

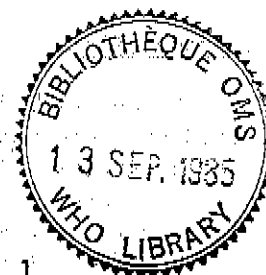
46710



CONFERENCIA DE EXPERTOS SOBRE USO
RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS

25 - 29 de noviembre de 1985, Nairobi (Kenya)

Punto 2 del orden del día



CONTROL Y DISTRIBUCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS EN NORUEGA¹

EXAMEN DE LA SITUACION

INDICE

	<u>Página</u>
Introducción	2
Selección de los medicamentos	2
La cláusula de necesidad	3
Combinaciones fijas	3
Publicidad	4
Información	5
Precios	5
Sistema de distribución	6
Utilización de los medicamentos	7
Comentarios y conclusiones	9
Fig. 1 - Funciones de control de medicamentos a cargo de órganos oficiales	11

¹ El Director General expresa su agradecimiento al Gobierno de Noruega por haber aportado este examen de la situación.

CONTROL Y DISTRIBUCION DE LOS MEDICAMENTOS EN NORUEGA

Introducción

1. El objetivo fundamental de una política farmacológica es garantizar la disponibilidad de medicamentos eficaces, inocuos y de buena calidad para atender las necesidades sanitarias del país. La política farmacéutica nacional ha de considerarse como parte integral de toda política general de atención de salud. Su formulación varía incluso entre países similares a causa de conflictos de intereses de diferentes presiones de orden político, económico y social, estando determinada por factores tales como los siguientes:

- la situación sanitaria del país,
- el sistema de asistencia médica,
- la formación y el adiestramiento del personal de salud,
- los sistemas de seguridad social y de seguro de enfermedad,
- las posibilidades de investigación y desarrollo farmacéuticos,
- la producción nacional de medicamentos,
- la determinación de la demanda de medicamentos,
- el sistema de distribución de medicamentos,
- las posibilidades de evaluación y control de los medicamentos,
- las políticas internacionales sobre productos medicinales.

2. Para aplicar una política farmacológica nacional es necesario disponer de un sistema nacional de control de los medicamentos. El control de los medicamentos en todos sus aspectos es un elemento básico de toda política farmacéutica racional, al igual que el buen funcionamiento de un órgano regulador de los medicamentos es instrumento clave para desempeñar el control.

3. En la figura 1 se presentan algunas de las funciones propias del control de medicamentos.

Selección de los medicamentos

4. Desde 1928 los requisitos de calidad, inocuidad, eficacia y costo han constituido la base de la evaluación y del registro de medicamentos en Noruega. Unos diez años más tarde vino a sumarse a ellos la noción de necesidad. A continuación se resumen los criterios actualmente aplicados en la selección de medicamentos:

- la selección ha de fundarse en la documentación científica pertinente,
- la relación entre eficacia y toxicidad ha de ponderarse en función de la gravedad de la afección,

- los nuevos medicamentos han de ofrecer mejores posibilidades terapéuticas que los que circulan ya en el mercado,
- deberán evitarse las combinaciones de medicamentos, salvo si la medicación combinada ofrece manifiestas ventajas respecto a cada uno de los ingredientes,
- la necesidad médica de cada nuevo producto debe estar perfectamente determinada,
- el número de medicamentos será limitado,
- la aprobación se dará asimismo para un periodo limitado (cinco años),
- el uso del medicamento puede quedar restringido a los hospitales o a los especialistas.

Criterios suplementarios: precio, tradiciones terapéuticas locales, etc.

La cláusula de necesidad

5. La evaluación de las necesidades constituye la base de la mayoría de las evaluaciones de programas, productos o personal. Cuando no hay una necesidad que atender no suele haber motivo para determinar la utilidad. Esto es bastante evidente cuando se trata de un producto o de un programa, pero no lo es tanto en otros sectores, por ejemplo la evaluación estética.

6. El término "necesidad" puede definirse de distintas formas y diferir en función del tiempo y de la comunidad de que se trate. Lo que se considera una necesidad dietética en Noruega puede considerarse un lujo en muchas otras partes del mundo. La definición de necesidad se presta mucho a la controversia; aun cuando utilicemos una definición relativamente vaga, es casi seguro que tendremos que distinguir entre "necesidades" y "carencias" para establecer un orden de urgencias.

