



POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES



medicamentos seguros
eficaces y de calidad

Transparencia
para el Cambio

UNIMED
Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud

*Movilizados por el Derecho
a la Salud y la Vida*

RESOLUCION MINISTERIAL **Nº 0034**
29 ENE. 2003

VISTOS Y CONSIDERANDO:

Que, la Ley del Medicamento No. 1737 en su Capitulo I Art. 1, establece los objetivos que debe cumplir la Política Nacional del Medicamento.

Que, el Decreto Supremo No. 25235 en su artículo 3ro. señala que a fin de cumplir los objetivos de la Política de Medicamentos, esta deberá contemplar solidamente una política farmacéutica en el marco de un servicio en beneficio de la población.

Que, en conformidad a lo señalado por la Ley del Medicamento, su Decreto Supremo Reglamentario y políticas de armonización de la Comunidad Andina de Naciones y MERCOSUR, se hace necesario establecer objetivos generales y específicos, alcance, áreas de acción y estrategias que permitan el adecuado desarrollo de la Política Nacional de Medicamentos, en el marco de la actual Política Nacional de Salud.

POR TANTO:

El Ministro de Salud y Previsión Social, en uso de las atribuciones conferidas por la Ley de Organización del Poder Ejecutivo y su Decreto Reglamentario;

RESUELVE:

Artículo Único.- Aprobar la Política Nacional de Medicamentos en sus nueve acápite, cuyo texto en anexo forma parte de la presente Resolución.


La Unidad de Medicamentos del Ministerio de Salud y Previsión Social, queda encargada del cumplimiento de la presente disposición.

Regístrese, comuníquese, archívese y cúmplase.


Ministerio de Salud y Previsión Social


Ministerio de Salud y Previsión Social

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL


Siloé Quintela López
JEFE ARCHIVO Y DOCUMENTACION
Ministerio de Salud y Previsión Social



PRESENTACIÓN

La Política Nacional de Medicamentos tiene como objetivo general: “lograr que la población boliviana tenga acceso con equidad a medicamentos esenciales, eficaces, seguros y de calidad, a través de la acción reguladora del Estado, la concurrencia de todos los sectores involucrados, la participación de la comunidad organizada, reconociendo sus terapias tradicionales, en el marco del uso racional”.

En el entendido de que la situación actual de nuestro país refleja la urgente necesidad de que el pueblo boliviano tenga acceso a medicamentos esenciales, es que el estado desarrolla intervenciones en el sector público y privado destinadas a normar, regular, vigilar, controlar y promover el uso racional del medicamento.

El concurso de todos los sectores involucrados en la temática del medicamento, comprometidos a lograr el acceso y disponibilidad de medicamentos en el momento oportuno y a un precio asequible, permitirá que tan encomiable tarea se refleje en bolivianos y bolivianas que ven protegido su derecho a la salud.

El Ministerio de Salud y Deportes a través de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, presenta la segunda edición de la Política Nacional de Medicamentos con un sólido compromiso en el cumplimiento de sus objetivos a favor del estado boliviano.

Dr. Álvaro Muñoz Reyes Navarro
Ministro de Salud y Deportes

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	3
2. JUSTIFICACIÓN	4
3. BASE LEGAL	6
4. OBJETIVOS	7
4.1. OBJETIVO GENERAL	7
4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	7
5. ALCANCE	8
6. MARCO LEGAL	9
7. ÁREAS DE ACCIÓN	10
7.1. ACCESO	10
7.2. VIGILANCIA Y CONTROL DE MEDICAMENTOS	11
7.3. USO RACIONAL	12
7.4. MEDICINA TRADICIONAL	12
7.5. ARMONIZACIÓN	13
7.6. FINANCIAMIENTO	13
7.7. INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO	13
8. ESTRATEGIAS	15
9. BIBLIOGRAFÍA	16

1. INTRODUCCIÓN

El Ministerio de Salud y Deportes de Bolivia, considera al medicamento un recurso terapéutico esencial para el funcionamiento de los servicios de salud públicos y privados por lo que requiere asegurar la disponibilidad y acceso a medicamentos eficaces, seguros, de calidad garantizada y a precios asequibles.

