



ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE

CONSEIL EXECUTIF
Cent quinzième session
Point 4.7 de l'ordre du jour provisoire

EB115/11
9 décembre 2004

Dénominations communes internationales : procédure révisée

Rapport du Secrétariat

1. A sa cent douzième session, le Conseil exécutif a pris note du plan d'action proposé pour réviser la procédure guidant le choix des dénominations communes internationales (DCI) pour les substances pharmaceutiques.¹ Le plan d'action envisageait des consultations plus approfondies sur le projet de révision de la procédure, ainsi que des études de faisabilité sur les moyens d'accélérer le processus de sélection des DCI (y compris en organisant davantage de réunions du Groupe d'experts des DCI ou en faisant appel aux technologies modernes, vote électronique ou téléconférences, par exemple) ainsi que le processus consistant à rendre publiques les nouvelles DCI sélectionnées avant leur publication officielle dans *WHO Drug Information*.

PROGRES ACCOMPLIS DEPUIS LA CENT DOUZIEME SESSION DU CONSEIL EXECUTIF

2. Les observations formulées lors des séries de consultations précédentes et lors de la réunion d'information publique organisée en novembre 2002 ont été prises en compte pour la préparation d'un nouveau projet de procédure révisée, et la proposition tendant à fixer des règles pour l'acceptation ou le rejet des objections aux DCI proposées a donc été supprimée.

3. La troisième série de consultations envisagée dans le plan d'action a débuté en 2003 avec l'envoi du nouveau projet au Groupe d'experts des DCI, à d'autres membres du Tableau d'experts OMS de la Pharmacopée internationale et des Préparations pharmaceutiques, aux autorités nationales chargées de la pharmacopée et aux commissions de la pharmacopée, aux responsables des autorités de réglementation pharmaceutique ainsi qu'à la Fédération internationale de l'Industrie du Médicament ; il était en même temps demandé à toutes les parties qui avaient dit vouloir participer à cette entreprise d'y contribuer de manière plus poussée.

4. Les observations formulées par diverses parties durant cette troisième série de consultations ont fait l'objet d'une évaluation, et un nouveau projet révisé a été préparé. Outre certaines corrections et

¹ Documents EB112/3 et EB112/2003/REC/1, procès-verbal de la première séance, section 4.

clarifications qui avaient pour but de rendre compte de la situation actuelle, les modifications proposées concernaient essentiellement l'établissement de règles applicables au remplacement éventuel d'une DCI déjà recommandée. Ces règles étaient entre autres conçues pour engager à la fois le demandeur initial et la partie formulant une demande de remplacement au cours du processus.

5. Compte tenu des observations communiquées sur ce nouveau projet révisé, une quatrième série de consultations a débuté en 2004 avec la distribution de la nouvelle version de la procédure révisée à toutes les parties mentionnées au paragraphe 3. Les observations ensuite formulées ont fait l'objet d'une évaluation et un autre projet de procédure révisée a été préparé. Les points de vue exprimés lors des troisième et quatrième séries de consultations étaient généralement favorables à la fixation de règles applicables au remplacement d'une DCI déjà recommandée. Toutes les observations communiquées lors des diverses séries de consultations sur le projet de révision de la procédure sont disponibles sur le site Web de l'OMS,¹ comme l'avait demandé le Conseil à sa cent douzième session.

6. Parallèlement à la publication du présent rapport, le dernier projet de révision de la procédure a été envoyé à toutes les parties intéressées pour information.

7. Le présent projet de révision de la procédure applicable au choix des dénominations communes internationales recommandées pour les substances pharmaceutiques est joint à l'annexe 1 (les changements à la procédure actuelle sont indiqués en **gras**), y compris la nouvelle méthode de travail proposée pour le Groupe d'experts des DCI. On trouvera à l'annexe 2 les Directives générales modifiées pour la formation de dénominations communes internationales applicables aux substances pharmaceutiques.

8. Les études de faisabilité mentionnées au paragraphe 1 ont été faites. On trouvera à l'annexe 3 le rapport sur ces études assorti d'un résumé analytique.

MESURES A PRENDRE PAR LE CONSEIL EXECUTIF

9. Le Conseil exécutif est invité à adopter la procédure révisée applicable au choix des dénominations communes internationales recommandées pour les substances pharmaceutiques, y compris la méthode de travail proposée pour le Groupe d'experts des DCI.

10. Lorsque le Conseil exécutif a approuvé les Directives générales pour la formation des dénominations communes internationales applicables aux préparations pharmaceutiques dans la résolution EB37.R9, il a autorisé le Directeur général « à effectuer à l'avenir toutes révisions des Directives générales qui paraîtraient souhaitables, compte tenu des progrès de la science, des leçons de l'expérience et des suggestions des membres du Tableau d'experts de la Pharmacopée internationale et des Préparations pharmaceutiques désignés pour traiter du choix des dénominations communes ». Le Conseil souhaitera donc peut-être prendre note des Directives générales révisées qui font l'objet de l'annexe 2.

11. Le Conseil est d'autre part invité à prendre note du rapport sur les études de faisabilité.

¹ <http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/qualityassurance/inn/orginn.shtml>.

ANNEXE 1

**PROCEDURE A SUIVRE EN VUE DU CHOIX DE DENOMINATIONS
COMMUNES INTERNATIONALES RECOMMANDEES
POUR LES SUBSTANCES PHARMACEUTIQUES¹**

L'Organisation mondiale de la Santé (également désignée ci-après sous l'appellation « OMS ») observe la procédure exposée ci-dessous pour l'attribution de dénominations communes internationales recommandées pour les substances pharmaceutiques, conformément à la résolution WHA3.11 de l'Assemblée mondiale de la Santé, **et pour le remplacement de telles dénominations.**

Article 1

Les propositions de dénominations communes internationales recommandées et **les propositions de remplacement de telles dénominations** sont soumises à l'OMS sur la formule prévue à cet effet. **L'examen de telles propositions est soumis au paiement d'une taxe administrative destinée uniquement à couvrir les coûts correspondants assumés par le Secrétariat de l'OMS (« le Secrétariat »).** Le montant de cette taxe est déterminé par le Secrétariat et peut être modifié de temps à autre.

Article 2

Ces propositions sont soumises par le **Secrétariat** aux experts désignés à cette fin parmi les personnalités inscrites au Tableau d'experts de la Pharmacopée internationale et des Préparations pharmaceutiques, **ci-après désignés sous l'appellation « le Groupe d'experts des DCI »** ; elles sont examinées par les experts conformément aux « Directives générales pour la formation de dénominations communes internationales pour les substances pharmaceutiques » reproduites ci-après.² La dénomination acceptée est la dénomination employée par la personne qui découvre ou qui, la première, fabrique et lance sur le marché une substance pharmaceutique, à moins que des raisons majeures n'obligent à s'écarter de cette règle.

