

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ
SÉRIE DE RAPPORTS TECHNIQUES

N° 35

COMITÉ D'EXPERTS
POUR L'UNIFICATION
DES PHARMACOPÉES

Rapport sur la septième session

Genève, 30 octobre – 4 novembre 1950

	Pages
1. Résolutions adoptées par la Troisième Assemblée Mondiale de la Santé et par le Conseil Exécutif lors de sa sixième session	4
2. Négociations concernant le Secrétariat permanent de la Pharmacopée internationale	5
3. Publication de la <i>Pharmacopoea Internationalis</i> , première édition, Volume I	6
4. Préparation de la <i>Pharmacopoea Internationalis</i> , première édition, Volume II	8
5. Relations avec d'autres comités d'experts de l'OMS	12
6. Relations avec d'autres organisations	13
7. Dénominations communes internationales pour les médicaments	14
8. Conférence sur le contrôle des médicaments	16
9. Bourses	17
10. Manuel relatif à la <i>Pharmacopoea Internationalis</i> , destiné aux médecins	17
11. Date de la prochaine session	17
Annexe 1. Préparation de projets de monographies et de rapports, exécution de recherches expérimentales	18
Annexe 2. Liste des monographies et appendices soumis en vue de leur insertion dans la <i>Pharmacopoea Internationalis</i> , première édition, Volume II	20
Annexe 3. Sous-Comité des Dénominations communes: Rapport sur la première session	23

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ

PALAIS DES NATIONS

GENÈVE

AVRIL 1951

COMITÉ D'EXPERTS POUR L'UNIFICATION DES PHARMACOPÉES

Rapport sur la septième session

Membres :

- D^r H. Baggesgaard Rasmussen, Professeur de Chimie organique à l'École royale danoise de Pharmacie, Copenhague, Danemark ; Membre de la Commission de la Pharmacopée danoise
- D^r E. Fullerton Cook, formerly Chairman, Committee of Revision of the Pharmacopoeia of the United States of America, New-York, N.Y., États-Unis d'Amérique
- D^r I. R. Fahmy, Professeur de Pharmacognosie à la Faculté de Médecine de l'Université Fouad I^{er}, Le Caire, Egypte ; Secrétaire de la Commission de la Pharmacopée égyptienne
- D^r H. Flück, Professeur de Pharmacognosie à l'École Polytechnique Fédérale, Zurich, Suisse ; Membre de la Commission fédérale de la Pharmacopée
- D^r C. H. Hampshire, formerly 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 de la Pharmacopée française (*Vice-Président*)
- D^r C. Heymans, Professeur de Pharmacologie et de Toxicologie à l'Université de Gand, Belgique
- D^r D. van Os, Professeur de Pharmacie et de Toxicologie à l'Université de Groningue, Pays-Bas ; Président de la Commission de la Pharmacopée néerlandaise

Secrétaire :

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

Le rapport sur la septième session de ce comité a paru originalement sous forme de document ronéographié (WHO/Pharm/125), en date du 10 novembre 1950.

COMITÉ D'EXPERTS POUR L'UNIFICATION DES PHARMACOPÉES

Rapport sur la septième session ¹

Le Comité d'experts pour l'Unification des Pharmacopées a tenu sa septième session à Genève, du 30 octobre au 4 novembre 1950.

Le Directeur général a ouvert la septième session du Comité d'experts pour l'Unification des Pharmacopées et a souhaité la bienvenue à tous les

¹ Au cours de sa septième session, le Conseil Exécutif a adopté les résolutions suivantes :

I. Ayant pris acte du rapport du Comité d'experts pour l'Unification des Pharmacopées sur sa septième session,

Le Conseil Exécutif

1. REMERCIE les membres du comité du travail accompli, et
2. AUTORISE la publication du rapport.

II. Ayant pris acte avec satisfaction de l'accord intervenu entre le Gouvernement belge et l'Organisation Mondiale de la Santé, en vertu duquel le Secrétariat permanent de la Pharmacopée internationale est désormais confié à l'Organisation Mondiale de la Santé,

Le Conseil Exécutif

1. REND HOMMAGE au Gouvernement belge pour son esprit de coopération internationale, et
2. RECOMMANDE à la Quatrième Assemblée Mondiale de la Santé l'adoption de la résolution suivante :

La Quatrième Assemblée Mondiale de la Santé

APPROUVE la reprise par l'Organisation Mondiale de la Santé, en application de l'article 72 de la Constitution, des fonctions du Secrétariat permanent de la Pharmacopée internationale précédemment exercées par la Commission de la Pharmacopée belge.

III. Considérant que la publication du premier volume de la première édition de la *Pharmacopoea Internationalis*, autorisée par la résolution WHA3.10 de la Troisième Assemblée Mondiale de la Santé, et l'adoption intégrale ou partielle de ses dispositions par un nombre plus ou moins important de pays feront apparaître, dans l'avenir, quelles modifications il conviendra éventuellement de proposer à l'Arrangement de Bruxelles de 1929 (Arrangement dans le but de reviser l'Arrangement pour l'unification de la formule des médicaments héroïques, signé à Bruxelles le 20 août 1929),

Le Conseil Exécutif

INVITE le Directeur général à poursuivre l'étude de cette question et à faire, en temps utile, rapport au Conseil Exécutif.

IV. Considérant que le problème de la protection des dénominations communes internationales est complexe,

Le Conseil Exécutif

INVITE le Directeur général à poursuivre l'étude de cette question, à explorer les possibilités offertes par le Bureau international pour la Protection de la Propriété

membres. En soulignant l'importance de l'œuvre accomplie par les comités d'experts en général — qui seule permet de fonder l'activité de l'OMS sur une base scientifique solide —, le Directeur général a souligné qu'il ne fallait pas concentrer spécialement l'attention sur les problèmes qui se posent dans les pays les plus évolués et négliger le cas des pays peu développés, où il est non moins essentiel d'assurer la mise en œuvre des décisions prises.

