

OMPI



SCT/16/3

ORIGINAL : anglais

DATE : 1^{er} septembre 2006

F

ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE
GENÈVE

**COMITE PERMANENT DU DROIT DES MARQUES,
DES DESSINS ET MODELES INDUSTRIELS
ET DES INDICATIONS GEOGRAPHIQUES**

Seizième session
Genève, 13 – 17 novembre 2006

MARQUES ET DENOMINATIONS COMMUNES INTERNATIONALES
POUR LES SUBSTANCES PHARMACEUTIQUES (DCIs)

Document établi par le Secrétariat

TABLE DES MATIÈRES

	<u>Page</u>
I. INTRODUCTION	2
II. RAPPEL.....	2
III. PUBLICATION DE LISTES DE DENOMINATIONS COMMUNES INTERNATIONALES PROPOSEES OU RECOMMANDEES.....	3
IV. CONSULTATION SUR LES DENOMINATIONS COMMUNES INTERNATIONALES POUR LES SUBSTANCES PHARMACEUTIQUES.....	3

I. INTRODUCTION

1. Lors de sa quinzième session, tenue à Genève du 28 novembre au 2 décembre 2005, le Comité permanent du droit des marques, des dessins et modèles industriels et des indications géographiques (SCT) a demandé au Secrétariat de l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) de mener des consultations avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS) sur les moyens appropriés de rendre l'information sur les dénominations communes internationales pour les substances pharmaceutiques (DCI) accessible aux États membres et de faire rapport sur la question au SCT (voir le paragraphe 14 du document SCT/15/4). Ces consultations ont été menées au cours du premier semestre de 2006 et ont donné au Secrétariat l'occasion d'assister à la quarante-deuxième consultation sur les dénominations communes internationales pour les substances pharmaceutiques, c'est-à-dire la réunion périodique du comité d'experts OMS de la pharmacopée internationale (ci-après dénommé "Groupe d'experts des DCI").

2. Il est rappelé, à titre d'information générale, que le SCT s'est déjà penché dans une certaine mesure sur la question des DCI et, en particulier, sur les pratiques des offices des marques en matière d'examen des demandes d'enregistrement de marques lorsque celles-ci sont en conflit avec des DCI (voir le paragraphe 34 du document SCT/1/6, le document SCT/3/7 et le paragraphe 11 du document SCT/3/9). Lors de sa première session, tenue du 13 au 17 juillet 1998, le SCT est convenu de mener une enquête sur ces pratiques sous l'angle des DCI. Les résultats obtenus ont été examinés lors de la troisième session, tenue du 8 au 12 novembre 1999, et il est apparu que la majorité des offices ayant communiqué des réponses tenaient compte des DCI dans le cadre de l'examen des demandes d'enregistrement de marques. Toutefois, l'accès aux listes de DCI pourrait être amélioré. Sur proposition du SCT, le Secrétariat de l'OMPI a poursuivi ses consultations avec l'OMS dans le but de trouver des moyens de faciliter la diffusion de l'information sur les DCI et, en particulier, de mettre cette information à la disposition des offices des États membres de l'OMPI intéressés, sous une forme électronique.

3. Le présent document contient des informations sur les DCI et leur rapport avec les marques et décrit le mode de publication actuel des listes de DCI; il rend aussi compte des dernières consultations entre le Secrétariat et les membres du Groupe d'experts des DCI.

II. RAPPEL

4. Les DCI permettent d'identifier les substances pharmaceutiques ou leurs principes actifs. Chaque DCI est une appellation unique, une dénomination générique reconnue au niveau mondial pour une substance active utilisée dans des préparations pharmaceutiques. Le système de DCI a été lancé sous sa forme actuelle en 1950 sous les auspices de l'OMS par la résolution WHA3.11 de l'Assemblée mondiale de la santé et il est entré en service en 1953, avec la publication de la première liste de DCI. La liste cumulative des DCI compte aujourd'hui environ 8000 DCI publiées. Ce système vise à permettre aux professionnels de la santé de reconnaître toute substance pharmaceutique grâce à sa dénomination unique universelle.¹

5. Compte tenu du nombre croissant de DCI et de marques, le risque de conflit s'est accru progressivement. Les conflits trouvent généralement leur origine dans le fait que les fabricants proposent de nouvelles marques qui contiennent des "syllabes communes ou groupes de syllabes communes (segments clés)", c'est-à-dire des éléments verbaux établis

dans le système des DCI pour illustrer le rapport entre des substances liées sur le plan pharmacologique. Grâce à l'utilisation de ces "segments clés" communes, un médecin peut alors reconnaître une substance comme appartenant à un groupe aux propriétés pharmacologiques similaires. La résolution WHA46.19 de l'Assemblée mondiale de la santé a été adoptée en 1993 pour éviter les conflits entre DCI et marques. Elle incite les États membres de l'OMS à élaborer des lignes d'action concernant l'utilisation et la protection des DCI et à décourager l'utilisation en tant que marques de noms commerciaux dérivés de DCI et, en particulier, de noms contenant des "segments clés" de DCI établies².

