

# OMPI



SCT/19/4

ORIGINAL : anglais

DATE : 27 mai 2008

# F

ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE  
GENÈVE

**COMITÉ PERMANENT DU DROIT DES MARQUES,  
DES DESSINS ET MODÈLES INDUSTRIELS ET  
DES INDICATIONS GÉOGRAPHIQUES**

**Dix-neuvième session  
Genève, 21 - 25 juillet 2008**

MARQUES ET DÉNOMINATIONS COMMUNES INTERNATIONALES  
DES SUBSTANCES PHARMACEUTIQUES (DCI)

*Document établi par le Secrétariat*

## I. INTRODUCTION

1. À sa dix-huitième session, tenue à Genève du 12 au 16 novembre 2007, le Comité permanent du droit des marques, des dessins et modèles industriels et des indications géographiques (SCT) a demandé au Secrétariat d'inviter le Secrétariat de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) à faire, à la prochaine session du SCT, un exposé sur l'application des résolutions pertinentes de l'OMS concernant la non-appropriation des dénominations communes internationales (DCI) proposées et recommandées pour les substances pharmaceutiques (voir le paragraphe 269 du document SCT/18/10 Prov.).
2. Cette demande faisait suite à des délibérations entre les membres du SCT dont il ressortait qu'il pourrait être bénéfique pour les offices de propriété industrielle d'examiner et de comparer leurs méthodes actuelles d'examen des demandes d'enregistrement de marques au regard de DCI antérieures. Le président de la dix-huitième session du SCT a constaté que les membres du SCT interprétaient les DCI diffusées par l'OMS de manière divergente. La question se pose en particulier de déterminer si les offices doivent refuser l'enregistrement en tant que marques aux signes qui sont *identiques ou similaires* à une DCI antérieure, ou seulement aux signes qui sont *identiques* à une DCI antérieure.
3. En réponse à l'invitation du Secrétariat du SCT, le Secrétariat de l'OMS a établi un exposé qui fait l'objet de l'annexe I.
4. Le présent document donne des informations supplémentaires sur l'historique des travaux menés à ce jour par le SCT en ce qui concerne les marques et les DCI et comporte une proposition de procédure modifiée pour la communication par le Bureau international de l'OMPI aux offices de propriété industrielle nationaux ou régionaux des États membres de l'OMPI des nouvelles listes de DCI proposées et recommandées.

## II. RAPPEL

5. La problématique "marques et DCI" a été ajoutée à la liste des questions à traiter par le SCT lors de la première session de celui-ci, tenue à Genève du 13 au 17 juillet 1998. Préalablement à cette session, l'OMS s'était mise en rapport avec l'OMPI afin d'étudier les modalités d'une coopération entre les deux organisations pour prévenir l'utilisation abusive des DCI ou leur appropriation par enregistrement en tant que marques.
6. Lors de cette première session, le SCT avait demandé au Secrétariat de conduire une enquête auprès de ses États membres, au moyen d'un questionnaire, sur la pratique des offices concernant l'examen des demandes d'enregistrement de marques sous l'angle d'éventuels conflits avec des DCI proposées ou recommandées.
7. L'enquête a été menée auprès de tous les États partie à la Convention de Paris et/ou membres de l'OMPI. Les États ci-après ont répondu au questionnaire : Albanie, Allemagne, Argentine, Arménie, Australie, Autriche, Bélarus, Belgique, Bhoutan, Bosnie-Herzégovine, Brésil, Brunéi Darussalam, Bulgarie, Cambodge, Canada, Chine, Chypre, Colombie, Croatie, Danemark, Dominique, El Salvador, Espagne, Estonie, États-Unis d'Amérique, Ex-République yougoslave de Macédoine, Fédération de Russie, Finlande, France, Géorgie, Ghana, Grèce, Guatemala, Guinée, Hongrie, Inde, Irlande, Islande, Israël, Jamaïque, Japon, Kazakhstan, Kirghizistan, Lettonie, Liban, Liechtenstein, Lituanie, Mali, Malte, Maurice,

Nicaragua, Norvège, Nouvelle-Zélande, Panama, Philippines, Pologne, Portugal, République de Corée, République de Moldova, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Singapour, Slovaquie, Slovénie, Sri Lanka, Suède, Suisse, Tadjikistan, Tunisie, Turkménistan, Ukraine, Uruguay, Viet Nam (74); le Bureau Benelux des marques a également répondu au questionnaire. Ce questionnaire est reproduit à l'annexe II, avec indication à chaque question du nombre de réponses obtenues.

8. L'enquête a permis au SCT de recueillir des informations sur, notamment, le nombre d'offices qui examinent les demandes d'enregistrement de marques sous l'angle d'éventuels conflits avec des DCI (les résultats ont montré que 72% des offices ayant répondu effectuent un examen de cet ordre), ainsi que sur le nombre d'offices qui refuseraient l'enregistrement d'une marque pour cause de conflit avec une DCI. Toutefois, il n'était pas demandé sous quelles conditions il était supposé y avoir "conflit avec une DCI". En d'autres termes, l'enquête ne traitait pas la question de savoir si un office refuserait l'enregistrement d'un signe uniquement si celui-ci était identique à une DCI, ou également en cas de similarité.

9. L'enquête a en outre révélé qu'il intéressait les offices de propriété industrielle de recevoir les listes de DCI sous forme électronique et, d'une manière générale, de voir la diffusion de ces listes améliorée. Le SCT s'est donc concentré aux sessions suivantes sur la question de l'amélioration de la diffusion de l'information relative aux DCI auprès des offices de propriété industrielle des États membres de l'OMPI.

#### COMMUNICATION DES LISTES DE DCI PAR LE BUREAU INTERNATIONAL DE L'OMPI

10. À sa seizième session, tenue à Genève du 13 au 17 novembre 2006, le SCT a approuvé plusieurs mesures destinées à rendre plus accessibles les listes de DCI proposées et recommandées pour les offices de propriété industrielle nationaux ou régionaux des États membres de l'OMPI.

11. Ces mesures sont notamment les suivantes :

i) l'envoi par le Bureau international de l'OMPI d'une circulaire aux offices de propriété industrielle nationaux ou régionaux des États membres de l'OMPI pour les inviter à mettre sur leur site Web un lien vers la base de données en ligne de l'OMS relative aux DCI;

ii) la distribution à tous les offices de propriété industrielle nationaux ou régionaux des États membres de l'OMPI, par le Bureau international de l'OMPI, d'un CD-ROM mis à disposition par l'OMS qui contient les listes actualisées de DCI proposées et recommandées;

iii) l'envoi par le Bureau international de l'OMPI d'une circulaire aux offices de propriété industrielle nationaux ou régionaux des États membres de l'OMPI pour les informer de la publication sur le site Web de l'OMS de chaque nouvelle liste de DCI proposées et recommandées.

