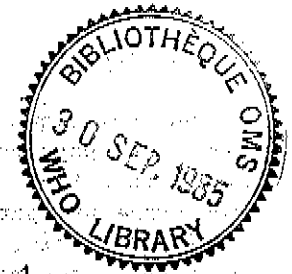




CONFERENCE D'EXPERTS SUR L'USAGE
RATIONNEL DES MEDICAMENTS

25-29 novembre 1985, Nairobi, Kenya

Point 2 de l'ordre du jour



CONTROLE ET DISTRIBUTION DES MEDICAMENTS EN NORVEGE¹

ETUDE DE CAS

Table des matières

	Pages
Introduction	2
Choix des médicaments	2
Clause de besoin	3
Associations ou proportions fixes	3
Publicité	4
Information	5
Fixation des prix	5
Système de distribution	6
Utilisation des médicaments	7
Observations et conclusions	8
Fig. 1. Fonctions de contrôle des médicaments devant être exercées par des organes officiels	10

¹ Le Directeur général remercie vivement le Gouvernement norvégien pour la présente étude de cas.

CONTROLE ET DISTRIBUTION DES MEDICAMENTS EN NORVEGE

Introduction

1. Une politique pharmaceutique a pour vocation essentielle d'assurer l'approvisionnement d'un pays en médicaments efficaces, sûrs et de bonne qualité répondant à ses besoins en matière de santé. La politique pharmaceutique nationale doit être considérée comme une partie intégrante de toute politique générale des soins de santé. Sa formulation varie, par suite d'intérêts contradictoires et de différentes pressions politiques, économiques et sociales, même dans le cas de pays similaires. Plusieurs facteurs interviennent dans cette formulation, par exemple :

- la situation sanitaire du pays;
- le système de soins médicaux;
- l'instruction et la formation des personnels de santé;
- les régimes de sécurité sociale et d'assurance-maladie;
- les possibilités de recherche et de développement des médicaments;
- la production nationale de médicaments;
- la définition de la demande de médicaments;
- le système de distribution des médicaments;
- les possibilités d'évaluation et de contrôle des médicaments;
- la politique internationale en matière de produits médicinaux.

2. L'application d'une telle politique nationale suppose l'existence d'un système national de contrôle des médicaments, lequel contrôle constitue en tous ses aspects un élément fondamental d'une politique rationnelle, ainsi que d'un organisme de réglementation de l'usage des médicaments qui fonctionne bien et joue un rôle majeur dans l'application des contrôles.

3. Un certain nombre de ces fonctions sont indiquées à la fig. 1.

Choix des médicaments

4. Depuis 1928, l'évaluation et l'homologation des médicaments sont régies en Norvège par les critères de qualité, d'innocuité, d'efficacité et de coût, auxquels est venu s'ajouter, voici une dizaine d'années, celui de nécessité. Les critères présidant pour l'heure au choix des médicaments sont succinctement les suivants :

- le choix doit s'opérer sur la base d'une documentation scientifique;
- le rapport efficacité/toxicité doit se mesurer à la gravité de la maladie;
- les nouveaux médicaments doivent être supérieurs aux anciens, déjà sur le marché, du point de vue thérapeutique;
- les associations de médicaments sont à éviter à moins qu'elles n'offrent un net avantage par rapport à chacune de leurs composantes;
- le besoin d'un nouveau produit doit nettement se justifier sur le plan médical;
- le nombre de médicaments doit être limité;

- l'homologation ne doit être valable que pour une période limitée (5 ans);
- l'usage du médicament peut être restreint aux hôpitaux ou aux spécialistes.

D'autres critères utilisés sont les prix, les traditions thérapeutiques locales, etc.

Clause de besoin

5. L'évaluation des programmes, des produits ou des personnels est le plus souvent fonction de la définition des besoins. A défaut de besoin, point n'est en général nécessaire de juger du bien-fondé d'un médicament, ce qui va de soi lorsqu'il s'agit de l'appréciation d'un produit ou d'un programme, mais est moins évident dans d'autres secteurs, par exemple l'évaluation esthétique.

