

LA FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS: UN RIESGO DE ENORME GRAVEDAD PARA LA SALUD PÚBLICA

Ac. Dr. Oscar Vera Carrasco

Académico de número de la Academia Boliviana de Medicina
 Profesor Emérito de Pre y Post grado de la Facultad de Medicina
 Universidad Mayor de San Andrés

La Organización Mundial de la Salud OMS define **medicamento falsificado** como **“un producto etiquetado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad y/o fuente”**. La falsificación de medicamentos puede afectar tanto a productos de marca como a genéricos, y puede tratarse de productos elaborados con los ingredientes incorrectos o correctos, pudiendo incluso llegar a sustituirse por sustancias tóxicas, con principios activos en cantidad insuficiente o sin ellos, o con envases falsificados.

La calidad de los medicamentos falsificados se puede ver reflejada en los productos si no contienen los ingredientes activos señalados en el etiquetado o estos son diferentes; también puede haber modificaciones en las sustancias con que se acompaña el principio activo, denominadas excipientes, que si se alteran incluso pueden afectar la potencia de los medicamentos y producir efectos nocivos para la salud. Es posible también que el medicamento sea similar al original; no obstante, al no estar regulados los establecimientos de producción -responsabilidad del Ministerio de Salud- con base en la normativa de buenas prácticas de manufactura, no se tiene un seguimiento en cuanto a los efectos adversos que podrían ocasionar.

Es importante señalar que incluso los medicamentos originales pueden ocasionar daños a la salud por sus propias reacciones adversas o indeseables y forma de interactuar con otros medicamentos si no se utilizan adecuadamente; este riesgo se incrementa en el caso de los **medicamentos falsificados**, que

pueden no ser efectivos o generar daños de gravedad a órganos importantes como el hígado, los riñones y cerebro, entre otros.

Según la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2012-2015), la definición de medicamento falsificado o adulterado: es cualquier medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a: *a) su identidad, incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes, incluidos los excipientes, y la dosificación de dichos componentes. b) su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular autorizado para la comercialización, o c) su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados.* La presente definición no comprende los defectos de calidad involuntarios y lo que se entiende aquello de sin perjuicio de las violaciones de los derechos de propiedad intelectual.

Cabe señalar, que la **falsificación de medicamentos** prospera en países donde la legislación que regula estas actividades es débil y existe una carencia de medios y medidas para combatirlas. No obstante, se trata de un problema en auge -debido al gran beneficio económico que supone- que amenaza la Salud Pública a nivel mundial, por lo que ya se han desarrollado medidas específicas en la mayoría de los países. La OMS creó en febrero del 2006 el Grupo de Trabajo Internacional contra la Falsificación de Medicamentos («IMPACT»), con el objetivo de elaborar los Principios y Elementos para la Legislación a nivel Nacional contra los Medicamentos Falsificados, organismo donde la

Unión Europea ha participado activamente.

En la actualidad, está en vigor la Directiva 2011/62/UE3 modificado de una anterior Directiva 2001/83/CE, documento donde se establece un código comunitario acerca de medicamentos falsificados en la cadena legal de distribución, punto clave a proteger mediante herramientas que eviten la falsificación de medicamentos, que se centran principalmente en Internet. Posteriormente se estableció definir las características de los dispositivos de seguridad obligatorios en los medicamentos con riesgo de ser falsificados, para permitir la identificación individual de cada envase.

Además, y con objeto de **prevenir y combatir las falsificaciones de medicamentos**, el Consejo de Europa organizó la Convención Medicrime, en la cual se decide endurecer la penalización de estos actos y se llega a **considerar como un delito penal los procesos de fabricación, suministro y falsificación de documentos relativos a este tipo de productos**, así como a la tentativa de colaboración en los mismos y otros delitos relacionados.

La falsificación de medicamentos constituye un importante problema de salud pública que preocupa tanto a las autoridades nacionales de la salud como a todos los profesionales que desarrollan actividades en relación con los medicamentos. Se trata de un negocio muy lucrativo debido a la importante demanda de medicamentos a nivel mundial y al bajo costo de producción de las falsificaciones; además, ya constituye un mercado en crecimiento, tal como indican los casos que se detectan en el ámbito internacional y nacional.