12. Après leur adoption par le SCT, le Bureau international de l'OMPI a commencé en août 2007 à appliquer les mesures susmentionnées.

13. En ce qui concerne le point iii) ci-dessus, il est rappelé que les nouvelles listes de DCI proposées et recommandées sont publiées sur le site Web de l’OMS deux fois par an. La date de publication de la liste des DCI proposées constitue le point de départ d’un délai de quatre mois laissé à toute personne intéressée pour formuler une objection formelle contre une dénomination figurant sur la liste. Il est à cet égard crucial que les milieux intéressés puissent avoir rapidement accès à cette liste.

14. Après avoir reçu du Secrétariat de l’OMS l’information pertinente, le Bureau international de l’OMPI informe les offices de propriété industrielle concernés de la publication d’une nouvelle liste de DCI proposées et recommandées *par voie de circulaire*, comme cela a été indiqué.

15. Afin que cette information soit relayée sans délai aux offices de propriété industrielle, il est suggéré de remplacer la transmission par circulaire de l’information concernant les nouvelles listes de DCI proposées et recommandées par un message d’alerte envoyé par courrier électronique à tous les offices inscrits au forum électronique du SCT.

*16. Le SCT est invité à examiner le contenu du document et à indiquer s’il souhaite*

*i) approuver la proposition de modification du mode de transmission de l’information relative à la publication des nouvelles listes de DCI proposées et recommandées qui figure au paragraphe 15;*

*ii) poursuivre les travaux dans le domaine des DCI et identifier des domaines de convergence possibles dans l’interprétation des DCI sous l’angle d’éventuels conflits avec des marques; et*

*iii) formuler toute autre recommandation concernant les marques et les DCI.*

[Les annexes suivent]

SCT/19/4

ANNEXE I

**INN Working Doc. 08.228**

***Distr.: RESTRICTED***

***ENGLISH ONLY***

***Le système des DCI et la protection des DCI***

document établi pour le

*Comité permanent du droit des marques, des dessins et modèles industriels  
et des indications géographiques (SCT) de l'OMPI – dix-neuvième session  
Genève, 21 – 25 juillet 2008*

***Programme des dénominations communes internationales (DCI)  
Assurance de la qualité et innocuité des médicaments (QSM)  
Politiques et normes pharmaceutiques (PSM)  
Organisation mondiale de la santé, Genève***

Traduction du Bureau international de l'OMPI

## RÉSUMÉ

L'existence de la nomenclature internationale de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour les substances pharmaceutiques, sous la forme des DCI, s'est révélée depuis 1953 importante pour permettre aux professionnels de la santé du monde entier de prescrire et de délivrer en toute sécurité des médicaments à leurs patients, ainsi que pour communiquer entre eux et échanger des informations. Les DCI désignent des substances pharmaceutiques par des noms univoques qui sont universellement reconnus et sont du domaine public. On les appelle aussi noms génériques.

Des segments clés communs sont élaborés afin que la DCI choisie indique aux professionnels de la santé le type de produit pharmaceutique en cause. Les commissions nationales et internationales de nomenclature collaborent étroitement pour choisir une dénomination unique acceptable dans le monde entier pour chaque principe actif qui sera commercialisé en tant que substance pharmaceutique.

Pour éviter toute confusion, qui pourrait mettre en danger la sécurité des patients, les dénominations communes et leurs segments clés ne devraient pas être utilisés dans des marques. Le choix de dénominations ultérieures dans une même série ne doit pas être entravé par l'utilisation d'un segment commun dans un nom commercial.

*“Certaines activités menées par l'OMS sont pour une large part invisibles : elles protègent discrètement la santé de tout individu sur cette planète, jour après jour. En assignant aux médicaments une dénomination internationale unique, l'OMS contribue à ce que le médicament délivré sur ordonnance à l'étranger soit celui que le médecin vous a prescrit chez vous.”*

Dr Margaret Chan, directeur général  
Œuvrer pour la santé – Organisation mondiale de la santé – présentation – 2007<sup>1</sup>

## I. LE SYSTÈME DES DCI

### A. Objectifs

Les dénominations communes internationales (DCI) permettent d'identifier les substances pharmaceutiques ou leurs principes actifs. Chaque DCI est une appellation unique reconnue au niveau mondial et qui est du domaine public. On parle aussi de nom générique.

Les dénominations communes sont destinées à être employées dans les pharmacopées, l'étiquetage, l'information relative au produit, la publicité et le matériel promotionnel, la réglementation pharmaceutique et la littérature scientifique, ainsi que comme base de noms de produits, par exemple pour des médicaments génériques (multisources). Leur emploi est normalement exigé par la législation nationale ou, dans l'Union européenne, par la législation communautaire. Grâce à la collaboration, les dénominations de plusieurs systèmes nationaux – British Approved Names (BAN), dénominations communes françaises (DCF), Japanese Adopted Names (JAN) et United States Adopted Names (USAN) – sont aujourd'hui, à de rares exceptions près, identiques aux DCI.

Certains pays fixent une taille minimum aux caractères à employer pour imprimer la dénomination commune générique sous la marque et la publicité. Dans plusieurs pays, la dénomination commune doit figurer en bonne place et ses caractères mesurer au moins la moitié de ceux utilisés pour la marque. Dans quelques pays, elle doit figurer en plus grand que le nom de la marque. Certains pays sont même allés jusqu'à abolir l'usage des marques dans le secteur public.

Pour éviter la confusion, qui pourrait mettre en danger la sécurité des patients, une marque ne doit pas être dérivée d'une DCI et, en particulier, ne doit pas incorporer de segment clé commun. Ainsi que nous l'avons déjà mentionné, le choix de désignations ultérieures dans une série sera sérieusement entravé si un segment clé commun est incorporé à une marque<sup>2</sup>.

## B. Historique

Au cours du XX<sup>e</sup> siècle, le développement rapide de nouvelles substances médicamenteuses actives a fait naître la nécessité de désigner ces très nombreuses substances par des dénominations univoques, universellement disponibles et acceptées dans le monde entier. Le nom chimique codifié par des organismes internationaux comme l'Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC) et l'Union internationale de biochimie (IUB) présente l'avantage de définir sans ambiguïté une substance chimique donnée, mais il est souvent très long, difficile à mémoriser et pratiquement incompréhensible pour le profane. En outre, il ne donne aucune indication quant à l'action thérapeutique de la substance.

