



# **ESTRATEGIAS DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LOS PAÍSES DEL SUR**

Claude Dussart<sup>1,2,3</sup>, Gilles Grelaud<sup>3</sup>, Claude Petit<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Centre Européen de Santé Humanitaire – Lyon

<sup>2</sup> Laboratoire d'Analyse des Systèmes de Santé UMR 5823 CNRS Université  
Claude Bernard – Lyon 1

<sup>3</sup> Hôpital d'Instruction des Armées Desgenettes – Lyon

- Los países del sur, especialmente los de África, dependen ampliamente de las importaciones de medicamentos procedentes de los países del norte (y sobre todo de los países de la Unión Europea).
- Ante la desregulación del comercio, a la multiplicación de los proveedores, y a la demanda creciente en medicamentos baratos ; los países del sur establecieron una legislación farmacéutica, los unos desde hace muchos años de otros más recientemente.



- 
- Esto responde a una toma de conciencia de la necesidad de controlar :

- ☐ el origen,
- ☐ la calidad,
- ☐ el precio de los productos farmacéuticos importados.

- En cuanto a importación de los productos farmacéuticos, so'lo puede garantizarse la garant'a de calidad de los productos y de la información propuestos :

- ☐ si una legislación bien definida existe, regulando el marco, las condiciones de importación y registro de los productos comprados,
- ☐ y si instancias encargadas de la evaluación, el control y el registro de los medicamentos son operativas.

- Solas estas medidas permiten frustrar la utilización de :

- ☐ doble norma de información,
- ☐ la falsificación de medicamentos,
- ☐ la insuficiente calidad de algunos medicamentos
- ☐ y la comercialización de productos cuya relación beneficio/riesgo a veces se juzga desfavorable.

- Así pues, los país del sur deben elaborar estrategias que se destinan a:
  - garantizar la seguridad, la eficacia y el interés de los medicamentos,
  - garantizar la calidad de la fabricación,
  - garantizar la calidad de la información médica propuesta sobre el embalaje, la etiqueta y el prospecto,
  - controlar la aplicación de las disposiciones legales



- 
- Los países del sur se enfrentan sin embargo a:

- dificultades internas:

- ☐ dificultades funcionales de los servicios de importación,
- ☐ comisiones técnicas y laboratorios de controles y servicios de inspección
- ☐ elevado coste del examen de los expedientes técnicos y análisis de control
- ☐ falta de concertación regional entre los países en desarrollo...

- dificultades externas:

- ☐ falta de transparencia, tanto sobre la calidad de los distintos exportadores como sobre la validez y el significado de los certificados emitidos;
- ☐ dificultad de obtener información sobre las decisiones de las autoridades sanitarias de los países exportadores relativos a la renovación

- El procedimiento en numerosos países puede ser entonces mejorarse siguiendo el ejemplo de algunos países. Así pues, los país del sur podrían:
  - 1) Tener al día una lista de los medicamentos registrados en el país
  - 2) Preferir la importación de medicamentos que tienen un AMM completa y explotada en el país de origen
  - 3) Pedir siempre los certificados de tipo OMS
  - 4) Consultar expertos independientes en caso de duda



- Entre los problemas de calidad de los medicamentos, el desarrollo de los medicamentos genéricos y los procedimientos de concursos abiertos por las centrales de compra públicas, la importación de medicamentos es siempre problemático
- La toma de conciencia por los responsables tanto de los países en desarrollo como de los países europeos explica la evolución actual de la normativa sobre la exportación en los países desarrollados y de la normativa sanitaria en los países en desarrollo





# **ESTRATEGIAS DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LOS PAÍSES DEL SUR**

Claude Dussart<sup>1,2,3</sup>, Gilles Grelaud<sup>3</sup>, Claude Petit<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Centre Européen de Santé Humanitaire – Lyon

<sup>2</sup> Laboratoire d'Analyse des Systèmes de Santé UMR 5823 CNRS Université  
Claude Bernard – Lyon 1

<sup>3</sup> Hôpital d'Instruction des Armées Desgenettes – Lyon