

OMPI



SCT/3/7
ORIGINAL : anglais
DATE : 25 octobre 1999

F

ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE
GENÈVE

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

Troisième session
Genève, 8 – 12 novembre 1999

DÉNOMINATIONS COMMUNES INTERNATIONALES POUR LES SUBSTANCES PHARMACEUTIQUES

Mémoire du Bureau international

I. RAPPEL

1. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) a notamment pour mission, de par sa Constitution, de développer, d'établir et d'encourager l'adoption de normes internationales en ce qui concerne les produits biologiques, pharmaceutiques et similaires. Conformément à la résolution WHA3.11 relative aux dénominations communes pour les substances pharmaceutiques (adoptée en mai 1950 par la troisième Assemblée mondiale de la Santé), l'OMS collabore étroitement avec les commissions nationales de nomenclature pour choisir une dénomination commune unique, pouvant être acceptée partout dans le monde, pour chaque substance active utilisée dans les préparations pharmaceutiques. Dans le cadre de la procédure à suivre en vue du choix des DCI recommandées, des propositions sont soumises à l'OMS et examinées par un groupe d'experts (le "Tableau d'experts OMS de la pharmacopée internationale et des préparations pharmaceutiques") dont sont membres les secrétaires ou représentants de toutes les principales commissions nationales de nomenclature. Si tous les membres de ce groupe conviennent d'une dénomination, celle-ci est publiée en tant que DCI proposée. Outre leur publication dans la *WHO Chronicle*, les listes de dénominations

proposées sont envoyées aux États membres de l'OMS et aux commissions nationales de la pharmacopée ou à d'autres organes désignés par les États membres. Dans un délai de quatre mois à compter de la publication d'une DCI proposée, toute personne intéressée peut faire opposition à celle-ci. En cas d'opposition formelle, l'OMS peut soit réexaminer la dénomination proposée, soit faire usage de ses bons offices pour tenter d'obtenir le retrait de l'opposition. Une dénomination n'est pas choisie comme DCI recommandée tant qu'une opposition formelle à celle-ci n'a pas été retirée. Lorsqu'aucune opposition n'a été formée ou que toutes les oppositions ont été retirées, le directeur général de l'OMS fait savoir par voie de notification que la dénomination a été choisie comme DCI recommandée. Lorsqu'il communique une DCI recommandée aux États membres de l'OMS, le directeur général de l'Organisation demande que cette dénomination soit reconnue comme étant la dénomination commune de la substance visée et que les États membres prennent les mesures nécessaires pour empêcher l'acquisition de droits exclusifs sur la dénomination, notamment en interdisant qu'elle puisse être enregistrée en tant que marque ou nom commercial. En 1997, quelque 7000 dénominations figuraient dans la liste des DCI recommandées¹.

II. RELATIONS ENTRE L'OMPI ET L'OMS

2. La raison fondamentale pour laquelle il faut veiller à ce que des droits exclusifs, notamment des droits attachés aux marques, ne puissent pas être revendiqués sur des DCI a trait à la sécurité même des patients, qui doivent pouvoir identifier une substance pharmaceutique donnée grâce à une dénomination unique utilisée dans le monde entier. À cet égard, l'OMS a établi des contacts avec l'OMPI afin d'étudier les moyens d'établir une coopération entre les deux organisations pour que les DCI ne soient pas utilisées abusivement ou ne fassent pas l'objet d'une appropriation moyennant leur enregistrement en tant que marques. La question des DCI a ensuite été inscrite à l'ordre du jour de la première session du Comité permanent du droit des marques, des dessins et modèles industriels et des indications géographiques (SCT), qui s'est tenue à Genève du 13 au 17 juillet 1998².

3. Lors de cette session, le SCT a convenu que le Bureau international mènerait une enquête auprès des États membres de l'OMPI sur la pratique des offices des marques concernant l'examen des demandes d'enregistrement de marques lorsque celles-ci sont en conflit avec des DCI proposées ou recommandées, et qu'il en présenterait les résultats au comité permanent à sa troisième session (paragraphe 34 du document SCT/1/6).