7. De conformidad con la reglamentación noruega, una especialidad farmacéutica ha de estar médicamente justificada y considerarse necesaria. A falta de una definición más precisa del término "necesidad", se ha dejado latitud a la Junta de Registro para establecer su propia práctica. El uso de la cláusula de necesidad ha permitido limitar el número de preparaciones similares y de sinónimos. Al autorizar algunos sinónimos, se ha podido determinar la competencia de precios y el suministro de medicamentos. El criterio de la necesidad médica se ha aplicado para evitar el registro de demasiadas combinaciones.

8. Un estudio de las decisiones adoptadas por la Junta de Especialidades en el periodo 1981-1983 muestra que se rechaza aproximadamente un 40% de las solicitudes. En más del 60% de las denegaciones intervienen consideraciones de necesidad. Un efecto sorprendente de la evaluación de la necesidad es el limitado número de medicamentos comercializados: En Noruega hay unos 1100 medicamentos diferentes (1950, incluyendo las distintas formas farmacéuticas y concentraciones de cada medicamento), mientras que en otros países de Europa hay diez veces más. Es probable que también influya en esto el hecho de que el mercado farmacéutico noruego es muy reducido.

Combinaciones fijas

9. Si están formulados racionalmente, los medicamentos combinados pueden resultar más útiles, menos costosos y, a veces, más eficaces. En cambio, si su formulación responde

sólo a fines comerciales y no a principios terapéuticos, los productos combinados son en el mejor de los casos, fraudulentos y, en el peor, peligrosos.

10. La política noruega se ha fundado en los siguientes requisitos esenciales:

- cada componente ha de contribuir a efecto pretendido
- puede añadirse un componente para reforzar la eficacia o la inocuidad del ingrediente activo o para reducir al mínimo las posibilidades de abuso de dicho ingrediente
- los componentes han de tener aproximadamente la misma vida media y la misma duración de acción.

Es necesario, además, que la combinación beneficie a una población de enfermos de dimensiones razonables. El recurso a la cláusula de necesidad ha permitido limitar el número de combinaciones fijas.

11. Entre las razones aducidas para limitar el número de medicamentos figuran la simplicidad, la inocuidad y la economía. El médico tiene la posibilidad de trabajar con un recetario que puede retener en su memoria. En la cadena de distribución, tanto el mayorista como el farmacéutico pueden mantener una reserva limitada de medicamentos. No hay, de ese modo, preparaciones innecesarias que se acumulen en sus estantes. También es posible así mantener dentro de niveles razonables la factura farmacéutica total.

12. Al incluir la cláusula de necesidad en la legislación noruega, hace unos 40 años, se introdujo muy pronto en la política farmacéutica una dimensión social. Los medicamentos se evaluaron no sólo desde el punto de vista científico o técnico, sino teniendo en cuenta las prioridades sanitarias y la prestación de atención de salud a la población en su conjunto.

13. El concepto de los medicamentos esenciales adoptado por la OMS se ajusta muy bien a este modo de pensar. El informe sobre la selección de medicamentos esenciales es importante no sólo para los países en desarrollo sino también para los desarrollados. La política de registro seguida en Noruega durante varios decenios demuestra que es posible limitar considerablemente el número de medicamentos comercializados sin que de ello se deriven efectos perjudiciales para los enfermos.

Publicidad

14. En Noruega, todos los anuncios, listas de precios, catálogos, etc., han de ser aprobados antes de su uso. Esa disposición se aplica tanto a la propaganda dirigida al público como a la dirigida a los médicos. La publicidad ha de ser moderada y objetiva y no dará una impresión equivocada o exagerada del valor médico de los productos; tampoco ha de presentarse de modo que incite al uso innecesario o no médico del producto en cuestión. Está prohibida toda publicidad de especialidades o medicamentos no registrados que figuren en la farmacopea o en formularios aprobados.

15. La propaganda dirigida al público sólo se permite cuando el medicamento no es de prescripción obligatoria y en ciertas condiciones. La publicidad de los medicamentos puede estar prohibida en la radio, la televisión, los cines, los lugares públicos o las calles o carreteras.

16. La publicidad dirigida a médicos, dentistas y veterinarios sólo debe contener indicaciones que estén generalmente aprobadas. Las citas, los gráficos, etc., tomados de la bibliografía médica han de estar bien reproducidos y llevar una indicación completa de la fuente. En la publicidad se ha de indicar la composición del producto, sus contraindicaciones y sus efectos secundarios más importantes. Si existe un nombre genérico, deberá indicarse claramente. La distribución de muestras está también sujeta a normas estrictas.