Pour éviter la citation de noms chimiques difficiles, des dénominations génériques, ou communes, ont vu le jour. Au début toutefois, des noms différents étaient assignés de manière indépendante à une même substance dans les différents pays. Par exemple, on ne le sait pas toujours, acétaminophène, N-(4-hydroxyphenyl)acetamide, 40-hydroxyacetanilide, p-acetamidophenol, N-acetyl-p-aminophenol, acétoménophène et paracétamol désignent une seule et même substance (voir la figure 1).



Fig. 1 Des noms communs différents pour une même substance : l'exemple du paracétamol.

Lorsque l’OMS a engagé le programme des DCI, les experts ont eu à coordonner les activités de programmes nationaux de nomenclature existants, qui étaient particulièrement intenses en France, dans les pays nordiques, au Royaume-Uni, au Japon et aux États-Unis d’Amérique. Du fait de ces activités nationales, de nombreuses substances avaient déjà différentes dénominations nationales bien établies. Les membres de ce nouveau programme chargé d’établir une nomenclature commune internationale ont été confrontés à la difficulté de choisir en de tels cas une dénomination unique – le nom commun *paracétamol* en est un exemple (voir la figure 2).



Fig. 2 Une seule dénomination internationale pour une même substance : l’exemple du *paracétamol*.

Depuis, les activités des commissions nationales de nomenclature ont été coordonnées dans une recherche de normalisation internationale des nomenclatures sous l’égide de l’OMS, conformément à l’article 2.a) et 2.u) de la Constitution de cette organisation <sup>3</sup> :

“L’Organisation mondiale de la santé, pour atteindre son but, exerce les fonctions suivantes :  
a) agir en tant qu’autorité directrice et coordonnatrice, dans le domaine de la santé, des travaux ayant un caractère international; ... u) développer, établir et encourager l’adoption de normes internationales en ce qui concerne les aliments, les produits biologiques, pharmaceutiques et similaires ...”

L’OMS a donc la mission statutaire de “développer, établir et encourager l’adoption de normes internationales en ce qui concerne les produits biologiques, pharmaceutiques et similaires”. Le Programme des dénominations communes internationales (DCI) pour les substances pharmaceutiques est l’une des manières dont elle s’acquitte de cette mission.

Le système des DCI tel qu’il existe aujourd’hui a été lancé en 1950 par la résolution WHA3.11 de l’Assemblée mondiale de la santé et il est entré en service en 1953, avec la publication de la première liste de dénominations communes internationales applicables aux



substances pharmaceutiques. La liste récapitulative des DCI compte aujourd'hui environ 8000 dénominations qui ont été arrêtées depuis, et elle s'enrichit chaque année d'environ 120 à 150 DCI nouvelles.

Dès le départ, l'objectif du système des DCI a été de permettre aux professionnels de la santé de reconnaître toute substance pharmaceutique grâce à une dénomination unique universelle. L'existence d'une nomenclature internationale pour les substances pharmaceutiques, sous la forme des DCI, est importante : une identification claire permet de prescrire et de délivrer des médicaments aux patients en toute sécurité et facilite la communication et l'échange d'informations entre professionnels de la santé et scientifiques du monde entier<sup>4</sup>.

## II. INFORMATIONS GÉNÉRALES RELATIVES AUX DCI

### A. Structure d'une DCI, en particulier emploi de segments clés

Désignations univoques, les DCI doivent se distinguer par leur consonance et leur orthographe et ne pas prêter à confusion avec d'autres désignations courantes. Pour en garantir l'universalité, l'OMS a officiellement placé les DCI dans le domaine public, d'où leur qualificatif de "*communes*". Elles peuvent être employées sans aucune restriction pour désigner des substances pharmaceutiques.

L'utilisation des DCI se développe à mesure qu'augmente le nombre de dénominations. Si les DCI sont largement appliquées et reconnues dans le monde entier, c'est aussi grâce à la collaboration étroite instaurée dans le processus de sélection avec de nombreux organismes nationaux de nomenclature pharmaceutique. Le champ sémantique des noms de médicament étant de plus en plus largement couvert par des DCI, on est arrivé à une situation où la majorité des substances pharmaceutiques employées aujourd'hui dans la pratique médicale sont désignées par une DCI. L'emploi des DCI est déjà courant dans les publications scientifiques, les documents de recherche et la documentation clinique, et leur importance va croissant avec le développement de l'utilisation de noms génériques pour les produits pharmaceutiques. Dans certains pays, il est préconisé d'employer les DCI dans les prescriptions.

Une caractéristique importante du système des DCI consiste en ce que la dénomination de chaque substance doit indiquer sa parenté pharmacologique au moyen d'un "segment clé" commun. Le segment clé est généralement un suffixe, mais ce peut aussi être un préfixe ou la combinaison d'un infixé et d'un suffixe. La liste officielle des segments clés est publiée tous les deux ans dans une publication officielle de l'OMS (*The use of stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances*); des additifs sont aussi publiés régulièrement après chaque consultation relative aux DCI. L'emploi de ces segments clés permet aux médecins, aux pharmaciens, aux scientifiques ou à toute personne s'occupant de produits pharmaceutiques de reconnaître qu'une substance appartient à un groupe de substances ayant une activité pharmacologique similaire.

La DCI devant indiquer la parenté de la substance avec d'autres substances ayant une action pharmacologique similaire, des segments clés communs ont été créés à cet effet. Les segments clés communs en usage aujourd'hui sont très nombreux et il en est créé de nouveaux chaque fois que nécessaire<sup>5</sup>. Quelques exemples figurent dans le tableau 1.

Exemples de DCI comportant le suffixe *-entan*, segment clé choisi pour désigner les antagonistes du récepteur de l'endothéline : *ambrisentan*, *atrasentan*, *avosentan*, *bosentan*, *clazosentan*, *darusentan*, *edonentan*, *enrasentan*, *fandosentan*, *feloprentan*, *nebentan*, *sitaxentan*, *tezosentan* et *zibotentan* .