Article 3

Après l'examen prévu à l'article 2, le **Secrétariat** notifie qu'un projet de dénomination commune internationale est à l'étude.

¹ Voir annexe 1 dans OMS, Série de Rapports techniques, N° 581, 1975 ; les amendements proposés sont indiqués en caractères gras. Le texte original a été adopté par le Conseil exécutif dans sa résolution EB15.R7 et amendé dans sa résolution EB43.R9.

² Voir annexe 2.

- a) Cette notification est faite par une insertion dans *WHO Drug Information*¹ et par l'envoi d'une lettre aux Etats Membres et aux commissions nationales **et régionales** de pharmacopée ou autres organismes désignés par les Etats Membres.
- i) Notification **est** également faite à **la personne qui a soumis la proposition (« le demandeur initial ») et à d'autres** personnes portant à la dénomination mise à l'étude un intérêt notoire.
- b) Cette notification contient les indications suivantes :
- i) dénomination mise à l'étude ;
- ii) nom de l'auteur de **la** proposition tendant à attribuer une dénomination à la substance, si cette personne le demande ;
- iii) définition de la substance dont la dénomination est mise à l'étude ;
- iv) délai pendant lequel seront reçues les observations et les objections à l'égard de cette dénomination ; nom et adresse de la personne habilitée à recevoir ces observations et objections ;
- v) mention des pouvoirs en vertu desquels agit l'OMS et référence au présent règlement.
- c) En envoyant cette notification, le **Secrétariat** demande aux Etats Membres de prendre les mesures nécessaires pour prévenir l'acquisition de droits de propriété sur la dénomination proposée pendant la période au cours de laquelle cette dénomination est mise à l'étude par l'OMS.

Article 4

Des observations sur la dénomination proposée peuvent être adressées à l'OMS par toute personne, dans les quatre mois qui suivent la date de publication de la dénomination dans *WHO Drug Information* (voir l'article 3).

Article 5

Toute personne intéressée peut formuler une objection formelle contre la dénomination proposée dans les quatre mois qui suivent la date de publication de la dénomination dans *WHO Drug Information* (voir l'article 3).

Cette objection doit s'accompagner des indications suivantes :

- i) nom de l'auteur de l'objection ;

¹ Avant 1987, les listes de dénominations communes internationales étaient publiées dans la *Chronique de l'Organisation mondiale de la Santé*.

- ii) intérêt qu'il **ou elle** porte à la dénomination en cause ;
- iii) raisons motivant l'objection contre la dénomination proposée.

Article 6

Lorsqu'une objection formelle est formulée en vertu de l'article 5, l'OMS peut soit soumettre la dénomination proposée à un nouvel examen, soit intervenir pour tenter d'obtenir le retrait de l'objection. Sans préjudice de l'examen par l'OMS d'une ou de plusieurs appellations de remplacement, l'OMS n'adopte pas d'appellation comme dénomination commune internationale recommandée tant qu'une objection formelle présentée conformément à l'article 5 n'est pas levée.

Article 7

Lorsqu'il n'est formulé aucune objection en vertu de l'article 5, ou que toutes les objections présentées ont été levées, le **Secrétariat** fait une notification conformément aux dispositions du paragraphe a) de l'article 3, en indiquant que la dénomination a été choisie par l'OMS en tant que dénomination commune internationale recommandée.

Article 8

En communiquant aux Etats Membres, conformément à l'article 7, une dénomination commune internationale recommandée, le **Secrétariat** :

- a) demande que cette dénomination soit reconnue comme dénomination commune de la substance considérée ; et
- b) demande aux Etats Membres de prendre les mesures nécessaires pour prévenir l'acquisition de droits de propriété sur cette dénomination **et interdire** le dépôt de cette dénomination comme marque ou appellation commerciale.

Article 9 [nouveau]

a) Dans le cas exceptionnel où une dénomination commune internationale déjà recommandée donne lieu à des erreurs de médication, de prescription ou de distribution ou en comporte un risque démontrable, en raison d'une similitude avec une autre appellation dans la pratique pharmaceutique et/ou de prescription, et où il apparaît que ces erreurs ou ces risques d'erreur ne peuvent être facilement évités par d'autres interventions que le remplacement éventuel d'une dénomination commune internationale déjà recommandée, ou dans le cas où une dénomination commune internationale déjà recommandée diffère sensiblement de la dénomination commune approuvée dans un nombre important d'Etats Membres, ou dans d'autres circonstances exceptionnelles qui justifient le remplacement d'une dénomination commune internationale recommandée, toute personne intéressée peut formuler une proposition dans ce sens. Cette proposition est présentée sur la formule prévue à cet effet et doit s'accompagner des indications suivantes :

- i) nom de l'auteur de la proposition ;**
- ii) intérêt qu'il ou elle porte au remplacement proposé ;**

- iii) raisons motivant la proposition ; et
- iv) description, faits à l'appui, des autres interventions entreprises pour tenter de régler le problème et exposé des raisons pour lesquelles ces interventions ont échoué.

Les propositions peuvent comprendre une proposition de nouvelle dénomination commune internationale de remplacement, établie conformément aux Directives générales, compte tenu de la substance pharmaceutique pour laquelle la nouvelle dénomination commune internationale de remplacement est proposée.

Le Secrétariat transmet une copie de la proposition pour examen, conformément à la procédure exposée plus loin au paragraphe b), au Groupe d'experts des DCI et au demandeur initial ou à son successeur (s'il s'agit d'une personne différente de celle qui a formulé la proposition de remplacement et pour autant que le demandeur initial ou son successeur soit connu ou puisse être retrouvé moyennant des efforts diligents, notamment des contacts avec les associations industrielles).

De plus, le Secrétariat demande aux entités et personnes ci-après de formuler des observations sur la proposition :

- i) les Etats Membres et les commissions nationales et régionales de pharmacopée ou d'autres organismes désignés par les Etats Membres (en insérant une note à cet effet dans la lettre mentionnée à l'article 3.a)), et
- ii) toutes autres personnes portant au remplacement proposé un intérêt notoire.

La demande d'observations contient les indications suivantes :

- i) dénomination commune internationale recommandée pour laquelle un remplacement est proposé (et la dénomination de remplacement proposée, si elle est fournie) ;
- ii) nom de l'auteur de la proposition de remplacement (si cette personne le demande) ;
- iii) définition de la substance faisant l'objet du remplacement proposé et raisons avancées pour le remplacement ;
- iv) délai pendant lequel seront reçus les commentaires et nom et adresse de la personne habilitée à recevoir ces commentaires ; et
- v) mention des pouvoirs en vertu desquels agit l'OMS et référence au présent règlement.