17. La industria farmacéutica invierte una proporción sustancial de su presupuesto en comercialización. En el curso de los últimos años, ha apoyado más sus esfuerzos promocionales en la acción personal de los representantes. Con frecuencia se recurre a la organización de simposios y pequeñas reuniones para la presentación de productos en los hospitales y en las farmacias. También se tiende al uso generalizado de los nuevos equipos técnicos, (vídeo, casetes, etc.).

Información

18. Con el fin de contrarrestar las actividades promocionales de la industria farmacéutica, se han adoptado diversas iniciativas para hacer llegar información a quienes han de prescribir los medicamentos, utilizando a ese efecto fuentes independientes de los fabricantes. Cabe citar entre esos vehículos de información los siguientes:

- boletines de información farmacológica
- hojas informativas sobre los nuevos medicamentos
- folletos de tratamiento completo relativos a todos los tipos y problemas terapéuticos importantes
- formularios farmacológicos concebidos en función de la terapia, con criterios comparativos para la selección de los medicamentos por el que los prescribe
- centros nacionales y locales (servicios de farmacología clínica y servicios de farmacia de los hospitales) de información sobre medicamentos
- información farmacéutica destinada a la población (folletos, libros).

19. Ya en 1964 se creó en Noruega un establecimiento académico independiente, el Instituto de Farmacoterapia, establecido en la Universidad de Oslo. Además del personal académico, el Instituto cuenta con una red de unos diez grupos terapéuticos. Cabe obtener por conducto del Instituto documentación acerca de los medicamentos y de su empleo; en la mayoría de los números de la revista oficial de la Asociación Médica Noruega se publica una sección de información terapéutica resumida en forma de cartas que consta de cuatro a seis páginas.

Precios

20. El control de precios en Noruega se extiende a todas las categorías de preparaciones farmacéuticas, estén o no sujetos los medicamentos a prescripción. El control de precios parece bastante completo por comparación con otros países de Europa. De conformidad con la legislación noruega, el precio de una especialidad farmacéutica no debe ser "desproporcionado por relación a su utilidad". El precio de un medicamento debe fijarse teniendo en cuenta sus beneficios directos o indirectos y por comparación

con otras medicaciones posibles. Sin embargo, no es fácil obtener en forma óptima datos sobre esas cuestiones. Los criterios adoptados a ese respecto en la mayoría de los países parecen arbitrarios. En Noruega, la consideración del precio es parte integral del procedimiento de registro y se negocia con los fabricantes para llegar a un acuerdo acerca de un precio aceptable. El precio de los nuevos productos se compara con el de productos análogos ya comercializados y con el aplicado en otros países de Europa, sobre todo en el país donde el producto empezó a fabricarse.

21. Menos difícil es determinar si un aumento de precio es razonable y, en muchos países, las autoridades han concentrado su acción en este tipo de control. En los últimos años, las autoridades noruegas de salud pública y la industria farmacéutica han preparado modelos para el reajuste de precios, teniendo en cuenta la inflación, las variaciones de los tipos de cambio, etc.

22. Hay que tomar medidas para conocer mejor el costo de los procesos de desarrollo, fabricación y comercialización de los medicamentos. Un mayor conocimiento de esas cuestiones permitirá establecer políticas más equitativas.

Sistema de distribución

23. Uno de los requisitos básicos para establecer un servicio farmacéutico es asegurar a los pacientes un acceso seguro y razonable a las medicinas, las prótesis y a los demás artículos de uso médico. Se necesita a ese efecto un número suficiente de farmacias, una distribución geográfica equitativa, horas de apertura conformes con las necesidades de los enfermos y una reserva adecuada de medicamentos y de personal competente. En la mayoría de los países de Europa la distribución geográfica de las farmacias está controlada.

24. La proporción número de habitantes/farmacias es bastante elevada en todos los países escandinavos. Sin embargo, es siempre peligroso utilizar promedios. Cabría, en efecto, suponer que en los países donde esa proporción es baja la población tiene más fácil acceso a las farmacias. Esta conclusión no siempre resultaría exacta. Cuando el establecimiento de nuevas farmacias no está sujeto a control, puede suceder que el número de habitantes por farmacia en las zonas de gran densidad demográfica sea considerablemente más bajo de lo que las cifras indican y que las farmacias en las zonas de menor densidad de población atiendan a un número mucho mayor de personas dispersas en una amplia área geográfica. En las 19 provincias de Noruega, el número de habitantes por farmacia oscila entre 20 000 en ciertas zonas rurales y 10 000 en la zona de Oslo.

