



# 世界卫生组织

执行委员会  
第一一〇届会议  
临时议程项目 4.2

EB110/3  
2002 年 4 月 17 日

## 国际非专利名称：修订程序

### 秘书处的报告

#### 背景

1. 世界卫生组织与国家命名委员会密切合作以便为药物制剂中使用的每一种有效物质选择全世界可接受的单一非专利名称<sup>1</sup>。在这方面，世界卫生组织一直负责与全世界各国家当局协调，选择和促进保护建议性国际药用物质非专利名称。已指定国际药典和药物制剂专家咨询团成员（“国际非专利名称专家小组”），通过审议和选择提议的名称协助世界卫生组织开展这一工作。
2. 国际非专利名称预定在全球用于识别一种特定药用物质。它们应不受任何专利权保护 – 因此称为非专利，以便确保为其预定用途普遍可利用国际非专利名称。以国际非专利名称的形式存在药用物质的国际命名，对于药物的清楚确切识别、安全处方和向病人分发以及对于全世界卫生专业人员和科学家之间信息传播和交流至关重要。作为独有名称，国际非专利名称必须以语音和拼写区别，并且应不易与其它名称混淆。
3. 目前指导建议性国际非专利名称选择的程序是由 1955 年执行委员会在 EB15.R7 号决议中通过。自那时以来，只对该程序作过一次修订，主要是 1969 年通过的 EB43.R9 号决议，该决议将“药物制剂”一词改为“药用物质”。
4. 在过去 50 年里，处理对公布的拟议国际非专利名称的异议和替代以前的建议性国际非专利名称已变得越来越困难。根据目前程序，如一项异议未予撤回，可有效阻止选择提议的国际非专利名称作为建议性国际非专利名称。此外，在过去几年里，要求替代

---

<sup>1</sup> 见 1950 年第三届世界卫生大会通过的关于药用物质非专利名称的 WHA3.11 号决议。

以前的建议性国际非专利名称的数量已增加。这些要求通常由于与注册商标或另一个常用名称相混淆，导致在开处方时可能出现错误而提出的。

## **修订过程**

5. 建议的程序和工作过程修订款是与国际非专利名称专家小组协商后拟定的。向 240 多个国家当局以及国际制药厂商协会联合会邮寄了这些修订款以提出意见。反馈是积极的和支持的，并且在可行时，在最后确定文本时考虑到这些建议。

## **修订程序**

6. 除一些改正和澄清以反映目前事态之外，建议的修订款的目的在于确定(1)对提议的国际非专利名称提出的异议接受或拒绝程序和(2)对以前的建议性国际非专利名称可能替代的规则。

7. 建议的修订程序附后（附件 1）。进一步建议将工作过程的文本列为该程序的附录。该工作过程（附件 2）预定作为国际非专利名称专家小组实施程序的一份指南。拟定国际药用物质非专利名称总指导原则作为附件 3 附后。

## **执行委员会的行动**

8. 请执行委员会审议通过修订的建议性国际药用物质非专利名称选择程序和上面提及的作为程序新附录的工作过程。

## 附件 1

**建议性国际药用物质非专利名称选择程序<sup>1</sup>**

在按照世界卫生大会 WHA3.11 号决议选择建议性国际药用物质非专利名称**和替代此类名称**时，世界卫生组织（以下也称为“卫生组织”）应遵守下列程序。

**第 1 条**

建议性国际非专利名称的提案**和替代此类名称的提案**应以为此提供的表格向世界卫生组织提交。**此类提案的审议需交纳行政管理费，用于支付世界卫生组织秘书处（“秘书处”）的相应费用。费率应由秘书处确定并可时常作出调整。**

**第 2 条**

**秘书处**应将此类提案提交为此目的指定的国际药典和药物制剂专家咨询团成员，**这些指定成员以下称为“国际非专利名称专家小组”**，按照本程序附录“拟定国际非专利名称总指导原则”进行审议。除非有令人信服的相反理由，否则应接受发现或首先开发和销售某一药用物质的人使用的名称。

**第 3 条**

继第 2 条规定的审查之后，**秘书处**应发出通知，对提议的国际非专利名称正在进行审议。

A. 应通过在**世界卫生组织药物信息<sup>2</sup>**上公布和通过致函各会员国及**国家和区域药典委员会**或会员国指定的其它机构发出这一通知。

(i) 通知还可发送给已知与正在审议的名称有关的特定人员。

---

<sup>1</sup> 见《世界卫生组织技术报告丛刊》第 581 期（1975 年）附件 1。拟议修订款以黑体显示。该文本经执行委员会 EB15.R7 号决议通过和 EB43.R9 号决议修订。

