

La reconnaissance des droits et l'utilisation des noms dans
le système des noms de domaine de l'Internet

ANNEXE III

Résolutions de l'Assemblée mondiale de la Santé
sur les dénominations communes pour les substances pharmaceutiques

WHA3.11 – Dénominations communes des médicaments

La Troisième Assemblée mondiale de la Santé,

Reconnaissant l'opportunité d'établir un système de dénominations communes pour les nouveaux produits pharmaceutiques susceptibles d'être inscrits à la Pharmacopée internationale,

1. APPROUVE les principes généraux établis, à l'occasion de sa cinquième session, par le Comité d'experts pour l'unification des pharmacopées, et
2. DÉCIDE ce qui suit :
 - 1) que le Comité d'experts pour l'unification des pharmacopées procède au choix et à l'approbation de dénominations communes pour les médicaments susceptibles d'être inscrits dans des éditions ultérieures de la Pharmacopée internationale;
 - 2) que le directeur général communique les dénominations communes ainsi choisies aux responsables des pharmacopées nationales, en recommandant qu'elles soient officiellement reconnues et approuvées et, si les substances concernées sont effectivement inscrites à leur pharmacopée, adoptées en tant que dénominations officielles pour celles-ci;
 - 3) que ces recommandations s'accompagnent d'une demande aux États membres de prendre les mesures qu'ils jugeront appropriées pour prévenir l'utilisation des dénominations ainsi choisies à des fins non autorisées ainsi que l'acquisition par les fabricants de droits exclusifs de propriété sur ces dernières.

La reconnaissance des droits et l'utilisation des noms dans
le système des noms de domaine de l'Internet
Annexe III, page 2

WHA46.19 – Dénominations communes pour les substances pharmaceutiques

La Quarante-Sixième Assemblée mondiale de la Santé,

Rappelant la résolution WHA31.32 sur l'importance des dénominations communes dans l'établissement des formulaires nationaux de médicaments;

Notant le rôle fondamental du programme de l'OMS pour les dénominations communes internationales (DCI) dans l'efficacité de la communication en médecine et les difficultés que présente l'introduction de substances nouvelles dans la pratique clinique en ce qui a trait à la mise à jour de la nomenclature;

Constatant avec satisfaction l'importance grandissante des produits génériques sur les marchés pharmaceutiques nationaux des pays développés et en développement;

Notant la tendance qui consiste à commercialiser, sous des noms de spécialités ou des noms commerciaux dérivés de segments-clés ou d'autres descripteurs utilisés dans les dénominations communes internationales, des produits contenant le même principe actif que d'autres produits déjà sur le marché et destinés à être cliniquement interchangeables avec ceux-ci (produits de diverses origines);

Reconnaissant qu'une telle pratique, notamment dans le cas des médicaments d'ordonnance à principe actif unique, peut mettre en danger la sécurité des patients en créant un risque de confusion lors de la prescription et de la délivrance de ces médicaments et en nuisant à l'élaboration de la nomenclature des dénominations communes internationales;

Consciente des préoccupations exprimées par la Sixième Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique (1991) au sujet de l'usage croissant de noms commerciaux pharmaceutiques très semblables aux dénominations communes internationales ou dérivés de celles-ci;

Prenant note de la recommandation formulée par le Comité OMS d'experts de l'utilisation des médicaments essentiels, dans son cinquième rapport, sur la nécessité de décourager de toute urgence l'utilisation de noms de spécialités dérivés des dénominations communes internationales;

1. PRIE les États Membres :

- 1) d'adopter, selon les cas, des règles ou règlements pour garantir que les dénominations communes internationales (ou les noms génériques équivalents agréés au plan national) utilisées dans l'étiquetage et la publicité des produits pharmaceutiques apparaissent toujours bien en évidence;

La reconnaissance des droits et l'utilisation des noms dans
le système des noms de domaine de l'Internet
Annexe III, page 3

- 2) d'encourager les fabricants à recourir à leur nom de société et aux dénominations communes internationales plutôt qu'aux noms de spécialités pour promouvoir et commercialiser les produits de diverses origines introduits après expiration du brevet correspondant;
 - 3) d'élaborer des principes directeurs sur l'utilisation et la protection des dénominations communes internationales et de décourager l'utilisation, comme noms de spécialités, de noms tirés de ces dénominations, en particulier s'ils comportent des segments-clés reconnus;
2. DEMANDE au directeur général d'intensifier ses consultations avec les gouvernements et les représentants de l'industrie pharmaceutique sur les moyens de réduire le plus possible les problèmes issus des nomenclatures de médicaments qui risquent de semer la confusion et de mettre en danger la sécurité des patients.

[L'annexe IV suit]