



世界卫生组织

执行委员会
第一一五届会议
临时议程项目 4.7

EB115/11
2004 年 12 月 9 日

国际非专利名称：修订的程序

秘书处的报告

1. 执行委员会在其第 112 届会议上注意到为修订国际药用物质非专利名称选择程序提议的行动计划¹。行动计划设想进一步协商对程序建议的修订，以及开展关于如何加快国际非专利名称选择过程（包括增加国际非专利名称专家小组会议次数，使用电子表决和远程会议等现代技术）和在《世界卫生组织药物信息》上正式公布之前使公众得知新选择的国际非专利名称的过程方面的可行性研究。

执行委员会第 112 届会议以来的进展

2. 在编写新的程序修订草案时，考虑到了以前各协商阶段以及 2002 年 11 月的公开信息会议期间获得的意见。结果，删除了关于设立规则用于接受或拒绝对提议的国际非专利名称所提出异议的提案。

3. 在 2003 年开始了行动计划中设想的第三次协商过程，新草案已送交国际非专利名称专家小组、世界卫生组织国际药典和药物制剂专家咨询团的其它成员、国家药典管理部门和药典委员会、各药物管制机构和当局以及国际制药厂商协会联合会，并要求已表示有兴趣参加这一工作的所有各方作出进一步投入。

4. 评价了第三次协商期间从各方面获得的意见并编写了进一步的修订草案。除了一些纠正以及为反映现状所做的解释，建议的改动主要涉及设立关于可能替代以往建议的某

¹ 文件 EB112/3 和 EB112/2003/REC/1，第一次会议摘要记录，第 4 部分（仅有英、法文）。

—国际非专利名称的规则。这些规则的意图尤其是要使原始申请者与要求进行替代的一方都参与该过程。

5. 鉴于就该进一步修订的草案获得的意见，在 2004 年开始了第四次协商过程，向第 3 段中提及的所有各方再次发送了修订程序的新版本。对随后获得的意见进行了评价并编写了进一步的程序修订草案。第三和第四次协商过程期间表达的意见总体上赞成设立关于替代以前建议的某种国际非专利名称的规则。按照执委会第 112 届会议的要求，关于拟议修订程序的各轮协商中获得的所有意见均可在世界卫生组织网站上读取¹。

6. 在发表本报告的同时，向一切有关方面送交了最新的程序修订草案供参考。

7. 对建议性国际药用物质非专利名称选择程序拟议修订的最新草案作为附件 1 附后（对现行政程序的修正以黑体字显示），其中包括为国际非专利名称专家小组新建议的工作过程。经修正的拟定国际药用物质非专利名称总指导原则作为附件 2 附后。

8. 已开展了第 1 段中提及的可行性研究。研究报告及执行概要作为附件 3 附后。

执行委员会的行动

9. 请执行委员会通过修订的国际药用物质非专利名称选择程序，包括建议的国际非专利名称专家小组工作过程。

10. 当执行委员会在 EB37.R9 号决议中批准拟定国际药用物质非专利名称总指导原则时，它授权总干事“在今后根据科学的发展和经验对总原则进行认为必要的修改，或依据处理非专利名称选择的国际药典和药品专家顾问团的建议进行修改”。因此，执委会拟可注意附件 2 中所含修订的总原则。

11. 还请执委会注意关于可行性研究的报告。

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

附件 1

建议性国际药用物质非专利名称选择程序¹

在按照世界卫生大会 WHA3.11 号决议选择建议性国际药用物质非专利名称和替代此类名称时，世界卫生组织（以下也称为“卫生组织”）应遵守下列程序。

第 1 条

建议性国际非专利名称的提案和替代此类名称的提案应以为此提供的表格向世界卫生组织提交。此类提案的审议需交纳行政管理费，仅用于支付世界卫生组织秘书处（“秘书处”）的相应费用。费率应由秘书处确定并可时常作出调整。

第 2 条

秘书处应将此类提案提交为此目的指定的国际药典和药物制剂专家咨询团成员，这些指定成员以下称为“国际非专利名称专家小组”，按照本程序附件“拟定国际药用物质非专利名称总指导原则”²进行审议。除非有令人信服的相反理由，否则应接受发现或首先开发和销售某一药用物质的人使用的名称。

第 3 条

继第 2 条规定的审查之后，秘书处应发出通知，对提议的国际非专利名称正在进行审议。

(a) 应通过在世界卫生组织药物信息³上公布和通过致函各会员国及国家和区域药典委员会或会员国指定的其它机构发出这一通知。

(i) 通知还应发送给提交提案者（“原始申请者”）以及已知与正在审议的名称有关的其他人员。

¹ 见《世界卫生组织技术报告丛刊》第 581 期（1975 年）附件 1。拟议修订款以黑体显示。该文本经执行委员会 EB15.R7 号决议通过和 EB43.R9 号决议修订。