No obstante la gravedad de este hecho ilícito, por tratarse de una actividad ilegal, no se dispone en la actualidad en nuestro medio de cifras fiables que cuantifiquen la extensión real del problema, salvo datos de un **informe emitido por el Instituto Boliviano de Comercio Exterior (IBCE)** denominado **“El negocio de la muerte”** de los años 2016 y 2017 en los que se da a conocer que se incautaron medicamentos adulterados de contrabando en una cantidad de 34,1 toneladas el año 2016 y de 30 toneladas el 2017. Según el mismo IBCE, el comercio informal

de medicamentos en Bolivia, especifica que el contrabando representaría el 20% de la venta farmacéutica y el de las sustancias adulteradas el 1%. Ello ocasionaría según el mismo informe el 0,2% del Producto Interno Bruto (PIB) anual.

En nuestro país, a través de la prensa nacional se informa en los últimos días acerca de una red de falsificación que recibía los denominados “medicamentos” de un país vecino, producido en una fábrica en Arequipa (Perú), lo que significa que no tiene como origen únicamente local, sino que este delito tiene procedencia internacional o de otro país (diario el Deber 12/05/2019); otra información sobre el descubrimiento de una “mega fábrica” de medicamentos falsificados en la Ciudad de El Alto de La Paz (Diario Página 7, 10/05/2019), situación muy preocupante para nuestra población y de los profesionales de la Salud en particular. Este problema constituye un importante problema de salud pública que preocupa tanto a las autoridades del Ministerio de Salud así como a todos los profesionales que desarrollan actividades relacionadas con la utilización de medicamentos, una herramienta indispensable para el tratamiento de los pacientes.

El Estado boliviano con el propósito de garantizar el acceso y disponibilidad de medicamentos a toda la población del sector público y privado, a través de la implementación del Sistema Único de Salud (SUS) es el responsable del abastecimiento de medicamentos esenciales, facilitando la gestión del mismo de manera eficiente y oportuna; en este caso en particular, con la provisión de medicamentos de calidad de eficacia y seguros, con efectos en los que debe prevalecer la eficacia sobre los efectos nocivos o indeseables. Para tal efecto, la **Ley del Medicamento** en su capítulo VI es la que establece el control de calidad de los medicamentos y/o especialidades farmacéuticas importadas o de elaboración nacional, los que deben ser periódicamente analizados y evaluados a fin de controlar su calidad, inocuidad y eficacia, para los que se tienen establecidas medidas específicas a cumplir por las autoridades de Salud.

Las anteriores medidas son de responsabilidad de la **AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS (AGEMED)**, cuyo papel además de la

evaluación y el registro de medicamentos a ser comercializados en nuestro país, es la encargada de la supervisión de las buenas prácticas de manufactura de los productos nacionales, así como del **control de calidad de todos los medicamentos** en el laboratorio de Control de Calidad de medicamentos y Toxicología (CONCAMYT), los que deben utilizarse de forma rutinaria y permanente. Otra función no menos importante es la **Farmacovigilancia** obligatoria de todos los medicamentos después de su aprobación para la comercialización, con la finalidad de efectuar un seguimiento sobre la eficacia del tratamiento, evitar la inducción de indicaciones no autorizadas y sobre todo para prevenir cualquier efecto adverso o nocivo producido por los medicamentos. Estas normas están establecidas en el reglamento de la Ley del Medicamento de nuestro país.

Por todo lo anteriormente descrito y como una preocupación de la **Academia Boliviana de Medicina (ABOLED)** acerca de este problema, en esta oportunidad se considera de importancia recordar los **factores que facilitan la falsificación**, al respecto existe una variedad de factores que contribuyen a la proliferación de medicamentos falsificados, los cuales deben identificarse de manera precisa a fin de permitir a los gobiernos detectar problemas de falsificación e introducir programas eficaces para erradicar estos productos falsificados de los canales nacionales de distribución. Varios de estos factores posibles se consideran a continuación:

La falta o inadecuada aplicación de la legislación

Los países necesitan la vigencia de una legislación adecuada a fin de contribuir a erradicar la falsificación. Cuando la legislación es escasa o no existe tal legislación que cubra el control adecuado de la elaboración y la distribución de medicamentos, la falsificación evadirá probablemente el procesamiento legal.