6. Le terme "besoin" peut se définir de différentes manières et son acception peut varier selon les époques et d'une communauté à l'autre. Ce qui passe en Norvège pour un besoin peut fort bien être assimilé à un luxe dans d'autres parties du monde. La définition du besoin prête fortement à controverse. Même si nous nous en tenons à une définition tant soit peu vague, il nous faudra introduire la notion de gravité en faisant une distinction entre "besoins réels" et "besoins imaginaires".

7. Conformément à la réglementation norvégienne, une spécialité pharmaceutique doit se justifier médicalement parlant et être considérée comme nécessaire. Le terme "besoin" n'ayant pas été défini avec plus de précision, le service chargé de l'homologation a dû édicter ses propres règles. C'est en se réclamant de la clause de besoin que le nombre de préparations semblables et de synonymes a pu être limité, les quelques synonymes tolérés ayant permis à la concurrence de jouer sur les prix tout en assurant l'approvisionnement en médicaments, tandis que la notion de besoin médical servait à empêcher trop d'associations de médicaments d'être homologuées.

8. Ainsi qu'il ressort d'une étude des décisions prises de 1981 à 1983 par le Conseil des Spécialités, environ 40 % des demandes sont refusées, dont plus de 60 % pour des raisons de "besoin". Le nombre limité de médicaments se trouvant sur le marché est l'une des conséquences frappantes de cette application de la notion de besoin. Quelque 1100 médicaments distincts (1950 préparations dont certaines sont à base du même médicament, plus ou moins actif et présenté en dosages différents) sont homologués en Norvège, alors que l'on en compte 10 fois plus dans d'autres pays européens. Ce nombre est probablement influencé aussi par l'exiguïté du marché norvégien des médicaments.

Associations ou proportions fixes

9. Pour autant qu'elles soient rationnellement formulées, les associations de médicaments peuvent être moins coûteuses, d'un emploi plus commode et parfois d'une plus grande efficacité thérapeutique, mais lorsque, sans égard pour les principes thérapeutiques, elles ne s'inspirent que de considérations commerciales ces produits sont au mieux frauduleux, même dangereux dans le pire des cas.

La politique norvégienne se fonde sur quelques critères essentiels qui sont les suivants :

- chacun des éléments constitutifs doit jouer un rôle dans l'action attribuée au médicament;

- un élément peut être ajouté au médicament pour accroître l'efficacité ou l'innocuité de l'ingrédient actif ou pour réduire au minimum le risque d'abus de cet ingrédient;
- l'hémikrèse et la durée de l'action des différents éléments constitutifs doivent être approximativement les mêmes.

En outre, il faut que le nombre de patients susceptibles de tirer profit de l'association soit suffisamment élevé. Quant à la limitation du nombre d'associations fixes, elle a été rendue possible par le recours à la clause de besoin.

10. Plusieurs raisons - simplicité, innocuité et économie - ont été invoquées pour justifier la limitation du nombre de médicaments. Le médecin a ainsi la possibilité de travailler avec un arsenal qu'il peut se remémorer. En ce qui concerne la chaîne de distribution, tant les grossistes que les pharmaciens peuvent s'en tenir à des stocks limités de médicaments, aucune préparation inutile n'encombrant les rayonnages. De même, la facture totale des médicaments peut être maintenue à un niveau normal.

11. Avec l'insertion de la clause de besoin dans la législation norvégienne, voici une quarantaine d'années, on a du même coup introduit très tôt une dimension sociale dans la politique pharmaceutique. L'intérêt des médicaments n'était plus déterminé uniquement d'un point de vue scientifique ou technique, mais aussi en fonction des priorités sanitaires et de la prestation de soins de santé à la population tout entière.

