



## الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية: الإجراءات المنقحة

### تقرير من الأمانة

#### معلومات عامة

١- لاختيار اسم واحد غير مسجل الملكية يكون مقبولاً على الصعيد العالمي، لا بد من أن تتعاون منظمة الصحة العالمية بشكل وثيق مع لجان التسمية الوطنية<sup>١</sup> وقد اضطلعت المنظمة، في هذا الصدد بالمسؤولية عن اختيار وتعزيز وحماية الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية الموصى بها للمواد الصيدلانية، بالتنسيق مع السلطات الوطنية في مختلف أنحاء العالم. وتم تعيين أعضاء الفريق الاستشاري للخبراء المعني بدستور الأدوية الدولي والمستحضرات الصيدلانية (فريق الخبراء المعني بالأسماء الدولية غير المسجلة الملكية) لمساعدة المنظمة في هذه المهمة، عن طريق النظر في الأسماء المقترحة واختيارها.

٢- والغرض من استخدام الأسماء غير المسجلة الملكية على الصعيد العالمي هو تحديد مادة صيدلانية معينة. وضماناً لتوافر الأسماء غير المسجلة الملكية على الصعيد العالمي، من أجل الغرض المقصود منها، ينبغي ألا تكون هذه الأسماء خاضعة للحماية التي تفرضها حقوق الملكية. ومن ثم وصفت هذه الأسماء بأنها غير مسجلة الملكية. ومن المهم وجود تسميات دولية للمواد الصيدلانية في شكل أسماء دولية، غير مسجلة الملكية، لتحديد الأدوية بصورة واضحة لا لبس فيها وضمان مأمونية وصفها وصرفها للمرضى، ولتوصيل المعلومات وتبادلها بين المهنيين الصحيين والعلماء في جميع أرجاء العالم. ويجب أن تكون الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية باعتبارها أسماء فريدة، متميزة من حيث الصوت والهجاء، كما ينبغي ألا يكون هناك مجال للخلط بينها وبين الأسماء الأخرى.

٣- واعتمد المجلس التنفيذي في قراره م٧ق١٥، الصادر عام ١٩٥٥، الإجراءات الحالية التي تحكم عملية اختيار الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية، الموصى بها، ومنذ ذلك الحين، لم يدخل سوى تعديل واحد على هذه الإجراءات، وذلك بموجب قرار المجلس التنفيذي م٩ق٤٣، الذي اعتمد في عام ١٩٦٩، والذي أحل مصطلح "المواد الصيدلانية" محل مصطلح "المستحضرات الصيدلانية".

١ انظر القرار جصع٣-١١ بشأن الأسماء غير المسجلة الملكية للمواد الصيدلانية، الذي اعتمدته جمعية الصحة العالمية الثالثة عام ١٩٥٠.

٤- وعلى مدى الأعوام الخمسين الماضية، تزايدت صعوبة معالجة الاعتراضات التي ثارت على ما نشر من الأسماء الدولية المقترحة غير المسجلة الملكية، واستبدال الأسماء التي سبقت التوصية بها. وبموجب النص الحالي للإجراءات المذكورة، فإنه ما لم يتم سحب الاعتراض يكون اختيار الاسم المقترح باعتباره اسماً موصى به نافذ المفعول. وإضافة إلى ذلك، فإن عدد الطلبات المقدمة لاستبدال أحد الأسماء التي سبقت التوصية بها قد تزايد على مدى الأعوام القليلة الماضية. وغالباً ما تأتي مثل هذه الطلبات نتيجة للخلط بين الاسم وبين علامة تجارية مسجلة أو اسم آخر شائع الاستعمال، مما قد يؤدي إلى حدوث أخطاء في عمليات وصف الأدوية.

### عملية المراجعة

٥- وضعت التعديلات المقترحة إدخالها على الإجراءات وعملية التنفيذ بالتشاور مع مجموعة الخبراء المعنية بالأسماء الدولية غير المسجلة الملكية. وقد أرسلت هذه التعديلات بالبريد للتعليق عليها إلى أكثر من ٢٤٠ من السلطات الوطنية، بالإضافة إلى الاتحاد الدولي لجمعيات منتجي المستحضرات الصيدلانية. وقد كانت المعلومات المرتدة إيجابية وداعمة، كما أخذت في الاعتبار، حيثما أمكن، بعض المقترحات عند وضع النص في صيغته النهائية.

### الإجراءات المنقحة

٦- علاوة على بعض التصويبات والإيضاحات الرامية إلى تجسيد الوضع الراهن، تهدف التعديلات المقترحة، إلى (١) وضع إجراءات من أجل قبول أحد الاعتراضات المثارة ضد أحد الأسماء الدولية غير المملوكة أو رفضه، و(٢) وضع قواعد لإمكانية استبدال أحد الأسماء التي سبقت التوصية بها.