Des observations sur la proposition de remplacement peuvent être communiquées par toute personne à l'OMS dans les quatre mois qui suivent la date de la demande d'observations.

b) Une fois échu le délai prévu ci-dessus pour la communication d'observations, le Secrétariat transmet les observations reçues au Groupe d'experts des DCI, au demandeur

initial ou à son successeur et à l'auteur de la proposition de remplacement. Si, après avoir examiné la proposition de remplacement et les observations reçues, le Groupe d'experts des DCI, l'auteur de la proposition de remplacement et le demandeur initial ou son successeur reconnaissent tous qu'il est nécessaire de remplacer la dénomination commune internationale déjà recommandée, le Secrétariat soumet la proposition de remplacement au Groupe d'experts des DCI pour qu'il y donne suite.

Nonobstant ce qui précède, le demandeur initial ou son successeur n'est pas habilité à refuser son accord à une proposition de remplacement au cas où il ne peut être démontré qu'il porte un intérêt durable à la dénomination commune internationale recommandée qu'il est proposé de remplacer.

Dans le cas où une proposition de remplacement est soumise au Groupe d'experts des DCI pour qu'il y donne suite, le Groupe choisit une nouvelle dénomination commune internationale conformément aux Directives générales mentionnées à l'article 2 et selon la procédure décrite dans les articles 3 à 8 inclus. La notification faite par le Secrétariat en vertu de l'article 3 et de l'article 7, respectivement, y compris au demandeur initial ou à son successeur (si ce n'est pas la même personne que celle qui a proposé le remplacement et pour autant que le demandeur initial ou son successeur soit connu ou puisse être retrouvé moyennant des efforts diligents, notamment des contacts avec les associations industrielles), doit dans un tel cas indiquer que la nouvelle dénomination remplace une dénomination commune internationale déjà recommandée et que les Etats Membres peuvent souhaiter prendre des mesures transitoires pour les produits existants qui utilisent la dénomination commune internationale déjà recommandée sur leur étiquette conformément à la législation nationale.

Si, après examen de la proposition de remplacement et des observations communiquées conformément à la procédure exposée plus haut, le Groupe d'experts des DCI, le demandeur initial ou son successeur et l'auteur de la proposition de remplacement ne s'accordent pas sur le fait qu'il y a des raisons impératives de remplacer une dénomination commune internationale déjà recommandée, cette dernière est conservée (étant entendu toujours que le demandeur initial ou son successeur n'est pas habilité à refuser son accord à une proposition de remplacement au cas où il ne peut être démontré qu'il porte un intérêt durable à la dénomination commune internationale recommandée qu'il est proposé de remplacer). Dans un tel cas, le Secrétariat informe l'auteur de la proposition de remplacement, ainsi que le demandeur initial ou son successeur (s'il s'agit d'une personne différente de celle qui a formulé la proposition de remplacement et pour autant que le demandeur initial ou son successeur soit connu ou puisse être retrouvé moyennant des efforts diligents, notamment des contacts avec les associations industrielles), les Etats Membres, les commissions nationales et régionales de pharmacopée, les autres organismes désignés par les Etats Membres et toutes autres personnes portant un intérêt notoire au remplacement proposé que, malgré une proposition de remplacement, il a été décidé de conserver la dénomination commune internationale déjà recommandée (avec une brève description de la ou des raisons pour lesquelles la proposition de remplacement n'a pas été jugée suffisamment impérative).

Article 10 [nouveau]

Une méthode de travail, destinée à servir de guide pour le Groupe d'experts des DCI en vue de la mise en oeuvre de cette procédure, est jointe en appendice au présent texte.

APPENDICE

METHODE DE TRAVAIL POUR LE GROUPE D'EXPERTS DES DCI¹

1. Le présent document sert de guide à l'intention du Groupe d'experts des DCI pour la mise en oeuvre de la procédure à suivre en vue du choix de dénominations communes internationales recommandées pour les substances pharmaceutiques (« la procédure »).
2. Le processus conduisant au choix d'une dénomination commune internationale pour une substance pharmaceutique est décrit dans la procédure. Les Directives générales pour la formation de dénominations communes internationales applicables aux substances pharmaceutiques précisent les critères à appliquer lors du choix de nouvelles DCI.
3. Le Groupe d'experts des DCI est composé de spécialistes représentant un vaste éventail de compétences dans le domaine des sciences pharmaceutiques, chimiques, biochimiques et pharmacologiques intéressant le choix de DCI. Le Groupe vise également à assurer une représentation géographique aussi vaste que possible. Le Groupe d'experts des DCI peut inviter des experts cooptés dans le domaine des marques pharmaceutiques et dans celui de la linguistique pour les conseiller sur des points relevant de leur compétence.
4. Les décisions quant au choix de nouvelles DCI sont prises à la suite de consultations et, si nécessaire, d'échange de correspondance (voir paragraphe 11 ci-dessous). Les consultations ont lieu au moins deux fois par an lors de réunions du Groupe d'experts des DCI convoquées par le Secrétariat. Dans la mesure où cela est nécessaire, des consultations plus fréquentes peuvent être organisées, par exemple par le biais de téléconférences ou vidéoconférences ou par d'autres moyens électroniques.
5. Les membres du Groupe d'experts des DCI peuvent formuler leur avis de la façon suivante :
 - a) acceptation inconditionnelle d'une dénomination suggérée ;
 - b) avis négatif avec proposition de modification de la dénomination suggérée ;
 - c) avis sous réserve (par exemple demande d'information complémentaire auprès de l'auteur de la demande de DCI sur le mode d'action de la substance) ;
 - d) abstention.
6. Les nouvelles demandes et propositions de DCI en vue de la résolution de questions en suspens sont régulièrement adressées par le Secrétariat au Groupe d'experts des DCI. Lors de la phase préliminaire de consultation, le Secrétariat fournit aux membres de ce Groupe des copies de toutes les formules de demande de DCI remplies, accompagnées du dossier présenté par l'auteur de chaque demande. Les experts reçoivent en général également une analyse effectuée par le Secrétariat à la lumière des Directives générales, des DCI déjà recommandées et des marques existantes (utilisées pour les médicaments), ainsi que d'autres informations pertinentes. Les experts sont invités à faire part

¹ Membres désignés du Groupe d'experts de la Pharmacopée internationale et des Préparations pharmaceutiques.

de leurs observations par écrit au Secrétariat avant la consultation à venir, en tenant compte, en particulier, des aspects suivants :

- exactitude de la classification et du segment-clé ;
- similarité avec d'autres appellations utilisées dans la pratique pharmaceutique et/ou de prescription ;
- aspects linguistiques.