Para tal fin, se ha considerado necesario revisar y actualizar la política de medicamentos en el contexto de los cambios del Sistema Nacional de Salud del país, que incluyen procesos de reforma sanitaria, tales como el Seguro Universal Materno Infantil y nuevos modelos de atención y aseguramiento, así como nuevas formas de financiamiento en el área de la salud. Dicha revisión esta enmarcada en los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica, en la región de las Américas y sobre la base de las políticas que en el ámbito de la Comunidad Andina de Naciones y MERCOSUR se han promulgado, en aras de plantear objetivos comunes que apunten a lograr disponibilidad y acceso con equidad a medicamentos para las poblaciones más desprotegidas.

En la búsqueda de los objetivos señalados, esta política plantea dos grandes pilares: El Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos y el Sistema Nacional Único de Suministro, sistemas que de manera conjunta permiten garantizar el acceso equitativo y oportuno a medicamentos seguros, eficaces y de calidad reconocida en el Sistema Nacional de Salud.

Esta política será operacionalizada con la participación multidisciplinaria de productores, importadores, consumidores, prescriptores, dispensadores, reguladores, comunidad universitaria y comunidad en general a fin de asegurar la provisión y uso racional, reorientar la oferta de medicamentos en el mercado farmacéutico boliviano, enfatizando la disponibilidad de medicamentos esenciales, racionalizar el gasto farmacéutico, favorecer el acceso económico y geográfico del medicamento y regular la gestión del suministro en el Sistema Nacional de Salud.

Para realizar con propiedad estas acciones el Ministerio de Salud y Deportes, requerirá no solo fortalecerse institucionalmente e incrementar su liderazgo, sino también desarrollar su capacidad para articularse efectivamente con las diferentes instancias del sector público y privado, relacionadas con el circuito del medicamento y desarrollar un plan rector que permita sistematizar las acciones a desarrollar, monitorear y evaluar el impacto de la política en la situación de salud del país.

2. JUSTIFICACIÓN

La nueva gestión de Gobierno, ha iniciado un proceso de análisis de la situación actual del sector farmacéutico, con el propósito de valorar el impacto de la aplicación de las políticas de medicamentos vigentes, en términos de conocer el acceso, disponibilidad de medicamentos esenciales, uso racional y la aplicación de la legislación correspondiente.

Habiéndose evidenciado, que a pesar de los avances logrados dentro del Programa Nacional de Medicamentos Esenciales de Bolivia, aun persiste la problemática relacionada a la inaccesibilidad a medicamentos esenciales, por parte de aproximadamente el 50 % de la población boliviana; problemática ligada por una parte, a factores de tipo económico, cultural y geográfico y por otra a la inaccesibilidad de la población a alguno de los seguros de salud existentes en al ámbito público o privado.

Cabe señalar que a pesar de haberse puesto en marcha algunos mecanismos de financiamiento de medicamentos con fondos de participación popular como el Seguro Básico de Salud, gran parte de la población boliviana continuaba pagando de su bolsillo aproximadamente el 70% del total del gasto farmacéutico anual en Bolivia.

Lo anterior es preocupante, ya que a pesar de los esfuerzos en el área de vigilancia y control del mercado farmacéutico en Bolivia, se ha determinado que aproximadamente un 20 % de la oferta de medicamentos de ese mercado procede del contrabando, lo que se agrava por la circulación de medicamentos falsificados y adulterados que se comercializan de manera clandestina, mismos que constituyen un riesgo importante para la salud de la población.

Ante esta situación, la Política Nacional de Salud del actual gobierno prioriza los medicamentos, destacando que los mismos constituyen insumos fundamentales para la asistencia sanitaria de la población y que su disponibilidad y acceso constituirán indicadores de equidad y justicia social para evaluar el Sistema Nacional de Salud.