² 见附件 2。

³ 在 1987 年以前，国际非专利名称目录在《世界卫生组织月报》中发表。

- (b) 这一通知应：
- (i) 陈述正在审议的名称；
 - (ii) 应提案人要求，确认提交该物质命名的提案人；
 - (iii) 确认正在审议名称的物质；
 - (iv) 阐明意见和异议应收到的时间以及应寄送的人员和地点；
 - (v) 说明世界卫生组织行动依据的授权和提及这些议事规则。
- (c) 在发送通知时，秘书处应要求会员国采取一切必要措施以防止在世界卫生组织审议期间获取提议名称的专利权。

第4条

根据第3条该名称在世界卫生组织药物信息中公布之日起4个月内，任何人可就提议的名称向世界卫生组织发送意见。

第5条

根据第3条该名称在世界卫生组织药物信息中公布之日起4个月内，任何有关人员可对提议的名称提出正式异议。

这一异议应：

- (i) 确认异议提出人；
- (ii) 说明他或她与该名称的利害关系；
- (iii) 阐明他或她对提议的名称提出异议的理由。

第6条

在根据第5条提出正式异议时，世界卫生组织可重新审议提议的名称或通过其调解努力获得撤回异议。在按照第5条提出的正式异议未撤回时，世界卫生组织不得选定某一名称作为建议性国际非专利名称，但不影响世界卫生组织对一个或多个替代名称进行审议。

第7条

在根据第5条未提出异议，或以前提出的所有异议均已撤回的情况下，秘书处应按照第3条(a)分项发出通知，即世界卫生组织已选择该名称作为建议性国际非专利名称。

第8条

在根据第7条向会员国转交建议性国际非专利名称时，秘书处应：

- (a) 要求将其定为所述物质的非专利名称；并
- (b) 要求会员国采取必要措施，以防止获得该名称的专利权，并禁止将该名称注册为商标或商品名。

第9条[新]

(a) 在特殊情况下，即以前建议的国际非专利名称因与制药和/或处方实践中的另一名称类似而造成用药、处方或销售方面失误并似乎此类失误或可能的失误不容易通过除对以前的建议性国际非专利名称可能替代之外的其它干预措施予以解决，或者在以前的建议性国际非专利名称与相当多会员国中批准的非专利名称有相当大差异的情况下，或者在有正当理由替代一种建议性国际非专利名称的其它此类特殊情况下，任何有关人员均可提出此方面的提案。此类提案应以为此提供的表格提交并应：

- (i) 确认提案人；
- (ii) 说明他或她与提议替代的利害关系；以及

(iii) 阐明提案理由；以及

(iv) 介绍为努力解决该情况所采取的其它干预措施以及为什么这些其它干预措施不适当的原因，并提供有关的证明文件。

此类提案可包括按照总原则拟定的新的替代性国际非专利名称建议，其中考虑了正在提议新替代性国际非专利名称的药用物质。

按照下文(b)分项中规定的程序，秘书处应向国际非专利名称专家小组以及原始申请者或其后继者（如不同于提出替代提案者并且已知原始申请者或其后继者身份或者通过认真努力，包括与行业协会联系，可找到他们）转呈提案的副本供考虑。

此外，秘书处应要求如下方面对提案提出意见：

(i) 会员国以及国家和区域药典委员会或会员国指定的其它机构（通过第 3(a) 条所述函件中包括一份征集意见的通知），以及

(ii) 已知与提议的替代有关的任何其他人员。

征集意见时应：

(i) 说明正在提议替代的建议性国际非专利名称（以及提议的替代名称，如已提供）；

(ii) 确认替代提案提交人（如该提交人要求这样做）；

(iii) 确认提议替代涉及的物质和提出替代的理由；

(iv) 阐明意见应收到的时间及应寄送的人员和地点；以及

(v) 说明世界卫生组织行动依据的授权并提及这些议事规则。

从征集意见的日期起 4 个月之内，任何人都可向世界卫生组织提交对提议替代的意见。

(b) 在上述征集意见期限以后，秘书处应将收到的任何意见转呈国际非专利名称专家小组、原始申请者或其后续者以及提交替代提案者。如果在审议替代提案和收到的意见之后，国际非专利名称专家小组、提出替代提案者以及原始申请者或其后续者都认为有必要替代以前的建议性国际非专利名称，秘书处就应将替代提案提交国际非专利名称专家小组进行进一步处理。

尽管如前所述，在原始申请者或其后续者与提议替代的建议性国际非专利名称无可表明的持续利害关系的情况下，原始申请者或其后续者应无权拒绝同意替代提案。

在替代提案应提交国际非专利名称专家小组进行进一步处理的情况下，国际非专利名称专家小组将按照第 2 条中提及的总原则以及第 3 至 8 条（包括第 8 条）规定的程序选择新的国际非专利名称。在此种情况下，秘书处分别根据第 3 条和第 7 条发出的通知，包括向原始申请者或其后续者（如不同于提议替代者并且已知原始申请者或其后续者身份或者通过认真努力，包括与行业协会联系，可找到他们）发送，应表明新名称是以前的建议性非专利名称的替代名称，并且会员国拟可作出过渡安排，以便照顾到现有已投放市场的产品根据国家立法在其标签上使用以前的建议性国际非专利名称。