25. La Dirección de Salud decide si las farmacias han de establecerse o han de cerrarse. Las farmacias deberán establecerse cuando sea conveniente o necesario desde el punto de vista de la población. El Consejo de Salud o las autoridades locales son los encargados de proponer el establecimiento de una nueva farmacia cuando ésta resulta necesaria. La decisión de abrir una farmacia se basa en el examen de diversos factores, como el número de habitantes por farmacia, la distancia entre farmacias y los medios de transporte. No son pocas las farmacias de Noruega que no tienen un volumen de venta suficiente para que resulten rentables. Sin embargo, es necesario mantenerlas en beneficio de los médicos y la población de las comunidades pequeñas y aisladas que, de lo contrario, obtendrían los medicamentos tarde y con dificultad. El mecanismo de la empresa privada sería, en estos casos, insuficiente si no se ejerciese alguna forma de control social. Para mantener la comercialidad de esas farmacias, el gobierno ha establecido un sistema fiscal que compensa las desigualdades de ingresos derivadas de las ventajas o desventajas de la ubicación.

26. El sistema de impuestos y subsidios es de capital importancia para el funcionamiento de las farmacias noruegas. El Parlamento fija el impuesto cada año. El impuesto es progresivo y se calcula tomando como base el volumen anual de ventas y reposición de productos en las distintas farmacias. El producto de ese impuesto se utiliza en su mayor parte para subvencionar a los farmacéuticos cuyo nivel de beneficios no es satisfactorio. La concesión de los subsidios no es automática, sino que depende de la consideración de la contabilidad, en particular con respecto al costo de los productos al por mayor, al costo de los sueldos y a la depreciación. Cuando esos costos se mantienen en límites aceptables, todos los farmacéuticos tienen asegurado un nivel razonable de ganancias.

27. La distribución al por mayor de los productos farmacéuticos depende en Noruega de un monopolio del Estado, el Norsk Medicinal Depot (NMD), con sede en Oslo; se han establecido depósitos periféricos en otras tres regiones del país. Aunque puede haber considerables diferencias entre las farmacias por lo que se refiere a su tamaño y aunque muchas de ellas están situadas a gran distancia del depósito periférico más próximo, los precios son iguales para todas, independientemente del volumen del pedido o de la distancia de expedición. Todos los pedidos se atienden por medio de computadoras y el servicio correspondiente facilita estadísticas farmacológicas con fines administrativos, científicos y de otra naturaleza.

28. Una parte del ingreso neto del NMD sirve para financiar el Instituto de Farmacoterapia, que facilita información sobre los medicamentos a la profesión médica. Sirve también para apoyar investigaciones de farmacología clínica. El NMD costea también los gastos de transporte entre las farmacias y los enfermos.

29. A fines de 1984 había en Noruega 263 farmacias y algunas farmacias subsidiarias dependientes de una farmacia principal. Por lo general, la venta de medicamentos está reservada a las farmacias exclusivamente; sin embargo, con objeto de atender las necesidades de la población en ciertas zonas, sobre todo en aquellas donde el número de habitantes es insuficiente para establecer una farmacia, los medicamentos se pueden expender en otros puntos de venta designados al efecto. Esas 1300 expendedorías están controladas por una farmacia y sólo distribuyen medicamentos sujetos a prescripción. El sistema de distribución descrito funciona en todos los países escandinavos. La política de restricción del derecho de venta de medicinas a las farmacias refleja el reconocimiento de la importante función protectora que el farmacéutico desempeña en la atención de salud. La población acepta ese sistema de distribución de medicamentos.

30. Además de despachar las recetas, el farmacéutico vende productos médicos, apósitos e instrumental quirúrgico, así como otras preparaciones sanitarias e higiénicas. Más del 90% de las ventas corresponde a productos farmacéuticos; la venta de los demás productos mencionados representa menos del 10%. El tipo de artículos que pueden venderse en una farmacia está restringido; no pueden venderse en las farmacias noruegas material fotográfico, artículos ópticos o prótesis auditivas.