**Tableau 1** Quelques segments clés communs employés dans la formation des DCI

Segment clé	Groupe pharmacothérapeutique
-ac	substances anti-inflammatoires du groupe de l'ibufénac
-adol/-adol-	Analgésiques
-ast	antiasthmatiques, antiallergiques n'agissant pas principalement en tant qu'antihistaminiques
-astine	Antihistaminiques
-azépam	substances du groupe du diazépam
bol	stéroïdes anabolisants
-caïn-	antiarythmiques de classe I, dérivés du procaïnamide et de la lidocaïne
-caïne	anesthésiques locaux
céf-	antibiotiques, dérivés de l'acide céphalosporanique
-cilline	antibiotiques, dérivés de l'acide 6-aminopénicillanique
-conazole	agents antifongiques systémiques du groupe du miconazole
cort	corticostéroïdes, autres que les dérivés de la prednisolone
-coxib	inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase
-entan	antagonistes du récepteur de l'endothéline
gab	Gabamimétiques
gado-	agents diagnostiques, dérivés du gadolinium
-gatan	antithrombines, antithrombotiques
gest	stéroïdes progestogènes
gli	Antihyperglycémiant
io-	produits de contraste iodés
-métacine	substances anti-inflammatoires du groupe de l'indométacine
-mycine	antibiotiques produits par des souches de <i>Streptomyces</i>
-nidazole	substances antiprotozoaires du groupe du métronidazole
-olol	antagonistes des récepteurs $\beta$ -adrénergiques
-oxacine	substances antibactériennes du groupe de l'acide nalidixique
-platine	antinéoplasiques, dérivés du platine
-poétine	facteurs sanguins de type érythropoïétine
pril(ate)	inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine
-profène	substances anti-inflammatoires du groupe de l'ibuprofène
prost	prostaglandines
-réline	peptides stimulant la libération d'hormones hypophysaires
-sartan	antagonistes d'un récepteur de l'angiotensine II, antihypertenseurs (non peptidiques)
-vaptan	antagonistes des récepteurs de la vasopressine
vin-/vin-	alcaloïdes du type vinca

Lorsqu'il soumet une demande de DCI, le fabricant, souvent, n'a pas encore terminé les recherches lui permettant de définir les indications précises d'emploi thérapeutique du composé. Habituellement la demande de dénomination a lieu pendant la phase de développement d'un nouveau composé, ce qui signifie que la demande est soumise à l'OMS à un stade relativement précoce de l'étude clinique. Or, une dénomination est nécessaire dès que la demande d'enregistrement d'un produit est transmise aux autorités nationales.

Cela signifie que le processus de nommage suit de près toutes les avancées scientifiques dans le domaine pharmaceutique. Le recours à des experts extérieurs est souvent nécessaire pour des questions spécifiques touchant les structures moléculaires nouvelles, les mécanismes d'action nouveaux et les nouvelles applications thérapeutiques possibles.

Ces dernières années, le processus de formation de DCI est devenu plus complexe. L'on découvre de plus en plus fréquemment de nouvelles actions pharmacologiques impliquant de nouvelles cibles moléculaires. Dans bien des cas cela veut dire qu'il faut créer de nouveaux segments clés. Or, il existe quelquefois une parenté structurelle avec des molécules existantes et c'est aux experts de décider si un segment clé existant peut être employé ou s'il faut en établir un nouveau. Les antagonistes des récepteurs du fibrinogène en sont un exemple. Ces substances agissent comme des inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire, pour lesquels le suffixe *-grel* existait depuis plusieurs années. Les experts en nomenclature ont à décider s'il convient d'utiliser le même segment clé pour les antagonistes des récepteurs du fibrinogène ou si ce groupe de nouvelles molécules est si important qu'il requiert un nouveau segment clé. Par ailleurs, il arrive que l'on découvre un nouveau mode d'action pour une substance existante. Si d'autres substances ayant un mode d'action similaire sont élaborées, la question se pose de savoir s'il y a besoin d'un nouveau segment clé, ce qui supposerait de modifier "l'ancienne" dénomination attribuée au premier composé de la série. Par exemple *albifylline* et *pentoxifylline* sont des dérivés de la N-méthylxanthine et c'est pourquoi le segment clé *-fylline* avait été choisi pour ces dénominations. Or on a découvert que les substances en question avaient aussi pour effet de supprimer le facteur de nécrose tumorale- $\alpha^6$ . Les experts ont décidé dans ce cas de conserver le segment clé *-fylline*, considérant que l'action "nouvelle" était néanmoins fondée sur le phénomène classique d'inhibition de la phosphodiesterase<sup>6</sup> par une xanthine.

De nouvelles méthodes de désignation des substances pharmaceutiques pourraient être nécessaires dans un proche avenir en raison du développement de la recherche moléculaire. Les "simples" dérivés de composés connus deviennent de plus en plus rares. La chimie fondée sur la structure des récepteurs et la modélisation moléculaire est plus axée sur la synthèse de composés qui correspondent à un site de fixation sur un récepteur. Cela signifie que la nomenclature devrait évoluer dans le même sens. Il va falloir considérer la relation chimique sous un angle différent, et prendre en compte dans presque tous les cas l'activité pharmacologique pour assigner une substance donnée à un groupe. De surcroît, la complexité des nouvelles substances biopharmaceutiques complique encore le choix des DCI.<sup>7,8</sup>

#### B. Procédure de sélection des DCI

Les dénominations auxquelles est attribué le statut de DCI sont arrêtées par l'Organisation mondiale de la santé suivant l'avis d'experts inscrits au Tableau d'experts de la Pharmacopée internationale et des Préparations pharmaceutiques. Le processus de sélection d'une DCI comporte trois étapes principales :

- une demande est présentée par le fabricant ou l'inventeur<sup>9</sup>;
- après examen de la demande, une DCI proposée est choisie et publiée pour observations
- une fois écoulé le délai imparti pour formuler des objections, la dénomination obtiendra le statut de DCI recommandée et sera publiée comme telle si aucune objection n'a été soulevée.

Des DCI sont établies en principe seulement pour des substances uniques, bien définies et qui peuvent être désignées sans équivoque par un nom (ou une formule) chimique. Le programme des DCI a pour politique de ne pas établir de dénomination pour des mélanges de substances, et de n'inclure des substances qui ne sont pas entièrement caractérisées dans le système des DCI qu'à titre exceptionnel. Il n'est pas établi de DCI pour des substances végétales (phytomédicaments) ni pour des produits homéopathiques. Le programme des DCI a aussi pour politique de ne pas choisir de dénomination pour des substances qui sont employées depuis très longtemps à des fins médicales sous un nom bien établi, comme des alcaloïdes (p. ex. morphine, codéine), ou sous un nom chimique usuel (p. ex. acide acétique).

Une DCI est habituellement choisie pour la partie active de la molécule seulement, afin d'éviter la multiplication des entrées dans les cas où plusieurs sels, esters, etc. sont effectivement utilisés. En de tels cas, l'utilisateur de la DCI doit créer lui-même une DCI modifiée (DCIM); mépyramine maléate (qui désigne un sel de mépyramine avec acide maléique) est un exemple de DCIM. Lorsque la création d'une DCIM nécessiterait l'utilisation pour son radical d'une désignation longue ou malcommode, le programme des DCI choisira pour ce radical une désignation courte (par exemple, mésilate pour méthanesulfonate)<sup>10</sup>.