如按上述程序审议替代提案及收到的意见之后，国际非专利名称专家小组、原始申请者或其后续者以及提交替代提案者认为无令人信服的理由替代以前的建议性国际非专利名称，该名称应予保留（前题始终是，在原始申请者或其后续者与提议替代的建议性国际非专利名称无可表明的持续利害关系的情况下，原始申请者或其后续者应无权拒绝同意替代提案）。在此种情况下，秘书处应告知提议替代者以及原始申请者或其后续者（如不同于提议替代者并且已知原始申请者或其后续者身份或者通过认真努力，包括与行业协会联系，可找到他们）、会员国、国家和区域药典委员会、会员国指定的其它机构以及已知与提议的替代有关的任何其他人员，虽然有替代提案，但已决定保留以前的建议性国际非专利名称（描述为什么认为替代提案不足以令人信服的理由）。

第 10 条[新]

在此附上一份工作过程作为附录，预定作为国际非专利名称专家小组实施此程序的一份指南。

附 录

国际非专利名称专家小组工作过程¹

1. 本文件作为国际非专利名称专家小组实施 *建议性国际药用物质非专利名称选择程序* (“程序”) 的指南。
2. 对国际药用物质非专利名称选择过程在程序中描述。 *拟定国际药用物质非专利名称总指导原则* 规定在选择新的国际非专利名称时应用的标准。
3. 国际非专利名称专家小组由与选择国际非专利名称有关的代表药学、化学、生物化学和药理学等科学方面一系列广泛专长的专家组成。小组还打算代表尽可能最广泛的地域分布；国际非专利名称专家小组可邀请药物商标领域增补的专家和语言学家就其各自权限领域内的问题向小组提供咨询。
4. 作为协商及其后必要的通信联系 (见下面第 11 段) 的结果，作出关于选择新的国际非专利名称的决定。协商会每年至少举行两次。如果需要并根据需要的程度，可更频繁地通过诸如远程会议、电视会议及其它电子手段举行会议。
5. 国际非专利名称专家小组成员可以下列方式表达其观点：
 - (a) 无保留接受建议的名称；
 - (b) 否定意见，提议修改建议的名称；
 - (c) 保留意见 (如请要求提出人就该物质的作用方式提供进一步信息)；
 - (d) 弃权。
6. 秘书处将定期向国际非专利名称专家小组邮寄新的国际非专利名称要求和提案以解决悬而未决的问题。在初步协商阶段，秘书处将向小组成员提供各份填写的国际非专利名称要求表格副本以及由此类要求各提出人提交的所附资料。通常还由秘书处向各专家提供根据总原则所作的分析、以前的建议性国际非专利名称和已确定的商标 (用于药

¹ 国际药典和药物制剂专家咨询团指定成员。

物) 以及有关的补充资料。请各专家在即将召开的协商会之前向秘书处提供书面意见, 并特别考虑到:

- 分类和词干的正确性;
- 与制药和/或处方实践中其它名称的相似性;
- 语言问题。

专家的意见由秘书处进行综合和分析供协商会期间讨论。

7. 为国际非专利名称协商会的目的, 国际非专利名称专家小组从其成员中选择一名主持人。主持人归纳在初步协商阶段表达的各种意见, 之后, 国际非专利名称专家们讨论新的国际非专利名称要求, 并且按照第 11 段和第 14 段中确定的规定选择提议的国际非专利名称或推迟讨论该问题。

8. 秘书处草拟各次会议报告, 其中反映所有决定。

9. 在协商会之后一个月左右的时间内, 秘书处将报告草案寄送国际非专利名称专家小组全体成员, 请他们在 6 周期限内就报告是否准确反映协商会期间的讨论和表达的意见发表评论。如在前面提到的 6 周期限内未收到任何书面评论, 即认为报告准确反映协商会期间的讨论和表达的意见。

10. 不能参加协商会的专家必须以书面方面表达其意见。如未收到意见, 则作为弃权认定。如在协商会期间亲自或在协商会之前以书面方式表达意见的国际非专利名称专家小组成员未达到多数(作出决定所需法定人数), 不得作出决定。决定是由表达意见的国际非专利名称专家小组成员通过协商一致作出的。

11. 如按照上面第 10 段的规定未取得协商一致, 将通过通信联系或必要时在下一次协商上继续讨论该问题。如应国际非专利名称专家小组要求, 秘书处将为此类继续讨论向国际非专利名称专家小组提供补充信息和/或替代建议。这一过程将继续, 直至按照上面第 10 段的规定一项关于提议的国际非专利名称的决定得到确认。