En esta línea y ante los escenarios sanitarios a los que se enfrenta Bolivia, referidos a la prevalencia de enfermedades infecciosas, altas tasas de mortalidad materno infantil, el recrudecimiento de enfermedades transmisibles como tuberculosis, dengue, VIH-SIDA entre otras; y la aparición de resistencia microbiana a una gama de medicamentos que tradicionalmente se venían utilizando con éxito; requiere de intervenciones urgentes en el área de medicamentos que incluyan desde acciones normativas hasta intervenciones educativas, donde los actores que intervienen en el circuito del medicamento, no se conviertan en simples espectadores sino en actores principales de los procesos a desarrollar bajo el liderazgo del Ministerio de Salud y Deportes, en la operacionalización de la política de medicamentos buscando lograr el acceso equitativo y disponibilidad oportuna de medicamentos esenciales para toda la población boliviana.

Por otro lado, la globalización de los mercados y las presiones internacionales que apuntan por un lado a la desregulación sanitaria y por otro a priorizar beneficios económicos frente a beneficios sociales en el área de medicamentos, sobre todo en aspectos ligados a derechos de propiedad intelectual y su trascendencia en el acceso a medicamentos por la población de países en vías de

desarrollo; demanda al Estado definir políticas de medicamentos que establezcan posiciones claras ante estos nuevos escenarios.

Finalmente, es necesario señalar que la política actual, busca converger con las políticas subregionales de medicamentos que se han promulgado en los últimos años y que involucran temas de interés recíproco con otros países de la Comunidad Andina de Naciones y MERCOSUR, que tienen consecuencias significativas sobre las condiciones de vida y del bienestar de la población.

3. BASE LEGAL

La Política Nacional de Medicamentos tiene como base jurídica la Ley 1737, “Ley del Medicamento”, emitida el 17 de diciembre de 1996, la cual establece los objetivos y lineamientos que rigen la misma, señalando en su artículo primero:

“La Política Nacional de Medicamentos del Estado Boliviano deberá cumplir los siguientes objetivos:

- a) Disponer de medicamentos que garanticen inocuidad, eficacia y calidad demostrada, evitando la presencia de fármacos de dudosa calidad, ineficiencia farmacológica o de riesgo terapéutico.
- b) Facilitar y promover el uso racional del medicamento.
- c) Lograr el abastecimiento regular y permanente de medicamentos esenciales en el Sistema Nacional de Salud, destinados a cubrir los programas del Ministerio de Desarrollo Humano a través de la Secretaría Nacional de Salud, especialmente para las poblaciones económicamente deprimidas y para los grupos de riesgo.
- d) Considerar actividad prioritaria, a la industria farmacéutica nacional y estimular su desarrollo dentro del marco de la Política Nacional de Salud.
- e) Establecer mecanismos normativos descentralizados para el control de la adquisición, suministro y dispensación de medicamentos, y de precios de origen para medicamentos importados.
- f) Establecer, incentivar y fomentar en todo el país farmacias populares y/o comunales.”

4. OBJETIVOS

4.1. OBJETIVO GENERAL

Constituye objetivo general de esta Política Nacional de Medicamentos:

“Lograr que la población boliviana tenga acceso con equidad a medicamentos esenciales eficaces, seguros y de calidad, a través de la acción reguladora del Estado, la concurrencia de todos los sectores involucrados, la participación de la comunidad organizada, reconociendo sus terapias tradicionales, en el marco del uso racional”

4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 4.2.1. Asegurar la disponibilidad y equidad en el acceso a medicamentos esenciales para satisfacer las necesidades de salud de la población, a través de la implementación del Sistema Nacional Único de Suministro de Medicamentos e Insumos Médicos.
- 4.2.2. Fortalecer la capacidad rectora de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, DINAMED para desarrollar y operacionalizar las políticas en el sector farmacéutico nacional.
- 4.2.3. Establecer el Sistema Nacional de Vigilancia y Control de medicamentos con la participación de instancias de control gubernamental así como del sector privado, consumidores y comunidad universitaria.
- 4.2.4. Promover el uso racional del medicamento a través de medidas reguladoras, educativas e informativas, enfatizando en la prescripción y dispensación.
- 4.2.5. Apoyar el desarrollo de la industria farmacéutica nacional, canalizando instancias de asesoramiento técnico para la producción de medicamentos esenciales, bajo estándares de calidad internacional y a costos asequibles.
- 4.2.6. Promover el acceso a medicamentos a través de una política de medicamentos genéricos, definiendo alternativas de financiamiento y adquisición.
- 4.2.7. Homologar los acuerdos supranacionales relativos a la armonización de reglamentación farmacéutica que se promulgan en los diferentes grupos subregionales de las Américas.
- 4.2.8. Fortalecer el sistema normativo y productivo de productos naturales comúnmente utilizados en las prácticas de la medicina tradicional.
- 4.2.9. Apoyar el desarrollo e integración de instituciones vinculadas con la investigación de tecnologías de producción, dirigidas al aprovechamiento del potencial terapéutico tradicional de la flora y fauna boliviana.