Dans le processus de sélection des DCI, les droits de marque existants sont pleinement protégés. Si, dans le délai de quatre mois suivant la publication d'une DCI proposée, une objection formelle est formulée par une personne intéressée qui considère que la DCI proposée est en conflit avec une marque existante, l'OMS s'efforcera d'obtenir le retrait de cette objection ou reconsidèrera la dénomination proposée. Tant que subsistera l'objection, l'OMS ne publiera pas cette dénomination en tant que DCI recommandée.

Le choix d'une nouvelle DCI s'appuie sur une procédure stricte. À la réception d'un formulaire de demande de DCI, le Secrétariat de l'OMS examine les dénominations suggérées pour vérifier leur conformité avec les règles générales, rechercher des similarités avec des DCI publiées et détecter d'éventuels conflits avec des désignations existantes, y compris les DCI publiées et les marques. Une note résumant le résultat de ces contrôles est ajoutée à la demande, qui est ensuite transmise aux experts des DCI pour observations. Une fois que tous les experts se sont accordés sur une dénomination, d'abord par correspondance puis par un vote qui a lieu au cours d'une consultation officielle, le demandeur est informé du nom choisi.

Les DCI proposées nouvellement choisies sont alors publiées dans *WHO Drug Information*, avec indication de la date d'expiration du délai d'objection de quatre mois<sup>11</sup>. C'est le délai imparti pour formuler des observations ou des objections concernant les dénominations publiées. Les motifs de toute objection doivent être clairement exposés et ils seront évalués par les experts pour action ultérieure. Les utilisateurs sont invités à s'abstenir d'employer la dénomination proposée jusqu'à ce qu'elle devienne DCI recommandée, afin d'éviter toute confusion dans l'hypothèse où la dénomination serait modifiée. Deux listes de DCI proposées sont publiées chaque année.

L'étape finale du processus de sélection est la DCI recommandée<sup>12</sup>. Une fois qu'une dénomination a été publiée en tant que DCI recommandée, elle ne sera normalement pas modifiée et elle est prête à être employée dans l'étiquetage, les publications ou l'information relative aux médicaments. Elle servira à identifier la substance pharmaceutique active sa vie durant, dans le monde entier. Étant dans le domaine public, la dénomination peut être utilisée librement. Toutefois, elle ne doit pas être enregistrée comme marque puisque cela empêcherait les tiers de l'utiliser.

Les DCI recommandées sont publiées dans *WHO Drug Information* à l'issue de la procédure d'objection appliquée aux DCI proposées. Depuis 1997, deux listes de DCI proposées sont publiées chaque année et depuis la liste 37 des DCI recommandées, des formules graphiques y sont également incorporées pour une meilleure identification des substances.

Déjà plus de 8000 DCI ont été publiées; elles figurent dans la liste récapitulative, qui est disponible sous une forme se prêtant à la recherche et est périodiquement mise à jour. Les données relatives aux DCI peuvent également être librement consultées sur l'Extranet des DCI, appelé Mednet<sup>13</sup>.

Des règles générales ont été établies au début du Programme des DCI pour permettre aux professionnels de la santé de comprendre la justification d'un certain nombre de dénominations nouvelles assignées à des substances pharmaceutiques. Les principes ci-après doivent en règle générale être suivis pour le choix d'une DCI. La dénomination doit : 1) être distinctive par sa consonance et son orthographe; 2) ne pas être trop longue; et 3) indiquer la parenté avec des substances ayant la même action pharmacologique. En outre, la nouvelle dénomination ne doit être en conflit avec aucune désignation courante ou marque existante, et il faut éviter que les patients se trouvent confrontés à des dénominations communes à connotation anatomique, physiologique ou pathologique : une dénomination qui commencerait par *cancer*, par exemple, ne serait pas acceptable (voir la figure 3).

**Directives générales pour la formation de dénominations communes internationales applicables aux substances pharmaceutiques**

1. Les dénominations communes internationales (DCI) devront se distinguer les unes des autres par leur consonance et leur orthographe. Elles ne devront pas être d'une longueur excessive, ni prêter à confusion avec des appellations déjà couramment employées.
2. La DCI de chaque substance devra, si possible, indiquer sa parenté pharmacologique. Les dénominations susceptibles d'évoquer pour les malades des considérations anatomiques, physiologiques, pathologiques ou thérapeutiques devront être évitées dans la mesure du possible.

*Outre ces deux principes fondamentaux, on respectera les principes secondaires suivants :*

3. Lorsqu'on formera la DCI de la première substance d'un nouveau groupe pharmacologique, on tiendra compte de la possibilité de former ultérieurement d'autres DCI appropriées pour les substances apparentées du même groupe.
4. Pour former des DCI des acides, on utilisera de préférence un seul mot. Leurs sels devront être désignés par un terme qui ne modifie pas le nom de l'acide d'origine : par exemple "oxacilline" et "oxacilline sodique", "ibufénac" et "ibufénac sodique".
5. Les DCI pour les substances utilisées sous forme de sels devront en général s'appliquer à la base active (ou à l'acide actif). Les dénominations pour différents sels ou esters d'une même substance active ne différeront que par le nom de l'acide inactif (ou de la base inactive).  
En ce qui concerne les substances à base d'ammonium quaternaire, la dénomination s'appliquera de façon appropriée au cation et à l'anion en tant qu'éléments distincts d'une substance quaternaire. On évitera de choisir une désignation évoquant un sel aminé.
6. On évitera d'ajouter une lettre ou un chiffre isolé; en outre, on renoncera de préférence au trait d'union.
7. Pour simplifier la traduction et la prononciation des DCI, la lettre "f" sera utilisée à la place de "ph", "t" à la place de "th", "e" à la place de "æ" ou "œ" et "i" à la place de "y"; l'usage des lettres "h" et "k" sera aussi évité.
8. On retiendra de préférence, pour autant qu'elles respectent les principes énoncés ici, les dénominations proposées par les personnes qui ont découvert ou qui, les premières, ont fabriqué et lancé sur le marché les préparations pharmaceutiques considérées, ou les dénominations déjà officiellement adoptées par un pays.
9. La parenté entre substances d'un même groupe (voir Directive générale 2) sera si possible indiquée dans les DCI par l'emploi de segments clés communs. La liste ci-après contient des exemples de segments clés pour des groupes de substances, surtout pour des groupes récents. Il y a beaucoup d'autres segments clés en utilisation active.