12. 如对报告草案中反映一项决定的方式缺乏任何评论, 该决定将被视为获得最后通过。在此种情况下, 秘书处将以选择的名称作为提议的名称通知新的国际非专利名称要求提出人。同时, 秘书处开始在下一份提议的国际非专利名称目录中公布选择的名称(见程序第 2 条)。

13. 上面就新的国际非专利名称确定的规则同样适用于：

- 选择新的常用词干；
- 不提议国际非专利名称的决定（下面第 14 段）；以及
- 审议替代以前的建议性国际非专利名称。

14. 国际非专利名称专家小组可决定根本不提议国际非专利名称。当该药用物质已经存在普遍使用的常用名称并且该名称不符合国际非专利名称选择标准或选择国际非专利名称可造成用药或处方失误时，通常作出此种决定。在不符合选择国际非专利名称的总原则，例如在两种药用物质结合的情况下，也不提议国际非专利名称。

通过因特网可获得的信息

国际非专利名称要求表格:

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

建议性国际药用物质非专利名称选择程序:

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

拟定国际药用物质非专利名称总指导原则:

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

在线读取公布的国际非专利名称:

<http://mednet.who.int>

附件 2

拟定国际药用物质非专利名称总指导原则¹

1. 国际非专利名称应以语音和拼写区别，不应过长，并应不易与普遍使用的名称混淆。
2. 属于某一类药理相关物质的一种物质的国际非专利名称应酌情显示这种关系。应避免可能向病人传递解剖、生理、病理或治疗暗示的名称。

将通过利用下列附属原则实施这些主要原则：

3. 在拟定一个新的药理类别的第一种物质的国际非专利名称时，应考虑到为属于该新的类别的相关物质拟定适宜国际非专利名称的可能性。
4. 在拟定酸的国际非专利名称时，最好使用单一词名称；其盐的命名不应改变酸的名称，如“oxacillin”和“oxacillin sodium”，“ibufenac”和“ibufenac sodium”。
5. 作为盐使用的物质的国际非专利名称一般应适用于活性基或活性酸。相同活性物质的不同盐或酯的名称只应在非活性酸或非活性基的名称方面有差别。

对于季铵物质，阳离子和阴离子应以季物质的不同成份而不是以胺盐形式适当命名。

6. 应避免使用孤立的字母或数字；有连字符的结构也不可取。
7. 为便利国际非专利名称的翻译和发音，应使用“f”而不用“ph”，使用“t”而不用“th”，使用“e”而不用“ae”或“oe”，以及使用“i”而不用“y”；应避免使用字母“h”和“k”。

¹ 在其第 20 次报告（《世界卫生组织技术报告丛刊》，第 581 期，1975 年）中，世界卫生组织药用物质非专利名称专家委员会根据近年来药用化合物方面的发展情况审查了拟定国际非专利名称的总原则和选择程序。最重要的变化是将以前用于源自或衍生自天然产品的物质的做法扩大到合成化学物质的定名。这一做法涉及使用特异性“词干”表明一类成员的共同属性。对改变的理由和影响进行了充分讨论。

在第 13 次药用物质非专利名称协商会（1983 年 4 月 27-29 日于日内瓦）期间对指导原则作了更新（PHARMS/NON 928，1983 年 5 月 13 日，1983 年 8 月 18 日修订）。

8. 只要建议的名称符合这些原则，发现或首先开发和销售某种药物制剂的人提议的名称或在任何国家已经正式应用的名词应予以优先考虑。

9. 如可能，应采用共同的词干显示在国际非专利名称方面的类关系（见总原则 2）。下列清单包含各类物质特别是新类物质的词干实例。有许多其它词干正在实际使用¹。当显示词干无任何连字符时，它可用在名称的任何地方。

拉丁文	英文	
-acum	-ac	消炎药，异丁苯乙酸衍生物
-adolom	-adol	} 镇痛药
-adol-	-adol-	
-astum	-ast	主要不作为抗组胺药起作用的止喘、抗过敏物质
-astinum	-astine	抗组胺药
-azepamum	-azepam	地西洋衍生物
bol	bol	促蛋白合成类固醇类
-cain-	-cain-	一类抗心律失常药物，普鲁卡因胺和利多卡因衍生物
-cainum	-caine	局部麻醉剂
cef-	cef-	抗生素，头孢菌酸衍生物
-cillinum	-cillin	抗生素，6-氨基青霉烷酸衍生物
-conazolom	-conazole	系统抗真菌剂，双氯苯咪唑衍生物
cort	cort	除泼尼松龙衍生物之外的皮质类固醇
-coxibum	-coxib	选择性环氧化酶抑制剂
-entanum	-entan	内皮素受体拮抗剂
gab	gab	拟 γ-氨基丁酸制剂
gado-	gado-	诊断剂，钆衍生物
-gatanum	-gatan	凝血酶原抑制剂，抗血栓药
gest	gest	类固醇，孕激素
gli	gli	抗高血糖药
io-	io-	含离子对比剂
-metacinum	-metacin	消炎物质，吲哚美辛衍生物
-mycinum	-mycin	由链霉菌菌株产生的抗生素