Les observations des experts sont récapitulées et analysées par le Secrétariat en vue de leur discussion lors de la consultation.

7. Aux fins des consultations sur les DCI, le Groupe d'experts des DCI choisit un modérateur parmi ses membres. Le modérateur récapitule les avis exprimés lors de la phase préliminaire de consultation, puis les experts des DCI examinent la demande de nouvelle DCI et soit choisissent une DCI proposée, soit reportent l'examen de la question conformément aux dispositions des paragraphes 11 et 14.

8. Le Secrétariat rédige un rapport sur chaque réunion qui rend compte de toutes les décisions.

9. Environ un mois après la consultation, le Secrétariat envoie un projet du rapport à tous les membres du Groupe d'experts des DCI, en les invitant à formuler, dans un délai de six semaines, des observations sur l'exactitude du rapport en ce qui concerne les discussions et avis exprimés lors de la consultation. En l'absence de toute observation formulée par écrit dans le délai de six semaines susmentionné, le rapport est supposé refléter avec exactitude les discussions et avis exprimés lors de la consultation.

10. Les experts qui ne peuvent assister à une consultation doivent exprimer leur avis par écrit. L'absence d'avis donné par écrit sera considérée comme une abstention. Aucune décision ne peut être prise en l'absence d'une majorité des membres du Groupe d'experts des DCI ayant exprimé leur avis, soit en personne pendant une consultation, soit par écrit avant la consultation (quorum de décision). Les décisions sont prises par consensus des membres du Groupe d'experts des DCI ayant exprimé leur avis.

11. En l'absence de consensus, conformément aux dispositions du paragraphe 10 ci-dessus, la question continuera d'être examinée par correspondance ou lors de la prochaine consultation, le cas échéant. Si le Groupe d'experts des DCI le demande, le Secrétariat lui fournira des informations complémentaires et/ou des propositions de remplacement en vue de la poursuite des discussions. Ce processus se poursuivra jusqu'à ce qu'une décision sur une DCI proposée soit confirmée conformément aux dispositions du paragraphe 10 ci-dessus.

12. En l'absence d'observations sur la façon dont une décision est reflétée dans le projet de rapport, cette décision sera considérée comme finalement adoptée. Dans un tel cas, le Secrétariat informe l'auteur de la demande de nouvelle DCI de la dénomination qui a été choisie comme dénomination proposée. Simultanément, le Secrétariat prend les dispositions en vue de la publication de la dénomination choisie dans la prochaine liste de DCI proposées (voir article 2 de la procédure).

13. Les règles établies ci-dessus pour les nouvelles DCI s'appliquent également aux cas suivants :

- choix de nouveaux segments-clés communs ;
- décision de ne pas proposer une DCI (paragraphe 14 ci-dessous) ;
- examen du remplacement d'une DCI déjà recommandée.

14. Le Groupe d'experts des DCI peut décider de ne pas proposer une DCI. Une telle décision est habituellement prise lorsqu'il existe déjà une dénomination commune d'usage général pour la substance pharmaceutique et que cette dénomination ne remplit pas les critères de choix d'une DCI, ou que le choix d'une DCI risque d'entraîner des erreurs de médication ou de prescription. De même, il n'est pas proposé de DCI lorsque les Directives générales pour le choix d'une DCI ne sont pas applicables, par exemple dans le cas d'une association de deux substances pharmaceutiques.

Informations disponibles sur Internet

Formule de demande de DCI :

<http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/qualityassurance/inn/innform2000.pdf>

Procédure à suivre en vue du choix de dénominations communes internationales recommandées pour les substances pharmaceutiques :

<http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/qualityassurance/inn/innproc.html>

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

<http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/qualityassurance/inn/innngen.html>

Accès en ligne aux DCI publiées :

<http://mednet.who.int>

ANNEXE 2

**DIRECTIVES GENERALES POUR LA FORMATION DE DENOMINATIONS
COMMUNES INTERNATIONALES APPLICABLES
AUX SUBSTANCES PHARMACEUTIQUES¹**

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.

¹ Dans son vingtième rapport (OMS, Série de Rapports techniques, N° 581, 1975), le Comité OMS d'experts des Dénominations communes pour les Substances pharmaceutiques a examiné les directives générales pour la formation des dénominations communes internationales et la procédure à suivre en vue de leur choix, compte tenu de l'évolution du secteur pharmaceutique au cours des dernières années. La modification la plus importante a été l'extension aux substances de synthèse de la pratique normalement suivie pour désigner les substances tirées ou dérivées de produits naturels. Cette pratique consiste à employer des syllabes communes ou groupes de syllabes communes (segments-clés) qui sont caractéristiques et indiquent une propriété commune aux membres du groupe des substances pour lequel ces segments-clés ont été retenus. Les raisons et les conséquences de cette modification ont fait l'objet de discussions approfondies.

Les directives ont été mises à jour lors de la treizième consultation sur les dénominations communes pour les substances pharmaceutiques (Genève, 27-29 avril 1983) (PHARMS/NON 928, 13 mai 1983, révision en date du 18 août 1983).

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 « ae » ou « oe », 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.¹ Les segments-clés indiqués sans trait d'union pourront être insérés n'importe où dans une dénomination.

Latin	Français	
-acum	-ac	substances anti-inflammatoires du groupe de l'ibufénac
-adolum	-adol	} analgésiques
-adol-	-adol-	
-astum	-ast	antiasthmatiques, antiallergiques n'agissant pas principalement en tant qu'antihistaminiques
-astinum	-astine	antihistaminiques
-azepamum	-azépam	substances du groupe du diazépam
bol	bol	stéroïdes anabolisants
-cain-	-caïn-	antiarythmiques de classe I, dérivés du procaïnamide et de la lidocaïne
-cainum	-caïne	anesthésiques locaux
cef-	céf-	antibiotiques, dérivés de l'acide céphalosporanique
-cillinum	-cilline	antibiotiques, dérivés de l'acide 6-aminopénicillanique
-conazolium	-conazole	agents antifongiques systémiques du groupe du miconazole
cort	cort	corticostéroïdes, autres que les dérivés de la prednisolone
-coxibum	-coxib	inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase
-entanum	-entan	antagonistes du récepteur de l'endothéline
gab	gab	gabamimétiques
gado-	gado-	agents diagnostiques, dérivés du gadolinium

¹ Une liste plus complète de segments-clés est contenue dans le document de travail WHO/EDM/QSM/2004.5 qui est régulièrement mis à jour et qui peut être demandé auprès du programme des DCI, OMS, Genève.