31. El servicio farmacéutico noruego se caracteriza por su carácter exclusivamente profesional y por el control extremadamente estricto que el gobierno ejerce tanto sobre las cuestiones profesionales como sobre las económicas.

Utilización de los medicamentos

32. El establecimiento del NMD ofreció una oportunidad excepcional para obtener datos acerca del volumen general de venta de especialidades farmacéuticas y materias primas. A partir del momento en que el NMD empezó a funcionar ha ido desarrollándose gradualmente un sistema integrado de tratamiento computadorizado continuo de datos para las

compras, las ventas, la facturación y el inventario de reservas de medicamentos. El NMD ha tenido también en cuenta las ventajas médicas derivadas de la posibilidad de contar con estadísticas satisfactorias sobre venta y utilización de fármacos.

33. Se ha establecido un sistema de clasificación de los medicamentos, el sistema de clasificación ATC, basado en los mismos principios del sistema de clasificación anatómica del IMS (International Marketing System) y extendido a los grupos y sustancias químicos.

34. Como parte de sus actividades de colaboración internacional, el NMD ha contribuido asimismo a la preparación de una metodología satisfactoria para el establecimiento de estadísticas comparables de medicamentos dentro de cada país y entre distintos países. Con ese objeto, se utiliza una "dosis diaria definida" como unidad de comparación. Desde 1975 se dispone de una lista completa de dosis diarias correspondientes a todos los medicamentos administrados para uso sistémico en Noruega. Esas dosis diarias han quedado ahora definidas para la mayoría de los medicamentos registrados en los países nórdicos. Con los datos correspondientes a la venta de medicamentos en función de dosis diarias definidas por unidad de tiempo y población, es posible formular una estimación aproximada respecto del número de enfermos tratados con un medicamento o grupo de medicamentos en un país o región. Otra ventaja del empleo de esa unidad de medición, en lugar de la unidad monetaria, es su independencia del precio y de las diferencias monetarias a lo largo del tiempo y entre los países.

35. Los datos sobre utilización de medicamentos pueden emplearse para las siguientes finalidades:

- describir las características generales del uso de medicamentos
- facilitar la preparación de perfiles terapéuticos a lo largo del tiempo
- formular estimaciones aproximadas respecto del número de enfermos que reciben diversos medicamentos
- determinar el efecto de los esfuerzos educativos, informativos y regulatorios, de las políticas de precios, etc.
- definir nuevas áreas de investigación de la eficacia y la inocuidad de la quimioterapia
- identificar los usos excesivos, insuficientes, indebidos y abusivos de los medicamentos
- determinar las necesidades de medicamentos en función de las estructuras de la morbilidad, para contribuir así a planificar la selección, el suministro y la distribución de medicamentos.

Los datos sobre utilización de medicamentos han de ser parte del material en que se basan las decisiones de política farmacéutica.

36. Un sistema detallado de vigilancia de los productos cubiertos por la Convención Única sobre Estupefacientes permite seguir el proceso de prescripción en función de cada producto, de cada médico y de cada enfermo. El sistema ha sido de utilidad para el control de dichos fármacos. El número de prescripciones de estupefacientes extendidas en servicios ambulatorios disminuyó considerablemente en el periodo 1970-1980.