12. L'approche de l'OMS en matière de médicaments essentiels correspond à cette conception. Le rapport sur le choix des médicaments essentiels revêt de l'importance non seulement pour les pays en développement, mais encore pour les pays développés. La politique appliquée depuis plusieurs décennies en Norvège en matière d'homologation démontre qu'il est possible de limiter sensiblement, sans que les patients en pâtissent, le nombre de médicaments mis sur le marché.

Publicité

13. En Norvège, la publicité, les prix courants, les catalogues, etc. doivent tous être approuvés avant qu'il en soit fait usage. Cette disposition s'applique aussi bien à la publicité destinée au grand public qu'à celle qui s'adresse aux médecins. La publicité doit être modérée et objective, ne pas donner une idée trompeuse ou exagérée de la valeur médicale du produit et ne pas être libellée de manière à encourager son emploi inutile ou non médical. Toute publicité en faveur de spécialités ou de médicaments non homologués figurant dans la Pharmacopée ou dans des formulaires approuvés est interdite.

14. La publicité grand public est autorisée seulement, à certaines conditions, dans le cas de médicaments délivrés sans ordonnance. Elle est interdite à la radio, à la télévision, dans les cinémas, dans les lieux publics, dans les rues et sur les routes.

15. La publicité qui s'adresse aux médecins, dentistes et vétérinaires ne doit comporter que des indications généralement approuvées. Les citations, graphiques, etc. empruntés à la littérature médicale doivent être correctement reproduits, leur source étant indiquée en entier. La composition du produit, les contre-indications et les effets secondaires les plus importants doivent être précisés dans la publicité. S'il en existe un nom générique, il devra être clairement indiqué. La distribution d'échantillons est également soumise à des règles strictes.

16. L'industrie pharmaceutique consacre une part importante de son budget à la commercialisation. Depuis quelques années, ses efforts promotionnels font davantage appel à des représentants des fabricants. Des symposiums et d'autres réunions plus restreintes consacrés à des produits déterminés sont couramment organisés dans des hôpitaux et des pharmacies. Les nouveaux matériels techniques tels que les vidéo-cassettes sont eux aussi très utilisés.

Information

17. Afin de faire contrepoids aux activités promotionnelles de l'industrie pharmaceutique, diverses initiatives ont été prises pour produire à l'intention des prescripteurs des informations provenant de sources indépendantes des producteurs, par exemple :

- des bulletins d'information sur les médicaments;
- des fiches concernant les nouveaux médicaments;
- des brochures détaillées traitant de tous les grands problèmes et catégories thérapeutiques;
- des formulaires à orientation thérapeutique où figurent les critères comparatifs auxquels le prescripteur peut se référer;
- des centres nationaux et locaux (services de pharmacologie clinique et de pharmacie hospitalière) d'information sur les médicaments;
- information sur les médicaments destinée au grand public (plaquettes, livres).

18. Un institut universitaire autonome, l'Institut de Pharmacothérapie, a été créé en 1964 en Norvège, à l'Université d'Oslo. Outre son corps enseignant, il dispose d'un réseau d'une dizaine de groupes thérapeutiques. Il fournit sur demande de la documentation sur les médicaments et leur usage. De plus, quatre à six pages d'informations condensées sont publiées sous forme de lettres thérapeutiques dans la plupart des livraisons de l'organe de l'Association norvégienne de Médecins.

Fixation des prix

19. Les préparations pharmaceutiques de tout ordre, qu'elles soient ou non délivrées sur ordonnance, tombent en Norvège sous le coup du contrôle des prix qui, par rapport à ce qu'il est dans d'autres pays européens, paraît assez détaillé. Aux termes de la législation norvégienne, le prix de la spécialité pharmaceutique ne doit pas être "disproportionné à sa valeur", ce prix devant se justifier, en comparaison de celui de ses concurrents, par des avantages directs ou indirects. En ce domaine, toutefois, il n'existe guère de données disponibles sous une forme optimale. La plupart des pays procèdent de façon arbitraire. En Norvège, l'élément prix est partie intégrante de la procédure d'homologation. Un prix considéré comme admissible est négocié et convenu avec les fabricants. Celui des nouveaux produits est rapporté aux prix de produits analogues se trouvant sur le marché et à ceux qui sont pratiqués dans d'autres pays européens, en particulier dans le pays d'origine.