Latin	Français	
-gatrimum	-gatrimum	antithrombines, antithrombotiques
gest	gest	stéroïdes progestogènes
gli	gli	antihyperglycémiant
io-	io-	produits de contraste iodés
-metacimum	-métacine	substances anti-inflammatoires du groupe de l'indométacine
-mycimum	-mycine	antibiotiques produits par des souches de <i>Streptomyces</i>
-nidazolum	-nidazole	substances antiprotozoaires du groupe du métronidazole
-ololum	-olol	antagonistes des récepteurs β -adrénergiques
-oxacimum	-oxacine	substances antibactériennes du groupe de l'acide nalidixique
-platinum	-platine	antinéoplasiques, dérivés du platine
-poetimum	-poétine	facteurs sanguins de type érythropoïétine
-pril(at)um	-pril(ate)	inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine
-profenum	-profène	substances anti-inflammatoires du groupe de l'ibuprofène
prost	prost	prostaglandines
-relinum	-réline	peptides stimulant la libération d'hormones hypophysaires
-sartanium	-sartan	antagonistes d'un récepteur de l'angiotensine II, antihypertenseurs (non peptidiques)
-vaptanium	-vaptan	antagonistes des récepteurs de la vasopressine
vin-	vin-	} alcaloïdes du type vinca
-vin-	-vin-	

ANNEXE 3

POSSIBILITE D'ACCELERER LE PROCESSUS DE SELECTION DES DCI ET DE RENDRE PUBLIQUES LES NOUVELLES DCI CHOISIES AVANT LEUR PUBLICATION OFFICIELLE DANS WHO DRUG INFORMATION**RESUME ANALYTIQUE**

Le présent rapport décrit le processus applicable au choix des DCI et cerne les éléments essentiels qui déterminent le délai nécessaire pour mener à bien chacune des étapes. L'accent est mis sur l'analyse des mesures qui intéressent la santé publique (il s'agit de vérifier que les nouvelles DCI ne vont pas entraîner de confusion lors de la prescription et de la dispensation des médicaments) et celles qui ont trait à la protection des marques existantes.

Pour analyser le fonctionnement du processus, des données ont été recueillies pour 443 DCI recommandées qui figuraient dans huit listes de DCI recommandées publiées entre 2000 et 2004. On trouvera ici les résultats de l'analyse de ces données ainsi que les conclusions tirées quant à la durée du processus de sélection. Par exemple, dans 41 % seulement des cas examinés, la dénomination initialement proposée par le demandeur a pu être acceptée ; dans tous les autres cas, des modifications ont été nécessaires, de sorte que le processus a pris plus de temps. Les données montrent d'autre part que la phase de publication des listes de DCI proposées et de DCI recommandées représente jusqu'à 40 % de la durée totale du processus de sélection.

Le présent rapport rend compte des progrès réalisés ces dernières années dans l'amélioration des capacités des bases de données sur les DCI ainsi que dans l'amélioration du stockage et de la restitution de l'information sur les DCI existantes grâce à la généralisation des nouvelles techniques électroniques. Il a été mis au point un système fonctionnel intégré de gestion de l'information qui permet une automatisation complète du processus applicable au choix des DCI. Les progrès réalisés ouvrent la voie à d'autres améliorations qui pourraient être apportées pour accélérer le processus, notamment un accroissement du rythme de publication des listes de DCI et le développement de l'utilisation du site Internet des DCI pour communiquer avec les autorités nationales chargées de la réglementation et des marques. La question de l'affectation des ressources nécessaires pour apporter ces changements est également examinée.

1. Le programme OMS des dénominations communes internationales (DCI) a vu le jour après l'adoption par l'Assemblée mondiale de la Santé, en 1950, de la résolution WHA3.11 qui demandait l'établissement d'un système pour le choix et l'approbation de dénominations communes pour les substances pharmaceutiques. Depuis, le programme a fourni des appellations tout à fait spécifiques qui servent dans le monde entier à désigner sans la moindre ambiguïté la composition des produits médicinaux et qui sont également largement utilisées comme noms de médicaments pour les produits médicinaux génériques (multisources). Les DCI sont largement utilisées dans les publications scientifiques et professionnelles pour désigner différentes substances pharmaceutiques ou des médicaments contenant ces substances. Elles servent également de moyen de communication entre professionnels de santé et, dans bien des cas, avec les patients.

2. La formation de dénominations pharmaceutiques, y compris les DCI, doit être régie par certaines règles pour que leur utilisation dans la pratique ne compromette pas la sécurité des patients. Toutes les dénominations nouvellement mises au point doivent être uniques, c'est-à-dire qu'elles doivent différer d'autres appellations déjà utilisées pour d'autres substances ou produits médicinaux. De plus, pour mieux répondre aux besoins des professionnels de santé, les dénominations créées dans le cadre du programme des DCI devraient aussi, dans bien des cas, indiquer une activité thérapeutique ou un mode d'action spécifique de la substance en question. On donne cette information en incluant un élément distinct (appelé segment-clé) dans la DCI.

3. Pour être efficace, le programme a été conçu de manière que les DCI soient utilisées librement et sans restriction par les laboratoires pharmaceutiques, par les services de réglementation pharmaceutique ainsi que dans la littérature professionnelle et scientifique. C'est pourquoi des mesures s'imposent pour éviter tout conflit entre les DCI et les marques. D'un côté, cette façon de faire impose des contraintes au processus de sélection des DCI (pour qu'il n'y ait pas conflit avec une marque existante) et, de l'autre, elle exige que les bureaux chargés des marques agissent pour éviter l'acquisition de droits de propriété sur des DCI recommandées.

4. Le fonctionnement du programme des DCI est régi par une procédure que le Conseil exécutif a adoptée en 1955 par la résolution EB15.R7, telle que modifiée en 1969 par la résolution EB43.R9. La procédure prévoit qu'une demande de sélection d'une DCI est soumise par le demandeur à l'OMS. Le Secrétariat soumet la demande pour examen à un groupe d'experts (le Groupe d'experts des DCI) membres du Tableau OMS d'experts de la Pharmacopée internationale et des Préparations pharmaceutiques. Ce groupe, qui fonctionne par consensus, approuve la proposition ou apporte des corrections, si cela est jugé nécessaire. Lors de l'étape suivante, l'OMS publie la dénomination (telle que soumise initialement ou modifiée) en tant que DCI proposée. Cette publication sert à notifier l'intention de choisir une DCI recommandée et il est donné aux parties intéressées un délai de quatre mois pour soulever une éventuelle objection à la proposition. La principale raison motivant l'objection peut être un conflit entre la dénomination proposée et une appellation existante, déjà utilisée pour désigner un produit pharmaceutique, en particulier une appellation qui a été officiellement déposée en tant que marque. Si aucune objection n'a été soulevée au cours des quatre mois, la dénomination est publiée en tant que DCI recommandée.