٧- وترد الإجراءات المنقحة المقترحة في (الملحق ١). ومن المقترح كذلك إدراج النص الخاص بالعملية التنفيذية كمرفق للإجراءات. والهدف من هذه العملية التنفيذية (الملحق ٢) أن تكون مرشداً لمجموعة الخبراء المعنية بالأسماء الدولية غير المسجلة الملكية في تنفيذ الإجراءات. ويورد الملحق ٣ المبادئ الإرشادية العامة في مجال ابتكار الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية للمواد الصيدلانية.

### الإجراء المطلوب من المجلس التنفيذي

٨- المجلس التنفيذي مدعو للنظر في اعتماد النص المنقح للإجراءات الخاصة باختيار الأسماء الدولية الموصى بها غير المسجلة الملكية للمواد الصيدلانية، والعملية التنفيذية المشار إليها أعلاه، كمرفق جديد للإجراءات.

## الملحق ١

## الإجراءات الخاصة باختيار الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية للمواد الصيدلانية الموصى بها<sup>١</sup>

تلتزم منظمة الصحة العالمية (والمشار إليها فيما يلي بكلمة "المنظمة") بالإجراءات التالية، عند اختيار الأسماء الدولية الموصى بها غير المسجلة الملكية للمواد الصيدلانية، عملاً بقرار جمعية الصحة العالمية جص ع٣-١١، وعند الاستعاضة عن هذه الأسماء بغيرها.

## المادة ١

تعرض المقترحات الخاصة بالأسماء الدولية الموصى بها غير المسجلة الملكية، والمقترحات الخاصة باستبدال هذه الأسماء على منظمة الصحة العالمية بالشكل المنصوص عليه في هذه الإجراءات. وتحصل مقابل النظر في مثل هذه المقترحات رسوم إدارية تخصص لتغطية ما يترتب عليها من التكاليف الخاصة بأعمال أمانة المنظمة ("الأمانة"). وتحدد الأمانة مقدار هذه الرسوم، ويجوز تعديلها من حين لآخر.

## المادة ٢

تقوم الأمانة بإحالة هذه المقترحات إلى أعضاء فريق الخبراء الاستشاري المعني بدستور الأدوية الدولي والمستحضرات الصيدلانية، المعين لهذا الغرض، والمشار إليهم فيما يلي بعبارة "فريق الخبراء المعني بالأسماء الدولية غير المسجلة الملكية"، وذلك للنظر فيها في ضوء المبادئ العامة للإرشادات الخاصة بابتكار الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية، الملحقة بهذه الإجراءات. ويتم إقرار الاسم الذي استخدمه مكتشف المادة الصيدلانية أو أول شخص قام باستنباطها وتسويقها، ما لم تكن هناك أسباب ملزمة تدعو إلى غير ذلك.

## المادة ٣

تقوم الأمانة، بعد إجراء الدراسة المنصوص عليها في المادة ٢، بالإخطار عن قيامها بالنظر في الاسم الدولي غير المسجل الملكية المقترح.

أف: - ويتم هذا الإخطار عن طريق النشر في نشرة المعلومات الدوائية لمنظمة الصحة العالمية<sup>٢</sup> وعن طريق الكتابة إلى الدول الأعضاء واللجان الوطنية والإقليمية المعنية بدستور الأدوية، أو الهيئات الأخرى التي تحددها الدول الأعضاء.

(١) كما يمكن إرسال الإخطار إلى أشخاص معينين معروفين باهتمامهم بالاسم موضوع البحث.

١ انظر الملحق ١ الوارد في العدد ٥٨١ من سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، ١٩٧٥؛ والتعديلات المقترحة مطبوعة بحروف ثقيلة. وقد اعتمد المجلس التنفيذي النص الأصلي في قراره مت ٧ اق ١٥ كما اعتمد التعديلات المدخلة عليه في قراره مت ٣ اق ٩.

٢ كانت قوائم الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية (INN) تنشر قبل عام ١٩٨٧ في مجلة وقائع منظمة الصحة العالمية.

باء: يراعى في هذا الإخطار ما يلي:

- (١) ذكر الاسم موضوع البحث؛
- (٢) تحديد هوية الشخص الذي قدم الاقتراح الخاص بتسمية المادة، إذا كان هذا الشخص قد طلب ذلك؛
- (٣) تحديد المادة التي يتم النظر في اختيار اسم لها؛
- (٤) تحديد الموعد المضروب لتلقي التعليقات والاعتراضات والشخص والمكان الذي ينبغي توجيه هذه التعليقات والاعتراضات إليه؛
- (٥) تحديد السلطة التي تتصرف بموجبها منظمة الصحة العالمية، مع الإشارة إلى النظام الداخلي المتبع؛

جيم: عند إرسال الإخطار، تطلب الأمانة إلى الدول الأعضاء اتخاذ الخطوات اللازمة للحيلولة دون اكتساب حقوق ملكية الاسم المقترح خلال الفترة التي يكون فيها هذا الاسم قيد البحث من قبل منظمة الصحة العالمية.