20. Juger du bien-fondé d'une hausse des prix est chose moins difficile. C'est à ce genre de contrôle que les autorités de maints pays ont recours. En Norvège, les autorités de santé publique et l'industrie pharmaceutique ont mis au point pour le réajustement des prix des modèles tenant compte de l'inflation, des fluctuations des taux de change, etc.

21. Des mesures devraient être prises pour permettre de mieux comprendre le coût de la mise au point, de la production et de la commercialisation des médicaments. Une plus grande transparence à cet égard pourrait déboucher sur des décisions de principe plus équitables.

Système de distribution

22. Un service pharmaceutique doit répondre à un impératif fondamental : que les patients aient normalement et en toute sécurité accès aux médicaments, prothèses et autres biens à usage médical, ce qui suppose un nombre suffisant de pharmacies, leur répartition géographique régulière, des heures d'ouverture s'accordant avec les besoins des patients, du personnel qualifié assez nombreux et un stock suffisant de médicaments. Cette répartition géographique des pharmacies est contrôlée dans la plupart des pays européens.

23. Le rapport entre le nombre d'habitants et celui des pharmacies est relativement satisfaisant dans tous les pays scandinaves, mais il est toujours dangereux de se fier à des moyennes, car il semble que la population ait plus aisément accès aux pharmacies dans les pays où leur nombre est élevé par rapport à celui des habitants, ce qui n'est pas toujours vrai. Il se pourrait fort bien, si l'ouverture de nouvelles pharmacies n'était pas contrôlée, que le nombre d'habitants par pharmacie soit nettement inférieur, dans les régions très peuplées, aux chiffres indiqués et que les pharmacies des zones les moins peuplées aient à desservir une population bien plus nombreuse et dispersée sur une vaste étendue. Dans les 19 provinces norvégiennes, le nombre d'habitants par pharmacie varie entre 10 000 dans la région d'Oslo et 20 000 dans certaines zones rurales.

24. C'est la Direction de la Santé qui décide de l'ouverture ou de la fermeture des pharmacies, une telle ouverture étant autorisée lorsqu'elle paraît souhaitable ou nécessaire du point de vue de la population. Le Conseil de la Santé ou les autorités locales sont chargés de soulever le cas échéant la question de la création d'une pharmacie, qui est tranchée en fonction de facteurs tels que le nombre d'habitants par pharmacie, la distance entre pharmacies et les moyens de transport. Plus d'une pharmacie norvégienne n'a pas une clientèle suffisante pour être rentable. Elle n'en doit pas moins subsister dans l'intérêt des médecins et des habitants des petites communautés isolées qui, à défaut, perdraient du temps et auraient beaucoup de difficultés à se procurer des médicaments. Cela étant, une entreprise privée ne pourrait que tomber en faillite si un certain contrôle social n'était pas exercé. Pour que les pharmacies puissent subsister, les pouvoirs publics ont institué un système fiscal qui nivelle les inégalités dans les revenus imposables à leur emplacement plus ou moins favorable.

25. Le système d'imposition et de subventionnement est d'une importance primordiale pour le fonctionnement des pharmacies norvégiennes. Le Parlement les frappe chaque année d'un impôt progressif calculé sur la base du chiffre d'affaires annuel de chaque pharmacie. Cet impôt sert en grande partie à subventionner celles qui ne réalisent pas un bénéfice suffisant. Les subventions ne sont pas accordées automatiquement, mais après un examen des comptes, notamment sous l'angle des dépenses afférentes à la vente en gros, du coût salarial et de l'amortissement. Dans la mesure où ces coûts demeurent dans des limites admissibles, tous les pharmaciens sont assurés de jouir de moyens d'existence suffisants.