Autoridad nacional reguladora de medicamentos ausente o con escaso poder de decisión

Una autoridad reguladora de medicamentos nacional competente es esencial a fin de que la calidad de los medicamentos elaborados

localmente e importados se evalúe según la norma correspondiente, y que los establecimientos de fabricación locales sean adecuadamente inspeccionados. El control regulador inadecuado, ineficaz o irregular podría promover la importación, la fabricación y la distribución no reglamentada de medicamentos, lo cual conduciría a la proliferación de medicamentos falsificados en los canales nacionales de distribución. También podría facilitar la aparición de mercados ilícitos y, en consecuencia, mayor promoción y comercialización de medicamentos falsificados. Los recursos humanos y financieros insuficientes para las actividades de control de los medicamentos también podrían dar lugar a la incapacidad de la autoridad reguladora de medicamentos para investigar la existencia de medicamentos falsificados en los canales nacionales de distribución.

Los factores específicos que pueden promover las actividades de falsificación incluyen:

- **La falta de:**
 - Mandato legal para lo siguiente,
 - a) La concesión de licencias/autorización de medicamentos elaborados bajo criterios técnicos y científicos.
 - b) La concesión de licencias/autorización de medicamentos importados requieren,
 - Un mandato legal para la inspección acorde la normativa correspondiente.
 - Un sistema de concesión de licencias para reglamentar la producción de ingredientes activos a granel y formas farmacéuticas terminadas.
 - Un sistema de concesión de licencias para reglamentar la importación de Ingredientes farmacéuticos activos y formas farmacéuticas terminadas.
 - Un sistema de concesión de licencias para reglamentar la distribución y la venta de medicamentos
 - Procedimientos formales para la concesión de licencias/autorización de medicamentos
 - Establecimiento de un laboratorio analítico

apropiado destinado a determinar la calidad de todos los medicamentos a ser comercializados.

- Ignorar el Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto del comercio internacional como un requisito previo para la autorización/importación de medicamentos.
- Distribución de productos a través de intermediarios sin licencia/no autorizados
- Venta de productos en establecimientos sin licencia/no autorizados como mercados, ferias o la vía pública.

Incumplimiento de la legislación existente

Cuando las leyes existentes no se observan rigurosamente, existe una tendencia a la perpetración de crímenes como el de la falsificación, dado que el temor al arresto y al procesamiento es mínimo. Además, la inobservancia de los derechos relativos a las marcas puede promover la falsificación en gran escala de los medicamentos.

Sanciones penales ineficaces

La falta de sanciones penales o la existencia de sanciones penales indulgentes para las violaciones a la legislación de medicamentos pueden fomentar la falsificación.

Corrupción y conflictos de intereses

La corrupción y los conflictos de intereses repercuten en la eficiencia de las autoridades reguladoras de medicamentos y del personal encargado de hacer cumplir la ley, lo cual lleva a la incapacidad para detener, entablar acción judicial y condenar a los responsables de la falsificación.

Transacciones que incluyen a muchos intermediarios

Cuando los productos pasan por muchos intermediarios o transacciones de documentos, se incrementan las oportunidades para la intervención de falsificadores, especialmente cuando los controles son poco estrictos.

Demanda superior a la oferta

Cuando la demanda de medicamentos sobrepasa

la oferta, se promueve la falsificación dado que se pueden lograr grandes ganancias a partir de la fabricación y de la distribución de productos adulterados. En algunos casos, la demanda alta se genera mediante el uso inapropiado de medicamentos por los consumidores. Por ejemplo, el uso incorrecto de cremas que contienen esteroides para decolorar la piel y de esteroides para el físico-culturismo han generado un gran mercado internacional para medicamentos falsificados que contienen esteroides, cuya distribución a menudo se realiza por canales no autorizados o mercados ilícitos.