Le Directeur de la Division des Substances thérapeutiques a chaleureusement rendu hommage au travail considérable qui a été effectué par les membres du comité en vue de la publication des éditions anglaise et française de la *Pharmacopoea Internationalis* (Ph.I.).

1. Résolutions adoptées par la Troisième Assemblée Mondiale de la Santé et par le Conseil Exécutif lors de sa sixième session

Le Comité a pris acte des deux résolutions par lesquelles la Troisième Assemblée Mondiale de la Santé ^{2,3} a approuvé la publication de la *Pharmacopoea Internationalis* et a recommandé l'insertion de ses dispositions dans les pharmacopées nationales, après adoption desdites dispositions par les autorités responsables des pharmacopées.

La Troisième Assemblée Mondiale de la Santé a également approuvé les principes établis par le Comité d'experts pour l'Unification des Pharmacopées, lors de sa cinquième session, et a adopté une résolution ⁴ sur le choix et la protection des dénominations communes pour les médicaments qui pourraient être décrits dans des éditions ultérieures de la Ph.I., ainsi que sur l'adoption de ces dénominations par les autorités nationales chargées des pharmacopées.

Le comité a également pris acte du fait que le Conseil Exécutif, lors de sa sixième session, a autorisé la publication du rapport de la sixième session du Comité d'experts pour l'Unification des Pharmacopées ⁵ et a invité le

industrielle, à Berne, et à faire, en temps utile, rapport au Conseil Exécutif sur le résultat de ses recherches et de ses démarches.

V. Considérant qu'il pourrait être souhaitable qu'une réunion de représentants des administrations responsables du contrôle des médicaments dans les divers pays soit convoquée pour examiner les avantages que présenterait, dans l'intérêt de la santé et du commerce international, l'application, par les divers pays, de méthodes plus uniformes pour le contrôle des médicaments,

Le Conseil Exécutif

INVITE le Directeur général à poursuivre l'étude de cette question et à faire, en temps utile, rapport au Conseil Exécutif sur le résultat de ses recherches et de ses démarches.

(Résolution EB7.R79, *Actes off. Org. mond. Santé*, 32)

² Résolution WHA3.9, *Actes off. Org. mond. Santé*, 28, 18

³ Résolution WHA3.10, *Actes off. Org. mond. Santé*, 28, 19

⁴ Résolution WHA3.11, *Actes off. Org. mond. Santé*, 28, 19

⁵ Résolution EB6.R29, *Actes off. Org. mond. Santé*, 29, 12

Directeur général à adresser aux Etats Membres un questionnaire en vue d'obtenir, sur les pharmacopées nationales et sur le contrôle des médicaments, des renseignements généraux qui pourraient être utiles aux autorités responsables des pharmacopées et aux administrations chargées du contrôle des produits pharmaceutiques dans les divers pays. Le Conseil Exécutif a également formulé une recommandation concernant les mesures relatives à l'introduction de dénominations communes internationales pour les médicaments et à la création d'un sous-comité du présent comité, auquel il incomberait de se prononcer sur les dénominations à choisir.

2. Négociations concernant le Secrétariat permanent de la Pharmacopée internationale

Le Chef du Bureau juridique a expliqué qu'aux termes de l'article 35 de l'« Arrangement dans le but de reviser l'Arrangement pour l'unification de la formule des médicaments héroïques, signé à Bruxelles, le 20 août 1929 » (connu sous le nom d'Arrangement de Bruxelles de 1929),⁶ la Commission de la Pharmacopée belge était chargée d'assurer, à titre provisoire, le Secrétariat international des Pharmacopées. Dans une lettre datée du 12 juin 1950, l'Organisation Mondiale de la Santé a proposé au Gouvernement belge qu'il soit mis fin à cette situation provisoire et que l'OMS assure, à son Siège même, le Secrétariat permanent de la Pharmacopée internationale. Le Gouvernement belge a accepté cette proposition.

Le comité a adopté la résolution suivante :

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

Considérant que, par lettre datée du 12 juin 1950, l'Organisation Mondiale de la Santé a proposé au Gouvernement belge, en application de l'Article 35 de l'« Arrangement dans le but de reviser l'Arrangement pour l'unification de la formule des médicaments héroïques, Bruxelles, 1929 », qu'il soit mis un terme à la situation essentiellement provisoire visée au paragraphe 2 dudit article, en vertu duquel la Commission de la Pharmacopée belge a été chargée d'assurer le secrétariat de la Pharmacopée internationale, et que l'Organisation Mondiale de la Santé soit chargée d'assurer le Secrétariat permanent de la Pharmacopée internationale, et

Considérant que, dans un louable esprit de collaboration internationale et pour faciliter la tâche de l'Organisation Mondiale de la Santé, le Ministère de la Santé publique et de la Famille de Belgique a, par lettre datée du 5 juillet 1950, fait savoir qu'il marquait son accord au sujet de la suggestion contenue dans la lettre précitée,

1. NOTE avec satisfaction l'heureux résultat des négociations qui ont eu lieu entre le Directeur général et le Gouvernement belge ;

⁶ Société des Nations (1930) *Recueil des Traités*, 98, 127

2. RECOMMANDE que le Directeur général entreprenne les démarches nécessaires en vue de donner effet sans tarder à l'accord intervenu.

2.1 *Arrangement dans le but de reviser l'Arrangement pour l'unification de la formule des médicaments héroïques (connu sous le nom d'Arrangement de Bruxelles de 1929)*

Le comité a adopté la résolution suivante,

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

Considérant que certaines dispositions de l'« Arrangement dans le but de reviser l'Arrangement pour l'unification de la formule des médicaments héroïques, Bruxelles, 1929 », n'auront plus leur raison d'être après la publication de la *Pharmacopoea Internationalis*, et

Considérant qu'il serait, dès lors, désirable que ledit Arrangement de Bruxelles de 1929 fût amendé,

RECOMMANDE que l'Organisation Mondiale de la Santé, conformément aux dispositions de sa Constitution, entreprenne la révision dudit Arrangement de Bruxelles de 1929 et que le Directeur général étudie les moyens qui conviendraient le mieux pour effectuer une telle révision.