<sup>2</sup> 在 1987 年以前，国际非专利名称目录在《世界卫生组织月报》中发表。

B. 这一通知应：

- (i) 陈述正在审议的名称；
- (ii) 应提案人要求，确认提交该物质命名的提案人；
- (iii) 确认正在审议名称的物质；
- (iv) 阐明意见和异议应收到的时间以及应寄送的人员和地点；
- (v) 说明世界卫生组织行动依据的授权和提及这些议事规则。

C. 在发送通知时，**秘书处**应要求会员国采取一切必要措施以防止在世界卫生组织审议期间获取提议名称的专利权。

#### 第 4 条

根据第 3 条该名称在**世界卫生组织药物信息**中公布之日起 4 个月内，任何人可就提议的名称向世界卫生组织发送意见。

#### 第 5 条

根据第 3 条该名称在**世界卫生组织药物信息**中公布之日起 4 个月内，任何有关人员可对提议的名称提出正式异议。

[A.] 这一异议应：

- (i) 确认异议提出人；
- (ii) 说明他或她与该名称的利害关系；
- (iii) 阐明他或她对提议的名称提出异议的理由。

在按照第 6 条开始将这一异议提交国际非专利名称专家小组之前，秘书处应通过其调解获得撤回异议，或如秘书处认为似乎具有令人信服的重新审议提议名称的理由，直接开始将这一异议提交国际非专利名称专家小组。

## 第 6 条

在根据第 5 条提出正式异议并且在秘书处书面要求撤回（如有的话）两(2)个月之内未撤回该异议，应将其提交国际非专利名称专家小组审议。应按照第 2 条提及的总原则审议一项异议并考虑到：

- (a) 提议的国际非专利名称可能与下列混淆；
- 一种药物制品的一个商标；或
  - 另一个国际非专利名称（例如在处方实践中或由于与语言有关的问题，可产生混淆）；或
  - 在制药和/或处方实践中除商标或国际非专利名称之外的常用名称；
- (b) 由上述(a)中陈述的可能混淆对病人安全产生的重大风险；
- (c) 上面(a)中提及的商标、其它国际非专利名称或常用名称实际使用和比选择提议的国际非专利名称优先的程度；
- (d) 根据上面第 4 条提供的任何意见；以及
- (e) 任何其它相关的命名问题。

如在审议一项异议之后，国际非专利名称专家小组认为需要重新审议提议的国际非专利名称，该名称应按照第 2 条提及的总原则和第 3 至 8 条确定的程序予以替代。

如在审议一项异议之后，国际非专利名称专家小组认为不存在令人信服的理由需要重新审议提议的国际非专利名称，应选择该名称作为建议性国际非专利名称。在此种情况下，第 3A 条提及的致各会员国及国家和区域药典委员会或会员国指定的其它机构的函件应包括一份通知，即尽管有一项或更多异议，仍推荐该非专利名称（简短描述所述

异议和为什么认为这些异议不足以令人信服地重新审议建议性国际非专利名称的理由)。

秘书处应就是否已经或将要重新审议提议的国际非专利名称通知提出异议的任何人。

## 第 7 条

在根据第 5 条未提出异议，或以前提出的所有异议均已**根据第 5 条撤回**或**根据第 6 条**认为不足以令人信服的情况下，**秘书处**应按照第 3 条 A 分项发出通知，即世界卫生组织已选择该名称作为建议性国际非专利名称。

## 第 8 条

在根据第 7 条向会员国转交建议性国际非专利名称时，**秘书处**应：

- A. 要求将其定为所述物质的非专利名称；并
- B. 要求会员国采取必要措施，以防止获得该名称的专利权，其中包括禁止将该名称注册为商标或商品名。

## 第 9 条[新]

- A. 任何有关人员均可就替代以前的建议性国际非专利名称提出提案。此类提案应以为此提供的表格提交并应：
  - (i) 确认提案人；
  - (ii) 说明他或她与提议替代的利害关系；以及
  - (iii) 阐明提案理由。

