

ÍNDICE

	Página
Nota	6
Introducción	7
Capítulo 1. Necesidad de la legislación sobre productos farmacéuticos	9
Capítulo 2. Consideraciones generales aplicables a la legislación sobre productos farmacéuticos	11
Capítulo 3. Métodos para el establecimiento de una legislación sobre productos farmacéuticos	15
Capítulo 4. La evolución de una ley sobre productos farmacéuticos	19
Capítulo 5. Modelos y estructuras de la legislación sobre productos farmacéuticos	21
Capítulo 6. Extensión de la legislación sobre productos farmacéuticos	29
Capítulo 7. Organos oficiales para la regulación de productos farmacéuticos ..	35
Capítulo 8. Racionalización de la disponibilidad de productos farmacéuticos ..	41
Capítulo 9. Controles legales de la importación, fabricación y exportación de productos farmacéuticos	47
Capítulo 10. Estrategias para garantizar la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos	57
Capítulo 11. Estructura legislativa para la venta y distribución de productos farmacéuticos	71
Capítulo 12. Control de la información sobre productos farmacéuticos, comprendidos el etiquetado y la publicidad	77
Capítulo 13. Sectores especiales de la reglamentación	87
Capítulo 14. Efectividad de la legislación sobre productos farmacéuticos	95
Anexo 1. Perfiles de países que aplican diferentes procedimientos para introducir cambios en la legislación	99
Anexo 2. Prácticas adecuadas para la fabricación y la inspección de la calidad de los medicamentos	105
Anexo 3. Sistema de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional	117
Anexo 4. Notas sobre pruebas clínicas	123
Anexo 5. Garantía de calidad en los sistemas de suministro de preparaciones farmacéuticas	127