¹ 工作文件 WHO/EDM/QSM/2004.5 包含更广泛的词干列表，该文件定期更新并可向日内瓦世界卫生组织国际非专利名称规划索取。

-nidazolum	-nidazole	抗原生动物物质，甲硝唑衍生物
-ololum	-olol	β-肾上腺素受体阻断剂
-oxacinum	-oxacin	抗菌剂，萘啶酮酸衍生物
-platinum	-platin	抗肿瘤药，铂衍生物
-poetinum	-poetin	红细胞生成素型血液因子
-pri(at)um	-pril(at)	血管紧张素转化酶抑制剂
-profenum	-profen	消炎物质，异丁苯丙酸衍生物
prost	prost	前列腺素
-relinum	-relin	刺激垂体激素释放肽
-sartanum	-sartan	血管紧张素 II 受体拮抗剂，抗高血压药（非肽类）
-vaptanum	-vaptan	加压素受体拮抗剂
vin-	vin-	} 长春花碱
-vin-	-vin-	

附件 3

**加快国际非专利名称选择过程以及在《世界卫生组织药物信息》中
正式公布之前使公众得知新选择的国际非专利名称的可行性****执行概要**

本报告介绍了国际非专利名称的选择过程并确认了决定完成其每一阶段所需时间的关键要素。重点放在分析与公共卫生关注问题相关的步骤（确保新的国际专利名称不会产生药物处方和销售方面的混乱）以及旨在保护现有商标的步骤。

为了审查该过程的绩效，收集了 2000 至 2004 年期间公布的 8 份建议性国际非专利名称目录中包括的 443 种建议性国际非专利名称的数据。本报告介绍了这些数据的分析结果以及对选择过程期限得出的结论。例如，在审查的案例中，申请者最初提议的名称被接受的仅占 41%；在所有其它案例中，都需要进行修正，从而延长了过程。数据还显示，提议的国际非专利名称和建议性国际非专利名称目录的公布阶段占选择过程总时间的 40% 之多。

本报告介绍了近几年通过广泛引进新的电子技术在国际非专利名称数据库能力升级以及在改进现有国际非专利名称信息贮存和检索方面的进展。发展了综合功能信息管理系统，使国际非专利名称选择过程能做到完全计算机化。取得的进展为可加快国际非专利名称选择过程的进一步改进开拓了道路。其中包括提高公布国际非专利名称目录的频率以及推广使用国际非专利名称网站与国家管制当局和商标主管部门联络。还处理了为使这种变化可行所需的资源调拨问题。

1. 世界卫生大会在 1950 年通过了要求选择和批准药用物质非专利名称的 WHA3.11 号决议，其后建立了世界卫生组织国际非专利名称规划。自那时以来，该规划提供了独特的名称，在全球范围内起到明确指定药品成份的作用，并也广泛用作为普通（多种来源）药品的药物名称。学术和专业出版物中广泛使用国际非专利名称标明单个药用物质或含有这种物质的药物。这些名称还作为卫生专业人员之间以及在很多情况下与病人进行沟通的手段。

2. 创建药物名称，包括国际非专利名称，必须有规则进行管理以确保其在实践中的使用不危机病人的安全。所有新创建的名称必须是独特的，即不同于其它物质或药品已经使用的其它名称。此外，为了更好地满足卫生专业人员的需求，国际非专利名称规划创建的名称在许多情况下也应当表明有关物质的特定治疗功能或特定作用方式。这种信息特征是通过在国际非专利名称中纳入一个独特的音节（称为词干）形成的。

3. 从有效性考虑，国际非专利名称规划设计的方式使制药厂商、药物管制当局以及专业和学术文献能够自由和无限制地使用国际非专利名称。与此相符，需要有措施预防国际非专利名称与商标之间的冲突。这种措施一方面对国际非专利名称选择过程造成制约（即为了避免与任何现有商标的冲突），另一方面要求商标管理部门采取措施防止获取建议性国际非专利名称的专利权。

4. 执行委员会在 1955 年以 EB15.R7 号决议建立并在 1969 年以 EB43.R9 号决议修订的程序指导着国际非专利名称规划的运作。该程序规定由申请者向世界卫生组织提交选择国际非专利名称的要求。秘书处将该要求提交一个专家小组（国际非专利名称专家小组）进行审查，专家小组的成员为世界卫生组织国际药典和药物制剂专家咨询团的成员。该小组按一致意见行事，批准提案或者进行修正（如认为有必要）。在下一个步骤中，世界卫生组织将该名称（原提交或经修改的名称）作为提议的国际非专利名称予以公布。公布名称就是通知有意选择一种建议性国际非专利名称，各有关方面有 4 个月的时间对提案提出任何异议。提出异议的主要原因可能是提议名称与任何现有名称（已用于指定一种药用产品，尤其是已正式注册为一种商标的名称）之间存在冲突。如果在 4 个月期间未提出异议，该名称就作为建议性国际非专利名称予以公布。