此类提案可包括按照总原则拟定的新的替代性国际非专利名称建议，同时考虑到正在提议新替代性国际非专利名称的物质。

如秘书处认为似乎没有令人信服的替代理由，秘书处应在开始将该提案提交国际非专利名称专家小组之前通过其调解获得撤回该提案。在提出正式替代提案并且在秘书处书面要求撤回（如有的话）两(2)个月之内未撤回该提案的情况下，秘书处应将该提案提交国际非专利名称专家小组审议。但是，如秘书处认为似乎存在令人信服的替代理由，秘书处可直接开始将该提案提交国际非专利名称专家小组。

秘书处可要求会员国及国家和区域药典委员会或会员国指定的其它机构就提议的替代发表意见。征集意见的要求应通过第 3A 条所述函件中包括一份征集意见的通知提出。此外，可将征集意见的要求发给已知与提议的替代有关的特定人员。

征集意见的要求应：

- (a) 说明正在提议替代的建议性名称（如已提供，提议的替代名称）；
- (b) 确认替代提案提交人（如该提交人要求这样做）；
- (c) 确认提议替代涉及的物质和提出替代的理由；
- (d) 阐明意见应收到的时间及应寄送的人员和地点；以及
- (e) 说明世界卫生组织行动依据的授权并提及这些议事规则。

B. 建议性国际非专利名称替代提案应按照第 2 条提及的总原则进行审议并应考虑到下列情形：

- (a) 可能与下列混淆：
  - 一种药物制品的一个注册商标；或
  - 另一个国际非专利名称（例如在处方实践中或由于与语言有关的问题，产生混淆）；或
  - 制药和/或处方实践中除商标或国际非专利名称之外的常用名称；

- (b) 由上面(a)中陈述的可能混淆对病人安全产生的重大风险；
- (c) 一方面建议性国际非专利名称（提议替代）及另一方面上面(a)中提及的商标、其它国际非专利名称或常用名称的实际使用程度；
- (d) 第 9A 条下会员国、国家和区域药典委员会、会员国指定的其它机构和/或已知与提议的替代有关的其他人员提供的任何意见；以及
- (e) 任何其它相关的命名问题。

如在审议一项替代提案之后，国际非专利名称专家小组认为需要替代建议性名称，应**按照第 2 条提及的总原则和第 3 至 8 条确定的程序选择新的国际非专利名称**。在此种情况下，秘书处分别根据第 3 条和第 7 条发出的通知应表明新名称是以前的建议性名称的替代名称，并且会员国拟可作出过渡安排，以便照顾到现有产品根据国家立法在其标签上使用替代的国际非专利名称。

如在审议一项替代提案之后，国际非专利名称专家小组认为无令人信服的理由替代以前的建议性名称，该名称应予保留。在此种情况下，秘书处应告知会员国、国家和区域药典委员会、会员国指定的其它机构，虽然有替代提案，但已决定保留以前的建议性名称（简短描述为什么认为替代提案不足以令人信服的理由）。

秘书处应就是否将替代以前的建议性国际非专利名称通知提出替代的任何人。

## 第 10 条<sup>[新]</sup>

在此附上一份工作过程作为附录<sup>1</sup>，预定为作国际非专利名称专家小组实施这些议事规则的一份指南。

---

<sup>1</sup> 见附件 2。



## 附件 2

## 附 录

国际非专利名称专家小组工作过程<sup>1</sup>

1. 本文件作为国际非专利名称专家小组实施*建议性国际药用物质非专利名称选择程序*（“程序”）<sup>2</sup>的指南。
2. 对国际药用物质非专利名称选择过程在程序中描述。*拟定国际药用物质非专利名称总指导原则*规定在选择新的国际非专利名称时应用的标准。
3. 国际非专利名称专家小组由与选择国际非专利名称有关的代表药学、化学、生物化学和药理学等科学方面一系列广泛专长的专家组成。小组还打算代表尽可能最广泛的地域分布；国际非专利名称专家小组可邀请药物商标领域增补的专家和语言学家就其各自权限领域内的问题向小组提供咨询。
4. 作为协商及其后必要的通信联系（见下面第 11 段）的结果，作出关于选择新的国际非专利名称的决定。协商会每年举行两次。
5. 国际非专利名称专家小组成员可以下列方式表达其观点：
  - (a) 无保留接受建议的名称；
  - (b) 否定意见，提议修改建议的名称；
  - (c) 保留意见（如请要求提出人就该物质的作用方式提供进一步信息）；
  - (d) 弃权。
6. 秘书处将定期向国际非专利名称专家小组邮寄新的国际非专利名称要求和提案以解决悬而未决的问题。在初步协商阶段，秘书处将向小组成员提供各份填写的国际非专