III. PUBLICATION DE LISTES DE DENOMINATIONS COMMUNES INTERNATIONALES PROPOSEES OU RECOMMANDEES

6. L'OMS collabore étroitement avec les experts des DCI et les commissions nationales de nomenclature pour choisir un nom unique admis au niveau mondial pour chaque principe actif qui sera commercialisé en tant que substance pharmaceutique. Le Groupe d'experts des DCI réuni par l'OMS rejette toute proposition qui pourrait déboucher sur un conflit avec des marques connues. Les dénominations sélectionnées sont publiées dans un périodique de l'OMS ("WHO Drug Information")³ en tant que DCI proposées et les parties intéressées disposent d'un délai de quatre mois pour formuler des objections. Par exemple, une objection peut être fondée sur la similitude entre une DCI proposée et une marque sur laquelle la partie intéressée détient des droits exclusifs. Lorsqu'une objection est soulevée, l'OMS recherche activement un arrangement en vue d'en obtenir la levée ou réexamine la DCI proposée. L'OMS ne publie la dénomination en tant que DCI recommandée⁴ qu'une fois l'objection retirée.

7. Chaque année, deux listes de DCI proposées et deux listes de DCI recommandées sont publiées. Ce sont des listes trilingues (anglais, français et espagnol) qui contiennent aussi des DCI en latin. De plus, toutes les DCI recommandées sont publiées dans une liste cumulative mise à jour régulièrement, qui contient aussi des DCI en arabe, en chinois et en russe ainsi que des renvois à d'autres noms génériques, tels que les dénominations communes nationales et les noms utilisés par l'Organisation internationale de normalisation, des monographies officinales, la Liste des stupéfiants placés sous contrôle international et d'autres sources.

8. Afin d'améliorer l'accès aux informations pertinentes, une base de données en ligne relative aux DCI proposées et recommandées a été gratuitement mise à disposition sur le site Web de l'OMS à l'adresse <http://www.who.int/druginformation/general/innlists.shtml>. De plus, un CD contenant les listes actualisées de DCI proposées et recommandées est envoyé tous les deux ans aux ministères de la santé et aux offices de propriété industrielle des États membres de l'OMS.

IV. CONSULTATION SUR LES DENOMINATIONS COMMUNES INTERNATIONALES POUR LES SUBSTANCES PHARMACEUTIQUES

9. Dans le cadre des consultations qui ont eu lieu entre le Secrétariat de l'OMPI et l'OMS, l'OMPI a participé à la consultation sur les dénominations communes internationales pour les substances pharmaceutiques du Groupe d'experts des DCI qui s'est tenue au siège de l'OMS du 4 au 6 avril 2006. Lors de cette réunion, l'éventuel plan d'action ci-après, destiné à améliorer l'accès aux listes de DCI proposées et recommandées, a été examiné.

i) L'adresse du site Web qui héberge la base de données en ligne de l'OMS relative aux DCI pourrait être communiquée à tous les offices de propriété industrielle nationaux et régionaux des États membres de l'OMPI. Le Bureau international de l'OMPI pourrait, par exemple, adresser à ces offices de propriété industrielle une circulaire contenant des informations sur la base de données. De plus, les offices pourraient être invités à faire figurer sur leur propre site Web un lien vers la base de données.

ii) Un CD contenant les listes actualisées de DCI proposées et recommandées pourrait être mis à la disposition des offices ayant des difficultés à accéder à la base de données sur l'Internet. Une solution pourrait consister pour le Bureau international de l'OMPI à distribuer ces CD directement aux offices nationaux et régionaux de propriété industrielle des États membres de l'OMPI.

10. Après la réunion du Groupe d'experts des DCI, l'OMS a informé l'OMPI qu'un "CD-ROM contenant la liste cumulative 12" actualisé serait publié à la fin de l'année 2006 et qu'elle lui fournirait le nombre d'exemplaires nécessaire en vue de la diffusion du CD-ROM. Dans l'avenir, un "CD-ROM contenant la liste cumulative" actualisé sera publié et diffusé tous les deux ans.

11. De plus, l'OMS a proposé d'avertir l'OMPI chaque fois qu'elle publiera une nouvelle liste de DCI proposées et recommandées sur son site Web. Ainsi, le Bureau international pourra en informer les offices nationaux et régionaux de propriété industrielle des États membres de l'OMPI dans une circulaire indiquant l'hyperlien de la version électronique disponible sur le site Web de l'OMS.

12. Le SCT est invité à examiner le contenu du document et à indiquer

i) s'il approuve les propositions visant à améliorer la diffusion de l'information relative aux DCI telles qu'énoncées dans les paragraphes 9 à 11, et

ii) s'il souhaite formuler toute autre recommandation sur les marques et les DCI.

[Fin du document]

¹ "Guidance on INN" à l'adresse :

<http://www.who.int/medicines/services/inn/innguidance/en/index.html>.

² "Guidelines on the Use of International Nonproprietary Names (INNs) for Pharmaceutical Substances" à l'adresse : http://whqlibdoc.who.int/hq/1997/WHO_PHARM_S_NOM_1570.pdf.

³ <http://www.who.int/druginformation/general/innlists.shtml>.

⁴ "Guidelines on the Use of International Nonproprietary Names (INNs) for Pharmaceutical Substances" à l'adresse http://whqlibdoc.who.int/hq/1997/WHO_PHARM_S_NOM_1570.pdf.