#### المادة ٤

يجوز لأي شخص تقديم الاسم المقترح إلى منظمة الصحة العالمية خلال أربعة أشهر من تاريخ نشر الاسم، طبقاً للمادة ٣، في نشرة المعلومات الدوائية لمنظمة الصحة العالمية.

#### المادة ٥

يجوز لأي شخص مهتم بالموضوع أن يبعث باعتراض رسمي على الاسم المقترح، في غضون أربعة أشهر من تاريخ نشر الاسم في نشرة المعلومات الدوائية لمنظمة الصحة العالمية، طبقاً للمادة ٣.

[ ألف: ] يشتمل هذا الاعتراض على ما يلي:

- (١) تحديد هوية الشخص المعارض؛
- (٢) ذكر مدى اهتمامه أو اهتمامها بالاسم المقترح؛
- (٣) تحديد أسباب اعتراضه أو اعتراضها على الاسم المقترح.

وتقوم الأمانة، قبل الشروع في إحالة هذا الاعتراض إلى فريق الخبراء المعني بالأسماء الدولية غير المسجلة الملكية، وفقاً للمادة ٦، ببذل مساعيها الحميدة لإقناع المعارض بسحب اعتراضه، فإذا ارتأت اللجنة احتمال وجود أسباب ملزمة تدعو إلى إعادة النظر في الاسم المقترح، فعليها أن تشرع على الفور في إحالة هذا الاعتراض إلى فريق الخبراء المذكور.

## المادة ٦

في حالة التقدم باعتراض رسمي وفقاً للمادة ٥، ولم يتم سحبه في خلال شهرين (اثنين) من قيام الأمانة بتقديم طلب رسمي لسحبه (إن وجد هذا الطلب)، يحال الاعتراض إلى فريق الخبراء المذكور للنظر فيه. ويتم النظر في الاعتراض في ضوء المبادئ العامة المشار إليها في المادة ٢، مع مراعاة ما يلي:

(أ) احتمال حدوث خلط بين الاسم الدولي غير المسجل الملكية المقترح وبين:

- علامة تجارية لأحد المنتجات الدوائية الصيدلانية؛ أو
- وجود اسم دولي آخر غير مسجل الملكية (يمكن أن ينشأ الخلط، مثلاً، في ممارسات وصف الأدوية بسبب المسائل المتعلقة باللغة)؛ أو
- وجود اسم شائع الاستخدام في الممارسات الصيدلانية و/ أو ممارسات وصف الأدوية، بخلاف العلامة التجارية أو أحد الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية؛

(ب) وجود خطر داهم يهدد سلامة المرضى، ناشئ عن خلط محتمل على النحو الوارد بالفقرة (أ) أعلاه؛

(ج) مدى الاستخدام الفعلي للعلامة التجارية أو لأحد الأسماء الدولية الأخرى غير المسجلة الملكية، أو أحد الأسماء الشائعة الاستعمال المشار إليها في الفقرة (أ) أعلاه، ومدى تفضيل اختيارها على اختيار الاسم الدولي غير المسجل الملكية المقترح؛

(د) أي من التعليقات المقدمة وفقاً للمادة ٤ أعلاه؛

(هـ) أي قضية أخرى خاصة بالتسمية ذات علاقة بالموضوع.

وفي حالة انتهاء فريق الخبراء، بعد النظر في الاعتراض، إلى ضرورة إعادة النظر في الاسم الدولي المقترح، يستبدل هذا الاسم وفقاً للمبادئ العامة المشار إليها في المادة ٢، والإجراءات الواردة في المواد من ٣ إلى ٨ شاملة.

وفي حالة انتهاء فريق الخبراء، بعد النظر في الاعتراض، إلى عدم وجود أسباب منزعة تدعو إلى إعادة النظر في الاسم الدولي المقترح، يتم اختيار هذا الاسم باعتباره اسماً دولياً غير مسجل الملكية موصى به. وفي هذه الحالة تضمن الرسالة المرسلّة إلى الدول الأعضاء واللجان الوطنية والإقليمية المعنية بدستور الأدوية أو الهيئات الأخرى التي تحددها الدول الأعضاء، على النحو الوارد بالفقرة (أ) من المادة ٣، إخطاراً بأنه يجري التوصية باختيار الاسم غير المسجل الملكية على الرغم من وجود اعتراض أو اعتراضات (مع وصف موجز للاعتراض (للاعتراضات) موضوع (مواضيع) البحث، وسبب (وأسباب) عدم اعتبار هذه الاعتراضات داعية بالدرجة الكافية إلى إعادة النظر في الاسم المقترح).

وتتولى الأمانة إخطار أي شخص يقوم بتقديم اعتراض، بما إذا كان قد تم أو سيتم إعادة النظر في الاسم المقترح.

