



# ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE

CONSEIL EXECUTIF  
Cent douzième session  
Point 4.1 de l'ordre du jour provisoire

EB112/3  
24 avril 2003

## Dénominations communes internationales : procédure révisée

### Rapport du Secrétariat

1. A sa cent dixième session, le Conseil exécutif, après avoir examiné le document Dénominations communes internationales : procédure révisée,<sup>1</sup> a recommandé de soumettre le projet de révision à de nouvelles consultations.

#### PROGRES ACCOMPLIS DEPUIS LA CENT DIXIEME SESSION DU CONSEIL EXECUTIF

2. A la suite des observations formulées pendant le débat à cette session, une deuxième série de consultations a été entamée : le projet de procédure révisée, tel qu'il a été recommandé, a été envoyé au Groupe d'experts des Dénominations communes internationales (DCI), aux autorités nationales chargées de la pharmacopée et de la réglementation ainsi qu'à l'industrie.<sup>2</sup> Le texte a également été envoyé au Tableau d'experts OMS de la Pharmacopée internationale et des Préparations pharmaceutiques, aux responsables des autorités de réglementation pharmaceutique, aux commissions de la pharmacopée et à la Fédération internationale de l'Industrie du Médicament.

3. Outre les observations reçues en réponse au courrier susmentionné, des réunions et discussions informelles ont eu lieu avec les membres du Conseil qui avaient fait part de leur préoccupation au sujet de la révision proposée et avec d'autres parties qui risquaient d'être concernées.

4. Conformément à la suggestion faite au cours de la cent dixième session du Conseil exécutif, une réunion d'information publique<sup>3</sup> a été organisée le 18 novembre 2002, conjointement avec la réunion du Groupe d'experts, pour permettre un échange de vues plus approfondi sur la question.

5. Les observations formulées par diverses parties au cours de la deuxième série de consultations exigent que l'on examine de manière plus poussée certains aspects de la révision proposée. Il s'agit

---

<sup>1</sup> Document EB110/3.

<sup>2</sup> Voir le document EB110/2002/REC/1, procès-verbal de la deuxième séance, section 1.

<sup>3</sup> Ont assisté à cette réunion des membres du Groupe d'experts des DCI et des représentants des Etats-Unis d'Amérique, de la France et de la Fédération internationale de l'Industrie du Médicament.

notamment de deux points : la recommandation de DCI pour lesquelles des objections subsistent, et le remplacement de DCI existantes. Les autres avis exprimés au cours de la deuxième phase de consultations étaient généralement favorables au projet de révision.

## PLAN D'ACTION

6. Sur la base des paragraphes précédents, le plan d'action suivant est suggéré :

### **D'ici fin juin 2003 :**

- Rédiger une nouvelle version de la procédure révisée en prenant en considération toutes les observations reçues au cours des deux phases de consultations (en 2001 et 2002) et les conclusions de la réunion d'information publique.
- Préparer un troisième courrier s'adressant à un public élargi, comme cela a été suggéré lors de la deuxième phase de consultations, en sollicitant de nouvelles contributions du Groupe d'experts des DCI et de toutes les parties qui ont fait savoir qu'elles souhaiteraient participer à cette entreprise.
- Evaluer l'ensemble des observations reçues lors de la troisième série de consultations en collaboration avec le Groupe d'experts des DCI, et envisager la tenue d'une deuxième réunion d'information publique.
- Avec le concours du Groupe d'experts des DCI, étudier la faisabilité d'accélérer le processus de sélection, y compris en organisant davantage de réunions ou en faisant appel aux technologies modernes, vote électronique ou téléconférences, par exemple.
- Etudier les moyens d'accélérer le processus consistant à rendre publiques les nouvelles DCI sélectionnées avant leur « publication officielle », à travers une publication préliminaire d'une série de données réduite sur le Web (y compris, par exemple, en ne publiant que les DCI proposées et un exposé de l'action pharmacologique et de l'utilisation thérapeutique de la substance en question).

**Juillet 2003 :** Remettre en circulation la nouvelle version de la procédure révisée pour une quatrième série de consultations.

**Septembre 2003 :** Préparer une version de la nouvelle procédure ainsi qu'un rapport au Conseil exécutif sur les études de faisabilité proposées ci-dessus.

**Janvier 2004 :** Examen de la nouvelle procédure par le Conseil exécutif à sa cent treizième session.

## MESURES A PRENDRE PAR LE CONSEIL EXECUTIF

7. Le Conseil exécutif est invité à prendre note du rapport et du plan d'action.

= = =