* * *

Comentarios y conclusiones

37. ¿Cómo podemos promover el uso racional de los medicamentos? El problema es complejo y heterogéneo. En una perspectiva mundial, las sutilezas a que se ha llegado en los países desarrollados pueden parecer desproporcionadas con respecto a las necesidades de los países menos desarrollados, donde el principal problema sigue siendo la angustiosa falta de medios adecuados, y en particular de personal profesional de casi todas las categorías, de dinero e incluso de los medicamentos más importantes. ¿En qué medida podemos dar ayuda y orientación a otros, fundándonos en nuestras propias experiencias? ¿En qué medida tienen validez general nuestros criterios de evaluación de los medicamentos?
38. Los criterios aplicados en Noruega al registro de medicamentos han sido objeto de considerable discusión, sobre todo en lo que se refiere al requisito de la necesidad médica. Con la inclusión de la cláusula de necesidad en la legislación noruega, hace alrededor de 40 años, se incorporó en fase muy temprana una dimensión social en la política farmacéutica. Los medicamentos no sólo se evaluaron desde un punto científico o técnico, sino teniendo en cuenta las necesidades de atención sanitaria de la población en su conjunto.
39. La actitud de la OMS en materia de medicamentos esenciales se ajusta muy bien a la que prevalece en Noruega respecto al registro de medicamentos. El informe sobre selección de medicamentos esenciales es importante no sólo para los países en desarrollo sino también para los países desarrollados. La política de registro seguida en Noruega demuestra la posibilidad de limitar considerablemente el número de medicamentos comercializados sin perjuicio para los enfermos.
40. Al examinar las soluciones adoptadas en diversos países hay que tener en cuenta la evolución histórica de la atención de salud, las condiciones geográficas y otros factores cuya influencia puede haber sido considerable. En Europa es Noruega uno de los países de mayor extensión; en cambio, con sólo 4 millones de habitantes, es uno de los de menor densidad demográfica. La parte meridional de Noruega desciende hasta la latitud del extremo septentrional de Escocia. La parte más septentrional se encuentra a 71° 12' N, es decir unos 1000 kilómetros más al norte que Anchorage (Alaska). Alrededor de un tercio del territorio, con una duodécima parte de la población, se sitúa al norte del Círculo Polar Ártico. En tales condiciones, la prestación de un buen servicio farmacéutico a la totalidad de la población puede exigir disposiciones especiales, por ejemplo en lo que se refiere a la remuneración de los farmacéuticos. El sistema de impuestos y subsidios es de fundamental importancia para el funcionamiento de las farmacias en Noruega. Gracias a este sistema, todos los farmacéuticos pueden ganarse bien la vida. Una ventaja manifiesta es que el farmacéutico noruego pueda dedicar la mayor parte de su tiempo a cuestiones profesionales; además, se evita en considerable medida el conflicto con los intereses comerciales. El servicio farmacéutico noruego se autofinancia; es decir, un aumento en el servicio ha de compensarse con aumentos de precio o reducciones de los costos en otras partes del sistema.
41. El servicio farmacéutico noruego se caracteriza por su naturaleza exclusivamente profesional y por el control extremadamente estricto que el Gobierno ejerce tanto en las cuestiones profesionales como en las económicas.
42. El establecimiento del Norsk Medicinal Depot, monopolio estatal de importación y venta al por mayor de medicamentos, ha sido extremadamente importante no sólo para la distribución de fármacos sino para promover la información y las investigaciones farmacológicas y mejorar la utilización de los medicamentos.

43. En los países pequeños sólo se dispone de recursos limitados y no es posible emprender vastos programas de evaluación continua de todo tipo de problemas quimioterápicos. En esas condiciones, es indispensable la cooperación internacional. En la zona nórdica las autoridades de control han participado estrechamente durante muchos años en las actividades de evaluación y normalización de los medicamentos y control posterior a la comercialización, así como en el establecimiento de estadísticas farmacológicas. Durante los últimos años esa cooperación ha seguido ampliándose a la armonización de los requisitos de los ensayos clínicos, los formularios de solicitud, el etiquetado, etc.

44. Los problemas farmacéuticos, por su naturaleza misma, son de carácter internacional. Noruega participa en diversas actividades relacionadas con la farmacia, como el Programa de Acción de la OMS sobre Medicamentos Esenciales, y en particular en la preparación de políticas farmacéuticas, en los programas de medicamentos esenciales y en el adiestramiento de personal de salud; también colabora activamente en el control internacional de los productos que engendran farmacodependencia y, en el plano regional, apoya y participa en estudios sobre utilización de medicamentos, sobre regulación farmacéutica, etc. Mediante actividades de asistencia bilateral y la cooperación con otros países, como Botswana, se ha adquirido experiencia y se han desarrollado nuevos criterios para abordar problemas farmacéuticos que podrían servir de modelo en futuras actividades.

FIG. 1. Funciones de control de los medicamentos a cargo de órganos oficiales

Selección	Normalización	Control después de la comercialización	Información
Aprobación de los ensayos clínicos	Legislación y orientaciones	Control farmacéutico/técnico	Obras de referencia y boletines de información
Aprobación de nuevos medicamentos	Normas farmacéuticas (Farmacopea)	Vigilancia de la eficacia y de las reacciones nocivas	Folletos sobre grupos concretos de medicamentos o sobre determinados problemas farmacéuticos
Concesión de licencias restringidas		Control de precios	
		Control de etiquetado y de la publicidad	Información específica destinada al personal de salud y a los enfermos
Licencias de fabricación	Normas para médicos generales	Inspección de fabricantes y de distribuidores	
		Estudios de utilización de los medicamentos	

= = =