5. 从实际考虑，提议的国际非专利名称和建议性国际非专利名称都不单独公布；这些名称按组列入目录，每年公布两份目录。从 1987 年开始，目录在《世界卫生组织药物信息》中公布，该刊物为季刊，在世界范围内发行。此外，秘书处将选择被列入提议的国际非专利名称的有关目录中的名称作为新的建议性国际非专利名称的意图分别通知各会员国。随后，当这些名称进入建议性国际非专利名称阶段，秘书处将新的建议性国际非专利名称的选择情况通知各会员国并要求采取必要措施防范获取这些名称的专利权和禁止将其注册为商标。

6. 当世界卫生组织了解到任何国家中申请注册与一种建议性国际非专利名称相同的名称作为商标时，秘书处将采取措施保护建议性国际非专利名称的自由可得性。通常的做法是要求有关的国家当局正式反对批准此类注册，或者如果已注册作为商标，则申请推翻这种决定。在绝大多数情况下，这种要求是成功的。

7. 在关于对国际非专利名称程序所提议修订的协商过程期间¹，秘书处收到的意见包括广泛地感觉到选择新的国际非专利名称的过程过于长久。执行委员会在其第 112 届会议上商定，秘书处应按建议研究加快选择过程及使新选择的国际非专利名称为公众所知过程的各种手段的可行性²。建议的措施包括增加国际非专利名称专家小组会议的次数，使用现代技术，例如电子表决和远程会议，以及在网站上初步公布简化的成套数据。

¹ 文件 EB110/3。

² 文件 EB112/2003/REC/1，第一次会议摘要记录，第 4 部分（仅有英、法文）。

8. 对国际非专利名称选择过程的分析(目的是为了研究加快过程的可能办法)包括研究其各个阶段以及审查国际非专利名称规划在2001-2004年期间因引进电子技术在操作方面作出的主要改进。考虑了这些改进对选择过程的影响,并研究了缩短完成选择过程各阶段所需时间的可行性。

9. 为了协助分析和说明国际非专利名称选择过程目前的绩效,收集了关于该过程从国际非专利名称秘书处收到要求至公布建议性国际非专利名称平均所需时间的数据。评估的样本是2000年6月至2004年6月期间公布的8份建议性国际非专利名称目录(第44至51号目录)中包括的443种建议性国际非专利名称。

10. 根据各种标准检查了收集的数据,包括原始申请者最初提议的名称在何种程度上可被接受为一种国际非专利名称,或被认为不可接受并且在选择过程中不得不予以修订。对数据的评估显示,审查的443种建议性国际非专利名称中只有180种(40.6%)可按最初的提案被接受,而263种(59.4%)在选择过程中不得不予以修订。审查的443种名称的选择过程所需平均时间为26.4个月—按原始提案接受的名​​称需24.2个月,不得不予以修订的名称需28.0个月。

11. 国际非专利名称选择过程由若干阶段组成,其持续时间包括完成每一阶段所需时间的总和。选择过程的主要阶段为:国际非专利名称秘书处对提议的名称进行初步审查,随后由国际非专利名称专家小组成员进行审查;在专家小组成员之间以及与国际非专利名称秘书处讨论申请者所提议名称的适当性或者恰当的修正;在不得不修正最初提案的情况下就该名称与申请者进行讨论;将该名称作为提议的国际非专利名称在《世界卫生组织药物信息》中初步公布;并将该名称作为建议性国际非专利名称在《世界卫生组织药物信息》中最后予以公布。

12. 选择过程每一阶段的时间取决于每项要求的个别性质,但得到从443个案例的样本中收集的数据支持的经验还显示选择国际非专利名称存在固有的特定障碍,需要在该过程中予以克服。下文介绍了该过程每一阶段中的制约。

13. 第一阶段由对提议名称的审查组成,最初由国际非专利名称秘书处进行审查,然后由专家小组每一成员个人进行审查,以便确认是否无需任何变化便可接受申请者提议的名称或者是否有理由进行修正。该阶段包括一方面对新物质的成份、另一方面对名称本身分别进行研究。关于新物质,要检查与用作为药物的其它物质存在的任何关系;关于提议名称,必须确认不存在与现有名称的冲突、不良医学内涵及其它特定语言问题。

14. 有必要研究新物质与药物中使用的其它物质之间的关系以便发现是否已经为药理学方面相关的物质选择了其它国际非专利名称以及新的名称是否应当含有用于显示这些物质之间关系的音节（国际非专利名称词干）。目前，国际非专利名称规划使用了约 300 种词干，视具体情况显示治疗类别、作用机制或者化学或生化关系。是否可使用现有的词干之一显示新的物质与一种现有类别相关，或者相反，是否需要为新的物质创建一个单独的词干，这是专家之间以及视具体情况与申请者进行讨论的一个重大要点。很难作出最终判断，常常因为申请者提供的数据不够充分。在许多情况下，数据不充分是由于申请名称是在药物研制早期作出的，通常在完成临床试用之前。但是，当尚不能获得所有需要的信息时，很难确认新物质声称具有的作用机制的真实性。