5. ALCANCE

Las áreas de acción y estrategias delimitadas en esta política se aplicarán a las instituciones públicas y servicios de salud pertenecientes al Sistema Nacional de Salud de Bolivia, relacionadas con la vigilancia y control de medicamentos, gestión del suministro y atención farmacéutica, así como también a los actores privados involucrados en el circuito del medicamento, desde su desarrollo, fabricación, distribución, comercialización y consumo.

La incorporación de la comunidad universitaria, sociedades de profesionales y organismos no gubernamentales que trabajan en el suministro y uso racional de medicamentos, desarrollarán un rol importante en lo correspondiente a educación y uso adecuado del medicamento.

Se resalta que en la política se han incluido aspectos concernientes a productos naturales utilizados en la medicina tradicional, por tanto la misma aplica a las asociaciones nacionales de medicina natural, productores y consumidores.

6. MARCO LEGAL

La estructura legislativa de la reglamentación farmacéutica, que facilita la operacionalización de la Política Nacional de Medicamentos se basa en la siguiente legislación:

- Ley N° 1737 “Ley del Medicamento” promulgada el 17 de diciembre de 1996
- Decreto Supremo N° 25235 “Reglamento a la Ley del Medicamento”
- Decreto Supremo N° 26873 “Sistema Nacional Único de Suministro”

Resoluciones Relativas a:

- “Normas Farmacológicas”
- “Normas de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos”
- “Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura Industria Farmacéutica”
- “Normas Éticas para la Promoción de Medicamentos”
- “Normas Generales para Medicamentos de Venta Libre”
- “Reglamento de la Comisión Farmacológica Nacional”
- “Reglamento de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia”
- “Lista de Medicamentos Controlados”
- “Manual para Registro Sanitario”
- “La Lista de Medicamentos para el Turno Farmacéutico”
- “Manual de Farmacias”
- “Normas para Medicamentos Naturales, Tradicionales y Homeopáticos”
- “Manual de Registro Sanitario de Reactivos para Diagnóstico”
- “Formulario Terapéutico Nacional”
- “Reglamento del Comité de Farmacia y Terapéutica de los Servicios Hospitalarios del Sistema Nacional de Salud”.
- “Reglamento del Comité de Farmacia y Terapéutica de los Servicios Departamentales de Salud del Sistema Nacional de Salud”.
- “Comisión Interinstitucional de Vigilancia y Control de Medicamentos”

7. ÁREAS DE ACCIÓN

7.1. ACCESO

El Estado boliviano con el propósito de garantizar el acceso y disponibilidad de medicamentos a toda la población desarrollará intervenciones en el sector público y privado, a través de la implementación del Sistema Nacional Único de Suministro que permitirá el abastecimiento de medicamentos esenciales en el Sistema Nacional de Salud, facilitando la gestión del mismo de manera eficiente y oportuna.

El Sistema Nacional Único de suministros incluye la operacionalización del subsistema de administración logística de medicamentos e insumos para realizar la gestión de medicamentos para la red de servicios públicos y Seguro Social y un subsistema de administración logística de medicamentos e insumos para manejo de medicamentos en situaciones de desastre que permitirá organizar y prever las necesidades de insumos sanitarios.

Así mismo, el estado continuará fortaleciendo la Central de Abastecimiento y Suministros (CEASS), con el fin de garantizar la disponibilidad de medicamentos esenciales a costos razonables para la red de servicios de salud públicos, apoyando a la industria farmacéutica y aquellas organizaciones sin fines de lucro que trabajen en el área de suministro de medicamentos esenciales.