26. La distribution en gros des produits pharmaceutiques est assurée en Norvège par un monopole d'Etat, le Norsk Medicinal Depot (NMD), dont le siège se trouve à Oslo, et les dépôts provinciaux dans trois autres régions du pays. Bien que l'importance des pharmacies varie considérablement et que beaucoup d'entre elles soient très éloignées du dépôt provincial le plus proche, les prix pratiqués sont les mêmes, quelle que soit la quantité de produits commandés ou la distance à laquelle il faut les livrer. Toutes les commandes sont traitées par ordinateur. Le centre de calcul fournit sur les médicaments des statistiques à usage administratif, scientifique ou autre.

27. Une partie du revenu net du NMD est mise à la disposition de l'Institut de Pharmacothérapie, qui fournit au corps médical des informations sur les médicaments, et de la recherche pharmacologique clinique. Le Norsk Medicinal Depot prend également à sa charge les frais de transport des produits expédiés par les pharmacies aux patients.

28. Vers la fin de 1984, il y avait en Norvège 263 pharmacies dont quelques-unes étaient les succursales d'un établissement important. La vente de médicaments est réservée en général aux seules pharmacies, mais d'autres points de vente peuvent être désignés pour répondre aux besoins de la population dans certaines régions, trop peu peuplées pour qu'une pharmacie puisse y subsister. Les 1300 points de vente en question sont soumis au contrôle d'une pharmacie et ne peuvent distribuer que des médicaments sur ordonnance. Ce système de distribution est le même dans tous les pays scandinaves. La règle qui veut que seules des pharmacies soient habilitées à vendre des médicaments témoigne de l'importance du rôle protecteur qui leur est dévolu dans le cadre des soins de santé. La population s'accommode fort bien de cette structure de la distribution des médicaments.

29. Tout en exécutant les ordonnances, les pharmaciens vendent des produits médicaux, des pansements et des appareils chirurgicaux, et d'autres produits d'hygiène. Les produits pharmaceutiques représentent plus de 90 % de leurs ventes, et moins de 10 % les autres produits. Les articles pouvant être vendus dans une pharmacie sont limités; ainsi, on ne trouve pas dans les pharmacies norvégiennes de produits photographiques ou optiques ou encore des prothèses acoustiques.

30. Le service pharmaceutique norvégien se caractérise par sa nature exclusivement professionnelle et par le contrôle très strict exercé par les pouvoirs publics sur toutes les questions d'ordre professionnel ou économique.

Utilisation des médicaments

31. La création du NMD a permis pour la première fois d'obtenir des données sur les ventes globales de spécialités pharmaceutiques et de matières premières. Depuis lors, un système informatisé de traitement intégré en direct a graduellement été mis au point pour l'achat des médicaments, les ventes, la facturation et l'inventaire des stocks. Le NMD s'est également préoccupé des avantages qu'il y avait du point de vue médical à pouvoir disposer de statistiques fort pratiques sur les ventes et l'utilisation des médicaments.

32. Un système de classification des médicaments a été élaboré. Appelé système de classification ATC, il s'inspire des mêmes grands principes que celui de la classification anatomique IMS (Système international de commercialisation) et s'étend aussi aux groupes et substances chimiques.