5. Pour des raisons pratiques, ni les DCI proposées ni les DCI recommandées ne sont publiées individuellement ; elles sont regroupées en listes, qui sont publiées deux fois par an. Depuis 1987, les listes sont publiées dans *WHO Drug Information*, qui paraît chaque trimestre et est diffusé dans le monde entier. De plus, le Secrétariat informe séparément les Etats Membres de l'intention de choisir les dénominations figurant dans la liste pertinente de DCI proposées en tant que nouvelles DCI recommandées. Ensuite, lorsque la dénomination arrive au stade de DCI recommandée, le Secrétariat informe les Etats Membres du choix de la nouvelle DCI recommandée en leur demandant de prendre les mesures nécessaires pour éviter l'acquisition de droits de propriété sur cette dénomination et d'interdire son dépôt en tant que marque.

6. Lorsque l'OMS est informée d'une demande formulée dans un pays quelconque pour déposer en tant que marque une appellation identique à une DCI recommandée, le Secrétariat prend des mesures pour protéger la libre disposition des DCI recommandées. Pour ce faire, elle demande généralement à l'autorité nationale compétente de s'opposer officiellement au dépôt ou, si le dépôt en tant que marque a déjà eu lieu, de demander l'annulation de cette décision. Dans la plupart des cas, ces demandes aboutissent.

7. Au cours des consultations relatives à la révision proposée de la procédure guidant le choix des DCI,¹ les observations communiquées au Secrétariat mentionnaient l'impression très répandue que le processus de sélection de nouvelles DCI durait trop longtemps. A sa cent douzième session, le Conseil exécutif est convenu que, comme cela avait été proposé, le Secrétariat devait étudier la faisabilité d'appliquer divers moyens pour accélérer le processus de sélection ainsi que le processus consistant à

¹ Document EB110/3.

rendre publiques les nouvelles DCI choisies.¹ Parmi les mesures proposées figuraient l'augmentation de la fréquence des réunions du Groupe d'experts des DCI, le recours aux techniques modernes, par exemple vote électronique ou téléconférences, ainsi que la publication préliminaire d'une série limitée de données sur le site Web.

8. L'analyse du processus de sélection des DCI (en vue de dégager des moyens de l'accélérer) a notamment porté sur les diverses étapes et sur les principales améliorations opérationnelles apportées au programme des DCI entre 2001 et 2004 grâce à l'introduction des techniques électroniques. On a examiné les répercussions de ces améliorations sur le processus de sélection, ainsi que la possibilité d'abrèger la durée de diverses étapes du processus.

9. Pour aider à faire l'analyse et illustrer le fonctionnement du processus de sélection des DCI, des données ont été recueillies sur la durée moyenne du processus, depuis la réception de la demande par le secrétariat DCI jusqu'à la publication de la DCI recommandée. L'évaluation a été faite sur un échantillon de 443 DCI recommandées figurant dans huit listes de DCI recommandées (listes 44 à 51) publiées entre juin 2000 et juin 2004.

10. Les données recueillies ont été examinées en fonction de divers critères ; il s'agissait notamment de savoir dans quelle mesure la dénomination initialement proposée par le demandeur pouvait être acceptée en tant que DCI ou bien avait été jugée inacceptable et avait dû être modifiée au cours du processus de sélection. L'évaluation des données a montré que, sur 443 DCI recommandées qui avaient été examinées, 180 seulement (40,6 %) avaient pu être acceptées telles qu'elles avaient été proposées initialement alors que 263 (59,4 %) avaient dû être modifiées en cours de route. La durée moyenne du processus de sélection pour les 443 dénominations considérées était de 26,4 mois – contre 24,2 pour les dénominations acceptées telles qu'elles avaient été proposées à l'origine, et 28 mois pour le groupe de dénominations ayant dû être modifiées.

11. Le processus de sélection des DCI comporte plusieurs étapes, et sa durée est la somme du temps nécessaire pour mener à bien chacune d'entre elles. Les principales étapes sont les suivantes : examen initial par le secrétariat DCI de la dénomination proposée, suivi d'un examen par les membres du Groupe d'experts des DCI ; discussions entre les membres du Groupe et avec le secrétariat DCI quant à la pertinence de la dénomination proposée par le demandeur ou à la nécessité de modifications ; discussions avec le demandeur concernant la dénomination dans le cas où la proposition initiale a dû être modifiée ; publication préliminaire dans *WHO Drug Information* de la dénomination en tant que DCI proposée ; enfin, publication finale dans *WHO Drug Information* de la dénomination en tant que DCI recommandée.

12. La durée de chaque étape du processus de sélection dépend de la nature de la demande, mais l'expérience, étayée par les données recueillies à partir de l'échantillon de 443 cas, montre qu'il y a aussi des obstacles particuliers, inhérents au choix des DCI, qu'il faut surmonter tout au long du processus. Les problèmes rencontrés à chaque étape sont décrits dans les paragraphes qui suivent.

13. La première étape est l'examen de la dénomination proposée, dans un premier temps par le secrétariat DCI puis individuellement par chaque membre du Groupe d'experts, le but étant de vérifier si la dénomination proposée par le demandeur peut être acceptée sans changement ou bien s'il y a des raisons d'introduire des modifications. Cette étape comporte un examen distinct des éléments de la

¹ Document EB112/2003/REC/1, procès-verbal de la première séance, section 4.

nouvelle substance, d'une part, et des éléments liés à la dénomination, d'autre part. En ce qui concerne la nouvelle substance, on examine s'il y a une parenté quelconque avec d'autres substances utilisées comme médicaments ; en ce qui concerne la dénomination proposée, il faut vérifier qu'il n'y a pas de conflit avec des appellations existantes, de connotations médicales indésirables ou d'autres problèmes linguistiques particuliers.

14. Il est nécessaire d'examiner les rapports entre la nouvelle substance et d'autres substances utilisées dans les médicaments pour savoir si d'autres DCI ont déjà été choisies pour des substances pharmacologiquement apparentées et si la nouvelle dénomination devrait contenir l'élément utilisé pour indiquer la parenté entre ces substances (segment-clé de la DCI). Actuellement, environ 300 segments-clés sont utilisés dans le programme des DCI : ils indiquent, selon le cas, le groupe thérapeutique, le mécanisme d'action ou la parenté chimique ou biochimique. L'applicabilité de l'un des segments-clés existants, qui indiquerait que la nouvelle substance est reliée à un groupe existant, ou inversement la nécessité de créer un segment-clé distinct pour la nouvelle substance, est un point de discussion important pour les experts et, le cas échéant, avec le demandeur. Il est souvent difficile de se prononcer définitivement car, bien souvent, le demandeur n'a pas fourni de données suffisantes, et ce parce que la demande est faite dans de nombreux cas au début du développement d'un médicament, généralement avant la fin des essais cliniques. Or, il est difficile de vérifier les revendications relatives au mode d'action de la nouvelle substance lorsqu'on ne possède pas encore toutes les informations nécessaires.