**3. Publication de la *Pharmacopoea Internationalis*,
première édition, Volume I**

Le Directeur de la Division des Services d'Édition et de Documentation a fourni des renseignements sur la publication de la *Pharmacopoea Internationalis*, première édition, en anglais et en français. Il a informé le comité que les modifications suggérées par certains de ses membres avaient été incorporées dans le texte et que l'impression des épreuves en pages allait être entreprise sans retard dans les deux langues. Il y a donc lieu de penser que les deux ouvrages pourront être mis en vente et distribués en 1951. Étant donné que le premier addendum devait comprendre un grand nombre d'articles sur divers médicaments importants, tels que les préparations injectables, les comprimés, les teintures, les épreuves de stérilité et l'essai des pyrogènes, articles qui n'avaient pu être terminés à temps pour figurer dans la première édition, le comité a décidé que « première édition, Volume I », « première édition, Volume II », et « Premier Addendum » devraient remplacer respectivement « première édition », « premier addendum » et « deuxième addendum ».

Conformément au principe de décentralisation, des dispositions ont été prises avec le Bureau régional de l'O.M.S. pour les Amériques, en vue de la traduction de la Ph.I. en espagnol. On estime que cette traduction sera achevée dans trois mois.

Le comité a été informé que le Professeur D. Mayoral Pardo, membre du Groupe consultatif d'experts pour l'Unification des Pharmacopées, voulait bien se charger de revoir la traduction espagnole.

Le comité a remercié le Président du travail qu'il a accompli pour mettre au point la rédaction définitive du texte anglais; il a également remercié le Professeur Hazard de l'aide considérable qu'il a apportée à l'élaboration du texte français définitif, grâce à laquelle l'édition anglaise et l'édition française pourront paraître simultanément, conformément au désir exprimé par le Conseil Exécutif.

Le comité a examiné l'offre formulée par une maison d'édition allemande de traduire et de publier la Ph.I. en allemand, et il a été convenu que le Directeur de la Division des Services d'Édition et de Documentation présenterait à ce sujet des renseignements plus détaillés au comité, lors d'une session ultérieure.

Le comité a été d'avis que la publication d'éditions en différentes langues ne devrait être autorisée qu'après un examen attentif des conditions de cette entreprise et qu'elle devrait, de toute manière, être soumise au contrôle de l'OMS.

3.1 *Avis concernant la publication de la Pharmacopoea Internationalis*

Le comité a examiné le texte d'un projet d'avis à envoyer, par l'intermédiaire des gouvernements, aux autorités nationales chargées des pharmacopées et aux administrations de santé publique, lors de la publication de la Ph.I. Cet avis recommande l'insertion des dispositions de cette pharmacopée dans les pharmacopées nationales. Le comité a estimé que, pendant l'établissement de la procédure nécessaire pour la conduite des négociations mentionnées à la section 2.1, la Ph.I. pouvait être envoyée officiellement aux diverses autorités.

3.2 *Liste de synonymes des noms de médicaments figurant dans la Pharmacopoea Internationalis, première édition, Volume I*

Le comité a approuvé la liste de synonymes et l'exposé introductif qui ont été établis par l'OMS et qui doivent être publiés sous forme de supplément au *Bulletin de l'Organisation Mondiale de la Santé*. Il a estimé que cette liste serait d'une grande utilité pratique pour les médecins et les pharmaciens. De nombreuses adjonctions ont déjà été proposées et les membres du comité ont convenu de fournir de nouveaux noms afin que la liste soit aussi complète que possible. Il a été recommandé que les éditions futures comprennent un index des noms classés par ordre alphabétique.

Il conviendra de préciser, dans l'introduction, que le terme « synonyme » n'implique pas une identité totale entre tel médicament mentionné par la Ph.I. et le produit correspondant désigné dans la liste par une appellation synonyme, mais que les indications données par la liste ont un caractère général. Il importera aussi de préciser que les Etats Membres, les autorités chargées des pharmacopées, les fabricants et toutes autres personnes intéressées à la question, sont priés de faire connaître les noms nouveaux, afin que les éditions futures soient aussi complètes que possible.

4. Préparation de la *Pharmacopoea Internationalis*, première édition, Volume II

La plus grande partie de la session a été consacrée à l'examen des projets de monographies et d'appendices qui doivent figurer dans la *Pharmacopoea Internationalis*, première édition, Volume II. Les membres du comité ont établi 178 projets de monographies et 15 appendices ou rapports (voir Annexe 2). Un grand nombre de ces projets de monographies avaient été soumis, par les membres, à des spécialistes de leurs pays respectifs, et de multiples travaux de laboratoire ont été effectués par les membres eux-mêmes.

4.1 *Substances de base*

Les monographies suivantes ont été adoptées sous réserve de certaines modifications :

Acidum Undecylenicum, Amodiaquini Hydrochloridum, Bismuthi et Kalii Tartras, Digitoxosidum, Hydrocodoni Bitartras, Hydromorphoni Hydrochloridum, Methadoni Hydrochloridum, Natrii Chloridum, Oxophenarsini Hydrochloridum, Oxycodoni Hydrochloridum, Propylthiouracilum.

L'examen de la monographie relative à Dimercaprolum a été ajourné, en attendant l'arrivée d'un rapport sur les résultats obtenus à la suite du contrôle d'échantillons. Etant donné qu'Isopentaquini Monooxalas ne se trouve pas dans le commerce, le comité a convenu de ne pas faire figurer de monographie sur cette substance; le Comité d'experts du Paludisme avait proposé son insertion dans la Ph.I. Il a été décidé qu'une épreuve de toxicité serait mentionnée dans la monographie sur Oxophenarsini Hydrochloridum, sous réserve de l'avis du Comité d'experts pour la Standardisation biologique. L'essai de Thyroidea devra être revu en ce qui concerne la détermination de la teneur en iode thyroïdien et l'addition éventuelle de protéines iodées.

4.2 *Injectiones*

Des projets de monographies, révisés d'après les décisions prises au cours de la sixième session, ont été examinés et adoptés sous réserve de certaines modifications. Dans l'article général sur les *Injectiones*, on a discuté des divers véhicules pour ces préparations. En ce qui concerne les véhicules non aqueux, des substances nouvelles ont été admises, par exemple des esters d'acides gras supérieurs, isolés ou préparés synthétiquement. Le comité a examiné et révisé le paragraphe relatif aux récipients et a convenu qu'il conviendrait d'établir des normes relatives à la qualité du verre. Les méthodes suivantes de stérilisation ont été approuvées : a) pour les solutés injectables aqueux : chauffage à l'autoclave, chauffage avec un bactéricide, stérilisation par filtration ; b) pour les solutions et les suspensions huileuses : chauffage à sec et technique aseptique. Toutes les préparations injectables doivent satisfaire à l'épreuve de stérilité. De nouvelles monographies des bactéricides suivants : Chlorobutanolum, Chlorocresolum, Phenylhydrargyri Boras et Phenylhydrargyri Nitras, ainsi que de Natrii Metabisulfis employé comme agent stabilisateur, seront établies en vue de leur insertion dans le Volume II. L'addition de bactéricides ne devrait pas être permise dans les solutés injectables administrés à fortes doses (par exemple : *Injectio Dextrosi*). Le comité a examiné attentivement les conditions auxquelles doit répondre l'étiquetage pour que le médecin dispose d'indications appropriées et que le produit puisse être identifié, s'il y a lieu, aux fins de contrôle. Dans les monographies relatives aux divers solutés injectables, on a accordé une attention particulière au pH des préparations et aux méthodes de stérilisation (thermostabilité du médicament). Un nouveau projet de monographie sera établi sur *Injectio Calcii Gluconatis*, substance qui, à la suite de recherches récentes, peut être préparée en solution stable, même à des concentrations élevées, par l'addition de D-saccharate de calcium ou par d'autres méthodes appropriées. Une nouvelle monographie sera également établie sur *Calcii Saccharas*.

Les monographies suivantes ont été adoptées sous réserve de certaines modifications :

Injectio Aminophyllini, *Injectio Coffeini* et *Natrii Benzoatis*, *Injectio Coffeini* et *Natrii Salicylatis*, *Injectio Morphini*, *Injectio Neostigmini* *Methylsulfatis*, *Injectio Pethidini Hydrochloridi*.

En raison du temps limité, un nombre restreint de monographies seulement a été examiné. Le comité a décidé que l'élaboration du texte définitif des autres monographies concernant les solutés injectables serait confiée au Président et à l'OMS, qui s'inspireront du rapport ainsi que des observations présentées par les membres du comité.

Aqua pro Injectione constituant le solvant fondamental de la plupart de ces préparations, une attention spéciale a été accordée à la monographie

correspondante et à celle qui concerne l'eau distillée. L'eau déminéralisée par des méthodes d'échange des ions est parfois vendue comme « eau distillée » ; cette pratique n'a pas été approuvée et un rapport sera élaboré sur la présence et la mise en évidence, dans l'eau distillée, de substances employées pour cette déminéralisation.

4.3 *Tincturae*

Dans la monographie générale sur *Tincturae*, la percolation et la macération ont été admises comme méthodes de préparation de ces substances, la méthode appropriée étant précisée, pour chaque cas, dans la monographie respective. Les normes relatives à la teneur en éthanol et les essais pour la recherche du méthanol, de l'isopropanol et de l'acétone ont été insérés dans les monographies. Les teintures pour lesquelles il n'est pas possible de procéder à un dosage auront une concentration telle que dix parties de la teinture représentent une partie de la substance brute. Les teintures pour lesquelles on peut recourir à des dosages devront être établies en fonction d'une concentration déterminée. Il a été décidé d'élaborer, à propos de la préparation des teintures, un projet de monographie sur *Ethanolum*. Etant donné que, pendant la conservation de certaines teintures, il se produit une décomposition qui ne peut être décelée de façon satisfaisante par l'analyse chimique, il a été décidé que les teintures en cause ne devront pas être conservées au-delà d'une année. Cette disposition s'applique à *Tinctura Aconiti*, *Tinctura Belladonnae* et *Tinctura Hyoscyami*.

Les monographies sur *Tinctura Aconiti*, *Tinctura Belladonnae*, *Tinctura Colchici*, *Tinctura Hyoscyami*, *Tinctura Scillae* et *Tinctura Stramonii* ont été examinées et acceptées, sous réserve de certaines modifications.

4.4 *Compressi*

Un premier projet de monographie générale sur *Compressi* et un rapport sur les comprimés enrobés ont été reçus, et il a été décidé que ces questions seraient traitées par correspondance.

Le texte définitif des monographies sur *Injectiones*, *Tincturae* et *Compressi* et celui des appendices qui doivent figurer dans la *Pharmacopoea Internationalis*, première édition, Volume II, seront établis par le Président et l'OMS, après consultation des membres du comité par correspondance.

4.5 *Nouvelles méthodes d'analyse*

Certains membres du comité ont présenté des rapports sur ce sujet. Il a été convenu qu'un groupe de travail, composé des professeurs Baggesgaard Rasmussen, Flück et van Os, soumettrait un rapport commun au comité, au cours de sa prochaine session.

4.6 *Examen de nouveaux projets de monographies et appendices à insérer dans la Pharmacopoea Internationalis, première édition, Volume II*

Le Directeur de la Division des Substances thérapeutiques a demandé au comité s'il accepterait, en principe, de faire figurer la cardioline et la lécithine purifiée dans la Ph.I. Le Directeur a déclaré que la cardioline et la lécithine purifiée ont été fabriquées en premier lieu par le Dr Mary Pangborn et que le propriétaire du brevet, le New York State Department of Health, avait assuré le contrôle de la production. Un certain nombre de fabriques ont entrepris par la suite l'élaboration de ces substances, sous licence et sous contrôle de la Division of Laboratories and Research, du New York State Department of Health. Toutefois, l'utilisation de ces deux produits dans le séro-diagnostic de la syphilis s'est accru dans une telle mesure que le contrôle de l'ensemble de la production dépasse les possibilités de la Division. La question a donc été examinée, à la récente session du Sous-Comité de la Sérologie et des Techniques de Laboratoire,⁷ et il a été proposé que l'OMS mentionne les normes dans l'un de ses documents officiels et que la cardioline et la lécithine purifiée figurent dans la Ph.I., afin d'assurer la standardisation de ces deux produits pour le diagnostic. Il existe des précédents analogues, vu qu'un grand nombre de pharmacopées nationales décrivent des normes de pureté applicables à des produits utilisés aux fins de diagnostic. L'insertion de monographies sur la cardioline et la lécithine purifiée dans la Ph.I. semble être le moyen le plus approprié en vue de garantir un contrôle adéquat et la standardisation des produits en question, et il a été décidé de les faire figurer dans un appendice spécial de la Ph.I.

Des échantillons de cardioline et de lécithine purifiée seront envoyés aux Professeurs van Os, Baggesgaard Rasmussen, Flück et Fahmy, qui ont accepté d'effectuer des tests physiques et chimiques de contrôle et de présenter un rapport sur les résultats obtenus, afin que l'appendice en question puisse être prêt pour la prochaine session. La description des tests sérologiques sera établie par le Comité d'experts pour la Standardisation biologique.

Le comité a examiné une liste de 74 médicaments dont les noms avaient été soumis par ses membres et par l'OMS, en vue de l'insertion éventuelle de monographies dans les suppléments futurs de la Ph.I. Les médicaments étaient classés sous les rubriques suivantes : a) pour insertion dans le Volume II de la première édition ; b) pour insertion dans le Premier Addendum ; c) pour examen ultérieur. La rédaction des monographies qui seront insérées dans le Volume II de la première édition et dans le Premier Addendum a fait l'objet d'une répartition entre les membres du comité (voir Annexe I).

⁷ *Org. mond. Santé : Sér. Rapp. techn.* 1951, 33, 16

Il a été convenu que des échantillons des nouveaux médicaments seraient adressés aux membres du comité, afin de leur permettre d'effectuer les tests décrits dans les monographies. L'origine des produits devra être indiquée.

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

5.1 Comité d'experts pour la Standardisation biologique

Le Directeur de la Division des Substances thérapeutiques a signalé que les monographies et appendices suivants se rapportant à des essais biologiques:

- Benzylpenicillinum
- Essai biologique de Benzylpenicillinum
- Penicillinatum
- Dihydrostreptomycinum
- Essai biologique de Dihydrostreptomycinum
- Dimercaprolum
- Oxophenarsini Hydrochloridum
- Streptomycinum
- Essai biologique de Streptomycinum
- Tubocurariini Chloridum
- Essai biologique de Tubocurariini Chloridum
- Essai des pyrogènes
- Essais de stérilité

ont été soumis aux membres du Comité d'experts pour la Standardisation biologique, qui devaient se réunir la semaine suivante, en même temps qu'une proposition visant à établir des étalons chimiques internationaux de référence pour les substances suivantes: Carbacholum, Histamini Phosphas, Lanatosidum C, Menadionum, Oestradioli Benzoas, Testosteroni Propionas. Les décisions prises seront communiquées aux membres du Comité d'experts pour l'Unification des Pharmacopées, afin que les projets de monographies et d'appendices soient définitivement mis au point.

De cette façon, le texte final de ces monographies et appendices pourra vraisemblablement être soumis à l'approbation de ce comité lors de sa prochaine session.

Le comité a chaleureusement remercié le Comité d'experts pour la Standardisation biologique de l'aide précieuse qu'il lui a accordée.

5.2 Comité d'experts de l'Hygiène de la Maternité et de l'Enfance

Des observations émanant de membres de ce comité ont été reçues au sujet du Tableau des doses usuelles des médicaments pour l'enfant.⁸ Il a été

⁸ WHO/Pharm/93 (document de travail non publié)

décidé que le Professeur Hazard examinera, en vue d'établir le projet d'un nouveau tableau, ces observations et celles de divers spécialistes du Royaume-Uni, de Suède et de Suisse, jointes aux rapports que les membres du comité pourront solliciter dans leurs pays respectifs.

Ce projet de tableau sera soumis aux membres du comité pour observations, puis à l'Association médicale mondiale, comme cela a été le cas pour le Tableau des doses usuelles et maxima pour adultes ; le projet et les observations seront ensuite examinés par le comité, au cours de sa prochaine session.

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

Il a été noté que, de l'avis du secrétaire de ce comité, Ceto-Bemidonum ne devrait pas figurer dans la Ph.I., et le comité a convenu de supprimer la monographie correspondante.

5.4 *Comité d'experts des Insecticides*

Le comité a été informé que des pourparlers avaient eu lieu avec le Comité d'experts des Insecticides, et le maintien de la monographie sur Chlorophenothanum Technicum a été décidé.

6. Relations avec d'autres organisations

6.1 *Union internationale de Chimie*

Les relations avec l'Union internationale de Chimie ont été poursuivies et le comité a reçu un rapport émanant de l'un de ses membres sur les travaux accomplis par la Commission de Normalisation de la Pureté des Produits chimiques. Le comité est disposé à reconnaître les normes que l'Union établira pour les réactifs. Le Professeur van Os a accepté de rester en contact avec la Commission de l'Union et de faire rapport à ce sujet.

6.2 *Association médicale mondiale*

Le comité a décidé de soumettre à l'Association médicale mondiale le projet du nouveau Tableau des doses usuelles des médicaments pour l'enfant, ainsi que le Tableau des doses usuelles et maxima pour adultes, des médicaments qui seront compris dans la *Pharmacopoea Internationalis*, première édition, Volume II.

6.3 *Fédération internationale pharmaceutique*

Les relations ont été maintenues avec la Fédération internationale pharmaceutique, qui avait été mise au courant des travaux du comité

relatifs à la Ph.I., au contrôle des médicaments et aux dénominations communes internationales.