33. Dans le cadre d'un effort de collaboration international, le NMD a également participé à la mise au point d'une méthodologie pratique pour la production, au sujet des médicaments, de statistiques comparables d'un pays à l'autre et au sein d'un même pays. Une "dose journalière définie" sert à cette fin d'unité de comparaison. Depuis 1975, il existe en Norvège une liste complète des doses journalières de tous les médicaments à usage systémique. Ces doses journalières ont été définies pour la plupart des médicaments homologués dans les pays nordiques. Grâce aux données disponibles sur les ventes de médicaments exprimées en doses journalières définies par unité de temps et de population, il est possible de calculer approximativement le nombre de patients soignés avec un médicament ou un groupe de médicaments dans le pays ou dans l'une de ces régions. L'avantage de cette unité de mesure par rapport à une unité monétaire est qu'elle est indépendante d'un pays à l'autre de l'évolution des prix et des fluctuations monétaires.

34. Les données ayant trait à l'utilisation des médicaments peuvent servir à :

- tracer le profil de cette utilisation;
- suivre l'évolution dans le temps des profils thérapeutiques;
- déterminer approximativement le nombre de patients exposés à divers médicaments;
- mesurer les incidences des efforts en matière d'éducation, d'information et de réglementation, de la politique des prix, etc.;
- délimiter les secteurs où l'efficacité et l'innocuité de la chimiothérapie devraient être étudiées plus avant;
- déterminer les cas d'usage abusif, erroné, excessif ou insuffisant des médicaments;
- estimer les besoins en médicaments en fonction de la morbidité et fournir ainsi un appui à la planification du choix, de l'approvisionnement et de la distribution des médicaments.

Ces données sur leur utilisation devraient faire partie des éléments sur lesquels se fondent les décisions prises en matière de politique pharmaceutique.

35. Un système détaillé de surveillance des médicaments relevant de la Convention unique sur les stupéfiants permet de suivre le cheminement de chaque médicament prescrit par un médecin à un patient, ce qui s'est avéré très utile pour contrôler ces médicaments. Le nombre d'ordonnances délivrées pour des stupéfiants par les structures de soins ambulatoires a nettement baissé entre 1970 et 1980.

* * *

Observations et conclusions

36. Comment faire prévaloir l'utilisation rationnelle des médicaments ? Le problème est à la fois complexe et hétérogène. Si l'on se place dans une perspective mondiale, le niveau de complexité atteint dans les pays industrialisés pourra sembler disproportionné aux besoins des pays en développement où c'est encore le manque de moyens idoines et de professionnels à presque tous les niveaux, d'argent et même des médicaments les plus importants qui soulève le problème le plus grave. Dans quelle mesure pouvons-nous, en se fiant à notre propre expérience, aider et conseiller autrui ? Jusqu'à quel degré nos critères pour l'évaluation des médicaments sont-ils valables en général ?

37. Les critères norvégiens d'homologation des médicaments, en particulier celui du besoin médical, ont fait l'objet de vives discussions. L'introduction, voici une quarantaine d'années, de la clause de besoin dans la législation norvégienne a ajouté à un stade très précoce une dimension sociale à la politique pharmaceutique. Les médicaments ne sont pas évalués seulement d'un point de vue scientifique ou technique, mais dans l'optique des soins de santé procurés à la population tout entière.

38. L'approche de l'OMS en matière de médicaments essentiels correspond de très près à l'approche norvégienne d'homologation des médicaments. Le rapport sur le choix des médicaments essentiels revêt de l'importance non seulement pour les pays en développement, mais encore pour les pays développés. La politique d'homologation norvégienne démontre qu'il est possible de limiter sensiblement le nombre de médicaments mis sur le marché sans que les patients en soient pénalisés.

