar informes periódicos sobre las actividades a los organismos supervisores y a la opinión pública.
- Crear un sistema independiente de apelación para las empresas sujetas a reglamentación.
- Elaborar mecanismos para gestionar las quejas de la población.

### Una buena gestión

En la mayoría de los países en desarrollo, la capacidad de gestión de los ONR sigue siendo muy escasa y carecen de orientaciones escritas para el personal sobre los principios, las prácticas y los métodos que deben seguir. Es raro que sus actividades se basen en planes de trabajo, o que se elaboren y distribuyan entre las partes interesadas instrumentos como directrices y procedimientos normalizados de trabajo. Pocas veces se supervisa y evalúa la aplicación de las normas; resulta difícil hacerlo debido a la falta de información sobre las actividades y los resultados en materia de reglamentación, y a la deficiente gestión de los datos.

Para funcionar de forma óptima, los ONR deben elaborar planes de trabajo con claros objetivos, actividades, calendarios y previsiones de rendimiento. Deben también incorporar a sus sistemas de gestión mecanismos de autoevaluación para identificar los puntos débiles de la aplicación de sus programas y corregirlos rápidamente.

### Los organismos nacionales de reglamentación en el contexto internacional

En ausencia de una reglamentación farmacéutica eficaz, la creciente globalización del mercado farmacéutico puede llevar a la proliferación de medicamentos nocivos, ineficaces, de calidad inferior a la norma o falsificados en los mercados nacionales e internacionales. Con la rápida incorporación de los medicamentos de alta tecnología a las redes de importación, exportación y distribución (incluido el comercio electrónico), cada vez son más preocupantes los problemas de seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos. Como mínimo, los ONR deberían:

- Garantizar que todas las instalaciones de fabricación, importación, exportación, venta mayorista y distribución de medicamentos estén autorizadas. Las actividades y locales deben observar las prácticas



- adecuadas de fabricación y distribución.
- Evaluar la seguridad, la eficacia y la calidad de los medicamentos antes de su comercialización.
  - Vigilar la calidad y seguridad de los medicamentos comercializados para impedir que productos nocivos, de calidad inferior a la norma o falsificados lleguen a la población general.
  - Inspeccionar y controlar regularmente el mercado paralelo, incluidas las ventas electrónicas, para impedir el comercio ilegal de medicamentos.
  - Supervisar la publicidad y la promoción de los medicamentos y proporcionar a la población y a los profesionales información independiente sobre su uso racional.
  - Participar en redes subregionales y regionales de reglamentación y en reuniones internacionales de organismos de reglamentación farmacéutica para comentar las cuestiones objeto de interés y preocupación común, facilitar el intercambio puntual de información e impulsar la colaboración.
  - Supervisar y evaluar el desempeño para determinar si se han alcanzado los objetivos en materia de reglamentación, identificar los puntos débiles y adoptar las medidas correctoras.

Los ONR deben responder a las necesidades de la población general y cumplir de manera eficaz y competente sus funciones. Cualquier deficiencia o retraso en la toma de decisiones puede propiciar que medicamentos nocivos lleguen al mercado o provocar carencias de medicamentos vitales y poner vidas en peligro.

## Bibliografía fundamental

- Abraham J. *Science, Politics and the Pharmaceutical Industry, Controversy and Bias in Drug Regulation*. Londres, UCL/ St Martins Press, 1995.
- Counterfeit Drugs – Guidelines for the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1999 (documento WHO/EDM/QSM/99.1).
- Effective Drug Regulation: What Can Countries Do?* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1999 (documento WHO/HTP/EDM/MAC(11)99.6).
- How to Develop and Implement a National Drug Policy*, 2ª ed. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1988.
- Lobo F, Velásquez G, eds. *Medicines and the New Economic Environment*. Madrid, Editorial Civitas, 1998.
- Marketing Authorization of Pharmaceutical Products with Special Reference to Multisource (Generic) Products – A Manual for a Drug Regulatory Authority* (Regulatory Support Series, N° 5). Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1999 (documento WHO/DMP/RGS/98.5).
- Newton PN, et al. *Murder by Fake Drugs – Time for International Action*. British Medical Journal, 2002, 324:800–801.
- Penn RG. *The State Control of Medicines: The First 3000 Years*. British Journal of Clinical Pharmacology, 1979, 8:293–305.
- Ratanwijitrasin S, Wondemagegnehu E. *Effective Drug Regulation. A Multicountry Study*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2002.

- Singh J, et al. *Diethylene Glycol Poisoning in Gurgaon, India*. Bulletin of the World Health Organization, 2001, 79:88–95.
- The Use of Antimalarial Drugs*. Report of a WHO Informal Consultation, 13–17 de noviembre del 2000. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2001 (documento WHO/CDS/RBM/2001.33).
- The Quality of Antimalarials: A Study in Selected African Countries*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2003 (documento WHO/EDM/PAR/2003.4).

## Contactos en las Oficinas Regionales:

### Oficina Regional para África:

Dr. Jean-Marie Trapsida  
Coordinador, Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica  
Tel.: +263 4 742829 E-mail: trapsidaj@afro.who.int

### Oficina Regional para las Américas:

Dra. Rosario d'Alessio  
Asesora Regional de Productos Farmacéuticos  
Tel.: +1 202 974 3282 E-mail: dalessir@paho.org

### Oficina Regional para el Mediterráneo Oriental:

Sr. Mohamed Bin Shahna  
Asesor Regional en Funciones Productos Farmacéuticos  
Tel.: +20 3 276 5303 E-mail: binshahnam@emro.who.int

### Oficina Regional para Europa:

Sr. Kees de Joncheere  
Productos Farmacéuticos  
Tel.: +45 917 1432 E-mail: cjo@who.dk

### Oficina Regional para Asia Sudoriental:

Dr. Krisantha Weerasuriya  
Asesor Regional, Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica  
Tel.: +91 11 3317804 E-mail: weerasuriyak@whosea.org

### Oficina Regional para el Pacífico Occidental:

Dr. Budiono Santoso  
Asesor Regional  
Tel.: +63 2 528 9848 E-mail: santosob@wpro.int

## Contactos en la sede de la OMS:

### Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica Grupo orgánico Tecnología de la Salud y Productos Farmacéuticos Sede de la OMS, Ginebra, Suiza:

Dr. Jonathan Quick  
Director, Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica  
Tel.: +41 22 791 4443 E-mail: quickj@who.int

Dr. Hans Hogerzeil  
Coordinador de equipo, Política, Acceso y Uso Racional  
Tel.: +41 22 791 3528 E-mail: hogerzeilh@who.int

Dr. Lembit Rägo  
Coordinador de equipo, Calidad y Seguridad de los Medicamentos  
Tel.: +41 22 791 4420 E-mail: ragol@who.int

Dr. Germán Velásquez  
Coordinador de equipo, Programa de Acción sobre Medicamentos  
Tel.: +41 22 791 3509 E-mail: velasquezg@who.int

Dr. Xiaorui Zhang  
Coordinador de equipo, Medicina Tradicional  
Tel.: +41 22 791 3639 E-mail: zhangx@who.int