**Fig. 3 Directives générales pour la formation de dénominations communes internationales applicables aux substances pharmaceutiques**

Pour faciliter la translittération et la prononciation des dénominations communes internationales des substances pharmaceutiques, certaines lettres, telles que le ‘h’ et le ‘k’, sont proscrites. On utilisera ‘f’ à la place de ‘ph’, ‘t’ à la place de ‘th’, ‘e’ à la place de ‘æ’ ou ‘œ’ et ‘i’ à la place de ‘y’. La DCI correspondant à *amphétamine* s’écrit donc *amfetamine*. Pour élaborer une DCI, il est important d’avoir conscience des problèmes linguistiques possibles. La dénomination devant être utilisée dans le monde entier, il convient non seulement d’éviter certaines lettres, mais les experts doivent aussi prendre garde aux connotations gênantes dans les principales langues parlées dans le monde. Une dénomination pourra sembler excellente à un anglophone mais être inacceptable dans une autre langue. Par exemple, la dénomination ‘*inglicretin*’ pourrait évoquer à l’oreille d’un francophone l’expression ‘*crétin anglais*’ : ce ne serait sans doute pas le meilleur choix pour nommer une substance pharmaceutique.

### III. PROTECTION DES DCI

#### A. Portée recommandée de la protection

L’OMS envoie des listes de DCI proposées et de DCI recommandées, accompagnées d’une note verbale, aux États membres de l’Organisation (193 actuellement), aux commissions nationales de pharmacopée, aux offices des marques et à d’autres organismes désignés par les États membres. Dans sa note verbale, le directeur général de l’Organisation mondiale de la santé demande aux États membres de prendre les mesures nécessaires pour prévenir l’acquisition de droits de propriété sur les dénominations, notamment en interdisant l’enregistrement de toute dénomination en tant que marque de produits ou de services.

Les années passant, la nécessité de maintenir l’intégrité du système des DCI est devenue urgente. En témoigne l’extrait ci-après du cinquième rapport du Comité OMS d’experts de l’utilisation des médicaments essentiels, réuni en novembre 1991 :

*“La procédure de sélection des DCI permet aux fabricants de contester des dénominations qui seraient soit identiques soit similaires à leurs marques enregistrées. En revanche, l’enregistrement d’une marque est refusé, selon la procédure actuelle, seulement lorsque la marque est identique à une DCI. La promotion concurrentielle de produits qui ne sont plus protégés par des brevets justifie à l’évidence aujourd’hui une protection accrue des DCI. Plutôt que de commercialiser ces produits sous un nom générique, de nombreuses sociétés demandent l’enregistrement d’une marque dérivée d’une DCI et, en particulier, incorporant le segment clé de la DCI considérée. Cette pratique met en péril le principe selon lequel les DCI sont du domaine public; elle peut entraver le choix raisonné de nouvelles DCI pour des substances apparentées, et elle finira par compromettre la sécurité des patients en étant source de confusion dans la nomenclature pharmaceutique<sup>15</sup>”.*

Ces préoccupations ont fait l’objet d’un débat lors de la sixième Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique (ICDRA), tenue à Ottawa en octobre 1991. Puis en 1993, sur la base des recommandations formulées par le Comité OMS d’experts de l’utilisation des médicaments essentiels, la quarante-sixième Assemblée mondiale de la santé a adopté sa résolution WHA46.19 relative aux dénominations communes des substances pharmaceutiques, où elle demandait aux États membres :

“d’adopter, selon les cas, des règles ou règlements pour garantir que les dénominations communes internationales ... apparaissent toujours bien en évidence; 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; 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<sup>16</sup>”.

Dans la *note verbale*, l’attention est appelée sur cette résolution en ce qui concerne l’utilisation et la protection des DCI.

Par principe, il peut donc être recommandé de proscrire les marques dérivées de DCI. En particulier, l’incorporation intentionnelle d’un segment clé de DCI dans une marque doit être évité.

De même, on déconseillera préventivement l’inclusion dans une marque d’éléments de la nomenclature biochimique (comme -feron de interféron ou -leukin de interleukine), car ces éléments sont susceptibles d’être utilisés comme segments clés dans la nomenclature DCI. Leur incorporation dans des marques pourrait préempter le développement logique de la nomenclature des DCI.

Conformément à la résolution WHA46.19, l’enregistrement d’une DCI avec le nom d’une société est parfaitement acceptable, pour autant qu’il n’empêche pas un autre fabricant d’utiliser la même méthode.

## B. Justification

Les préparations médicamenteuses produites par l’industrie pharmaceutique se voient généralement attribuer des noms inventés, habituellement enregistrés en tant que marques par chaque société. La coexistence des dénominations du système des DCI et des noms inventés (marques) est parfois source de conflit, en particulier lors de la création de désignations nouvelles. Le conflit peut se produire lorsque l’on établit de nouvelles DCI, mais aussi lorsqu’un service des marques envisage d’introduire des noms inventés pour de nouveaux produits pharmaceutiques. Une information correcte sur la position officielle des DCI, comme celle qui figure ci-dessous, pourra contribuer à éviter de telles situations<sup>17</sup>.

Le choix de nouvelles DCI suppose l’application de garde-fous appropriés pour éviter toute atteinte à des droits de propriété intellectuelle existants sous la forme de marques reconnues appartenant aux entreprises pharmaceutiques. Lors du choix de nouvelles DCI, le Programme des DCI de l’OMS rejette toute proposition qui pourrait entraîner un conflit avec une DCI existante ou une marque utilisée pour désigner des produits pharmaceutiques. Les dénominations choisies sont alors publiées dans le périodique “*WHO Drug Information*” en tant que DCI proposées. Les parties intéressées disposent d’un délai de quatre mois pour formuler des objections. Une objection peut par exemple se fonder sur la similitude entre une DCI proposée et une marque sur laquelle la partie intéressée détient des droits exclusifs. Dans un tel cas, si l’objection n’est pas levée, la dénomination ne sera pas publiée en tant que DCI recommandée.



Des entreprises pharmaceutiques commettent parfois des infractions au système des DCI. Cela peut consister à tenter d'obtenir des droits exclusifs sur des marques identiques ou très similaires à des DCI établies, à prendre des dispositions afin d'obtenir des droits exclusifs sur des noms inventés qui sont intrinsèquement similaires à des DCI ou à demander l'enregistrement en tant que marque d'un nom qui contient un segment clé utilisé dans le système des DCI. Les services des marques devraient se familiariser avec le système des DCI de façon à pouvoir engager un processus par lequel ils s'abstiendraient de proposer des marques nouvelles inappropriées pour des produits pharmaceutiques<sup>18</sup>. Actuellement les DCI sont placées par l'OMS dans le domaine public pour faciliter et encourager leur utilisation gratuite et sans restriction, partout dans le monde. L'OMS préconise activement non seulement l'utilisation des DCI pour décrire la composition de préparations pharmaceutiques, mais aussi leur emploi comme nom de produit et elle encourage les fabricants de produits multisources (génériques) à utiliser le nom de leur société en association avec la DCI pour désigner ce type de produit<sup>19</sup>.