## المادة ٧

في حالة عدم تقديم اعتراض، وفقاً للمادة ٥، أو سحب جميع الاعتراضات التي سبق تقديمها، وفقاً للمادة ٥ نفسها، أو اعتبرت غير داعية بالدرجة الكافية إلى النظر فيها، وفقاً للمادة ٦، تقوم الأمانة بالإخطار وفقاً للبلد الفرعي "ألف" من المادة ٣، عن أن المنظمة قامت باختيار الاسم باعتباره اسماً دولياً غير مسجل الملكية موصى عليه.

## المادة ٨

تقوم الأمانة، عند إحالة الاسم الدولي غير المسجل الملكية الموصى عليه إلى الدول الأعضاء، وفقاً للمادة ٧، بما يلي:

ألف: طلب الاعتراف بالاسم باعتباره الاسم غير المسجل الملكية للمادة؛

باء: مطالبة الدول الأعضاء باتخاذ الخطوات اللازمة للحيلولة دون اكتساب حقوق ملكية فيما يتعلق بالاسم، بما في ذلك حظر تسجيل الاسم كعلامة تجارية أو كاسم تجاري.

## المادة ٩ [ نص جديد ]

ألف: يجوز لأي شخص مهتم بالموضوع، التقدم باقتراحات لاستبدال أحد الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية التي سبقت التوصية بها. وتقدم هذه الاقتراحات بالشكل المنصوص عليه لهذا الغرض، على أن يراعى ما يلي:

(١) تحديد هوية مقدم الاقتراح؛

(٢) ذكر مدى اهتمامه بالاستبدال المقترح؛

(٣) تحديد أسباب هذا الاقتراح.

ويجوز أن تتضمن هذه الاقتراحات اقتراح اسم بديل جديد للاسم الدولي غير المسجل الملكية، وبما يتفق مع المبادئ العامة، مع أخذ المادة المقترحة من أجلها الاسم البديل الجديد في الاعتبار.

فإذا رأت الأمانة عدم وجود سبب يدعو إلى هذا الاستبدال، فعليها أن تبذل مساعيها الحميدة من أجل سحب الاقتراح المقدم قبل الشروع في إحالته إلى فريق الخبراء. وفي حالة وجود اقتراح رسمي باستبدال الاسم، ولم يتم سحب هذا الاقتراح في غضون شهرين (اثنتين) من قيام الأمانة بالتقدم بطلب كتابي لسحبه (إن وجد)، فعليها إحالة الاقتراح إلى فريق الخبراء للنظر فيه. ومع ذلك يجوز للأمانة أن تقوم مباشرة بإحالة الاقتراح إلى فريق الخبراء، إذا رأت احتمال وجود أسباب تدعو إلى الاستعاضة عنه باسم آخر.

ويجوز للأمانة أن تطلب إلى الدول الأعضاء واللجان الوطنية والإقليمية المعنية بدستور الأدوية، أو الهيئات الأخرى التي تعينها الدول الأعضاء التعليق على عملية الاستبدال المقترحة. ويتم إعداد

طلب الحصول على هذه التعليقات بتضمين الرسالة المشار إليها في المادة ٣ ألف إخطارا بهذا الخصوص. كما يجوز إرسال طلب للحصول على التعليقات إلى أشخاص معينين معروفين باهتمامهم بعملية الاستبدال المقترحة.

ويراعى في طلب الحصول على الاقتراحات ما يلي:

- (أ) ذكر الاسم الموصى به المقترح استبداله (والاسم البديل المقترح، إذا أمكن)؛
- (ب) تحديد هوية مقدم الاقتراح (إذا طلب مقدم الاقتراح ذلك)؛
- (ج) ذكر المادة المقترح استبدال اسمها، والأسباب الداعية إلى التقدم بطلب لاستبداله؛
- (د) تحديد الأجل الذي ينبغي في غضون تلقي التعليقات، والشخص والمكان الذي ينبغي توجيهها إليه؛
- (هـ) تحديد السند الذي تتصرف المنظمة بموجبه مع الإشارة إلى القواعد التنظيمية التي تحكم ذلك.

باء: ينظر في اقتراح استبدال الاسم الدولي غير المسجل الملكية الموصى به، في ضوء المبادئ العامة المشار إليها في المادة ٢، مع مراعاة ما يلي:

- (أ) احتمال حدوث خلط بين الاسم البديل المقترح وبين:
  - علامة تجارية لأحد المنتجات الدوائية الصيدلانية؛ أو
  - وجود اسم دولي آخر غير مسجل الملكية (يمكن أن ينشأ الخلط مثلا، في ممارسات وصف الأدوية بسبب المسائل المتعلقة باللغة)؛ أو
  - وجود اسم شائع الاستخدام في الممارسات الصيدلانية و/ أو ممارسات وصف الأدوية، غير العلامة التجارية، أو أحد الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية؛
- (ب) وجود خطر داهم يهدد سلامة المرضى، ناشئ عن خلط محتمل، على النحو الوارد بالفقرة (أ) أعلاه؛
- (ج) مدى الاستخدام الفعلي للاسم الدولي غير المسجل الملكية الموصى به (المقترح استبداله) من ناحية، والعلامة التجارية، أو اسم دولي آخر غير مسجل الملكية، أو اسم آخر شائع الاستخدام، على النحو المشار إليه بالفقرة (أ) أعلاه من ناحية أخرى؛
- (د) أية تعليقات مقدمة وفقا للفقرة ٩ ألف، من جانب الدول الأعضاء واللجان الوطنية والإقليمية المعنية بدستور الأدوية أو الهيئات الأخرى التي تحددها الدول الأعضاء و/ أو الأشخاص الآخرين المعروفين باهتمامهم بعملية الاستبدال المقترحة.
- (هـ) أي قضية أخرى خاصة بالتسمية لها علاقة بالموضوع.