15. 必须从两个方面证实新名称与已用于药用产品的其它名称之间不存在冲突：与现有的国际非专利名称，即建议性和提议的国际非专利名称，不存在冲突，以及与已确定的商标不存在冲突。能利用包含已存在名称的有关数据库可有助于该领域内的决断。对国际非专利名称而言，现在比较容易做到这一点，因为具有计算机化的数据库，经常由国际非专利名称秘书处进行更新。利用含有注册的商标以及用于指定药用物质的其它名称的数据库比较困难，因为没有能公开获取的此类全球数据库。虽然认为申请者提议的名称已经过核实不存在此类冲突，但国际非专利名称秘书处以及能利用国家数据库的专家将尽可能进一步进行核实。如果在搜索期间发现有冲突的可能性，专家小组将评价此类可能冲突的严重程度。当发现确实存在冲突，就有必要修改名称。

16. 专家们还进行评价以确认提议的名称不存在不良医学内涵或者与该名称相关的其它特定语言问题。根据拟定国际非专利名称总原则，应避免可能向病人传递解剖、生理、病理或治疗暗示的名称。就此而言，应当牢记国际非专利名称最终以世界卫生组织所有六种正式语言（阿拉伯文、中文、法文、英文、俄文和西班牙文）提出建议并以甚至更多的语种予以使用。专家小组的组成考虑到了这一情况，其中包括以所有正式语言以及少数其它语言（包括日语）为母语的人。由于国际非专利名称是新杜撰的单词，审查工作必须包括提议名称的所有语言译文，而且必须证明不但没有不良医学内涵，而且在所有这些语言中都没有其它不良含意。如果专家们认为存在此类不良内涵或其它特定语言问题，就必须对提议的名称进行修改。

17. 按上文所示，国际非专利名称申请的审查过程要求对提案进行若干相互关联方面的讨论。第 10 段中已说明，申请者提议的名称中仅有 41% 可最后被接受作为建议性国际非专利名称。即使在这些名称中，情况分析显示有些要求（19 例，即总数的 4%）需要

专家们对提议名称的适当性进行长时间的讨论,从而使处理其选择的平均时间延长到 33 个月。

18. 在分析的约 60% 的案例中,申请者提议的名称不能被接受,需要对提案进行修改。此类修改有时可相当大,从而延长了审查过程:需要进行若干轮讨论以便调和各专家之间的意见冲突;必须从最初提出要求者获取补充信息(例如关于该物质预期作用方式的信息);并且需要与申请者讨论对名称的修改。在物质的成份及其作用方式尚未充分阐明的情况中,生物产品会造成特定的困难。在有些案例中,不需要太长的时间就对修改的名称达成了一致,但在相当大量的案件中,需要开展若干轮讨论。事实上,分析显示 99 例(总数的 22%)需要进行若干轮讨论,从而使处理这些申请的平均时间延长到 36.4 个月。

19. 如上所述,选择一种新的国际非专利名称需要国际非专利名称专家小组成员进行广泛的讨论。这种讨论最初是通过通信进行的,由每位专家对选择名称的每份要求表明其观点。在所有专家之间交流和进一步讨论这些意见,并在日内瓦每年召开两次的国际非专利名称协商会期间达成共识最后商定。如果专家们有意见分歧,或者当讨论了修订名称但不能与申请者就所作修改达成一致,就需要进行新一轮讨论,最初通过通信,随后通过在下一国际非专利名称专家会议期间进一步交流意见。国际非专利名称专家要审查新的国际非专利名称文件(每年 100-120 份)以及修正提案的文件(每年 40-60 份),通过信件表示对每一名称的意见,并每年两次参加在日内瓦举行的讨论会。因此,国际非专利名称专家承担很重的负担。此外,要求他们在特定的时间内提出意见,而无视这样一个事实,即这项工作是志愿性质的并是在他们日常工作范围之外开展的。

20. 新商定的国际非专利名称由国际非专利名称秘书处编成提议的国际非专利名称目录,每年在《世界卫生组织药物信息》中公布两次。由于有机化学命名法很复杂而且还由于需要画出有关的分子式,该出版物的技术准备工作耗时巨大,并需要外部专家的帮助。公布提议的国际非专利名称也作为世界卫生组织有意选定公布的名称为建议性国际非专利名称的正式通知。因此,每份提议国际非专利名称目录含有截止日期(公布之后 4 个月),有关方面可在此日期之前向世界卫生组织提交对名称的正式异议。

21. 由于通常对每份目录中提议的国际非专利名称仅提出少数异议,有时甚至根本没有,所以在提议国际非专利名称目录中公布的多数新的国际非专利名称(除有正式异议的名称之外)在《世界卫生组织药物信息》的建议性国际非专利名称目录中再次公布(在