Pour sauvegarder l'utilisation des DCI, l'OMS a demandé aux institutions nationales (autorités de réglementation pharmaceutique, offices des marques et des brevets) d'empêcher l'octroi de droits exclusifs à l'égard de toute DCI, et elle communique à tous ses États membres, sous couvert d'une note verbale, chaque nouvelle liste de DCI proposées ou recommandées qu'elle publie. Lorsqu'il est signalé à l'OMS un enregistrement de marque identique ou très similaire à une DCI existante, le Secrétariat de l'OMS demande aux autorités nationales compétentes de rejeter la demande ou de révoquer l'enregistrement, s'il a déjà été effectué. L'OMS objecte aussi à l'enregistrement en tant que marque de tout nom inventé qui serait intrinsèquement similaire à une DCI existante, car cela affaiblirait les droits inhérents qui s'attachent aux DCI dans le domaine public. Les services des marques devraient s'inspirer des critères de similarité ou dissimilarité par rapport aux autres marques que l'Office national des marques du pays applique aux demandes d'enregistrement.

De fait, une fois qu'une DCI recommandée a été sélectionnée, il est important qu'elle soit à la libre disposition de toutes les parties intéressées (autorités de réglementation pharmaceutique, industrie pharmaceutique, professions médicales, scientifiques, etc.), car sinon elle ne peut pas jouer correctement son rôle d'outil de communication. Cet aspect a été reconnu dès le début du programme des DCI, et c'est pourquoi toute DCI recommandée est placée dans le domaine public par une communication officielle du directeur général de l'OMS adressée à tous les États membres de cette Organisation. Dans cette communication, il est demandé aux États membres d'empêcher l'acquisition de droits exclusifs sur la dénomination, y compris en interdisant l'enregistrement de la dénomination en tant que marque ou nom commercial.

La nécessité d'une protection vaut aussi pour les segments clés de DCI, qui sont les syllabes employées pour désigner les substances de manière à faire autant que possible apparaître leur parenté pharmacologique. Ces syllabes sont habituellement placées en suffixe, parfois en infixes ou en préfixe. L'OMS objecte aussi à l'utilisation de noms inventés qui incluraient des segments clés de DCI reconnues, et en particulier à leur enregistrement en tant que marques. La raison en est que cela risque de compliquer, voire d'exclure l'utilisation future de ces segments clés dans le choix de DCI pour des substances nouvelles appartenant au même groupe. En fait, l'incorporation de segments clés de DCI dans des marques, qui semble se répandre, a pour conséquence d'entraver la sélection de nouvelles dénominations communes dans le cadre du système établi. Sachant que toute DCI nouvelle doit se distinguer des DCI existantes et ne présenter aucune similarité avec une marque, cette pratique sème la confusion chez les

professionnels de santé, peut être à l'origine d'erreurs graves dans la prescription et la délivrance des médicaments et gêne la sélection de dénominations futures pour des composés appartenant au même groupe de substances<sup>20</sup>.

#### IV. CONCLUSION

D'après notre expérience, l'interdiction d'enregistrer des DCI recommandées en tant que marques ou noms commerciaux fonctionne assez bien, car l'industrie pharmaceutique respecte dans l'ensemble cette restriction et, en cas de tentative, les offices des marques rejettent les demandes d'enregistrement. Dans les très rares cas où l'OMS est informée qu'une demande d'enregistrement de marque portant sur une DCI recommandée est en cours d'instruction, dans quelque pays que ce soit, le Secrétariat des DCI demande à l'administration nationale compétente de faire officiellement opposition à cet enregistrement ou, si l'enregistrement en tant que marque a déjà eu lieu, de rapporter cette décision. Le plus souvent cette demande est suivie d'effet.

Il y a deux raisons principales pour lesquelles le Programme des DCI s'oppose activement à l'appropriation des DCI sous la forme de marques. Premièrement, cela peut compromettre la libre disponibilité de la dénomination, en particulier son libre usage dans l'étiquetage des produits pharmaceutiques. Il y a aussi un autre risque, cette fois-ci pour le Programme des DCI lui-même. Les DCI sont forgées de manière systématique, et elles forment des familles de noms qui indiquent un type d'activité particulier d'un groupe de substances. Or, les droits de marque du propriétaire d'une marque identique à une DCI seraient susceptibles de restreindre l'application future de la méthodologie systématique de création des DCI.

La stricte interdiction d'enregistrer les DCI recommandées en tant que marques vise formellement leurs versions originales, y compris les variantes linguistiques mentionnées ci-dessus. Toutefois, la popularité croissante des DCI a incité de nombreuses entreprises pharmaceutiques à demander l'enregistrement en tant que marques de noms inventés ressemblant d'assez près à des DCI, ou contenant des éléments verbaux qui sont présents dans une DCI pour indiquer que la substance appartient à un groupe ayant une activité pharmacologique similaire. Dans le système des DCI, ces éléments verbaux sont appelés "segments clés".

Une large utilisation de segments clés de DCI dans des marques enregistrées porterait préjudice à la création systématique de DCI pour les nouvelles substances qui sont constamment en cours d'élaboration et d'utilisation thérapeutique. L'une des menaces potentielles est que le titulaire d'une telle marque serait en position de restreindre l'application dans l'avenir de la méthodologie systématique de formation des DCI. Il existe en outre un risque supplémentaire, celui de voir une mauvaise utilisation d'un tel segment clé semer la confusion chez les prescripteurs quant à la signification exacte du segment en question. Afin de préserver au mieux le système des DCI de problèmes de cette nature, l'Assemblée mondiale de la santé a adopté en 1993 une résolution demandant aux États membres de décourager l'emploi en tant que marques de dénominations comportant des segments clés de DCI reconnues.

Le Programme des DCI a conscience que l'application de l'interdiction d'enregistrer des DCI en tant que marques et, plus encore, la prévention de l'enregistrement de marques incorporant des segments clés de DCI dépendent au premier chef des décisions de l'office des marques de chaque pays. Nous le voyons bien, apprécier le degré de similarité (ou dissimilarité)

avec des DCI existantes ou avec des segments clés de DCI pour une nouvelle demande d'enregistrement de marque s'apparente au processus habituel de décision quant à la similarité (ou absence de similarité) avec des marques existantes; et ce sont des procédures familières aux offices des marques. L'OMS et le Programme des DCI apprécient donc hautement l'occasion qui leur est donnée aujourd'hui d'exposer à l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) leurs travaux et leurs préoccupations. Nous espérons que cette explication sera utile aux examinateurs de marques lorsqu'ils auront à statuer sur certaines demandes en rapport avec le programme des DCI, et aussi que les considérations de sécurité associées aux DCI en ce qui concerne la prescription et la délivrance de médicaments seront prises en considération.