Por otra parte el Ministerio de Salud y Deportes establecerá en el marco del Sistema Nacional Único de Suministro, normas para la calificación de proveedores, buenas prácticas para la adquisición de medicamentos en entidades estatales y del seguro social, así como requisitos técnicos y de calidad para las diferentes modalidades de contratación.

Así mismo el Estado institucionalizará el Programa de Medicamentos Esenciales de Bolivia "PNMEBOL", como parte de la política de salud, mismo que será liderizado por la DINAMED con la participación concurrente de todos los sectores públicos y privados relacionados con el medicamento.

El Sistema Nacional Único de Suministro, considerando el papel de financiador y de control social que ejercen sobre los servicios de salud, incorpora la participación de Municipios en todo el proceso de gestión del medicamento, buscando a través de los mismos el fortalecimiento de las Farmacias Institucionales Municipales, establecimientos destinados a proveer los medicamentos esenciales y del Seguro Universal Materno Infantil.

Se adoptará una estrategia de adquisición en el sector público de salud a través de modalidades competitivas que garanticen la disponibilidad de medicamentos esenciales de buena calidad, seguridad y eficacia al menor precio posible, a fin de optimizar la utilización de recursos financieros destinados a la compra de medicamentos, considerando las necesidades de salud de la población y las prestaciones del Seguro Universal Materno Infantil.

7.2. VIGILANCIA Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Como respuesta a la demanda de la población y diferentes actores del sector farmacéutico, en el área de vigilancia y control del medicamento por parte del gobierno, se propone desarrollar programas de atención farmacéutica que faciliten los procesos de vigilancia sanitaria del medicamento desde el desarrollo, fabricación, distribución, comercialización y consumo.

En este marco, el estado fortalecerá y desarrollará los procesos de regulación que incluyen control y seguimiento a la aplicación de la Ley del Medicamento, buenas prácticas de manufactura en la industria nacional e importadoras, revisión y modernización del sistema de registro sanitario, adopción de sistemas internacionales de control de productos sujetos a comercio internacional, vigilancia de la red de distribución de medicamentos, sistematización del proceso de control de psicotrópicos y estupefacientes para evitar el uso irracional, sin que signifique barrera para el acceso y disponibilidad de la población necesitada.

El estado aplicará las normas éticas para la promoción del medicamento implementando mecanismos de control, a fin de proteger al usuario contra los peligros y fraudes de la comercialización de medicamentos.

En consecuencia, se implementará la comisión interinstitucional de vigilancia y control de medicamentos con la participación activa de asociaciones de profesionales, universidades y comunidad a objeto de realizar intervenciones que permitan controlar el contrabando, falsificación y adulteración de medicamentos así como promover el cumplimiento de la normativa vigente por todos los sectores involucrados.

En atención a una de las responsabilidades básicas del estado en el sentido de verificar y asegurar la calidad de los medicamentos legalmente comercializados, se pondrá en marcha un moderno Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología (CONCAMYT), con mayor autonomía administrativa y financiera, alto nivel técnico estableciéndose mecanismos administrativos para la autosostenibilidad a través del cobro de tarifas razonables por servicios prestados.

El laboratorio será certificado nacional e internacionalmente de acuerdo a los estándares internacionales y constituirá el brazo operativo del Sistema de Vigilancia y Control de Medicamentos. A fin de monitorear la calidad de los medicamentos post registro, se desarrollará en coordinación con la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, programas selectivos de muestreo y control de medicamentos con criterios de riesgo sanitario y de alto consumo, focalizando acciones en aquellos que presenten mayores problemas.

Para el control y uso de medicamentos de donación se establecerán directrices nacionales destinadas a la administración de donaciones, bajo criterios de calidad y eficacia.

7.3. USO RACIONAL

Bajo el concepto de que el uso racional es un proceso que comprende la prescripción apropiada, disponibilidad oportuna, utilización de dosis correspondientes a los requisitos individuales de los pacientes, en un periodo de tiempo adecuado y al menor costo posible para la comunidad, el estado boliviano desarrollará intervenciones con un enfoque multidisciplinario bajo la coordinación de la DINAMED que incluyen la promoción y desarrollo de directrices clínicas, basadas en la evidencia para apoyar a los prescriptores en la toma de decisiones sobre los tratamientos más apropiados en condiciones clínicas específicas.