وفي حالة انتهاء فريق الخبراء، بعد النظر في الاقتراح الخاص باستبدال الاسم، إلى ضرورة استبدال الاسم الموصى به، يتم اختيار اسم دولي جديد غير مسجل الملكية، وفقا للمبادئ العامة المشار إليها في المادة ٢ والإجراءات المحددة في المواد من ٣ إلى ٨ شاملة. وفي هذه الحالة توضح الإخطارات التي يتعين أن ترسلها الأمانة وفقا للمادتين ٣ و٧، على التوالي، أن الاسم الجديد بديل لاسم سبقت التوصية به، وأن الدول الأعضاء قد ترغب في اتخاذ ترتيبات مؤقتة، تتسع للمنتجات الموجودة التي تستخدم الأسماء الدولية البديلة غير المسجلة الملكية، على ملصقاتها وفقا للقوانين الوطنية.

وفي حالة انتهاء فريق الخبراء، بعد النظر في اقتراح استبدال الاسم، إلى عدم وجود ضرورة حتمية لاستبدال اسم سبقت التوصية به، يستبقى هذا الاسم. وفي هذه الحالة، تقوم الأمانة بإعلام الدول الأعضاء، واللجان الوطنية والإقليمية المعنية بدستور الأدوية، والهيئات الأخرى التي تحددها الدول الأعضاء، بأنه تقرر الإبقاء على الاسم الذي سبقت التوصية به على الرغم من تقديم اقتراح لاستبداله (مع وصف موجز لسبب (أسباب) عدم اعتبار الاقتراح ملزما بالدرجة الكافية).

وتقوم الأمانة بإخطار كل من تقدم باقتراح لاستبدال أحد الأسماء، بالموافقة أو عدم الموافقة على استبدال الاسم الدولي غير المسجل الملكية الذي سبقت التوصية به.

المادة ١٠ [ نص جديد ]

يرد في ذيل النص مرفق يشتمل على العملية التنفيذية التي تستهدف تقديم الإرشادات اللازمة لفريق الخبراء، أثناء تنفيذ هذه القواعد التنظيمية. ١



## الملحق ٢

## المرفق

أسلوب عمل فريق الخبراء المعني بالأسماء الدولية غير المسجلة الملكية<sup>١</sup>

١- تشتمل هذه الوثيقة على إرشادات يمكن أن يسترشد بها فريق الخبراء المعني بالأسماء الدولية غير المسجلة الملكية في تنفيذ الإجراءات الخاصة باختيار الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية للمواد الصيدلانية ("الإجراءات")<sup>٢</sup>.

٢- وتشتمل الإجراءات على وصف لعملية اختيار اسم من الأسماء الدولية غير المسجلة لإحدى المواد الصيدلانية. وتحدد المبادئ العامة للإرشادات المتعلقة باختيار أسماء دولية غير مسجلة الملكية للمواد الصيدلانية، المعايير التي يتعين تطبيقها عند اختيار اسم دولي جديد من الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية.

٣- ويتكون فريق الخبراء المعني بالأسماء الدولية غير المسجلة الملكية من أخصائيين يمثلون طائفة واسعة من الخبرات في مجال العلوم الصيدلانية والكيميائية، والكيميائية البيولوجية والدوائية، المتعلقة باختيار أحد الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية. كما يستهدف الفريق توسيع نطاق التمثيل الجغرافي إلى أبعد حد ممكن. ويجوز للفريق الاستئناس بآراء الخبراء في مجال العلامات التجارية الصيدلانية الذين اختيروا بصورة مشتركة، وعلماء اللغة، حول القضايا الداخلة في نطاق اختصاصهم.

٤- يتم اعتماد القرارات المتعلقة باختيار اسم جديد من الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية نتيجة للمشاورات والمراسلات اللاحقة، إذا لزم الأمر ذلك (انظر الفقرة ١١ أدناه). وتعد هذه المشاورات مرتين سنوياً.

٥- يجوز لأعضاء الفريق صياغة آرائهم على النحو التالي:

(أ) القبول غير المشروط بالاسم المقترح؛

(ب) رفض الاسم المقترح، مع اقتراح بتعديله؛

(ج) رأي مشروط (مثل مطالبة مقدم الطلب الأصلي بتقديم مزيد من المعلومات عن الطريقة التي تعمل بها المادة)؛

(د) الامتناع عن إيداء الرأي.