Precios altos

Cuando los precios de los medicamentos son altos y existen márgenes importantes entre los precios inclusive en las farmacias sobre un mismo producto farmacéutico, lo que se traduce en un mayor incentivo para suministrar medicamentos falsificados más baratos.

Complejidad en la fabricación de medicamentos clandestinos

El advenimiento de equipos complejos para la fabricación y el envasado de medicamentos dificultan aún más la detección de los productos adulterados porque los falsificadores ahora están en condiciones de imitar los medicamentos genuinos casi perfectamente.

Cooperación ineficiente entre los interesados directos

Cuando la cooperación intersectorial entre las **autoridades reguladoras de medicamentos nacionales, los servicios de policía y de aduanas y el poder judicial en la lucha contra la falsificación de medicamentos es ineficaz**, aumentan las posibilidades de los falsificadores de escapar a la detección, el arresto y las sanciones penales. Las tareas y las responsabilidades de cada sector deben describirse claramente. La renuencia de la industria farmacéutica, los mayoristas y los minoristas a informar sobre la falsificación de medicamentos a la autoridad reguladora de medicamentos nacionales o de otra procedencia podría impedir que las autoridades nacionales adopten medidas contra la falsificación satisfactoria.

Falta o incumplimiento de la reglamentación en los países exportadores y dentro de las zonas de libre comercio

Las preparaciones farmacéuticas elaboradas para exportación no están reglamentadas por los países exportadores de acuerdo con las mismas normas que los productos elaborados para consumo en otro país. Por otra parte, las preparaciones farmacéuticas a veces se exportan a través de zonas de libre comercio donde el control de medicamentos es laxo o inexistente y donde se envasan y rotulan nuevamente; esto facilita el comercio en productos falsificados

Formulación de estrategias

La falsificación de medicamentos es a menudo realizada por personas y organizaciones que cometen otros tipos de crímenes, con frecuencia en una escala nacional o incluso internacional considerable. Son necesarias medidas **para prevenir la fabricación, el suministro y la distribución de medicamentos falsificados**. Se requiere una estrecha cooperación entre los diversos organismos para el control de los medicamentos y los organismos encargados del cumplimiento de la ley en los países donde son comercializados a nivel internacional, a fin de garantizar que estas medidas se ejecuten eficazmente.

Los gobiernos y las autoridades reguladoras de medicamentos nacionales son las organizaciones con la responsabilidad primordial colectiva de formular tales medidas. Los fabricantes farmacéuticos legítimos también tienen una responsabilidad en la lucha contra la falsificación. Sin embargo, las contramedidas son a menudo más eficaces cuando son instituidas en colaboración por el gobierno y la industria.

La experiencia adquirida hasta el presente indica que la naturaleza y el grado de la falsificación, y los factores que la facilitan, varían de un país a otro y que no existe una manera única o simple para eliminar el problema. Por lo tanto, cada país debe formular una estrategia basada en su propia situación, teniendo en cuenta la magnitud del problema y la infraestructura disponible, así como los recursos humanos, entre otros. Incluso para los países con un sistema regulador de medicamentos sumamente evolucionado no

es fácil diseñar y poner en práctica estrategias apropiadas.

Los países con sistemas reguladores de medicamentos menos evolucionados y carencia concurrente de recursos humanos capacitados y recursos económicos enfrentan dificultades. Se espera que los países mencionados reciban apoyo y orientación de organizaciones internacionales, como la OMS, y de países desarrollados seleccionados con experiencia en la mencionada área. En el primer caso, deben dirigirse medidas a la detección eficaz de los medicamentos falsificados en los canales nacionales de distribución, y a evitar que ingresen a estos canales. Si bien esto quizás no erradique los medicamentos falsificados completamente, debería reducir sustancialmente la exposición de la población a los riesgos asociados con estos productos.

A pesar de que se sabe que los medicamentos falsificados circulan en los canales nacionales de distribución de medicamentos de muchos países, su grado y naturaleza no se conocen plenamente. Una evaluación de la situación actual es por consiguiente el primer paso, con una distinción clara entre los productos que no se ajustan a las normas de calidad exigidas y los productos adulterados. Las medidas también deben incluir procedimientos para mejorar los sistemas de control de medicamentos y la cooperación para hacer cumplir la legislación existente.

Medidas específicas

Fortalecimiento de la voluntad política y el compromiso

La voluntad política y el sólido compromiso del gobierno son esenciales para que exista un esfuerzo concertado a fin de mejorar el control de los medicamentos y reducir la incidencia de la falsificación. Las responsabilidades del gobierno incluyen:

1. Promulgación/revisión de la legislación apropiada.
2. Establecimiento de instituciones para el control de los medicamentos con los recursos necesarios (preferentemente una autoridad nacional reguladora de medicamentos única) con los poderes apropiados consagrados en

la legislación.

3. Prestación de la capacitación inicial y en servicio para el personal encargado del control de los medicamentos, aduana y policía; los funcionarios de aduanas necesitarán conocimientos relacionados con la inspección de los documentos que acompañan los medicamentos importados, incluida la autorización para importar y exportar para estupefacientes y sustancias psicotrópicas y con la identificación de medicamentos falsificados para permitir su intercepción y detención en los puertos de entrada a fin de llevar a cabo una investigación y un examen detallados, con la asistencia de personas calificadas cuando fuera necesario.
4. Establecimiento de procedimientos de importación específicos; esto puede incluir la designación de puertos de entrada para los medicamentos importados, una medida que es particularmente aconsejable en países con recursos humanos limitados.
5. Fomento de la cooperación internacional en el control de las preparaciones farmacéuticas y firma de convenios bilaterales y multilaterales con otros gobiernos y organizaciones internacionales, como la OMS y la Organización Internacional de Policía Criminal (Interpol).

Evaluación del problema a nivel nacional

Según se indica en la sección 5, es importante conocer la magnitud y la naturaleza de la falsificación de medicamentos en un país cuando se tienen estrategias para combatir el problema y se determinan prioridades para la ejecución. Los numerosos estudios realizados en muchos países sobre la calidad de los productos farmacéuticos disponibles no estaban diseñados específicamente para recopilar información sobre medicamentos falsificados y, por consiguiente, han proporcionado escasos datos precisos en esta área. Se requiere también mayor información sobre los riesgos por exposición a tratamientos con productos medicamentosos de calidad deficiente y, más específicamente, con productos falsificados.

Antes de emprender un estudio nacional para evaluar la falsificación de medicamentos, los países deben considerar métodos y procedimientos apropiados, preparar una guía práctica para la obtención de muestras y decidir sobre la manera en que se comunicarán los resultados. Los resultados de los estudios de este tipo realizados en otros países quizá sean útiles para el diseño de los protocolos. Si el estudio se encuentra en manos de expertos externos, deben tratar todos estos aspectos con las autoridades nacionales apropiadas antes de la ejecución.

Inspección cuando los productos farmacéuticos son presuntamente falsificados, adulterados o no se ajustan a las normas de calidad exigidas

Las siguientes pautas fueron aprobadas por el 35° Comité de Expertos en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas y es una reproducción del informe del Comité de Expertos. Aborda específicamente la situación en la cual un inspector sospecha sobre la presencia de productos farmacéuticos falsificados, adulterados o que no se ajustan a las normas de calidad exigidas durante una inspección. Esto puede ocurrir durante una inspección regular o una investigación que se propone detectar tales productos.

Métodos de prueba

En muchos países, la calidad de los productos farmacéuticos elaborados industrialmente está garantizada principalmente mediante sistemas apropiados para la concesión de licencias e inspección y la aplicación de las buenas prácticas de fabricación (BPF) por los fabricantes. Hasta hace poco tiempo, los controles analíticos en el sistema de distribución de medicamentos se consideraban solo complementarios. La vigilancia de la calidad después de la concesión de licencias/autorización se consideraba un medio para detectar: 1) todo error no intencional en la fabricación de medicamentos por productores legítimos, y 2) todo deterioro que pudiese ocurrir en el curso de la distribución normal. Dado que estos acontecimientos se consideraban poco frecuentes, el muestreo intenso se recomendaba en pocas ocasiones.

Diseños de programas de capacitación: inspección y examen de preparaciones farmacéuticas falsificadas

Las pautas a continuación son una versión modificada de las pautas provisionales para el diseño de programas de capacitación aprobadas por el 35° Comité de Expertos en Especificaciones para los Productos Farmacéuticos, las que fueron posteriormente consideradas por el Taller Internacional sobre Medicamentos Falsificados.

Conclusiones y recomendaciones

Cuando se consideran las medidas contra los medicamentos falsificados, se debe enfatizar lo siguiente:

El establecimiento de un sistema nacional regulador de medicamentos adecuados, un punto de partida esencial. El sistema debe incluir la concesión de licencias/autorización para los productos farmacéuticos. También debe cubrir concesión de licencias/autorización para las prácticas de elaboración, importación y distribución y locales así como organización adecuada para la inspección. Es responsabilidad de los gobiernos garantizar que los medicamentos falsificados se retiren una vez detectados del mercado y se identifiquen y erradiquen sus fuentes.

Esto debe ser parte de su sistema general de control de la calidad.

Responsabilidad compartida entre las partes pertinentes. **A nivel nacional toda dificultad e ineficiencia debe ser superada mediante la cooperación entre las dependencias gubernamentales y otros grupos participantes.**

A nivel internacional, los Estados Miembros, la OMS, las demás organizaciones de las Naciones Unidas, organizaciones no gubernamentales y otros órganos interesados deben colaborar en la detección y prevención de los medicamentos falsificados. En este contexto, los funcionarios de enlace para la red de lucha contra la falsificación de preparaciones farmacéuticas deben utilizarse para asegurar el intercambio oportuno de información.

Intercambio de información sobre medicamentos falsificados con otros países y la OMS. En los casos en los que los medicamentos falsificados presenten el riesgo de consecuencias graves para la salud, tal información debe difundirse de manera urgente y amplia, en particular a las autoridades reguladoras de medicamentos participantes.

Capacitación adecuada por parte del gobierno para el personal de la autoridad nacional reguladora de medicamentos y otros organismos pertinentes participantes en la detección de medicamentos falsificados.

Uso de las medidas y de las herramientas presentadas en estas pautas por el gobierno y las partes relacionadas con la lucha continuada contra los medicamentos falsificados. Este accionar del programa de pesquisa debe ser complementado con la **creación de una Comisión de Fiscales especial dedicada a la investigación de hechos ilícitos relacionados con la adulteración y falsificación de medicamentos**, así como también por el accionar de la División de ilícitos -en este caso de medicamentos- de la Policía Nacional.

REFERENCIAS

- "Falsificación de productos médicos" 63 Asamblea Mundial de la Salud, 22 de abril de 2010
- "International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce" IMPACT-The handbook. Enero 2011
- Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2011 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. (DOUE L 174/74 de 01.07.2011)
- «Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health». Consejo de Europa. 28 de octubre de 2011.
- Agencia estatal. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. AEMPS. Estrategia frente a medicamentos falsificados 2012-2015, junio 2012