Se enfatizará la difusión de la Lista de Medicamentos Esenciales y del Formulario Terapéutico Nacional en el ámbito nacional incluyendo sector público y privado de salud, universidades y consumidores promoviéndose la aplicación de la normativa vigente así como el funcionamiento eficaz de comités de farmacia y terapéutica regionales y hospitalarios, desarrollando reglamentación para controlar el uso de antibióticos.

Se promoverá la aplicación de las buenas prácticas de prescripción y buenas prácticas de dispensación, enfatizando el uso del nombre genérico estimulando el desarrollo de la atención farmacéutica, dichas intervenciones serán desarrolladas en coordinación con los colegios profesionales, sociedades científicas y con los pre y post grados de las carreras universitarias del área de salud, asimismo se desarrollaran programas de educación continua sobre farmacoterapia racional.

Se coordinarán acciones con la comunidad universitaria dirigidas a la incorporación de asignaturas relacionadas al uso racional de medicamentos esenciales en los programas de estudio de las carreras farmacia, medicina, odontología y enfermería.

Se continuará fortaleciendo los centros nacionales de información de medicamentos procurando que la información sea objetiva y difundida en todo el ámbito nacional.

7.4. MEDICINA TRADICIONAL

La medicina tradicional está adquiriendo más atención dentro del contexto de la atención sanitaria en Bolivia, en esta línea el estado a través de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud desarrollará pautas normativas y de control de calidad para la producción, registro y comercialización de productos naturales utilizados en la medicina tradicional. La normativa estará dirigida a la producción artesanal por microempresas. Este proceso será apoyado por un comité multidisciplinario con especialistas en medicina tradicional que será considerado como órgano evaluador y asesor de medicamentos naturales.

Así mismo, se facilitará asesoramiento a productores artesanales y microempresas sobre producción, registro y control de calidad de los productos naturales y tradicionales.

El Ministerio de Salud y Deportes establecerá una lista básica de medicamentos naturales y tradicionales reconocidos para la atención primaria en salud y promoverá la elaboración de la farmacopea boliviana de productos naturales y tradicionales.

7.5. ARMONIZACIÓN

El Ministerio de Salud y Deportes homologará los acuerdos que sobre armonización farmacéutica se adopten en el ámbito de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), Mercado Común del Sur (MERCOSUR) y Conferencia Panamericana de Armonización Farmacéutica.

El estado boliviano integrará en la legislación de patentes los márgenes de libertad que tiene el Acuerdo de Derecho de Propiedad Intelectual (ADPIC) para autorizar importaciones paralelas y licencias obligatorias de medicamentos que por razones de salud pública en el país se consideren necesarias y excepciones que puedan facilitar la rápida comercialización de medicamentos genéricos.

7.6. FINANCIAMIENTO

El estado boliviano a través del Seguro Universal Materno Infantil garantizará el financiamiento de los medicamentos de la mujer embarazada y niño hasta los cinco años, a través de los fondos de coparticipación tributaria y del Tesoro General de la Nación. Así mismo buscará alternativas a través del establecimiento de mecanismos autosostenibles para financiar medicamentos de los programas nacionales de salud.

Por otro lado apoyará el fortalecimiento y desarrollo de las farmacias institucionales municipales y boticas comunales en municipios con poblaciones lejanas y postergadas.

El estado realizará intervenciones para promover la adopción de la lista de medicamentos esenciales en los seguros privados de salud y facilitar el registro de medicamentos genéricos en el mercado farmacéutico nacional para mantener una oferta de medicamentos a precios accesibles.

7.7. INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

El estado apoyará a los institutos nacionales de investigación de plantas medicinales tradicionales cuya labor esté dirigida a determinar propiedades medicinales de la flora de Bolivia y sus posibilidades para el desarrollo y producción de fármacos. Así mismo apoyará la investigación científica sobre el uso de plantas medicinales en los diferentes grupos étnicos de Bolivia.

Por otra parte se promoverán investigaciones conjuntas con todos los sectores involucrados en salud dirigidas a evaluar la utilización de medicamentos, monitorear la prescripción, realizar estudios cualitativos y cuantitativos sobre el uso de estupefacientes y

psicotrópicos, asimismo desarrollar estudios que permitan conocer la disponibilidad y acceso de medicamentos para la población boliviana.