٦- وتقوم الأمانة بصورة منتظمة بإرسال الطلبات والاقتراحات الخاصة بالأسماء الدولية الجديدة غير المسجلة الملكية، من أجل حسم القضايا القائمة والمعلقة إلى فريق الخبراء. وأثناء المرحلة التمهيدية من

١ الأعضاء المعينون لفريق الخبراء الاستشاري المعني بدستور الأدوية الدولي والمستحضرات الصيدلانية الدولية.

٢ انظر الملحق ١.

المشاورات، تقوم الأمانة بتزويد الفريق بنسخ من كل استثمار مستوفاة من الاستثمارات الخاصة بطلب الاسم الدولي غير المسجل الملكية، بالإضافة إلى الوثائق المرافقة المقدمة من المقدم الأصلي لكل طلب. كما يتم عادة تزويد الخبراء بتقرير تحليلي في ضوء المبادئ الإرشادية، حول الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية التي سبقت التوصية بها، والعلامات التجارية المستقرة، من جانب الأمانة والمعلومات الإضافية المتعلقة بذلك. ويدعى الخبراء إلى الكتابة إلى الأمانة بتعليقاتهم، قبل المشاورة القادمة، مع مراعاة ما يلي بصفة خاصة:

- تصحيح التصنيف الخاص بالاسم وجذره؛
- أوجه التعارض مع الاسم الدولي الحالي غير المسجل الملكية، والعلامات التجارية؛
- الجوانب اللغوية.

وتتولى الأمانة تجميع تعليقات الخبراء وتحليلها لمناقشتها خلال المشاورة.

٧- ويختار فريق الخبراء، لغرض المشاورات نصف السنوية المتعلقة بالأسماء الدولية غير المسجلة الملكية، رئيساً للجلسة من بين أحد أعضائها، يقوم بتلخيص الآراء التي أعرب عنها أثناء المرحلة التمهيديّة من المشاورات، وبعدها يقوم الخبراء بمناقشة الطلب المقدم للحصول على اسم جديد من الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية، واختيار اسم مقترح أو تأجيل البت في الموضوع وفقاً للأحكام الواردة بالفقرتين ١١ و ١٤.

٨- تقوم الأمانة بإعداد مسودة تقرير عن كل اجتماع، يشتمل على جميع القرارات الصادرة.

٩- تقوم الأمانة، في غضون حوالي شهر بعد انعقاد المشاورة بإرسال مسودة للتقرير إلى جميع أعضاء فريق الخبراء، داعية إياهم إلى التعليق بما يفيد ما إذا كان التقرير يجسد بصورة دقيقة المناقشات والآراء التي أعرب عنها خلال المشاورة، في غضون ستة أسابيع. وفي حالة عدم وجود أية تعليقات مكتوبة خلال المدة المذكورة يعتبر التقرير مجسداً بصورة دقيقة لهذه المناقشات والآراء.

١٠- يتعين على الخبراء الذين لا يستطيعون حضور المشاورة، إيداء آرائهم كتابةً. فإذا لم يتم تلقي أية آراء اعتبر ذلك امتناعاً عن إيداء الرأي. ولا يمكن اعتماد قرار في حالة عدم إعراب غالبية أعضاء الفريق عن آرائهم إما شخصياً أثناء المشاورة أو كتابةً، (لابد من اكتمال النصاب لاتخاذ القرار). ويتم اعتماد القرارات بتوافق آراء أعضاء فريق الخبراء.

١١- في حالة عدم توافق الآراء، تستمر، وفقاً لأحكام الفقرة ١٠ أعلاه، مناقشة الموضوع عن طريق المراسلة أو في المشاورة التالية، إذا لزم الأمر، وتقوم الأمانة، بناءً على طلب من فريق الخبراء، بتقديم معلومات إضافية و/ أو مقترحات بديلة إلى الفريق للاستمرار في مناقشته على النحو السالف الذكر. وتستمر هذه المناقشات إلى أن يثبت اعتماد قرار بشأن الاسم الدولي المقترح، وفقاً لأحكام الفقرة ١٠ أعلاه.

١٢- في حالة عدم وجود تعليقات على الطريقة التي تجسد القرار في مسودة التقرير، يعتبر القرار معتمداً بصفة نهائية. وفي هذه الحالة تقوم الأمانة بإحاطة صاحب الطلب الجديد الخاص بالاسم الدولي غير المسجل الملكية علماً بالاسم الذي تم اختياره باعتباره اسماً مقترحاً. وتقوم الأمانة في الوقت نفسه بنشر الاسم المختار في القائمة القادمة للأسماء الدولية المقترحة (انظر المادة ٢ من الإجراءات).