- *Portal de Información - Medicamentos Esenciales y Productos de Salud Un recurso de la Organización Mundial de la Salud 1999; 68 páginas)*
- *Informal consultation on simple test methods and inspection aimed at detection of counterfeit pharmaceutical products. Geneva. World Health Organization (unpublished document DRS/QAS/95.1).*
- *Report of the consultation on education and training of drug inspectors and drug analysts involved in the detection and eradication of counterfeit drugs. Geneva, World Health Organization, 1997 (unpublished document PHARM/97.353).*
- *National implementation guidelines for combating counterfeit drugs. report of consultation. Geneva, World Health Organization, 1996 (unpublished draft document).*
- *Report of the consultation on the progress and planning of the counterfeit drugs project. Geneva, World Health Organization, 1999 (unpublished document PHARM/99.405).*
- *Counterfeit drugs, report of the international workshop on counterfeit drugs. Geneva, World Health Organization, 1997 (unpublished document WHO/DRS/CFD/98.1).*
- *Report of the assessment of the problem of counterfeit drugs in Myanmar and met Nam: study carried out in cooperation with the Governments of Myanmar and Viet Nam. Geneva, World Health Organization, 1998 (unpublished document WHO/DAP/98.17).*
- *Interregional workshop for decision makers in drug regulatory affairs and customs officials, Hanoi, Viet Nam. Geneva, World Health Organization, 1998 (unpublished draft document).*
- *Report on the model training course for senior pharmaceutical inspectors on counterfeit drugs, Tokyo, Japan. Geneva, World Health Organization, 1998 (unpublished document).*
- *Guidelines on the WHO certification scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Thirty fourth report. Geneva. World Health Organization. 1996, Annex 10 (WHO Technical Report Series No. 863).*
- *Convention on Psychotropic Substances. New York, United Nations, 1971.*
- *Single Convention on Narcotic Drugs (1961) as amended by the 1972 Protocol. New York, United Nations, 1977.*
- *United Nations Convention Against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances. New York, United Nations, 1988.*
- *Guidelines on import procedures for pharmaceutical products. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-fourth report. Geneva, World Health Organization, 1996, Annex 12 (WHO Technical Report Series No. 863).*
- *Guidelines for inspection of drug distribution channels. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Thirty-fifth report. Geneva, World Health Organization, 1999, Annex 6 (WHO Technical Report Series No. 885).*
- *Questionnaire for the assessment of nature and scale of counterfeit drugs. In: Assessment of the scale and problems of counterfeit drugs. Report of an informal consultation. Geneva, World Health Organization, 1995, Annex 3 (unpublished draft report).*
- *Questionnaire for use in sample collection and investigation of samples. In: Assessment of the scale and problems of counterfeit drugs. Report of an informal consultation. Geneva, World Health Organization, 1995, Annex 4 (unpublished draft report).*
- *Guidance for inspection when pharmaceutical products are suspected to be counterfeit, spurious or substandard. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-fifth report. Geneva, World Health Organization, 1999, Annex 6, Appendix 3 (WHO Technical Report Series No. 88S).*
- *Detection of counterfeit drugs and simple tests for pharmaceutical products. Geneva, World Health Organization, 1995 (unpublished document PHARM/95.299/rev. 1).*
- *Basic tests for pharmaceutical substances. Geneva, World Health Organization, 1986*
- *Basic tests for pharmaceutical dosage forms. WHO, Geneva, World Health Organization, 1991.*
- *Basic tests for drugs: pharmaceutical substances, medicinal plant materials and dosage forms. WHO, Geneva, World Health Organization, 1998*

- *Considerations on the use of simple test methods to detect counterfeit pharmaceutical products. In: Informal consultation on simple test methods and inspection aimed at detection of counterfeit pharmaceutical products. Geneva, World Health Organization, 1995, Annex 1 (unpublished document DRS/QAS/95.1).*
- *Provisional guidelines for developing training programs: inspection and examination of counterfeit pharmaceuticals. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty fifth report. Geneva, World Health Organization, 1999, Annex 9 (WHO Technical Report Series No. 885).*
- *Guiding principles for small national drug regulatory authorities. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-first report. Geneva, World Health Organization, 1990, Annex 6 (WHO Technical Report Series No. 790).*
- *Sampling procedures for industrially manufactured pharmaceuticals. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-first report. Geneva, World Health Organization, 1990, Annex 2 (WHO Technical Report Series No. 790).*
- *Role of the pharmacist in support of the WHO revised drug strategy. World Health Assembly resolution WHA47.12. Geneva, World Health Organization, 1994.*
- *Implementation of WHO's revised drug strategy: Safety, efficacy and quality of pharmaceuticals. World Health Assembly resolution WHA47.17. Geneva, World Health Organization, 1994.*
- *Developing protocols for changing in medical education. Geneva, World Health Organization, 1995 (unpublished document HRH/95.5).*