39. Il faut tenir compte, lorsqu'on étudie les solutions trouvées dans divers pays, de l'évolution rétrospective des soins de santé, des conditions géographiques et d'autres facteurs susceptibles d'exercer une influence considérable. Si la Norvège est l'un des pays les plus étendus d'Europe, elle est aussi, avec ses 4 millions d'habitants seulement, l'un des moins peuplés. Au sud, elle s'étend jusqu'à la pointe septentrionale de l'Ecosse, et au nord, jusqu'à 71°12 min de latitude, c'est-à-dire jusqu'à un point situé à un millier de kilomètres de plus au nord qu'Anchorage, en Alaska. Un tiers environ de son territoire, où vit un douzième de sa population, se trouve au nord du cercle polaire. Cela étant, des dispositions particulières, par exemple en matière de rémunération des pharmaciens, doivent parfois être arrêtées pour desservir convenablement l'ensemble de la population du point de vue pharmaceutique. Le système d'imposition et de subventionnement, qui assure à tous les pharmaciens des moyens d'existence suffisants, est d'une importance primordiale pour le fonctionnement des pharmacies norvégiennes. L'un de ses avantages les plus évidents est qu'il permet au pharmacien de consacrer la majeure partie de son temps à l'exercice de sa profession et, dans une large mesure, de ne pas entrer en conflit avec des intérêts commerciaux. L'autofinancement est de règle dans le service pharmaceutique norvégien; toute amélioration de ce service a pour contrepartie une hausse des prix ou une réduction des coûts dans d'autres parties du système.

40. Le service pharmaceutique norvégien se caractérise par sa nature exclusivement professionnelle et par le très strict contrôle exercé par les pouvoirs publics sur ses aspects tant professionnels qu'économiques.

41. Le Norsk Medicinal Depot, ce monopole d'Etat créé pour l'importation et la vente en gros des médicaments, sert non seulement d'instrument important pour la distribution des médicaments, mais encore de point d'appui pour l'information et la recherche sur les médicaments et pour l'amélioration de leur utilisation.

42. Il faut comprendre que les petits pays ne possèdent que des ressources limitées et qu'il leur est impossible de mettre en oeuvre de vastes programmes d'évaluation permanente de tous les problèmes posés par la chimiothérapie. A cet égard, une coopération internationale est indispensable. Dans les pays nordiques, les autorités de contrôle agissent depuis bien des années en étroite coopération pour l'évaluation, la normalisation et le contrôle des médicaments commercialisés, y compris les statistiques les concernant. Ces dernières années, cette coopération s'est encore renforcée pour s'étendre aussi à l'harmonisation des critères régissant les épreuves cliniques, à l'utilisation d'imprimés pour les demandes, à l'étiquetage, etc.

43. Les problèmes de médicaments sont par essence internationaux. La Norvège participe à plusieurs activités déployées dans le domaine des médicaments, par exemple, le programme d'action pour les médicaments et vaccins essentiels, y compris l'élaboration d'une politique pharmaceutique, les programmes des médicaments essentiels et la formation des personnels de santé. Elle accorde un soutien actif au contrôle international des médicaments produisant une pharmacodépendance et, au niveau régional, aux études sur l'utilisation des médicaments, la réglementation des médicaments, etc., auxquelles elle participe. Dans le cadre de l'aide bilatérale et grâce à notre coopération avec des pays tels que le Botswana, nous avons acquis de l'expérience et conçu de nouvelles approches des problèmes posés par les médicaments, qui pourraient utilement servir de modèles à de futurs travaux.

FIG. 1. FONCTIONS DE CONTROLE DES MEDICAMENTS
DEVANT ETRE EXERCEES PAR DES ORGANES OFFICIELS

Choix	Normalisation	Contrôle après commercialisation	Information
Approbation des épreuves cliniques	Législation et directives	Contrôle technico-pharmaceutique	Ouvrages de référence et bulletins d'information
Approbation des nouveaux médicaments	Normes pertinentes (Pharmacopée)	Surveillance de l'efficacité et des effets indésirables	Brochures traitant de certains groupes de médicaments ou de problèmes particuliers soulevés par ces derniers
Octroi de licences limitées		Contrôle des prix	
		Contrôle de l'étiquetage et de la publicité	Information spécifique du personnel de santé ou des patients
Licences de production	Normes pour GMP	Contrôle des producteurs et distributeurs	
		Etudes sur l'utilisation des médicaments	

= = =