١٣- تسري القواعد الواردة أعلاه فيما يتعلق بالاسم الدولي الجديد على ما يلي بنفس القدر:

- اختيار الجذور المشتركة الجديدة للاسم؛
- النظر في الاعتراضات المثارة على الاسم الدولي المقترح؛
- وجود قرار بعدم اقتراح اسم دولي غير مسجل الملكية (الفقرة ١٤ أدناه)؛
- النظر في استبدال اسم دولي سبقت التوصية به.

١٤- يجوز لفريق الخبراء أن يقرر الامتناع تماما عن اقتراح أي اسم دولي من الأسماء غير المسجلة الملكية. ويتخذ هذا القرار عادة عندما يكون هناك أصلا اسم شائع للمادة الصيدلانية، مستخدم استخداما عاما، لا يتفق مع معايير اختيار الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية، أو إذا كان من شأن اختيار الاسم التسبب في حدوث خلط. كما لا يجوز اقتراح الاسم الدولي في حالة عدم الالتزام بالمبادئ العامة لاختيار الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية، كما هو الحال بالنسبة لتركيبية من مادتين صيدلانيتين مثلا.

### المعلومات المتاحة عن طريق شبكة الإنترنت

استمارة طلب الموافقة على اسم دولي غير مسجل الملكية:

[://httpwww.who.int/medicines/organization/qsm/activities/qualityassurance/inn/innform2000pdf](http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/qualityassurance/inn/innform2000pdf).

الإجراءات الخاصة باختيار الأسماء الدولية

غير المسجلة الملكية للمواد الصيدلانية الموصى بها:

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

الوصول عن طريق الإنترنت إلى الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية، المنشورة:

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

المبادئ العامة للإرشادات الخاصة باستنباط الأسماء الدولية

غير المسجلة الملكية للمواد الصيدلانية:

[://httpmednet.who.int](http://mednet.who.int)

## الملحق ٣

المبادئ العامة للإرشادات الخاصة باستنباط الأسماء الدولية  
غير المسجلة الملكية للمواد الصيدلانية<sup>١</sup>

- ١- ينبغي أن تكون الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية متميزة من حيث الصوت والهجاء. كما ينبغي ألا تكون طويلة بصورة غير مناسبة أو أن يكون من الممكن الخلط بينها وبين الأسماء الشائعة.
  - ٢- ينبغي، عند الاقتضاء، أن يكون الاسم الدولي غير المسجل الملكية لإحدى المواد التي تنتمي إلى مجموعة من المواد القريبة من الناحية الدوائية دالا على هذه القرابة. كما ينبغي تجنب الأسماء التي يمكن أن تحمل إلى المريض إحياء تشريحيا أو فيزيولوجيا أو مرضيا أو علاجيا.
- ويتعين تنفيذ هذه المبادئ الأولية باستخدام المبادئ الثانوية التالية:
- ٣- ينبغي عند ابتكار الاسم الدولي للمادة الأولى في مجموعة دوائية جديدة، مراعاة إمكانية ابتكار اسم دولي مناسب للمواد القريبة منه، التي تنتمي إلى المجموعة الجديدة.
  - ٤- يفضل عند ابتكار اسم دولي غير مسجل الملكية للأحماض استخدام الأسماء التي تتكون من كلمة واحدة؛ أما أملاح هذه الأحماض فتنبغي تسميتها دون تعديل اسم الحامض، مثلا: "أكساسيلين" و"صوديوم أكساسيلين"، و"إيبوفيناك" و"صوديوم إيبوفيناك".
  - ٥- ينبغي بصفة عامة أن تطلق الأسماء الدولية للمواد المستخدمة كألاح على القاعدة الفعالة. وينبغي ألا تختلف أسماء الأملاح أو الاستيريات المختلفة لنفس المادة الفعالة إلا من حيث اسم الحامض غير الفعال أو القاعدة غير الفعالة.
  - وينبغي بالنسبة لمواد الأمونيوم الرباعية تسمية الصاعدة والهابطة بأسماء ملائمة باعتبارهما مكونين مستقلين للمادة الرباعية، لا تسميتها على غرار أسماء الأملاح الأمينية.
  - ٦- ينبغي تجنب استخدام حرف أو رقم منعزل، كما ينبغي عدم استخدام الواصلات (الشرطات القصيرة).

١ قامت لجنة خبراء منظمة الصحة العالمية المعنية بالأسماء غير المسجلة الملكية للمواد الصيدلانية في تقريرها العشرين (سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية رقم ٥٨١، ١٩٧٥)، باستعراض المبادئ العامة لاستنباط الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية والإجراءات الخاصة باختبارها، في ضوء التطورات التي طرأت على المركبات الصيدلانية في السنوات الأخيرة. وقد تمثل أهم التغييرات التي أجرتها اللجنة، في استخدام الأسلوب السابق لتباعه حبال المواد التي تنشأ عن المنتجات الطبيعية أو التي تشق منها، في تسمية المواد الكيميائية التخليقية. ويشتمل هذا الأسلوب على استخدام "جذر" مميز للكلمة يدل على خاصية مشتركة بين أفراد المجموعة الواحدة. وقد نوقشت أسباب هذا التغيير والآثار التي يمكن أن تترتب عليه (دلالاته)، مناقشة مستفيضة.