---

<sup>1</sup> 国际药典和药物制剂专家咨询团指定成员。

<sup>2</sup> 见附件 1。

利名称要求表格副本以及由此类要求各提出人提交的所附资料。通常还由秘书处向各专家提供根据指导原则所作的分析、以前的建议性国际非专利名称和已确定的商标以及有关的补充资料。请各专家在即将召开的协商会之前向秘书处提供书面意见，并特别考虑到：

- 分类和词干的正确性；
- 与现行国际非专利名称或商标的冲突；
- 语言问题。

专家的意见由秘书处进行综合和分析供协商会期间讨论。

7. 为每年两次国际非专利名称协商会的目的，国际非专利名称专家小组从其成员中选择一名主持人。主持人归纳在初步协商阶段表达的各种意见，之后，国际非专利名称专家们讨论新的国际非专利名称要求，并且按照第 11 段和第 14 段中确定的规定选择提议的国际非专利名称或推迟讨论该问题。

8. 秘书处草拟各次会议报告，其中反映所有决定。

9. 在协商会之后一个月左右的时间内，秘书处将报告草案寄送国际非专利名称专家小组全体成员，请他们在 6 周期限内就报告是否准确反映协商会期间的讨论和表达的意见发表评论。如在前面提到的 6 周期限内未收到任何书面评论，即认为报告准确反映协商会期间的讨论和表达的意见。

10. 不能出席协商会的专家必须以书面方面表达其意见。如未收到意见，则作为弃权认定。如在协商会期间亲自或在协商会之前以书面方式表达意见的国际非专利名称专家小组成员未达到多数（作出决定所需法定人数），不得作出决定。决定是由表达意见的国际非专利名称专家小组成员通过协商一致作出的。

11. 如按照上面第 10 段的规定未取得协商一致，将通过通信联系或必要时在下一次协商上继续讨论该问题。如应国际非专利名称专家小组要求，秘书处将为此类继续讨论向国际非专利名称专家小组提供补充信息和/或替代建议。这一过程将继续，直至按照上面第 10 段的规定一项关于提议的国际非专利名称的决定得到确认。

12. 如对报告草案中反映一项决定的方式缺乏任何评论，该决定将被视为获得最后通过。在此种情况下，秘书处将以选择的名称作为提议的名称通知新的国际非专利名称要

求提出人。同时，秘书处开始在下一份提议的国际非专利名称目录中公布选择的名称（见程序第 2 条）。

13. 上面就新的国际非专利名称确定的规则同样适用于：

- 选择新的常用词干；
- 审议对提议的国际非专利名称提出的异议；
- 不提议国际非专利名称的决定（下面第 14 段）；
- 审议替代以前的建议性国际非专利名称。

14. 国际非专利名称专家组可决定根本不提议国际非专利名称。当该药用物质已经存在普遍使用的常用名称并且该名称不符合国际非专利名称选择标准或选择国际非专利名称将引起混淆时，通常作出此种决定。在不符合选择国际非专利名称的总原则，如在两种药用物质结合的情况下，也不提议国际非专利名称。

#### **通过因特网可获得的信息**

##### ***国际非专利名称要求表格:***

[http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/qualityassurance/  
inn/innform2000.pdf](http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/qualityassurance/inn/innform2000.pdf)

##### ***建议性国际药用物质非专利名称选择程序:***

[http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/qualityassurance/  
inn/innproc.html](http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/qualityassurance/inn/innproc.html)

##### ***拟定国际药用物质非专利名称总指导原则:***

[http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/qualityassurance/  
inn/inngen.html](http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/qualityassurance/inn/inngen.html)

##### ***在线读取公布的国际非专利名称:***

<http://mednet.who.int>

### 附件 3

#### 拟定国际药用物质非专利名称总指导原则<sup>1</sup>

1. 国际非专利名称应以语音和拼写区别，不应过长，并应不易与普遍使用的名称混淆。
2. 属于某一类药理相关物质的一种物质的国际非专利名称应酌情显示这种关系。应避免可能向病人传递解剖、生理、病理或治疗暗示的名称。

*将通过利用下列附属原则实施这些主要原则：*

3. 在拟定一个新的药理类别的第一种物质的国际非专利名称时，应考虑到为属于该新的类别的相关物质拟定适宜国际非专利名称的可能性。
4. 在拟定酸的國際非专利名称时，最好使用单一词名称；其盐的命名不应改变酸的名称，如“oxacillin”和“oxacillin sodium”，“ibufenac”和“ibufenac sodium”。
5. 作为盐使用的物质的国际非专利名称一般应适用于活性基或活性酸。相同活性物质的不同盐或酯的名称只应在非活性酸或非活性基的名称方面有差别。

