

WHA46.19 Dénominations communes pour les substances pharmaceutiques

La Quarante-Sixième Assemblée mondiale de la Santé,

Rappelant la résolution WHA31.32 indiquant combien il est important d'utiliser des dénominations communes pour l'établissement de formulaires nationaux de médicaments;

Notant la contribution fondamentale du programme de l'OMS pour les dénominations communes internationales (DCI) à une communication efficace dans le domaine de la médecine et la difficulté de tenir à jour la nomenclature à mesure que des substances nouvelles sont introduites dans la pratique clinique;

Constatant avec satisfaction l'importance grandissante des produits génériques sur les marchés pharmaceutiques nationaux dans les pays développés et en développement;

Notant la tendance actuelle à commercialiser, sous des noms de spécialités ou des noms commerciaux dérivés de segments clés ou d'autres éléments de description utilisés dans les dénominations communes internationales, des produits contenant le même principe actif qu'un produit déjà sur le marché et destinés à être cliniquement interchangeables avec celui-ci (produits de diverses origines);

Reconnaissant qu'une telle pratique, notamment dans le cas des médicaments délivrés sur ordonnance qui contiennent un seul principe actif, peut mettre en danger la sécurité des patients en créant une confusion lors de la prescription et de la délivrance des médicaments et en nuisant au bon développement de la nomenclature des dénominations communes internationales;

Consciente des préoccupations exprimées par la Sixième Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique (1991) sur l'usage croissant de noms pharmaceutiques commerciaux très semblables aux dénominations communes internationales ou dérivés de celles-ci;

Prenant note de la recommandation formulée par le Comité OMS d'experts de l'utilisation des Médicaments essentiels, dans son cinquième rapport, 27 sur la nécessité de déconseiller de toute urgence l'utilisation de noms de spécialités dérivés des dénominations communes internationales;

PRIE les Etats Membres:

- 1) d'adopter des règles ou règlements, selon les besoins, pour garantir que les dénominations communes internationales (ou les noms génériques équivalents agréés au plan national) utilisées dans l'étiquetage et la publicité des produits pharmaceutiques apparaissent toujours bien en évidence;
- 2) d'encourager les fabricants à recourir à leur nom de société et aux dénominations communes internationales plutôt qu'aux noms de spécialités pour promouvoir et commercialiser les produits de diverses origines introduits après expiration du brevet;
- 3) d'élaborer des principes directeurs sur l'utilisation et la protection des dénominations communes internationales et de déconseiller l'utilisation, comme noms de spécialités, de noms tirés de ces dénominations, en particulier s'ils comportent des segments-clés reconnus;

2. DEMANDE au Directeur général d'intensifier ses consultations avec les gouvernements et les représentants de l'industrie pharmaceutique sur les moyens de réduire dans toute la mesure possible les problèmes posés par les nomenclatures de médicaments susceptibles de semer la confusion et de mettre en danger la sécurité des patients.

Rec. résol, Vol III (3^e éd.), 1.15.2 (Douzième séance plénière, 12 mai 1993 - Commission A, deuxième rapport)