15. Il faut vérifier à deux titres l'absence de conflit entre une nouvelle dénomination et d'autres appellations déjà utilisées pour des produits pharmaceutiques : l'absence de conflit avec des DCI existantes, c'est-à-dire à la fois des DCI recommandées et des DCI proposées, et l'absence de conflit avec des marques déposées. Il est plus facile de se prononcer à ce sujet lorsqu'on dispose de bases de données appropriées contenant les dénominations qui existent déjà. Il est assez facile d'y accéder aujourd'hui pour les DCI, car il existe une base de données informatisée constamment mise à jour par le secrétariat DCI. L'accès aux bases de données contenant les marques déposées et d'autres appellations utilisées pour désigner des substances pharmaceutiques est plus difficile, car il n'y a pas à la disposition du grand public de bases de données mondiales de ce type. On peut certes supposer que le demandeur qui a proposé la dénomination a vérifié l'absence de conflit mais, dans la mesure du possible, la chose est vérifiée de façon plus approfondie par le secrétariat DCI et par les experts qui ont accès aux bases de données nationales. Si ces recherches font apparaître un risque de conflit, le Groupe d'experts en évalue l'importance. Lorsqu'il s'avère que le risque de conflit est réel, il faut modifier la dénomination.

16. Les experts examinent également s'il n'y a pas de connotations médicales indésirables dans la dénomination proposée ou encore d'autres problèmes linguistiques particuliers qui lui seraient liés. Selon les Directives générales pour la formation des DCI, les dénominations susceptibles d'évoquer pour les malades des considérations anatomiques, physiologiques, pathologiques ou thérapeutiques doivent être évitées. A cet égard, il faut se souvenir que les DCI sont finalement recommandées dans les six langues officielles de l'OMS (anglais, arabe, chinois, espagnol, français et russe) et sont utilisées dans un plus grand nombre de langues encore. Cet aspect est pris en compte dans la composition du Groupe d'experts, qui comprend des personnes dont la langue maternelle est l'une des six langues officielles de l'OMS et quelques autres langues, dont le japonais. Les DCI étant des appellations nouvellement forgées, l'examen doit porter sur toutes les versions linguistiques de la dénomination proposée ; il faut vérifier non seulement l'absence de connotations médicales indésirables mais aussi l'absence de toute autre signification indésirable dans l'une quelconque des langues considérées. Si, de l'avis des experts, il y a des connotations indésirables ou d'autres problèmes linguistiques particuliers, une modification de la dénomination proposée s'impose.

17. L'examen d'une demande de DCI exige, comme indiqué plus haut, l'analyse de plusieurs aspects interdépendants de la proposition. Comme on l'a vu au paragraphe 10, 41 % seulement des dénominations proposées par les demandeurs ont finalement pu être acceptées en tant que DCI recommandées. Même dans ce groupe, l'analyse de la situation a montré que, pour certaines demandes (19 cas, soit 4 % du total), un débat prolongé avait été nécessaire parmi les experts sur la pertinence de la dénomination proposée, ce qui avait fait passer à 33 mois la durée moyenne du processus de sélection.

18. Dans environ 60 % des cas analysés, la dénomination proposée par le demandeur n'a pas pu être acceptée et il a fallu apporter une modification. Il peut parfois s'agir de modifications importantes, ce qui prolonge l'examen : il faut alors plusieurs séries de discussions pour concilier les avis des experts. Il faut obtenir des renseignements supplémentaires auprès de l'auteur de la demande (par exemple concernant le mode d'action escompté de la substance), et examiner avec le demandeur les modifications à apporter à la dénomination. Il se pose des difficultés particulières pour les produits biologiques, où la composition des substances et leur mode d'action ne sont pas encore entièrement élucidés. Dans certains cas, l'accord sur une dénomination modifiée a pu se faire sans trop tarder mais, dans un nombre élevé de cas, il a fallu plusieurs séries de discussions. En fait, l'analyse montre que plusieurs séries de discussions ont été nécessaires dans 99 cas (22 % du total), ce qui a fait passer la durée moyenne du traitement de ces demandes à 36,4 mois.

19. Comme on l'a vu plus haut, le choix d'une nouvelle DCI fait l'objet de discussions très approfondies au sein du Groupe d'experts des DCI. Ces discussions se déroulent dans un premier temps par correspondance : chaque expert donne son avis sur chaque demande de choix d'une dénomination. Ces avis sont communiqués à tous les experts, examinés plus avant et, finalement, retenus par consensus lors des consultations sur les DCI, qui ont lieu deux fois par an à Genève. Si les avis des experts sont divergents ou lorsqu'une dénomination modifiée est examinée, mais qu'aucun accord ne peut se faire avec le demandeur sur la modification, il faut une autre série de discussions, dans un premier temps par correspondance, puis un échange de vues lors de la réunion suivante des experts des DCI. Ceux-ci sont censés examiner les documents relatifs aux nouvelles DCI (entre 100 et 120 par an) et aux propositions modifiées (entre 40 et 60 par an), exprimer leur avis sur chaque dénomination par correspondance et participer deux fois par an à une réunion-débat à Genève. Ils ont donc une charge de travail énorme. De plus, ils doivent donner leur avis dans un certain délai, sans compter qu'ils le font à titre volontaire, en dehors de leur travail habituel.

20. Les DCI nouvellement approuvées sont regroupées par le secrétariat DCI dans des listes de DCI proposées qui sont publiées deux fois par an dans *WHO Drug Information*. La préparation technique de la publication prend du temps, à cause de la complexité de la nomenclature utilisée en chimie organique et également de la nécessité d'établir les formules développées appropriées, ce pour quoi il faut demander l'aide de spécialistes extérieurs. La publication des DCI proposées sert de notification officielle de l'intention de l'OMS de choisir les dénominations publiées comme DCI recommandées. Chaque liste de DCI proposées comporte donc une date limite (quatre mois après la date de publication) avant laquelle les parties intéressées peuvent soumettre à l'OMS des objections formelles à la dénomination.

