



## Denominaciones comunes internacionales: procedimiento revisado

### Informe de la Secretaría

#### ANTECEDENTES

1. El Consejo Ejecutivo acordó en su 110ª reunión, tras examinar el procedimiento revisado de selección de las denominaciones comunes internacionales,<sup>1</sup> que la revisión propuesta fuera objeto de nuevas consultas.

#### PROGRESOS REALIZADOS DESDE LA 110ª REUNIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO

2. En 2002 se inició un segundo proceso de consultas. El proyecto del procedimiento revisado fue remitido al Grupo de Expertos en Denominaciones comunes internacionales (DCI), el Cuadro Asesor de Expertos de la OMS en Farmacopea Internacional y Preparaciones Farmacéuticas, los jefes de los organismos de reglamentación farmacéutica, las comisiones de las farmacopeas y la Federación Internacional de la Industria del Medicamento.

3. Además de las observaciones recibidas de resultados del envío del documento mencionado *supra*, se celebraron reuniones y debates con carácter oficioso con los miembros del Consejo que habían expresado su preocupación ante la revisión propuesta, así como con otras partes que podrían verse afectadas.

4. En consonancia con la propuesta formulada durante la 110ª reunión del Consejo Ejecutivo, el 18 de noviembre de 2002, se celebró una reunión pública de información,<sup>2</sup> conjuntamente con la reunión del Grupo de Expertos, con el fin de que hubiera un mayor intercambio de puntos de vista sobre el tema.

5. A la luz de las observaciones formuladas por varias partes a lo largo del segundo proceso de consultas, es preciso que determinados aspectos de la revisión propuesta se sometan a un examen ulterior. Entre tales cuestiones figuran, en particular, la recomendación de denominaciones comunes

---

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

<sup>2</sup> A la reunión asistieron miembros del Grupo de Expertos en DCI y representantes de los Estados Unidos de América, Francia y la Federación Internacional de la Industria del Medicamento.

internacionales respecto de las que todavía hay objeciones sin resolver y la sustitución de denominaciones existentes. Otras opiniones expresadas en el segundo periodo de consultas eran favorables, en términos generales, a la revisión propuesta.

## PLAN DE ACCIÓN

6. Tomando como base las observaciones precedentes, se propone el plan de acción siguiente:

**Para enero de 2003.** Reelaborar una nueva versión del procedimiento revisado teniendo en cuenta todas las observaciones recibidas durante los dos periodos de consultas (en 2001 y 2002) y la reunión pública de información. Preparar una tercera circular dirigida a un mayor número de interlocutores, tal y como se propuso durante el segundo periodo consultivo, en que se solicite una mayor aportación del Grupo de Expertos en DCI y de todas las partes que han expresado interés en participar en este empeño.

**Abril de 2003.** Evaluar todas las observaciones recibidas en la tercera ronda de conversaciones, en consulta con los expertos en DCI, y estudiar la necesidad de celebrar una segunda reunión pública de información.

**Para mayo de 2003.** Realizar con asistencia del Grupo de Expertos en DCI, un estudio de viabilidad sobre la forma de acelerar el proceso de selección, en especial la posibilidad de celebrar más reuniones, utilizando tecnología moderna, por ejemplo, votaciones electrónicas y teleconferencias.

**Para mayo de 2003.** Realizar un estudio sobre la forma de acelerar el proceso para dar a conocer, antes de su «publicación oficial», las denominaciones comunes internacionales recién seleccionadas, mediante una publicación previa limitada disponible por Internet (que, por ejemplo, incluya únicamente las denominaciones propuestas y una exposición de la acción farmacológica y el uso terapéutico de la sustancia en cuestión).

**Junio de 2003.** Redistribuir una nueva versión del procedimiento revisado en una cuarta ronda de conversaciones.

**Septiembre de 2003.** Preparar una versión del nuevo procedimiento y un informe para el Consejo Ejecutivo sobre los estudios de viabilidad propuestos *supra*.

**Enero de 2004.** Examinar el nuevo procedimiento en la 113ª reunión del Consejo Ejecutivo.

## INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO

7. Se invita al Consejo Ejecutivo a que tome nota del informe y del plan de acción.

= = =