7. Dénominations communes internationales pour les médicaments

Le Président a déclaré que les réponses faites au questionnaire par les divers gouvernements étaient encourageantes, dans l'ensemble. Trente et un Etats Membres ont approuvé les principes recommandés par le comité d'experts ; certains d'entre eux ont formulé des observations ou des réserves sur certains points. Plusieurs pays ont souligné qu'il était important et utile de prendre des mesures dans ce domaine pour empêcher que ne se crée, dans l'esprit des médecins, une confusion due à la multiplicité des dénominations communes adoptées pour certains médicaments importants. Ils ont exprimé l'avis que les dispositions envisagées seraient indubitablement favorables à la protection de la santé publique et faciliteraient le commerce international. Le Council on Pharmacy and Chemistry, de l'American Medical Association, a également donné son accord sur les principes énoncés et a fait savoir qu'il était disposé à collaborer avec l'OMS. L'American Drug Manufacturers' Association a adressé une communication dans laquelle elle exprime la crainte que les intérêts des fabricants ne soient pas suffisamment sauvegardés par les mesures envisagées. Le Professeur Fullerton Cook ayant fait part d'une entrevue qu'il a eue avec le secrétaire de cette association, il a été décidé que l'on exposerait par lettre l'objectif visé, en relevant que les mesures envisagées contribueraient à empêcher que, dans certains pays, des appellations officiellement adoptées comme dénominations communes dans le pays d'origine ne soient enregistrées comme noms de spécialité, pratique regrettable qui a malheureusement été suivie pour quelques-uns des médicaments nouveaux les plus importants.

7.1 Protection des dénominations communes internationales

Le Chef du Bureau juridique présente la question qui avait été renvoyée pour étude au Bureau juridique, à savoir : comment obtenir, sur le plan international, la reconnaissance officielle des dénominations communes qu'adoptera l'OMS? Après examen approfondi des suggestions présentées, le comité adopte la résolution suivante :

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

Considérant que la Troisième Assemblée Mondiale de la Santé, dans sa résolution WHA3.10 du 19 mai 1950, a approuvé la publication de la *Pharmacopoea Internationalis* et a recommandé aux Etats Membres l'insertion de ses dispositions dans les pharmacopées nationales,

après l'adoption desdites dispositions par les autorités responsables des pharmacopées ;

Considérant que la Troisième Assemblée Mondiale de la Santé, dans sa résolution WHA3.11 de la même date, a approuvé les principes généraux établis par le Comité d'experts pour l'Unification des Pharmacopées et a décidé que ledit comité devrait choisir et approuver des dénominations communes pour les médicaments qui pourraient être décrits dans des éditions ultérieures de la *Pharmacopoea Internationalis* ;

Considérant que cette Assemblée a, en outre, décidé que les dénominations choisies seraient communiquées, par le Directeur général, aux autorités nationales chargées des pharmacopées, en leur recommandant que ces dénominations soient officiellement reconnues et approuvées comme noms des pharmacopées nationales, si les substances qu'elles concernent devaient être comprises dans leur pharmacopée nationale ;

Considérant, en outre, que les Etats Membres ont été invités, par la résolution WHA3.11 susindiquée, à prendre les mesures appropriées en vue de prévenir l'emploi abusif des dénominations communes choisies internationalement et d'éviter que des droits exclusifs de propriété, pour les dénominations dont il s'agit, soient accordés aux fabricants ;

Considérant qu'il est éminemment souhaitable que les recommandations et les invitations contenues dans les résolutions susmentionnées reçoivent une application efficace,

RECOMMANDE

1. que le Directeur général examine la possibilité de mettre en œuvre une procédure permettant de donner force obligatoire aux recommandations et invitations contenues dans les résolutions WHA3.10 et WHA3.11 du 19 mai 1950, et cela en faisant éventuellement établir, en application de l'Article 21 (*d*) et (*e*) de la Constitution, un règlement approprié qui permettrait à la fois la vérification rapide de l'existence des noms déjà protégés et la protection légale efficace des désignations communes arrêtées par le Comité d'experts pour l'Unification des Pharmacopées, et
2. que le Directeur général examine la possibilité d'assurer, éventuellement par le truchement du Bureau international pour la Protection de la Propriété industrielle, à Berne, l'insertion, dans la Convention internationale pour la Protection de la Propriété industrielle (Londres, 1934), de dispositions aptes à assurer, internationalement, la protection des dénominations communes choisies par ledit comité d'experts, et cela, si possible, à l'occasion de la conférence qui se tiendra à Lisbonne en 1951 et au cours de laquelle la Convention susmentionnée sera révisée.

8. Conférence sur le contrôle des médicaments

Le comité a pris acte du fait que l'on a déjà reçu un certain nombre de réponses au questionnaire adressé aux Etats Membres, conformément à la résolution du Conseil Exécutif,⁹ afin d'obtenir des renseignements sur les pharmacopées nationales, la législation relative au contrôle des médicaments et les méthodes employées en vue de ce contrôle. Le comité a exprimé l'avis que l'on pourrait, dans l'intérêt de la santé publique et du commerce international, supprimer certaines différences existant entre les pays sur les questions relatives au contrôle des médicaments, et il a considéré que l'une des tâches de l'OMS était d'encourager l'échange d'informations et la collaboration entre les autorités sanitaires des Etats Membres sur des questions d'une telle importance. Le comité a formulé le vœu que se réunisse, en 1952 ou 1953, sous les auspices de l'OMS, une conférence concernant le contrôle des médicaments, à laquelle assisteraient des représentants des administrations responsables du contrôle des médicaments dans les divers pays, ainsi que les membres du comité. Il a exprimé le désir que des mesures soient prises en vue de la préparation d'une telle conférence.

Se fondant sur les considérations ci-dessus exposées, le comité a adopté la résolution suivante :

Le Comité d'experts pour l'Unification des Pharmacopées

RECOMMANDÉ

1. que soit convoquée, en 1952 ou 1953, sous les auspices de l'OMS, une conférence relative au contrôle des médicaments, à laquelle assisteraient des experts représentant les administrations chargées du contrôle des médicaments en divers pays, l'objet de cette conférence étant d'examiner les avantages que présenterait, dans l'intérêt de la santé et du commerce international, l'application, par les divers pays, de méthodes plus uniformes pour le contrôle des médicaments, et de formuler des recommandations sur les meilleures méthodes de contrôle des médicaments, et
2. que le Directeur général, avec le concours des membres du Groupe consultatif d'experts pour l'Unification des Pharmacopées, prenne des mesures en vue de la préparation d'une telle conférence.

Tous les membres du groupe consultatif d'experts seront priés de faire parvenir des rapports sur le contrôle des médicaments dans leurs pays respectifs et de formuler des suggestions. Ces suggestions et ces rapports seront examinés lors d'une session ultérieure, en même temps qu'un exposé

⁹ Résolution EB6.R29, *Actes off. Org. mond. Santé*, 29, 12

analytique des réponses au questionnaire. Le comité a pris acte du fait que des spécialistes de la question du contrôle des médicaments étaient invités à se joindre au Groupe consultatif d'experts pour l'Unification des Pharmacopées. Il a exprimé sa satisfaction de voir des articles concernant les règlements relatifs aux médicaments, en divers pays, paraître dans le *Recueil international de Législation sanitaire* publié par l'OMS. Le comité a proposé que le nom du groupe consultatif d'experts soit changé en « Groupe consultatif d'experts de la Pharmacopée internationale ».

9. Bourses

Le comité a pris acte du fait que, à la suite d'une recommandation qu'il avait formulée au cours de sa sixième session,¹⁰ certains crédits ont été réservés pour des bourses d'une durée de deux mois à un an, en vue de permettre aux bénéficiaires de procéder à l'étude des problèmes relatifs à l'établissement de normes pour les médicaments figurant dans les pharmacopées. Les bourses étaient destinées surtout aux chercheurs s'intéressant aux questions de pharmacie et de pharmacopée, dans les pays insuffisamment développés. L'OMS ne peut prendre de mesures que sur demande écrite des gouvernements, et les divers membres ont accepté de rappeler l'existence de ces bourses aux experts ressortissants de pays peu développés avec lesquels ils pourraient entrer en relations.

10. Manuel relatif à la *Pharmacopoea Internationalis*, destiné aux médecins

Le comité a examiné une proposition tendant à ce que l'OMS publie un manuel expliquant l'emploi des médicaments figurant dans la Ph.I. et, tout en reconnaissant que ce projet présentait certains avantages, il a estimé impossible de le mettre actuellement à exécution.

11. Date de la prochaine session

Le comité a recommandé que la prochaine session ait lieu à la fin du mois d'avril 1951, et qu'en raison du travail considérable qu'exigera la mise au point des textes de la *Pharmacopoea Internationalis*, première édition, Volume II, la durée de cette session soit de neuf jours.

¹⁰ *Org. mond. Santé : Sér. Rapp. techn.* 1950, 29, 15

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

Le Professeur Baggesgaard Rasmussen a accepté :

- de préparer un projet de monographie sur Hexobarbitalum
- d'établir un rapport sur : l'essai de Thyroidea (en collaboration avec le Professeur Hazard)
 - Dichlorophenarsini Hydrochloridum (en collaboration avec le Professeur van Os)
 - les solutions isotoniques pour préparations injectables (avec graphiques)
- de contrôler les échantillons de Cardiolipinum et de Lecithinum
- d'établir, conjointement avec les Professeurs Flück et van Os, un rapport sur la couleur et la limpidité des solutions
- d'établir, conjointement avec les Professeurs Fahmy et Hazard, un rapport sur la qualité du verre pour ampoules à injections
- d'établir, conjointement avec les Professeurs Flück et van Os, un rapport sur les nouvelles méthodes d'analyse.

Le Professeur Flück a accepté :

- de préparer des projets de monographies sur : Calcii Saccharas
 - Antazolini Hydrochloridum
 - Phenylhydrargyri Boras
 - Phenylhydrargyri Nitras
- d'établir un nouveau projet de monographie sur Injectio Calcii Gluconatis
- d'envoyer des chiffres relatifs au pH pour le chauffage à l'autoclave d'Injectio Procaini Hydrochloridi, et des chiffres pour le pH d'Injectio Ergometrini Maleatis
- d'établir un rapport sur les réactions de contrôle de l'eau préparée par la méthode de l'échange des ions
- d'établir, conjointement avec les Professeurs Baggesgaard Rasmussen et van Os, un rapport sur la couleur et la limpidité des solutions
- d'établir, conjointement avec les Professeurs Baggesgaard Rasmussen et van Os, un rapport sur les nouvelles méthodes d'analyse
- de contrôler les échantillons de Cardiolipinum et de Lecithinum.

Le Professeur Hazard a accepté :

- d'établir un rapport sur l'essai de Thyroidea (en collaboration avec le Professeur Baggesgaard Rasmussen)
- d'établir des projets de monographies sur : Acetylcholini Hydrochloridum
 - Conessini Hydrochloridum
 - Pentamidinum
 - Profenaminum
 - Oleum Chaulmoograe
 - les esters éthyliques d'Oleum Chaulmoograe
 - Gallaminum
- d'établir un nouveau projet du Tableau des doses usuelles des médicaments pour l'enfant

d'établir le Tableau des doses usuelles et maxima pour adultes, en ce qui concerne les médicaments compris dans la *Pharmacopoea Internationalis*, première édition, Volume II

de participer à l'élaboration du texte français de la *Pharmacopoea Internationalis*, première édition, Volume II

d'établir, conjointement avec les Professeurs Baggesgaard Rasmussen et Fahmy, un rapport sur la qualité du verre pour ampoules à injections.