21. Etant donné que, généralement, seules quelques objections sont formulées à l'encontre de DCI proposées dans chaque liste et que, parfois, aucune n'est formulée, la plupart des nouvelles DCI qui ont été publiées dans une liste de DCI proposées (à l'exception de celles qui faisaient l'objet d'une objection formelle) sont publiées une nouvelle fois (après le délai formel de quatre mois prévu pour la formulation d'objections) dans *WHO Drug Information* dans une liste de DCI recommandées. A cause des calendriers de publication de *WHO Drug Information*, l'étape « publication » de la procédure

prend en pratique entre 10 et 12 mois, c'est-à-dire à peu près 40 % du temps moyen (26,4 mois) nécessaire pour le choix d'une DCI recommandée.

22. Depuis 2001, le secrétariat DCI a pris plusieurs mesures pour développer et améliorer les capacités de la base de données sur les DCI ainsi que pour améliorer le stockage et la restitution de l'information sur les DCI existantes, en adoptant de nouvelles techniques électroniques. Un système fonctionnel intégré de gestion de l'information a été mis au point et l'ensemble du processus de sélection est informatisé, qu'il s'agisse de l'accusé de réception de la demande adressé au demandeur, du processus de sélection ou de la publication des listes de DCI proposées et recommandées.

23. L'inclusion dans le système informatisé d'une note rendant compte, pour chaque dénomination, des avis des experts et des débats lors de leurs réunions a beaucoup facilité le processus de sélection des DCI. L'accès à cette information a rendu beaucoup plus aisée la prise des décisions. Depuis 2004, le système informatisé a d'autre part permis de communiquer aux experts sous forme électronique les documents relatifs aux DCI.

24. La possibilité de produire des fichiers électroniques a d'autre part accéléré les opérations techniques et accru leur fiabilité, notamment pour la reproduction des désignations chimiques et formules développées complexes nécessaires pour publier les listes de DCI dans *WHO Drug Information* (en particulier l'établissement et la validation ultérieure des formules développées de toutes les DCI sous forme électronique). Grâce à ces progrès, un processus automatisé de publication intégré dans la base de données sur les DCI fonctionne depuis 2003, ce qui permet d'établir rapidement les listes de DCI proposées et recommandées. En 2002, 68 % des dénominations ont été publiées (dont la liste 85 de DCI proposées) après une ou deux séries seulement de discussions entre experts et avec les demandeurs, alors qu'en 2004 ce pourcentage était passé (dans la liste 91 de DCI proposées) à 84 % – soit une accélération sensible du processus de sélection.

25. L'extension et l'amélioration de la base de données sur les DCI ont d'autre part facilité l'accès à l'information sur les DCI existantes pour les utilisateurs du monde entier, et ce grâce à un service d'information électronique de l'OMS appelé Mednet.¹ Bien que ce service s'adresse surtout aux services de réglementation pharmaceutique, à l'industrie pharmaceutique et à d'autres parties intéressées qui ont besoin d'information à jour sur les DCI existantes, il aide également à mener à bien le processus de sélection des DCI en donnant aux experts accès à l'information pertinente lorsqu'ils examinent de nouvelles dénominations.

26. L'analyse décrite dans les paragraphes 11 à 21 fait ressortir deux domaines où des améliorations pourraient accélérer le processus : l'utilisation plus poussée des nouvelles techniques électroniques et un changement du rythme de publication du programme des DCI.

27. La possibilité d'accélérer le processus en utilisant de façon plus poussée les techniques électroniques introduites par le programme des DCI en 2001, comme décrit dans les paragraphes 22 à 25, a été examinée par les experts des DCI durant la trente-septième consultation sur les DCI (Genève, 4 et 5 novembre 2003). Les experts ont jugé cette approche intéressante, se sont félicités des progrès réalisés concernant la base de données sur les DCI et les systèmes de restitution de l'information, et ont estimé que la poursuite des améliorations pourrait accélérer encore le processus de sélection.

¹ <http://mednet.who.int>.

28. Mais un changement du rythme de publication du programme des DCI permettrait d'économiser encore plus de temps. En faisant passer à 3 ou 4 par an le nombre de listes de DCI proposées et de listes de DCI recommandées, on abrégerait considérablement la durée du processus de sélection des DCI. Il est évident que, si davantage de publications étaient diffusées sur l'année, il y aurait moins de dénominations par liste. Il faudrait que l'augmentation du rythme de publication de DCI proposées et de DCI recommandées se reflète dans la méthode de travail du Groupe d'experts des DCI.¹

29. Cette augmentation du rythme de publication des listes de DCI conférerait plus de souplesse au système, ce qui permettrait de traiter plus rapidement les demandes ne présentant pas de problème ou celles pour lesquelles on peut obtenir rapidement l'avis définitif des experts. Parallèlement, on pourrait envisager d'associer la notification formelle aux Etats Membres et à d'autres parties intéressées avec la communication électronique. Puisqu'il existe un processus automatisé de publication (voir paragraphe 24) qui permet d'établir rapidement les listes de DCI proposées et recommandées, la notification formelle aux Etats Membres et à d'autres parties intéressées pourrait se limiter à une lettre officielle les informant de l'établissement d'une liste de DCI et indiquant que cette liste est disponible sur support électronique.

30. Entre autres moyens d'accélérer le processus de sélection des DCI, une modification de la méthode de travail des experts des DCI pourrait être utile. En 2003, lorsque les experts des DCI ont évalué les options lors de la trente-septième consultation sur les DCI, ils ont reconnu que certaines des propositions contenues dans le plan d'action dont le Conseil avait pris note à sa cent douzième session, par exemple le vote électronique pour les dénominations sur lesquelles l'accord s'est fait à l'unanimité, seraient applicables. Ils ont toutefois exprimé des doutes quant à la faisabilité d'accroître le nombre des réunions sur les DCI à cause des problèmes financiers que connaît actuellement le programme des DCI et donc de la charge de travail imposée par le programme (au-delà de ce qui est décrit au paragraphe 19), ce qui est apparu aux experts comme un fardeau très lourd.

31. La mise en place d'un service électronique donnant aux utilisateurs du monde entier accès à toutes les DCI proposées et recommandées nouvellement choisies est un autre moyen de les rendre publiques plus rapidement. On pourrait aussi envisager la publication à titre préliminaire de séries limitées de données sur le site Web de l'OMS. Cependant, de telles mesures ne sauraient abréger le processus de sélection des DCI. La règle concernant le délai de quatre mois pour la formulation d'objections après la publication d'une liste de DCI proposées et la nécessité de notifier formellement aux Etats Membres et à d'autres parties intéressées le choix des DCI proposées et des DCI recommandées devront être maintenues, même si les listes sont publiées plus souvent.

= = =

¹ Voir annexe 2.