¹ Voir la Publication WHO/PHARM S/NOM 1570 de l'OMS (*Guidelines on the Use of International Nonproprietary Names (INNs) for Pharmaceutical Substances*).

² L'OMS a aussi communiqué un commentaire à l'OMPI dans le cadre du processus OMPI de consultations sur les noms de domaine, concernant l'opportunité d'interdire l'enregistrement de DCI comme noms de domaine de l'Internet (voir les paragraphes 296 à 303 du *Rapport relatif au processus de l'OMPI sur les noms de domaine de l'Internet*, publication de l'OMPI n° 439(F) ou "<http://wipo2.wipo.int>").

III. LE QUESTIONNAIRE DE L'OMPI

4. En application de la décision susmentionnée du SCT, le Bureau international a établi un questionnaire qui a été envoyé à tous les États parties à la Convention de Paris ou membres de l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle. À la date du 30 septembre 1999, y avaient répondu les États suivants : 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), ainsi que le Bureau Benelux des marques.

5. Le texte du questionnaire est reproduit dans l'annexe, avec pour chaque question le nombre des réponses fournies.

IV. INTERPRÉTATION DES RÉPONSES ET ACTIVITÉS FUTURES ENVISAGEABLES

6. En ce qui concerne d'éventuels conflits entre demandes d'enregistrement de marques et DCI, l'enquête fait apparaître une grande sensibilisation au problème dans les offices qui ont répondu. Sur 75 réponses, 54 offices (72%) ont déclaré examiner 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 (contre 21 réponses négatives, soit 28%). Soixante-quatre offices (environ 85%) ont indiqué qu'ils refuseraient l'enregistrement d'une marque pour cause de conflit avec une DCI (contre huit réponses négatives, soit environ 10%)³.

7. En ce qui concerne la source dont les offices obtiennent les listes par rapport auxquelles ils examinent les demandes d'enregistrement de marques, la majorité des offices (36 sur 75, soit 48%) ont indiqué obtenir cette information directement de l'OMS. En outre, il apparaît significatif que 68 offices (soit environ 90%) aient manifesté leur intérêt pour des listes de DCI proposées ou recommandées qu'ils recevraient dans un format électronique, alors que quatre seulement des 75 réponses (soit environ 5%) étaient négatives sur ce point³.

8. Globalement, on peut dire que la majorité des offices qui ont répondu au questionnaire vérifient lors de l'examen des demandes d'enregistrement de marques qu'il n'y a pas conflit avec des dénominations communes de substances pharmaceutiques ou refusent d'enregistrer une marque dans un tel cas. En outre, la possibilité d'obtenir des informations à cet égard dans un format électronique a suscité une forte manifestation d'intérêt.

³ Dans plusieurs questionnaires, cette question est restée sans réponse.

9. À ce stade, si le SCT en exprime le souhait, le Bureau international pourrait voir directement avec le Secrétariat de l'OMS comment il serait possible de mettre les listes de DCI adoptées et compilées par l'OMS dans un format électronique à la disposition des États parties à la Convention de Paris ou membres de l'OMPI qui souhaitent obtenir cette information. Une fois déterminé sous quelle forme ces listes peuvent être mises à la disposition des États membres de l'OMPI ou parties à la Convention de Paris intéressés, cette information sera communiquée au SCT.

[L'annexe suit]

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?

Oui

Non

54**21**

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?

Oui

Non

35**7**

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?

Organisation mondiale de la santé

Autre (veuillez préciser)

36**14****Problèmes de mise à jour (2)**

Administration nationale de la santé

17

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?

Recherche manuelle

Recherche automatique

40**14**

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

64¹

8

[Fin de l'annexe et du document]

¹ 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).