Se establecerá la normativa para el desarrollo de estudios clínicos y en particular la normativa para el desarrollo de estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad fortaleciendo la industria farmacéutica nacional como proveedor de medicamentos genéricos intercambiables como política de acceso.

8. ESTRATEGIAS

- Reestructuración y fortalecimiento de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes, como unidad coordinadora de la política nacional de medicamentos.
- Implementación y desarrollo del Sistema Nacional Único de Suministro, enfatizando el uso de medicamentos esenciales bajo normas de prescripción y dispensación.
- Implementación y fortalecimiento de Farmacias Institucionales Municipales para el correcto desarrollo del Seguro Universal Materno Infantil.
- Establecimiento del Sistema Nacional de Control y Vigilancia de Medicamentos que circulan en el mercado farmacéutico boliviano.
- Incorporación de los diferentes actores involucrados en la cadena del medicamento e inclusión de la comunidad universitaria, consumidores y sociedades de medicina tradicional en la operacionalización del plan rector de la política nacional de medicamentos.
- Capacitación e institucionalización de los recursos humanos involucrados en la operacionalización del Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos y del Sistema Nacional Único de Suministro, a fin de lograr su sostenibilidad.
- Conformación de una comisión interinstitucional multidisciplinaria para el desarrollo de estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad.
- Incorporación de un listado básico de medicamentos naturales y tradicionales al Sistema Nacional de Salud.
- Instituir mecanismos oficiales de articulación intersectorial para el abordaje de los acuerdos sobre derechos de propiedad intelectual y su impacto en el acceso a medicamentos.
- Participación activa de Bolivia en los grupos sub-regionales para la armonización de reglamentación y políticas farmacéuticas.

9. BIBLIOGRAFÍA

- Organización Mundial de la Salud (OMS). Estrategia sobre Medicamentos de la OMS: 2000-2003. No. 1, Diciembre de 2000.
- Organización Mundial de la Salud (OMS). Política de Medicamentos de la Subregión Andina. Seminario Andino sobre Políticas de Medicamentos. Cartagena, Colombia, 24-26, 1993.
- Velásquez, Germán; Boulet, Pascale. Globalización y Acceso a los Medicamentos. Las implicaciones del acuerdo ADPIC/OMC. TIME (Oficina Técnica Iberoamericana del Medicamento España). Publicado en abril de 1998.
- Chacón, Fernando; Pacheco, Lucila; Santich, Ileana. Manual de Administración de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos.
- Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes. Inspección y Auditoría. Santa Fe de Bogotá: OPS, C1993. –12 módulos
- Correa, Carlos. Integrando la Salud Pública en la Legislación sobre Patentes de los Países en Desarrollo. South Centre 2001.
- Madrid, Ivette; Velásquez, Germán; Fefer, Enrique. Reforma del Sector Farmacéutico y del Sector Salud en las Américas: Una Perspectiva Económica. Enero 1998, Washington DC.
- Organización Mundial de la Salud (OMS). Estrategia de la OMS sobre Medicina Tradicional 2002-2005.
- Organización Mundial de la Salud (OMS). Globalización y Acceso a los Medicamentos. Perspectivas sobre el acuerdo ADPIC/OMC. Serie “Economía de la Salud y Medicamentos”, No. 7. Segunda Edición: Enero de 1999.
- Organización Mundial de la Salud (OMS). Reforma Sanitaria y Financiación de los Medicamentos. Serie “Economía de la Salud y Medicamentos”, No. 6. 1998.
- Ministerio da Saude (Brasil). XI Reunión de Ministros de Salud del MERCOSUR.
- Bolivia y Chile. Política de Medicamentos para el MERCOSUR, Bolivia y Chile. Junio del 2002.
- Berthin Amengual & Asociados. Estudio del Mercado Farmacéutico en Bolivia. La Paz, 31 de agosto de 2002.
- Organización Mundial de la Salud. Selección de Medicamentos Esenciales. Junio de 2002.

- Organización Mundial de la Salud. Aspectos Destacados en el Año 2000 sobre Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica.