

Organisation Mondiale de la Santé

Série de Rapports techniques

N° 29

COMITÉ D'EXPERTS
POUR L'UNIFICATION
DES PHARMACOPÉES

Rapport sur la sixième session

New-York, N.Y., 20-29 avril 1950

	Pages
1. Publication de la première édition (Editio prima) de la <i>Pharmacopoea Internationalis</i> (Ph.I.)	3
2. Secrétariat international pour les Pharmacopées	6
3. Arrangement ayant pour objet de réviser l'Arrangement pour l'Unification de la Formule des Médicaments héroïques, signé à Bruxelles, du 20 août 1929.	6
4. Relations avec d'autres organisations	6
5. Relations avec d'autres comités d'experts de l'OMS	7
6. Addendum à la Ph.I.	8
7. Dénominations communes	11
8. Bourses	15
9. Contrôle des médicaments	16
Annexe 1. Préparation de projets de monographies et de rapports, et recherches expérimentales	18
Annexe 2. Liste des projets de monographies soumis par les membres du comité, pour figurer dans l'Addendum à la Ph.I.	20

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ

PALAIS DES NATIONS

GENÈVE

OCTOBRE 1950

COMITÉ D'EXPERTS POUR L'UNIFICATION DES PHARMACOPÉES

Sixième session

Membres :

- D^r H. Baggesgaard-Rasmussen, Professeur de Chimie pharmaceutique à l'Ecole danoise de Pharmacie, Copenhague, Danemark ; Membre de la Commission de la Pharmacopée danoise
- Professor E. Fullerton Cook, Pharm. D., Chairman, Committee of Revision of the Pharmacopoeia of the United States of America, New-York, N.Y., Etats-Unis d'Amérique (*Vice-Président*)
- D^r I. R. Fahmy, Professeur de Pharmacognosie, Université Fouad I^{er}, Le Caire, Egypte ; Secrétaire de la Commission de la Pharmacopée égyptienne
- D^r H. Flück, Professeur de Pharmacognosie à l'Ecole Polytechnique Fédérale, Zurich, Suisse ; Membre de la Commission fédérale de la Pharmacopée
- D^r C. H. Hampshire, Secretary, British Pharmacopoeia Commission, General Medical Council Office, Londres, Royaume-Uni (*Président*)
- D^r R. Hazard, Professeur de Pharmacologie et de Matière médicale à la Faculté de Médecine de l'Université de Paris, France ; Membre de la Commission permanente du Codex
- D^r D. van Os, Professeur de Chimie pharmaceutique et de Toxicologie à l'Université de Groningue, Pays-Bas ; Président de la Commission de la Pharmacopée néerlandaise

Membres cooptés :

- D^r D. Mayoral Pardo, Professeur de Pharmacologie et de Thérapeutique à la Faculté de Médecine de l'Université nationale du Mexique et à l'Ecole de Médecine militaire de Mexico, Mexique ; Président de la Commission de Revision de la Pharmacopée mexicaine
- D^r C. A. Morrell, Directeur de la Division des Aliments et Drogues, Ministère de la Santé nationale et du Bien-Etre social, Ottawa, Canada ; Président du Comité canadien des Normes de Pharmacopée

Représentant des Nations Unies :

- Mr. C. Fulton, Division des Stupéfiants, Département des Questions sociales, Lake Success, N.Y.

Observateurs :

- D^r L. Miller, Director-Elect, Committee of Revision of the Pharmacopoeia of the United States of America, New-York, N.Y., Etats-Unis d'Amérique
- Mr. T. Rosin, Ph. M. Member of the Committee of Revision of the Pharmacopoeia of the United States of America, New-York, N.Y., Etats-Unis d'Amérique
- D^r R. I. Stormont, Secretary, Council on Pharmacy and Chemistry, American Medical Association, Chicago, Ill., Etats-Unis d'Amérique

Secrétaire :

- M. P. Blanc, Chef de la Section de Pharmacie, OMS

Le rapport de ce comité a paru originalement sous forme de document ronéographié (WHO/Pharm/96 Rev. 1), en date du 29 avril 1950.

COMITÉ D'EXPERTS POUR L'UNIFICATION DES PHARMACOPÉES

Rapport sur la sixième session¹

Le Comité d'experts pour l'Unification des Pharmacopées a tenu sa sixième session au US Pharmacopoeial Building, 46, Park Avenue, New-York, N.Y., du 20 au 29 avril 1950.

1. Publication de la première édition (Editio prima) de la Pharmacopoea Internationalis (Ph.I.)

Le comité a pris acte de l'adoption par le Conseil Exécutif, lors de sa cinquième session, du rapport sur la cinquième session du Comité d'experts pour l'Unification des Pharmacopées.² Conformément à l'article 23 de la Constitution de l'OMS, la Ph.I. sera adressée aux Etats Membres, accompagnée de la recommandation suivante :

La Troisième Assemblée Mondiale de la Santé

- 1) DONNE SON APPROBATION à la publication de la *Pharmacopoea Internationalis*, et
- 2) RECOMMANDE aux Etats Membres l'insertion éventuelle de ses dispositions dans les pharmacopées nationales, après l'adoption des dites dispositions par les autorités responsables des pharmacopées.³

Les membres du comité ont fait connaître l'attitude qu'adopteront probablement leurs pays respectifs à l'égard de la *Pharmacopoea Internationalis*. Il n'existe pas de pharmacopée nationale au Canada, qui reconnaît l'autorité de pharmacopées étrangères ; lorsque celles-ci ne conviennent pas pour

¹ Au cours de sa sixième session, le Conseil Exécutif a adopté la résolution suivante :
Le Conseil Exécutif

1. PREND ACTE du rapport sur les travaux de la sixième session du Comité d'experts pour l'Unification des Pharmacopées, et
2. EN AUTORISE la publication ; ...

(Actes off. Org. mond. Santé, 29)

² Actes off. Org. mond. Santé, 25, 7

³ Actes off. Org. mond. Santé, 25, 7 ; voir aussi Actes off. Org. mond. Santé, 28, résolution WHA3.10

certaines médicaments, le Canada établit des spécifications obligatoires en application de la Loi sur les Aliments et Drogues. Cependant, cette situation n'est pas considérée comme pleinement satisfaisante du point de vue pratique, aussi envisage-t-on d'établir une Pharmacopée canadienne. Il est vraisemblable que la Ph.I. servira de base à ce travail. La deuxième édition de la Pharmacopée nationale mexicaine vient d'être imprimée, mais il est probable que les spécifications de la Ph.I. seront adoptées dans les éditions futures. Les Pays-Bas utilisent déjà les titres de la Ph.I. ; dans la mesure du possible, ils en adopteront également les spécifications. Pour l'édition de sa pharmacopée, actuellement sous presse, l'Égypte adoptera les titres et les spécifications de la Ph.I. Le Danemark a déjà fait paraître la dernière édition de sa pharmacopée ; les titres et les spécifications de la Ph.I. seront adoptés partout où cela sera possible et feront l'objet d'un addendum, en cours de préparation. Dans la Pharmacopée des États-Unis d'Amérique (USP), les titres de la Ph.I. figureront soit comme synonymes, soit comme titres mêmes, à moins que ces mots ne constituent déjà des marques déposées ; la USP continuera certainement d'utiliser les normes internationales de référence, dans toute la mesure du possible. En Suisse, on tend à adopter les titres et les spécifications de la Pharmacopée internationale pour l'édition de la Pharmacopée helvétique qui est en préparation ; divers titres et spécifications ont déjà été adoptés pour le deuxième supplément. La France s'efforcera d'incorporer autant de monographies internationales que possible dans la prochaine édition du Codex français, ainsi que les spécifications recommandées. La prochaine édition de la Pharmacopée britannique sera établie conformément à la Ph.I., sous réserve de certaines modifications de détail.

Le comité a pris acte du fait que la Ph.I., une fois approuvée par la Troisième Assemblée Mondiale de la Santé qui se tiendra à Genève en mai 1950, sera adressée après publication aux gouvernements, pour être transmise par eux à leurs commissions nationales de pharmacopée.

1.1 *Étalons biologiques figurant dans la Ph.I.*

Le comité a pris acte de la recommandation adressée par le Conseil Exécutif à la Troisième Assemblée Mondiale de la Santé en vue de l'adoption d'unités et d'étalons biologiques internationaux.⁴ Les données en question ont été incorporées dans la Ph.I. pour tous les médicaments qui nécessitent un titrage biologique.

1.2 *Édition anglaise*

Le comité a noté que, lors de sa dernière session, un grand nombre de monographies et plusieurs annexes avaient déjà été imprimées en placards.

⁴ *Actes off. Org. mond. Santé*, 25, 7

Il avait alors été décidé de laisser au Président le soin d'incorporer à ces textes les observations que le manque de temps n'avait pas permis au comité d'examiner pendant la session.⁵ Grâce au travail accompli par le Président, en collaboration avec d'autres membres du comité, le texte anglais se trouve maintenant au point. Il a été nécessaire d'imprimer les placards une deuxième fois, en raison des nombreux changements apportés par les membres depuis l'impression des premiers placards. Une centaine de monographies ont ainsi été réimprimées, et l'on pense que les deuxièmes placards de toutes les monographies seront tirés pour la fin du mois de mai, en sorte qu'il sera possible d'imprimer les épreuves mises en page, avec les formules chimiques développées. On soumettra alors les épreuves mises en page aux membres, avant publication définitive. L'ouvrage sera publié selon le plan généralement adopté pour les pharmacopées nationales : une préface, les notices générales, les monographies et les annexes, un index général et un index des noms latins des médicaments.

1.3 *Edition française*

Il a été décidé à l'unanimité qu'il serait préférable de retarder la publication de l'édition anglaise définitive, afin de la faire paraître en même temps que l'édition française, à moins que la mise au point du texte français définitif ne soit trop longue. Le comité a pris acte avec reconnaissance de l'aide apportée par le Professeur Hazard à l'établissement du texte français.

1.4 *Edition espagnole*

Une traduction espagnole sera publiée après l'édition de la Ph.I. en français et en anglais. Le comité a pris acte du fait que la Division des Services d'Édition et de Documentation s'occupait de la question et qu'un traducteur expérimenté avait été proposé pour entreprendre ce travail. Le Dr Mayoral Pardo a accepté de fournir des avis et des conseils pour la mise au point du texte espagnol de la Ph.I.

1.5 *Liste des synonymes*

Le comité a pris note de la liste des synonymes des médicaments qui figurent dans la première édition de la Ph.I. et dans l'Addendum ; il en a recommandé la communication à ses membres, pour observations et adjonctions éventuelles. Le Bureau juridique de l'OMS devrait s'enquérir de la situation en ce qui concerne les lois sur les brevets aux États-Unis qui pourraient empêcher l'emploi de toute marque déposée aux États-Unis, à moins qu'elle ne soit accompagnée du nom du fabricant.

⁵ *Org. mond. Santé : Sér. Rapp. techn.* 1950, **12**, 4

1.6 Préface

Le comité a examiné le projet de préface et a recommandé que le texte en figure dans la première édition de la Ph.I.

2. Secrétariat international pour les Pharmacopées

Le comité a adopté la résolution suivante :

Le Comité d'Experts pour l'Unification des Pharmacopées

RECOMMANDE que le Secrétariat international pour les Pharmacopées soit placé uniquement sous l'égide de l'Organisation Mondiale de la Santé, conformément à une recommandation faite lors de la quatrième session du comité d'experts.^[6]

3. Arrangement ayant pour objet de reviser l'Arrangement pour l'Unification de la Formule des Médicaments héroïques, signé à Bruxelles, du 20 août 1929

Le comité a adopté la résolution suivante :

Le Comité d'experts pour l'Unification des Pharmacopées

RECOMMANDE que le Directeur général de l'Organisation Mondiale de la Santé étudie la situation juridique en ce qui concerne l'« Arrangement ayant pour objet de reviser l'Arrangement pour l'Unification de la Formule des Médicaments héroïques, signé à Bruxelles, 20 août 1929 », après publication de la *Pharmacopoea Internationalis*.

4. Relations avec d'autres organisations

Le comité a adopté la résolution suivante :

I. Le Comité d'experts pour l'Unification des Pharmacopées

PREND NOTE avec satisfaction que le Conseil Exécutif a approuvé l'établissement de relations officielles entre l'Organisation Mondiale de la Santé et la Fédération internationale pharmaceutique.⁷

II. Le Comité d'experts pour l'Unification des Pharmacopées

RECOMMANDE de continuer à suivre la méthode qui consiste à soumettre certains projets de monographies à d'autres comités d'experts,

⁶ *Org. mond. Santé : Sér. Rapp. techn.* 1950, 1, 4

⁷ *Actes off. Org. mond. Santé*, 25, 18

en vue de recueillir leurs observations. Il recommande également de maintenir les relations existantes avec d'autres organisations médicales et scientifiques, internationales et nationales, dont l'activité s'exerce dans des domaines apparentés. Ces relations établies par l'OMS contribuent grandement à l'accueil favorable qui sera réservé à la première édition de la Ph.I.

4.1 *Union internationale de Chimie*

Le comité a pris connaissance de la correspondance échangée avec l'Union internationale de Chimie ; il a noté que toutes les formules chimiques et les formules développées destinées à la Ph.I. ont été approuvées par l'Union. Les spécifications relatives aux réactifs qui figureront dans la Ph.I. seront établies en collaboration avec l'Union. Comme celle-ci avait indiqué qu'un temps assez long lui serait sans doute nécessaire pour établir ces spécifications, il a été convenu que, si ce délai devait être trop considérable, le comité préparerait des spécifications pour les réactifs et se référerait aux nouvelles normes publiées par l'American Chemical Society et à celles que donnent les pharmacopées nationales. Il a été décidé que les rapports avec la Commission de Normalisation de la Pureté des Produits chimiques (de l'Union) devraient être maintenus ; le Professeur van Os tiendra le Secrétariat de l'OMS au courant des travaux de cet organisme. Le comité a noté que l'annexe sur les Poudres et Tamis a été établie en tenant compte des renseignements communiqués par l'Organisation internationale de Normalisation.

4.2 *Association médicale mondiale*

Le comité a pris note de la correspondance échangée avec l'Association médicale mondiale au sujet des appellations des médicaments et du tableau de posologie à faire figurer dans la Ph.I. Les modifications proposées ont fait l'objet d'un examen attentif et le comité a exprimé ses remerciements à l'Association pour les observations qu'elle a présentées.

5. Relations avec d'autres comités d'experts de l'OMS

5.1 *Comité d'experts du Paludisme*

Le comité a pris note de la correspondance échangée avec le Secrétaire du Comité d'experts du Paludisme au sujet de Chlorophenothanum (DDT) et de l'inclusion proposée d'Amodiaquini Hydrochloridum dans l'Addendum. Le comité a recommandé de renvoyer la monographie sur Chlorophenothanum au Comité d'experts des Insecticides pour observations éventuelles. Un projet de monographie sur Amodiaquini Hydrochloridum sera préparé.

5.2 *Comité d'experts des Drogues susceptibles d'engendrer la Toxicomanie*

Le comité a noté que le Comité d'experts des Drogues susceptibles d'engendrer la Toxicomanie avait approuvé, à sa deuxième session, les principes établis par le Comité d'experts pour l'Unification des Pharmacopées en vue de l'introduction de dénominations communes.⁸

5.3 *Comité d'experts des Maladies vénériennes*

Le comité a examiné une liste de médicaments qui ne figurent pas encore dans la Ph.I. ou dont l'inclusion dans l'Addendum n'avait pas encore été approuvée, et que le Comité d'experts des Maladies vénériennes recommande de comprendre dans cette publication.⁹ Il a été décidé que deux projets de monographies seraient préparés — l'un sur Procainum et Penicillinum in Oleo cum Alumini Monostearate, l'autre sur Injectio Aquosa Procaini et Penicillini.

5.4 *Comité d'experts des Antibiotiques*

Le comité a pris note des observations qui lui sont parvenues sur les projets de monographies concernant Penicillinum G Kalicum, Penicillinum G Natricum et Streptomycinum.

5.5 *Comité d'experts de la Tuberculose*

Les suggestions reçues ont fait l'objet d'un examen ; il a été décidé de préparer un projet de monographie sur Acidum Para-Aminosalicylum et sur Natrii Para-Amino Salicylas.

5.6 *Comité d'experts pour la Standardisation biologique*

Le comité a pris acte des observations présentées par les membres du Comité d'experts pour la Standardisation biologique sur les textes des monographies et des annexes relatives aux médicaments qui nécessitent une standardisation biologique. Ces observations avaient été transmises au Dr A. A. Miles, du National Institute for Medical Research, à Londres, agissant au nom du Président du dit comité, qui a revu les textes.

6. Addendum à la Ph.I.

La plus grande partie de la session a été consacrée à l'examen des projets de monographies et de rapports pour la préparation du premier Addendum. Le nombre de monographies et d'appendices élaborés par

⁸ *Org. mond. Santé : Sér. Rapp. techn.* 1950, **21**, 3

⁹ *Org. mond. Santé : Sér. Rapp. techn.* 1950, **13**, 19

les membres du comité aux fins d'examen par ce dernier s'élevait à cent cinquante et un (voir la liste à l'Annexe 2).¹⁰

6.1 *Substances de base*

Les monographies suivantes ont été adoptées sous réserve de certaines modifications : Oxyconi Hydrochloridum, Hydroconi Bitartras, Dihydromorphinoni Hydrochloridum, Propylthiouracilum, Thyroidea et Digitoxosidum. La question de la pureté des substances étalons de référence a été posée à propos de Digitoxosidum, au sujet de l'épreuve colorimétrique mentionnée dans la monographie. Cette monographie faisant également mention d'un essai biologique, il a été décidé de la renvoyer au Comité d'experts pour la Standardisation biologique. De même, la question de l'établissement et de la distribution des étalons chimiques de référence a été soumise à ce comité. On a également renvoyé au Comité d'experts pour la Standardisation biologique un projet de monographie sur Suraminum Natricum qui contient une épreuve de toxicité. Après discussion, il a été convenu que l'on préparerait de nouveaux projets de monographies sur Penicillinum G Kalicum, Penicillinum G Natricum et Streptomycinum. Il a été décidé d'adopter la dénomination de Benzylpenicillinum.

6.2 *Préparations injectables*

En élaborant le texte d'un article général sur les préparations injectables, il a été prêté attention au fait que la préparation de solutés injectables stériles doit être rendue possible dans les pharmacies aussi bien que dans les fabriques importantes. Le comité a décidé de renvoyer le texte relatif à l'épreuve des pyrogènes et aux épreuves de stérilité au Comité d'experts pour la Standardisation biologique. Chacune des préparations injectables devra faire l'objet d'une épreuve de stérilité.

Le comité a recommandé que des méthodes de stérilisation soient indiquées dans chacune des monographies. Les deux principales méthodes qui seront recommandées sont le passage à l'autoclave et la filtration. Pour certaines substances thermolabiles, on recommandera le chauffage après addition d'un bactéricide. Une mention spéciale indiquera que certaines méthodes de stérilisation doivent être condamnées du fait qu'elles ne peuvent garantir la stérilité, par exemple la tyndallisation ou le chauffage dans un courant de vapeur sans adjonction de substances bactériostatiques. Le comité a procédé à l'examen de la thermostabilité et de la thermolabilité des médicaments employés pour la préparation de solutés injectables stériles et il a pris des décisions à ce sujet. Etant donné le peu de temps dont il disposait, le comité n'a pu examiner qu'un nombre restreint de

¹⁰ Voir page 20.

monographies ; il a chargé le Président et l'OMS de compléter le texte définitif des autres monographies concernant les préparations injectables, sur la base des principes adoptés par le comité.

Le comité a examiné les projets de monographies suivants concernant les préparations injectables : *Injectio Aminophyllini*, *Injectio Calcii Gluconatis*, *Injectio Carbacholi*, *Injectio Coffeini et Natrii Benzoatis*, *Injectio Dextrosi*, *Injectio Emetini Hydrochloridi*, *Injectio Ergometrini Maleatis*, *Injectio Morphini Hydrochloridi*, *Injectio Neostigmini Methylsulfatis*, *Injectio Ouabaini*, *Injectio Phenobarbitali Natrici*, *Injectio Procaini Hydrochloridi*.

6.3 *Comprimés*

Le comité a recommandé qu'il soit possible de différencier par la forme les comprimés destinés à l'usage interne et ceux qui sont employés pour la préparation de solutions pour l'usage externe. Il a été convenu que le projet d'article général sur les comprimés comprendrait un tableau indiquant, pour chaque degré de concentration du comprimé, les limites entre lesquelles peut varier la quantité indiquée sur l'étiquette. On devra faire figurer un tableau analogue à celui de la pharmacopée britannique (BP) et qui indique la marge de tolérance selon le nombre de comprimés dont on dispose pour l'analyse. Il a été décidé de préparer un projet d'article sur les comprimés.

Le comité a examiné et adopté, avec des modifications, les projets de monographies suivants : *Compressi Acidi Acetylsalicylici*, *Compressi Amidopyrini*, *Compressi Aminophyllini*, *Compressi Amphetamini Sulfatis*, *Compressi Barbitali*, *Compressi Barbitali Natrici*, *Compressi Calcii Gluconatis*, *Compressi Calcii Lactatis*, *Compressi Carbacholi*, *Compressi Carbarsoni*, *Compressi Chionofoni*, *Compressi Codeini Phosphatis*, *Compressi Colchicini*, *Compressi Dicoumaroli*, *Compressi Digitalis*, *Compressi Ephedrini Hydrochloridi*, *Compressi Ergometrini Maleatis*, *Compressi Ergotamini Tartratis*, *Compressi Extracti Cascarae Sagradae*, *Compressi Ferrosi Sulfatis*, *Compressi Glyceryli Trinitratis*, *Compressi Mepacrini Hydrochloridi*, *Compressi Hydrargyri Subchloridi*, *Compressi Phenacetini*.

La tâche de reviser les autres monographies sur les comprimés a été confiée au Président et à l'OMS ; la révision se fera sur la base des observations présentées par les membres du comité à propos des monographies examinées au cours de la session.

Le comité a également examiné les méthodes auxquelles on peut avoir recours pour analyser les principes actifs des comprimés enrobés. Au cours de sa prochaine session, le comité examinera un rapport indiquant une méthode pour enlever l'enrobage, ainsi que des renseignements relatifs à l'analyse des comprimés enrobés.

6.4 *Tableau de posologie infantile*¹¹

Le comité a examiné le tableau qui donne les doses de médicaments usuelles pour les enfants, et l'introduction à ce tableau. Le comité désire souligner que ces doses doivent seulement être considérées comme une indication générale et que le médecin garde toute latitude pour prescrire des doses particulières. Il a été entendu que les membres demanderaient l'avis des spécialistes de leurs commissions de la pharmacopée et d'autres pédiatres éminents de leur pays, et que le tableau serait également soumis à l'Association médicale mondiale et au Comité d'experts de l'Hygiène de la Maternité et de l'Enfance, de l'OMS, pour observations éventuelles. Le Professeur Hazard a accepté de tenir compte de ces observations lorsqu'il élaborera un autre projet d'introduction au tableau.

6.5 *Nouvelles méthodes d'analyses*

Le comité a décidé d'examiner, à sa prochaine session, de nouvelles méthodes d'analyse qualitative et quantitative des médicaments, telles que la chromatographie, la colorimétrie avec des liquides témoins, la polarographie et la spectrophotométrie, afin qu'elles soient incluses dans des addenda ultérieurs à la Ph.I. Un groupe de travail, composé du Professeur Baggesgaard-Rasmussen (Président), du Professeur Flück, du Professeur van Os et du Professeur Hazard, a accepté d'établir des rapports qui seront soumis à l'examen du comité, lors de sa prochaine session. Au cas où plusieurs méthodes donneraient des résultats de même précision, la méthode la plus simple ou celles qui utilisent les appareils existants seront jugées préférables.

7. *Dénominations communes*¹²

Le comité a pris acte du fait que le Conseil Exécutif, au cours de sa cinquième session, avait recommandé à la Troisième Assemblée Mondiale de la Santé d'adopter certains principes en vue de l'introduction de dénominations communes pour les médicaments, afin d'éviter les difficultés

¹¹ WHO/Pharm/93 (document de travail non publié)

¹² Au cours de sa sixième session, le Conseil Exécutif a adopté la résolution suivante :

Le Conseil Exécutif...

4. RECOMMANDE

1) que les autorités nationales des pharmacopées, ou les autres organismes qui s'occupent de l'établissement de dénominations communes dans les différents pays, signalent à l'OMS les nouveaux produits pharmaceutiques qui pourraient être décrits dans la *Pharmacopoea Internationalis* et auxquels il conviendrait d'attribuer des dénominations communes en vue d'un emploi national et international ;

provenant d'une multiplicité de dénominations appliquées à la même substance médicinale.¹³ Par lettre du 13 mars 1950, le Directeur général a demandé aux Etats Membres leur avis sur ces principes. Le comité a noté que, jusqu'à présent, les Etats-Unis d'Amérique, l'Iran, le Royaume Hachénite de Jordanie, le Liban, la Nouvelle-Zélande, le Portugal, le Royaume-Uni et la Syrie ont fait savoir qu'ils approuvaient pleinement ces principes.¹⁴

Il est maintenant important de prévoir le mécanisme qui permettra d'attribuer rapidement des dénominations communes aux nouveaux médicaments, en vue d'un emploi national et international, si possible avant que ce médicament ne soit mis sur le marché. L'entière collaboration de tous les intéressés, leur bonne volonté et la rapidité au travail sont indispensables. Ce problème est difficile à résoudre, mais la solution doit être trouvée afin d'éviter, à l'avenir, une multiplicité de dénominations communes créant de la confusion et entraînant des difficultés dans la prescription, la distribution et le contrôle des médicaments se trouvant sur le marché international. Le comité a examiné les divers aspects de ce problème et les méthodes adoptées dans un certain nombre de pays. De l'avis unanime, aucun système ne donnera des résultats parfaits, car il est notamment impossible de trouver des dénominations acceptables dans tous les

2) que les autorités nationales des pharmacopées, les administrations nationales de la santé publique, les administrations nationales chargées du contrôle des produits pharmaceutiques ou les organismes analogues invitent les fabricants et les laboratoires de recherches à leur indiquer ou à indiquer directement à l'OMS, en coopération avec les autorités susmentionnées, les nouveaux produits pharmaceutiques mentionnés au paragraphe 1) ci-dessus, ces indications étant communiquées à l'OMS, accompagnées ou non de suggestions relatives aux dénominations ;

3) que les membres du comité soient invités à communiquer directement à l'OMS des indications analogues ;

4) qu'il soit créé un sous-comité, comprenant trois membres du comité d'experts, qui serait chargé de se prononcer, en collaboration avec l'OMS, sur la dénomination à choisir ;

5) que l'OMS communique alors les dénominations agréées aux Etats Membres, aux membres du comité et aux autorités mentionnées au paragraphe 2) ci-dessus, en recommandant en même temps que ces dénominations soient adoptées pour l'usage national, d'après la procédure prévue dans la recommandation de la Troisième Assemblée Mondiale de la Santé ;

6) que, lorsque l'adoption d'une dénomination ainsi acceptée soulève des objections — par exemple, si la dénomination proposée ou une dénomination presque identique est déjà déposée comme marque de fabrique dans un pays déterminé — il conviendra d'adopter une dénomination aussi proche que possible de la dénomination agréée, compte tenu des principes généraux relatifs à un système de dénominations communes internationales.

(Actes off. Org. mond. Santé, 29)

¹³ Actes off. Org. mond. Santé, 25, 8

¹⁴ Au 31 août 1950, des réponses et des observations avaient été reçues de 30 Etats Membres au total.

pays par suite du grand nombre de marques existantes déjà déposées. Toutefois, si l'OMS introduisait une procédure appropriée sur le plan international, les difficultés qui résultent aujourd'hui de l'introduction d'appellations différentes du même médicament dans différents pays seraient considérablement atténuées.