وتم تحديث المبادئ الإرشادية خلال المشاورة الثالثة عشرة المعنية بالأسماء غير المسجلة الملكية للمواد الصيدلانية (جنيف، ٢٧-٢٩ نيسان/ أبريل ١٩٨٣) (PHARMS NON/928 13 May 1983، المنقحة في ١٨ آب/ أغسطس ١٩٨٣).

٧- تيسيرا لترجمة الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية ونطقها، ينبغي استخدام الحرف "f" بدلا من الحرفين "ph"، والحرف "t" بدلا من الحرفين "th"، والحرف "e" بدلا من الحرفين "ae" أو الحرفين "oe" والحرف "i" بدلا من الحرف "y"، كما ينبغي تجنب استخدام الحرفين "h" و "k".

٨- ينبغي أن تحظى الأسماء المقترحة من قبل الشخص الذي اكتشف المستحضر الصيدلاني أو الذي كان أول من قام باستبطائه وتسويقه، أو الأسماء المستخدمة بالفعل بصفة رسمية في أي بلد بالأفضلية عندما ينظر فيها، وذلك بشرط أن تكون هذه الأسماء متفقة مع هذه المبادئ.

٩- ينبغي إن أمكن أن يكون استخدام جذر مشترك للاسم، دالا على علاقة القرابة بين الاسم الدولي ومجموعة المواد التي ينتمي إليها (انظر المبدأ الإرشادي ٢). وتشتمل القائمة التالية على جذور لمجموعات المواد، لاسيما المجموعات الجديدة وهناك جذور أخرى مستخدمة بالفعل بصورة شائعة<sup>١</sup> وحيثما يظهر الجذر خاليا من الواصلات (الشرطات الواصلة) فإنه يكون من الممكن استخدامه في أي جزء من الاسم.

#### قائمة جذور الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية

Latin	English	
-acum	ac-	anti-inflammatory agents of theibufenacgroup
-actidum	-actide	synthetic polypeptides with acorticotropinlike action-
-adolum	-adol	{ analgetics
-adol-	-adol-	
-astum	-ast	antiasthmatic «antiallergicsubstances not acting primarily asantihistaminics
-astinum	-astine	antihistaminics
-azepamum	-azepam	diazepam derivatives
-bactamum	-bactam	β-lactamaseinhibitors
bol	bol	steroids, anabolic
-buzonum	-buzone	«anti-inflammatory analgesicsphenylbutazonederivatives
-cain-	-cain-	antifibrillantsubstances with local anaesthetic activity
-cainum	-caine	localanaesthetics
cef-	cef-	«antibioticscefalosporanicacid derivatives
-cillinum	-cillin	antibiotics, derivatives of6-aminopenicillanicacid
-conazolium	-conazole	systemicantifungal «agents miconazolederivatives

<sup>١</sup> تردد قائمة أوسع بالجذور في وثيقة العمل /WHOEDM/QSM/99.6 التي يتم تحديثها بانتظام ويمكن الحصول عليها من برنامج الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية (INN)، بمنظمة الصحة العالمية، جنيف.

Latin	English	
cort	cort	corticosteroids except $\psi$ prednisolone derivatives
-dipinum	-dipine	calcium channel blockers $\psi$ nifedipine derivatives
-fibratum	-fibrate	clofibratederivatives
gest	gest	$\psi$ steroids progestogens
gli-	gli-	sulfonamide hypoglycaemics
io-	io-	iodine-containing contrast media
-ium	-ium	quaternary ammonium compounds
-metacinum	-metacin	$\psi$ anti-inflammatory substances indometacin derivatives
-mycinum	-mycin	antibiotics, produced by <i>Streptomyces</i> strains
-nidazolom	-nidazole	antiprotozoal $\psi$ substances metronidazole derivatives
-ololum	-olol	$\exists$ -adrenoreceptor antagonists
-oxacinum	-oxacin	$\psi$ antibacterial agents nalidixic acid derivatives
-pridum	pride-	sulpiridederivatives
-prilat)um)	pril(at)	angiotensin converting enzyme inhibitors-
-profenum	-profen	anti-inflammatory substances, ibuprofen derivatives
prost	prost	prostaglandins
-relinum	-relin	hypophyseal hormone release-stimulating peptides
-terolum	-terol	bronchodilators $\psi$ phenethylamine derivatives
-tidinum	-tidine	histamine H <sub>2</sub> receptor antagonists-
-trexatum	-trexate	folic acid antagonists
-verinum	-verine	spasmolytics with a papaverin like action-
-vin	-vin	{ vincaalkaloids
-vin-	-vin-	

= = =