



Declaración conjunta
La Federación Internacional de Farmacia (FIP)
y la Federación Internacional de Asociaciones
de la Industria Farmacéutica (IFPMA)



Asegurando la calidad y la seguridad de los
medicamentos para proteger al paciente.

Esta declaración fue adoptada por el Consejo de la Federación Internacional de Farmacia (FIP) en la reunión celebrada en Barcelona, el 10 de septiembre de 1999.

Introducción

La Federación Internacional de Farmacia (FIP) y la Federación Internacional de Asociaciones de Productores de Farmacéuticos (IFPMA) tienen el objetivo común de proteger el bienestar de los pacientes en cualquier parte del mundo, asegurando que todos los productos farmacéuticos sean de buena calidad y de probada seguridad y eficacia. Tanto la industria como la profesión farmacéutica reconocen también la necesidad de una regulación de la comercialización que estimule la inversión en nuevos medicamentos innovadores y que permita su distribución y accesibilidad para los pacientes en todo el mundo.

La FIP y la IFPMA dan prioridad a la necesidad de salvaguardas reguladoras que sean efectivas para asegurar que el paciente queda protegido de los riesgos ocasionados por medicamentos que sean de baja calidad o falsificados.

Los Gobiernos tienen la obligación de proteger a sus ciudadanos y, por lo tanto, deben asegurar que los productos farmacéuticos, ya sean importados o producidos localmente, cumplan con los estándares internacionales de calidad, seguridad, biodisponibilidad y eficacia. Los mismos principios deben ser aplicados por los Gobiernos, tanto por lo que respecta a los productos genéricos como a los de marca, y tanto en el sector privado como en el público. El logro de estándares elevados depende de la combinación de un compromiso de la industria por lo que respecta a la Buena Práctica de Producción, una legislación satisfactoria, unos procedimientos reguladores efectivos e integrales, y unos acuerdos efectivos de inspección y cumplimiento, junto con la voluntad política de implementarlos.

Para ayudar a los países a asegurar la calidad de los medicamentos importados, la Organización Mundial de la Salud ha desarrollado el Plan de Certificación OMS sobre la calidad de los productos farmacéuticos que circulan en el mercado internacional. Con ello se pretende establecer un mecanismo estandarizado internacional, según el cual la autoridad reguladora competente, dentro del país exportador, pueda certificar, a solicitud del país importador, si un producto específico está autorizado para la venta en su mercado doméstico y si ha sido fabricado según los estándares definidos de Buena Práctica de Producción. El Plan de Certificación es un mecanismo administrativo estandarizado que hace posible determinar el grado de regulación de un producto en el país exportador. La eficacia del plan depende de la capacidad de la

autoridad reguladora, en el país exportador, de realizar una tarea reguladora efectiva. Una completa guía sobre el potencial y las limitaciones de este plan han sido publicada por la OMS (Ref.).

Declaración

Todos los gobiernos deben tomar medidas para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de todos los productos farmacéuticos disponibles en sus países, de conformidad con estándares internacionales reconocidos. Esto se aplica tanto si son productos de marca o genéricos, en el sector privado y en el público, y tanto por lo que respecta a los productos importados como a los fabricados en el propio país.

Si la sustitución genérica es aceptada por los gobiernos, los farmacéuticos conjuntamente con la industria, especialmente en los países en vías de desarrollo y en los nuevos países emergentes, deben presionar a los gobiernos para que, en aras de la salud pública, la sustitución se produzca sólo cuando los necesarios estándares reguladores reconocidos internacionalmente, incluyendo la bioequivalencia, estén establecidos para asegurar la calidad de todos los productos en el mercado. Si se presenta una reacción adversa en un caso en que se haya practicado una sustitución, el farmacéutico debe comunicar la información relacionada con la procedencia del producto, de acuerdo con las responsabilidades profesionales del farmacéutico.