Le comité a invité le D^r Stormont, Secrétaire du Council on Pharmacy and Chemistry de l'American Medical Association, organisme responsable de la publication de *New and Non-official Remedies*, à prendre part à la discussion de ce problème. Les membres du comité ont exposé la situation existant dans leurs pays respectifs en ce qui concerne l'introduction de dénominations communes, et le D^r Stormont a accepté d'inviter le Council on Pharmacy and Chemistry à collaborer entièrement avec l'OMS, dans le cadre de la procédure recommandée par le comité. Le D^r Stormont demandera à ce Conseil et aux établissements intéressés si les informations nécessaires concernant les médicaments qui doivent être mis sur le marché pourraient être données à l'OMS avant que l'on ait décidé, aux Etats-Unis, d'adopter un nom spécifique. Il conviendrait également de demander à la US Food and Drugs Administration si elle fournirait à l'avance, à l'OMS, des renseignements sur les nouveaux médicaments présentés par divers établissements en vue de l'obtention d'une autorisation, afin que l'OMS puisse chercher à temps une appellation qui serait reconnue aussi bien sur le plan international que sur le plan national. La collaboration de l'industrie est indispensable. Le comité a recommandé que l'OMS adresse une demande à la Food and Drugs Administration.

Le Professeur Fullerton Cook a accepté d'entrer en consultation avec le Joint Contact Committee de l'American Drug Association et de l'American Pharmaceutical Manufacturers' Association et avec le Council of Pharmacy and Chemistry, afin de s'efforcer d'obtenir l'entière collaboration de ces organismes ; ceux-ci aviseraient l'OMS chaque fois qu'un nouveau produit devrait être mis sur le marché, afin qu'une appellation internationale lui soit attribuée.

Le comité a adopté la résolution suivante :

Le Comité d'experts pour l'Unification des Pharmacopées,

Afin que soit établie une procédure permettant d'introduire des dénominations communes pour les nouveaux produits pharmaceutiques mis sur le marché international,

RECOMMANDE

1. que les autorités nationales des pharmacopées, ou les autres organismes nationaux qui s'occupent de l'établissement de dénominations communes dans les différents pays, signalent à l'OMS les

nouveaux médicaments pour lesquels il conviendrait de trouver une dénomination commune en vue d'un emploi national et international ;

2. que les fabricants, les laboratoires de recherches, les administrations chargées du contrôle des denrées alimentaires et des produits pharmaceutiques et les membres du comité soient invités à signaler à leurs autorités nationales de pharmacopée ou autres organismes nationaux, ou directement à l'OMS, les médicaments nouveaux qui, à leur avis, pourraient ultérieurement être mis sur le marché international et auxquels il conviendrait d'attribuer des dénominations communes. Les autorités nationales de pharmacopée ou ces autres organismes enverraient à l'OMS ces indications, accompagnées ou non de suggestions relatives à de telles dénominations ;

3. que l'OMS crée un sous-comité du Comité d'experts pour l'Unification des Pharmacopées, qui serait chargé, en collaboration avec l'OMS, de donner des avis sur les dénominations à choisir. Les dénominations choisies seraient alors communiquées aux membres du comité pour approbation dans les délais les plus courts, le temps étant, en l'espèce, un facteur essentiel ;

4. que l'OMS communique ensuite les dénominations adoptées aux Etats Membres, aux autorités nationales de pharmacopée et aux autres organismes, en recommandant en même temps que ces dénominations soient adoptées pour l'usage national, d'après la procédure prévue dans la recommandation proposée pour adoption par la Troisième Assemblée de la Santé ;¹⁵

5. que lorsque l'adoption d'une dénomination ainsi acceptée soulèverait des objections — par exemple, si la dénomination proposée ou un nom très semblable est déjà déposé dans un certain pays — il conviendrait d'adopter une dénomination aussi proche que possible de la dénomination acceptée, en tenant compte des principes établis pour l'introduction de dénominations communes pour les médicaments.

Il est proposé que le sous-comité prévu au paragraphe 3 de la recommandation ci-dessus soit formé du D^r Hampshire (Président), du Professeur Baggesgaard-Rasmussen et du Professeur Hazard.

¹⁵ Voir résolution WHA3.11 adoptée par la Troisième Assemblée Mondiale de la Santé (*Actes off. Org. mond. Santé*, 28).

8. Bourses

Le comité a pris connaissance de la correspondance échangée au sujet des bourses à accorder aux étudiants ou aux diplômés pour l'étude des problèmes que pose l'établissement de spécifications relatives aux médicaments et destinées aux pharmacopées, ainsi que des problèmes afférents au contrôle des médicaments. Il a été proposé d'attribuer trois bourses à cet effet, notamment à des étudiants ou des diplômés appartenant à des pays peu développés. Il a été relevé que l'on cherchait avant tout à donner aux boursiers une formation qui profiterait à leur pays et à leur gouvernement. Le comité a recommandé que le boursier choisi ait qualité de membre d'une commission nationale de pharmacopée, d'assistant d'un professeur ou de fonctionnaire chargé du contrôle des médicaments, afin que ses recherches profitent d'une façon générale à son pays et au groupe professionnel dont il fait partie.

Le comité a adopté la résolution suivante :

Le Comité d'experts pour l'Unification des Pharmacopées

RECOMMANDE que des bourses d'une durée de deux mois à une année soient accordées à des personnes s'occupant spécialement de questions pharmaceutiques et de pharmacopée dans des pays peu développés, et que les boursiers soient choisis en vue :

- 1) d'étudier les méthodes utilisées pour la préparation des pharmacopées ; et
- 2) d'étudier le contrôle des médicaments dans les laboratoires et par les administrations d'autres pays, dans le but de contribuer à la préparation de pharmacopées pour leurs propres pays et à l'élaboration de méthodes unifiées de contrôle des médicaments, afin que les médecins bénéficient d'une plus grande latitude dans la rédaction de leurs ordonnances, que celles-ci soient exécutées avec une plus grande sécurité et que le commerce international soit facilité.

Les membres du comité ont donné l'assurance que leurs pays respectifs seraient heureux d'accueillir les boursiers de l'OMS, et ils ont déclaré qu'ils seraient prêts à donner des avis sur tout candidat proposé. Il devra être dûment tenu compte de la connaissance que possède le boursier de la langue du pays où il serait envoyé. Le comité a dressé une liste de laboratoires ou de centres de recherches où les boursiers pourraient recevoir une formation et poursuivre des études.

