



世界卫生组织

执行委员会
第一一二届会议
临时议程项目 4.1

EB112/3
2003年4月24日

国际非专利名称：修订的程序

秘书处的报告

1. 在讨论了国际非专利名称修订程序¹之后，执行委员会第 110 届会议商定就拟议的修订进行进一步协商。

执行委员会第 110 届会议以来的进展

2. 继该届会议讨论中提出的意见之后，开始了第二轮协商过程。根据建议，修订程序草案被送交国际非专利名称专家小组、国家药典管理部门、管制机构和工业界²。此外，文本接收者包括世界卫生组织国际药典和药物制剂专家咨询团成员、各药物管制当局首脑、药典委员会以及国际制药厂商协会联合会。

3. 除了应上述函件收到的意见，还与表示对拟议修订关注的执委会委员以及可能受影响的其它方面召开了非正式会议和讨论。

4. 根据执行委员会第 110 届会议期间提出的建议，在 2002 年 11 月 18 日结合专家小组的会议召开了一次公开信息会议³，以便允许就此问题进一步交换意见。

5. 第二轮协商过程中各方面的意见要求对拟议修正案的某些方面问题进行进一步审议。这些问题尤其包括在仍有悬而未决异议的情况下建议非专利名称的概念以及替代现有非专利名称的概念。在这第二阶段中表达的其它意见一般赞成拟议的修订。

¹ 文件 EB110/3。

² 见文件 EB110/2002/REC/1，第二次会议摘要记录，第一部分。

³ 国际非专利名称专家小组的成员以及来自法国、美利坚合众国和国际制药厂商协会联合会的代表出席了会议。

行动计划

6. 根据以上各段，提出如下行动计划。

截至 2003 年 6 月底：

- 重新起草修订程序的新文本，其中考虑到两轮协商（2001 年和 2002 年）以及公开信息会议期间收到的所有意见。
- 按照第二轮协商期间的建议，准备邮寄范围更广泛的第三份函件，要求国际非专利名称专家小组以及表示有兴趣参与这项工作的各方面提出进一步意见。
- 与国际非专利名称专家协商，对第三轮讨论中收到的所有意见进行评价并探讨召开第二次公开信息会议的必要性。
- 在国际非专利名称专家小组的帮助下，研究采取措施加快选择过程的可行性，包括利用电子表决和电信会议等现代技术召开更多会议的可能性。
- 研究措施，例如通过在万维网上初步刊登压缩的数据集（例如，仅包括建议的国际非专利名称以及关于所涉物质的药理作用和治疗用途的说明），加快使公众在“正式公布”之前了解新选择的国际非专利名称的过程。

2003 年 7 月： 在第四轮协商中，再次传阅修订程序的新文本。

2003 年 9 月： 准备新程序的文本以及就上文建议的可行性研究提交执行委员会的报告。

2004 年 1 月： 执行委员会在其第 113 届会议讨论新的程序。

执行委员会的行动

7. 请执行委员会注意本报告和行动计划。

= = =