对于季铵物质，阳离子和阴离子应以季物质的不同成份而不是以胺盐形式适当命名。

6. 应避免使用孤立的字母或数字；有连字符的结构也不可取。
7. 为便利国际非专利名称的翻译和发音，应使用“f”而不用“ph”，使用“t”而不用“th”，使用“e”而不用“ae”或“oe”，以及使用“i”而不用“y”；应避免使用字母“h”和“k”。

---

<sup>1</sup> 在其第 20 次报告（《世界卫生组织技术报告丛刊》，第 581 期，1975 年）中，世界卫生组织药用物质非专利名称专家委员会根据近年来药用化合物方面的发展情况审查了拟定国际非专利名称的总原则和选择程序。最重要的变化是将以前用于源自或衍生自天然产品的物质的做法扩大到合成化学物质的定名。这一做法涉及使用特异性“词干”表明一类成员的共同属性。对改变的理由和影响进行了充分讨论。

在第 13 次药用物质非专利名称协商会（1983 年 4 月 27-29 日于日内瓦）期间对指导原则作了更新（PHARMS/NON 928，1983 年 5 月 13 日，1983 年 8 月 18 日修订）。

8. 只要建议的名称符合这些原则，发现或首先开发和销售某种药物制剂的人提议的名称或在任何国家已经正式应用的名称应予优先考虑。

9. 如可能，应采用共同的词干显示在国际非专利名称方面的类关系（见指导原则 2）。下列清单包含各类物质特别是新类物质的词干实例。有许多其它词干正在实际使用<sup>1</sup>。当显示词干无任何连字符时，它可用在名称的任何地方。

拉丁文	英文	
-acum	-ac	异丁苯乙酸类消炎药
-actidum	-actide	促肾上腺皮质激素样作用的合成多肽
-adolum	-adol	} 镇痛药
-adol-	-adol-	
-astum	-ast	主要不作为抗组胺药起作用的止喘、抗过敏物质
-astinum	-astine	抗组胺药
-azepamum	-azepam	地西洋衍生物
-bactamum	-bactam	$\beta$ -内酰胺酶抑制剂
bol	bol	促蛋白合成类固醇类
-buzonum	-buzone	消炎镇痛剂，苯丁唑酮衍生物
-cain-	-cain-	具局部麻醉活性的抗纤维性颤动(antifibrillant)物质
-cainum	-caine	局部麻醉剂
cef-	cef-	抗生素，头孢菌酸衍生物
-cillinum	-cillin	抗生素，6-氨基青霉烷酸衍生物
-conazolium	-conazole	系统抗真菌剂，双氯苯咪唑衍生物
cort	cort	除泼尼松龙衍生物之外的皮质类固醇
-dipinum	-dipine	钙通道阻滞剂，硝苯地平衍生物
-fibratum	-fibrate	氯贝丁酯衍生物
gest	gest	类固醇，孕激素
gli-	gli-	磺胺类降血糖药
io-	io-	含离子对比剂
-ium	-ium	季铵化合物
-metacinum	-metacin	消炎物质，吲哚美辛衍生物
-mycinum	-mycin	由链霉菌菌株产生的抗生素

<sup>1</sup> 工作文件 WHO/EDM/QSM 99.6 包含更广泛的词干列表，该文件定期更新并可向日内瓦世界卫生组织国际非专利名称规划索取。

拉丁文	英文	
-nidazolum	-nidazole	抗原生动物物质, 甲硝唑衍生物
-ololum	-olol	$\beta$ -肾上腺素受体阻断剂
-oxacinum	-oxacin	抗菌剂, 萘啶酮酸衍生物
-pridum	-pride	硫苯酰胺衍生物
-pri(at)um	pril(at)	血管紧张素转化酶抑制剂
-profenum	-profen	消炎物质, 异丁苯丙酸衍生物
prost	prost	前列腺素
-relinum	-relin	刺激垂体激素释放肽
-terolum	-terol	支气管扩张药, 苯乙胺衍生物
-tidinum	-tidine	组胺 H <sub>2</sub> 受体阻断剂
-trexatum	-trexate	叶酸拮抗剂
-verinum	-verine	具罂粟碱样作用的镇痉剂
vin-	vin-	} 长春花碱
-vin-	-vin-	

=        =        =