RÉFÉRENCES :

1. Dr Margaret Chan, directeur général de l'OMS (2007). *Working for Health: an introduction to the World Health Organization*, ISBN 92 4 156313 5.
2. OMS, programme des DCI (1997). Guidelines on the Use of International Nonproprietary Names (INNs) for Pharmaceutical Substances, in: *WHO/PHARM S/NOM 1570* (Distribution générale).
3. OMS (1950). Résolution WHA3.11 de l'Assemblée mondiale de la santé, Organisation mondiale de la santé, Genève.
4. OMS (1992). Documents fondamentaux, trente-neuvième édition, Organisation mondiale de la santé, Genève.
5. OMS, Programme des DCI (2006) : The use of stems in the selection of INN for pharmaceutical substances, 2006. Organisation mondiale de la santé, Genève.
6. Semmler, J., Gebert, U., Eisenhut, T., et al. (1993) Xanthine derivatives: Comparison between suppression of tumor necrosis factor- $\alpha$  production and inhibition of cAMP phosphodiesterase activity, in: *Immunology* 78: 520–525.
7. OMS, Programme des DCI : *International Nonproprietary Names (INN) for Biological and Biotechnological Substances (a review)*, INN Working Document 05.179 (Distribution générale), mise à jour novembre 2007.
8. OMS, Programme des DCI : 44<sup>th</sup> INN Consultation - Executive Summary on International Nonproprietary Names (INNs) for Pharmaceutical Substances, INN Working Document 07.214, 2007 (Distribution générale).
9. OMS, Programme des DCI : formulaire de demande de DCI (2007), à envoyer à : Organisation mondiale de la santé, Programme des DCI, 20 avenue Appia, 1211 Genève 27 (Suisse) – <http://www.who.int/medicines/services/inn/en/>.
10. OMS, Programme des DCI (2007). International Nonproprietary Names Modified , INN Working Document 05.167.3 (Distribution générale).
11. OMS, Programme des DCI : exemple de liste de DCI proposées publiée : Liste 98 des DCI proposées, in : *WHO Drug Information, Vol 21 No 4, 2007*. Organisation mondiale de la santé, Genève.
12. OMS, Programme des DCI : exemple de liste de DCI recommandées publiée : Liste 58 des DCI recommandées, in : *WHO Drug Information, Vol 22 No 1, 2008*. Organisation mondiale de la santé, Genève.
13. OMS, Programme des DCI (2007). *Liste récapitulative n° 12 des dénominations communes internationales (DCI) pour les substances pharmaceutiques*, Organisation mondiale de la santé, Genève (Suisse).
14. OMS, Programme des DCI : Procédure à suivre en vue du choix de dénominations communes internationales recommandées pour les substances pharmaceutiques, texte adopté par le Conseil exécutif dans sa résolution EB15.R7, amendé en 2005 par la résolution EB115.R4.
15. OMS (1991). Fifth Report of the WHO Expert Committee on the Use of Essential Drugs, 1991.
16. OMS (1993) : Résolution de la quarante-sixième Assemblée mondiale de la santé relative aux dénominations communes pour les substances pharmaceutiques (WHA46.19). (1993) Organisation mondiale de la santé, Genève.
17. Wehrli, A. (1986) Pharmaceuticals: Trademarks versus generic names, in: *Trademark World Journal*, 31–35.
18. OMS (1987). Trademarks versus generic names for pharmaceuticals - a conflict that requires resolution, in: *WHO Drug Information 1: 39–40*.
19. Balocco Mattavelli, R.G., Dong J.C, Lasseur, S., Kopp, S. (2008) Drug Nomenclature, in: *The Practice of Medicinal Chemistry- 3<sup>rd</sup> Edition* , Elsevier (à paraître)
20. OMS, Programme des DCI : (2004) *International Nonproprietary Names - Information Leaflet for Trademark Departments*

[L'annexe II suit]

## ANNEXE II

**Questionnaire sur les marques et les dénominations communes internationales (DCI) pour les substances pharmaceutiques**

1. Votre office examine-t-il les demandes d'enregistrement de marques sous l'angle d'éventuels conflits avec des DCI ou des dénominations génériques équivalentes adoptées par une autorité nationale ou régionale?
- |                              |                              |
|------------------------------|------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| <b>54</b>                    | <b>21</b>                    |
2. Si votre office ne procède pas un examen de cette nature, est-il possible d'invalider ou de radier une marque enregistrée qui serait en conflit avec de telles dénominations?
- |                              |                              |
|------------------------------|------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| <b>35</b>                    | <b>7</b>                     |
3. Si votre office procède à un examen de cette nature, de quelle source obtient-il les listes par rapport auxquelles il examine les demandes d'enregistrement de marques?
- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Organisation mondiale de la santé | <input type="checkbox"/> Autre (veuillez préciser) |
| <b>36</b>  | <b>14</b>  |
- Problèmes de mise à jour (2)**
- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Administration nationale de la santé |  |
| <b>17</b>   |  |
4. Si votre office procède à un examen de cette nature, effectue-t-il une recherche manuelle ou une recherche automatique pour déceler d'éventuels conflits entre demandes d'enregistrement de marques et DCI?
- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Recherche manuelle | <input type="checkbox"/> Recherche automatique |
| <b>40</b>                                   | <b>14</b>                                      |

5. Souhaiteriez-vous recevoir sous un format électronique les listes de DCI proposées ou recommandées? Dans l'affirmative, quel(s) format(s) préféreriez-vous?

Oui (veuillez préciser  
le ou les formats)

Non

**68**

**4**

**Excel (5)**  
**Word (10)**  
**PDF (6)**  
**Oracle (1)**  
**TXT (4)**  
**HTM (3)**  
**ASCII (3)**  
**Access (2)**

**Bande magnétique (1)**  
**Disque compact ROM (25)**

6. Votre office refuserait-il l'enregistrement d'une marque pour cause de conflit avec une DCI? Dans l'affirmative, sous quelle condition?

Oui (veuillez préciser  
la condition)

Non

**64<sup>1</sup>**

**8**

[Fin de l'annexe II et du document]

---

<sup>1</sup> Les offices qui ont répondu affirmativement à cette question indiquent généralement qu'ils refuseraient l'enregistrement d'une marque pour cause de conflit avec une DCI parce qu'ils considéreraient une telle marque comme étant de caractère soit descriptif (si la marque consistait en la DCI proposée ou adoptée pour la substance pour laquelle elle est utilisée, ou contenait cette DCI), soit trompeur (si la marque consistait en la DCI proposée ou adoptée pour une substance autre que celle pour laquelle elle est utilisée, ou contenait cette DCI).