正式允许提出异议的 4 个月的期限之后)。鉴于《世界卫生组织药物信息》的出版时间安排,该程序的公布阶段实际上需要约 10-12 个月,即选择建议性国际非专利名称所需平均时间(26.4 个月)的 40%左右。

22. 自 2001 年以来,国际非专利名称秘书处采取了若干措施使国际非专利名称数据库的能力得到扩大和升级并通过引进新的电子技术改进对现有国际非专利名称信息的贮存和检索。发展了一个综合功能管理信息系统,从向申请者认可收悉要求,经过选择过程,到公布提议的和建议性国际非专利名称目录,使整个选择过程计算机化。

23. 在计算机化的信息系统中纳入对每种国际非专利名称的专家个人意见和专家会议期间讨论情况的记录,极大地便利了国际非专利名称选择过程。能获取这种信息在很大程度上使决策过程更加容易。自 2004 年以来,计算机化的信息系统还使之有可能以电子格式向专家们分发国际非专利名称文件。

24. 制作电子文本的可能性也加快了技术操作并使之更加可靠,包括复制在《世界卫生组织药物信息》中公布国际非专利名称目录所需的复杂化学标志和分子式(尤其是以电子格式绘制和随后确认所有国际非专利名称的分子式)。以这些发展为基础,与国际非专利名称数据库相结合的自动化出版程序自 2003 年以来一直在运行,使之有可能迅速产生提议的和建议性国际非专利名称目录。在 2002 年,专家之间以及与申请者仅进行一轮或两轮讨论之后就发表了 68%的名称(在提议的国际非专利名称第 85 号目录中),而在 2004 年,这一比例增加到 84%(在提议的国际非专利名称第 91 号目录中):选择过程显著加快。

25. 国际非专利名称数据库的扩大和升级也有助于世界范围内的用户通过被称为 Mednet¹的世界卫生组织电子信息服务获取关于现有国际非专利名称的信息。虽然主要意图供药物管制当局、制药业以及需要获取关于现有国际非专利名称最新信息的其它有关方面使用,但这项服务也支持国际非专利名称选择过程,使专家们能够在审查新名称的过程中获取有关信息。

26. 第 11-21 段中介绍的分析情况显示有两个领域内的改进可加快国际非专利名称选择过程:进一步使用新的电子技术以及改变国际非专利名称规划的公布模式。

¹ <http://mednet.who.int>。

27. 如第 22-25 段所述，国际非专利名称专家在第 37 次国际非专利名称协商会期间（2003 年 11 月 4 日和 5 日于日内瓦）讨论了通过进一步使用国际非专利名称规划在 2001 年引进的电子技术加快选择过程的可能性。专家们以肯定的态度评估了这种做法，对国际非专利名称数据库和信息检索系统方面的进展表示欢迎，并认为持续的改进可进一步加快选择过程。

28. 改变国际非专利名称规划的公布模式可节约更多的时间。把提议的国际非专利名称目录数增加到每年 3-4 份并同样增加建议性国际非专利名称目录数可大量减少完成国际非专利名称选择过程所需的平均时间。显然，如果一年中公布的次数增多，每份目录上的名称数将减少。提议的国际非专利名称和建议性国际非专利名称公布次数的增多将需要在国际非专利名称专家小组工作过程¹中得到反映。

29. 这样提高国际非专利名称目录的公布频率将使系统更为灵活，能够更迅速地处理简单的申请或可迅速获得专家最终意见的申请。作为附带步骤，可考虑把要求对会员国及其它有关方面的正式通知与电子通讯结合起来。在存在可以迅速产生提议的和建议性国际非专利名称目录的自动化出版程序（见第 24 段）的基础上，对会员国及其它有关方面的正式通知可仅限于关于确立国际非专利名称目录的正式信件，其中指出该目录可以电子形式获取。

30. 在加快国际非专利名称选择过程的可能方法中，改变国际非专利名称专家的工作方法可具有积极的影响。在 2003 年第 37 次国际非专利名称协商会期间评估可能做法时，国际非专利名称专家们认为执委会在其第 112 届会议上注意到的行动计划中的一些提案，例如对已形成一致同意的名称进行电子表决，是可行的。但是，他们对增加国际非专利名称会议次数的可行性表示怀疑，因为国际非专利名称规划目前面临财政制约并因此会加大国际非专利名称规划的工作需求（超过第 19 段中描述的程度），而专家们普遍认为工作极为繁重。

31. 引进电子服务使世界范围内的用户能获取所有新选择的拟议和建议性国际非专利名称，也促进了这些名称在公众中更迅速的传播。这也可包括在世界卫生组织网站上初步公布简化的成套数据。但是，此类行动不会缩短国际非专利名称选择过程。无论是否采用更频繁的公布时间安排，都将必须维持公布提议的国际非专利名称目录之后在 4 个月内提出异议的要求以及就选择提议的国际非专利名称和建议性国际非专利名称向会员国及其它有关方面发出正式通知的必要性。

= = =

¹ 见附件 2。