9. Contrôle des médicaments ¹⁶

Le comité a examiné les points que devrait comprendre un questionnaire à envoyer par le Directeur général de l'OMS aux Etats Membres afin d'obtenir des renseignements généraux qui seraient utiles aux gouvernements, aux autorités en matière de pharmacopée et aux administrations chargées du contrôle des denrées alimentaires et des produits pharmaceutiques dans les divers pays.

Le comité a adopté la résolution suivante :

Le Comité d'experts pour l'Unification des Pharmacopées

RECOMMANDE d'adresser le questionnaire suivant aux Etats Membres :

1. a) Existe-t-il, dans votre pays, une pharmacopée nationale officiellement reconnue ?
b) Si tel est le cas, quand la dernière édition a-t-elle été publiée ?
c) S'il n'existe aucune pharmacopée nationale, quelle est, ou quelles sont, la ou les autres pharmacopées officiellement reconnues ?
d) Sous quelle forme la pharmacopée nationale, éventuellement une ou plusieurs autres pharmacopées, est-elle (ou sont-elles) officiellement reconnue(s) ?
2. Existe-t-il, dans votre pays, une réglementation rendant obligatoire l'observation des spécifications établies par la pharmacopée nationale ou par une ou plusieurs autres pharmacopées officiellement reconnues ? Si oui, quelle est cette réglementation ?
3. Existe-t-il, dans votre pays, une réglementation prévoyant des spécifications pour des médicaments qui ne figurent pas dans la pharmacopée ? Si oui, quelle est cette réglementation ?
4. Quelle est, dans votre pays, la réglementation visant le contrôle de l'étiquetage et de la publicité des médicaments et des spécialités pharmaceutiques ?
5. a) Dans votre pays, les spécifications obligatoires concernant les médicaments et spécialités pharmaceutiques, leur étiquetage

¹⁶ Au cours de sa sixième session, le Conseil Exécutif a adopté la résolution suivante :

Le Conseil Exécutif...

3. INVITE le Directeur général à adresser aux Etats Membres un questionnaire établi dans le sens recommandé par le comité d'experts, afin d'obtenir des renseignements généraux qui seraient utiles, dans les divers pays, aux gouvernements, aux autorités des pharmacopées et aux administrations chargées du contrôle des produits pharmaceutiques ;...

- et leur publicité sont-elles les mêmes pour les produits nationaux et pour les produits importés ? Dans le cas contraire, en quoi différent-elles ?
- b)* Quelles sont les conditions auxquelles doivent répondre les médicaments et les spécialités fabriqués en vue de l'exportation ?
6. Existe-t-il une réglementation visant l'introduction de nouveaux médicaments et de nouvelles spécialités pharmaceutiques sur le marché ?
7. Quelle est la réglementation applicable au contrôle et aux inspections périodiques des pharmacies et des autres lieux où des médicaments sont délivrés à des malades ?
8. *a)* Quelle est l'autorité responsable de l'application de tous les règlements et prescriptions en la matière, dont il est question ci-dessus ? Si cette responsabilité est assumée concurremment par plusieurs autorités, veuillez décrire les fonctions de chacune d'entre elles.
- b)* Quel est l'organisme établi par l'autorité responsable pour assurer l'application des dispositions réglementaires ?
Cet organisme dispose-t-il de services de laboratoires et d'inspection ?
- c)* Comment les médicaments qui ne répondent pas aux conditions réglementaires sont-ils retirés du marché, et quel est le service chargé d'appliquer ces mesures ?

Annexe 1**PRÉPARATION DE PROJETS DE MONOGRAPHIES
ET DE RAPPORTS, ET RECHERCHES EXPÉRIMENTALES**

Le Professeur Baggesgaard-Rasmussen a accepté de préparer :

les projets de monographies sur : Diphenhydramini Hydrochloridum
Tripelelennamini Hydrochloridum

un rapport sur la détermination du volume à 20° C des préparations injectables contenues dans des récipients,

un rapport sur l'analyse des comprimés enrobés (en collaboration avec le professeur van Os),

des projets de monographies sur de nouvelles méthodes d'analyse (en collaboration avec les Professeurs Flück, Hazard et van Os).

Le Professeur Fullerton Cook a accepté :

de préparer les projets de monographies sur : Bismuthi Potassii Tartras
Natrii Chloridum

d'indiquer le titrage de : Compressi Barbitali.

Le Professeur Fahmy a accepté :

de préparer le projet de monographie sur : Acidum Undecylenicum

de rédiger un article sur : Compressi.

Le Professeur Flück a accepté :

de préparer des rapports sur : Ceto-Bemidonum

Injectio Calcii Gluconatis

Injectio Procaini Hydrochloridi

Nouvelles méthodes d'analyses

Point de fusion d'Hydroconi Hydrochloridum et de ses oximes.

Le D^r Hampshire a accepté de préparer :

les projets de monographies sur : Injectio Aquosa Procaini et Penicillini

Procainum et Penicillinum in Oleo cum Alumini Monostearate

Tubocurarini Chloridum

les projets révisés de monographie sur : Injectiones.

Le Professeur Hazard a accepté de préparer :

les projets de monographies sur : Aminothiazolum
Promethazium

un nouveau tableau de posologie infantile usuelle,

un rapport sur le titrage colorimétrique d'Injectio Procaini Hydrochloridi.

Le Professeur van Os a accepté de préparer :

les projets de monographies sur : Acidum Para-Aminosalicylum
Amodiaquini Hydrochloridum
Natrii Para-Amino Salicylas

de revoir le projet de monographie sur : Natrii Nitras

de préparer un rapport sur l'analyse des comprimés enrobés (en collaboration avec le Professeur Baggesgaard-Rasmussen).

Annexe 2

**LISTE DES PROJETS DE MONOGRAPHIES SOUMIS PAR LES
MEMBRES DU COMITÉ, POUR FIGURER DANS L'ADDENDUM
A LA P.H.I.**

Projets de monographies

Benzylpenicillinum	Gonadotrophinum Sericum
Chlorophenothanum Medicinale	Isopentaquini Monooxalas (Rapport)
Chlorophenothanum Technicum	Methadoni Hydrochloridum
Dichlorophenarsini Hydrochlori- dum	Oxophenarsini Hydrochloridum
Digitoxosidum	Penicillinum G Kalicum
Dihydrocodeinoni Tartras Acidus	Penicillinum G Natricum
Dihydromorphinoni Hydrochlori- dum	Procaini Benzylpenicillinum
Dimercaprolum	Propylthiouracilum
Gonadotrophinum Choriononicum	Streptomycinum
	Suraminum Natricum
	Thyroidea

Teintures

Tinctura Aconiti	Tinctura Ipecacuanhae
Tinctura Belladonnae	Tinctura Scillae
Tinctura Colechici	Tinctura Stramonii
Tinctura Hyoscyami Mutici	Tinctura Strychni

Préparations injectables

Injectio Adrenalini	Injectio Dimercaprolis
Injectio Adrenalini in Oleo	Injectio Emetini Hydrochloridi
Injectio Aminophyllini	Injectio Ergometrini Maleatis
Injectio Bismuthi Kalii Tartratis	Injectio Ergotamini Tartratis
Injectio Calcii Gluconatis	Injectio Heparini Natrici
Injectio Carbacholi	Injectio Histamini Phosphatis
Injectio Coffeini et Natrii Benzoatis	Injectio Lanatosidi C
Injectio Dextrosi	Injectio Menadioni
Injectio Diethylstilbestroli	Injectio Mersalyli et Theophyllini
Injectio Digoxini	Injectio Morphini Hydrochloridi
Injectio Dihydromorphinoni Hydro- chloridi	Injectio Natrii Lactatis
	Injectio Natrii Morrhuatidis

Préparations injectables (suite)

Injectio Natrii Salicylatis	Injectio Procaini Hydrochloridi
Injectio Neostigmini Methylsulfatis	Injectio Procaini Hydrochloridi et Adrenalini
Injectio Nicethamidi	Injectio Progesteroni
Injectio Oestradioli Benzoatis	Injectio Stibopheni
Injectio Oestrone	Injectio Sulfadiazini Natrici
Injectio Ouabaini	Injectio Sulfamerazini Natrici
Injectio Papaverini Hydrochloridi	Injectio Sulfathiazoli Natrici
Injectio Pentetrazoli	Injectio Testosteroni Propionatis
Injectio Pethidini Hydrochloridi	Injectio Tubocurarini Chloridi
Injectio Phenobarbitali Natrici	
Injectio Picrotoxini	

Solutions parentérales

Aqua Pro Injectione	Solutio Natrii Citratis Anticoagulans
Solutio Acidi Citratis Dextrosi Anticoagulans	Solutio Ringeri
Solutio Natrii Chloridi Isotonica	Solutio Ringeri Lactatus

Comprimés

Compressi Acidi Acetylsalicylici	Compressi Digitoxosidi
Compressi Acidi Ascorbici	Compressi Digoxini
Compressi Aethisteroni	Compressi Dihydromorphenoni Hydrochloridi
Compressi Aminophyllini	Compressi Ephedrini Hydrochloridi
Compressi Amphetamini Sulfatis	Compressi Ergometrini Maleatis
Compressi Apomorphini Hydrochloridi	Compressi Extracti Cascarae Sagradae
Compressi Barbitali	Compressi Ferrosi Sulfatis
Compressi Barbitali Natrici	Compressi Glyceryli Trinitratis
Compressi Calcii Gluconatis	Compressi Hydrargyri Subchloridi
Compressi Calcii Lactatis	Compressi Hyoscini Hydrobromidi
Compressi Carbacholi	Compressi Lanatosidi C
Compressi Carbarsoni	Compressi Menadioni
Compressi Chionofoni	Compressi Mepacrini Hydrochloridi
Compressi Chloroquini Diphosphatis	Compressi Mersalyli et Theophyllini
Compressi Codeini Phosphatis	Compressi Methyltestosteroni
Compressi Colchicini	Compressi Morphini Sulfatis
Compressi Dicoumaroli	Compressi Natrii Bicarbonatis
Compressi Diethylstilbestroli	Compressi Natrii Nitritis
Compressi Digitalis	

Comprimés (suite)

Compressi Natrii Salicylatis	Compressi Quinini Sulfatis
Compressi Neostigmini Bromidi	Compressi Riboflavini
Compressi Nicotinamidi	Compressi Santonini
Compressi Oestradioli	Compressi Succinylsulfathiazoli
Compressi Pethidini Hydrochloridi	Compressi Sulfadiazini
Compressi Phenacetini	Compressi Sulfaguanidini
Compressi Phenobarbitali	Compressi Sulfamerazini
Compressi Phenobarbitali Natrici	Compressi Sulfanilamidi
Compressi Phenytoini Natrici	Compressi Sulfathiazoli
Compressi Proguanili Hydrochloridi	Compressi Theobromini et Natrii Acetatis
Compressi Quinidini Sulfatis	Compressi Thiamini Hydrochloridi

Substances de base

Acidum Folicum	Natrii Chloridum
Aureomycini Hydrochloridum	Natrii Nitrisi
Bismuthi Kalii Tartras	Quinidini Sulfas
Chloramphenicolum	Tyrothricinum
Dextrosum	Vitaminum B ₁₂
Dimercaprolum	

Epreuves générales

Conditions exigées des préparations injectables	Epreuve des pyrogènes
Epreuve de stérilité des substances liquides et solides	Sels alcalins et acides organiques