Le Professeur van Os a accepté :

d'établir un rapport sur Dichlorophenarsini Hydrochloridum (en collaboration avec le Professeur Baggesgaard Rasmussen)

d'établir, conjointement avec les Professeurs Baggesgaard Rasmussen et Flück, un rapport sur la couleur et la limpidité des solutions

de préparer un projet de monographie sur Trichloroethylenum

de contrôler les normes chimiques et physiques des échantillons de Cardiolipinum et de Lecithinum et de préparer des projets de monographies sur ces substances

d'établir, conjointement avec les Professeurs Baggesgaard Rasmussen et Flück, un rapport sur les nouvelles méthodes d'analyse

de maintenir la liaison avec l'Union internationale de Chimie.

Le Dr Hampshire a accepté :

de préparer des projets de monographies sur : Trihexyphenidylum

Insuline

Insuline Protamine Zinc

de mettre au point la monographie sur Digitoxosidum

de mettre au point les monographies sur Injectiones, Compressi et Tincturae, ainsi que les appendices de la *Pharmacopoea Internationalis*, première édition, Volume II.

Le Professeur Heymans a accepté :

de préparer des projets de monographies sur : Methioninum

Arterenolum

Isopropylarterenoli Hydrochloridum

Cyclopropanum

Dextranum

Le Professeur Fahmy a accepté :

de préparer des projets de monographies sur : Bismuthi Subnitras

Chlorobutanolum

Chlorocresolum

Natrii Metabisulfis

Ethanolum

d'établir, après en avoir référé aux Professeurs Baggesgaard Rasmussen et Hazard, un rapport sur la qualité du verre pour ampoules à injections

de contrôler les échantillons de Cardiolipinum et de Lecithinum.

Le Professeur Fullerton Cook a accepté :

de fournir des renseignements sur : Cortisone

Hormone adrénocorticotrope

Vitamine B₁₂

Les monographies suivantes devront être établies pour le second volume :

Ethylurethanum, Acidum Aminoaceticum, Acidum Lacticum, Dexamphetaminum, Ethinyloestradiolum, Hyaluronidasum, Mepyramini Maleas.

Annexe 2

**LISTE DES MONOGRAPHIES ET APPENDICES
SOU MIS EN VUE DE LEUR INSERTION
DANS LA PHARMACOPOEA INTERNATIONALIS,
PREMIÈRE ÉDITION, VOLUME II**

Monographies

Acidum Folicum	Compressi Hydromorphoni Hydrochloridi
Acidum Para-aminosalicylicum	Compressi Hyoscini Hydrobromidi
*Acidum Undecylenicum	Compressi Lanatosidi C
*Amodiaquini Hydrochloridum	Compressi Menadioni
*Aqua Destillata	Compressi Mepacrini Hydrochloridi
*Aqua pro Injectione	Compressi Methyltestosteroni
Aureomycini Hydrochloridum	Compressi Morphini Sulfatis
Benzylpenicillinum	Compressi Natrii Nitris
Benzylpenicillinum Kalicum	Compressi Natrii Salicylatis
Benzylpenicillinum Natricum	Compressi Neostigmini Bromidi
*Bismuthi et Kalii Tartras	Compressi Nicotinamidi
Chloramphenicolum	Compressi Oestradioli
Chlorophenothanum Technicum	Compressi Pethidini Hydrochloridi
Compressi Acidi Acetylsalicylici	Compressi Phenacetini
Compressi Acidi Ascorbici	Compressi Phenobarbitali
Compressi Aethisteroni	Compressi Phenobarbitali Natrici
Compressi Amidopyrini	Compressi Proguanili Hydrochloridi
Compressi Aminophyllini	Compressi Quinidini Sulfatis
Compressi Amphetamini Sulfatis	Compressi Quinini Sulfatis
Compressi Apomorphini Hydrochloridi	Compressi Riboflavini
Compressi Atropini Sulfatis	Compressi Santonini
Compressi Barbitali	Compressi Succinylsulfathiazoli
Compressi Barbitali Natrici	Compressi Sulfadiazini
Compressi Calcii Gluconatis	Compressi Sulfaguanidini
Compressi Calcii Lactatis	Compressi Sulfamerazini
Compressi Carbacholi	Compressi Sulfanilamidi
Compressi Carbarsoni	Compressi Sulfathiazoli
Compressi Chiniofoni	Compressi Theobromini et Natrii Acetatis
Compressi Chloroquini Diphosphatis	Compressi Thiamini Hydrochloridi
Compressi Codeini Phosphatis	Dextrosom
Compressi Colchicini	*Dichlorophenarsini Hydrochloridum
Compressi Dicoumaroli	*Digitoxosidum
Compressi Diethylstilboestrolis	Dihydrostreptomycinum
Compressi Digitalis	Dimercaprolum
Compressi Digitoxosidi	Diphenhydramini Hydrochloridum
Compressi Ephedrini Hydrochloridi	Ethylenediamini Hydras
Compressi Ergometrini Maleatis	Gonadotrophinum Chorionicum
Compressi Ergotamini Tartratis	Gonadotrophinum Sericum
Compressi Ferrosi Sulfatis	*Hydrocodoni Bitartras
Compressi Glyceryli Trinitratis	*Hydromorphoni Hydrochloridum
Compressi Hydrargyri Subchloridi	

* Examinées au cours de la septième session.

Injectio Adrenalini	Injectio Stibopheni
*Injectio Aminophyllini	Injectio Streptomycini et Calcii Chloridi
Injectio Apomorphini Hydrochloridi	Injectio Streptomycini Hydrochloridi
Injectio Atropini Sulfatis	Injectio Streptomycini Sulfatis
Injectio Bismuthi et Kalii Tartratis	Injectio Strychnini Nitratis
Injectio Bismuthi Subsalicylatis	Injectio Sulfadiazini Natrici
*Injectio Calcii Gluconatis	Injectio Sulfamerazini Natrici
Injectio Carbacholi	Injectio Sulfathiazoli Natrici
*Injectio Coffeini et Natrii Benzoatis	Injectio Testosteroni Propionatis
*Injectio Coffeini et Natrii Salicylatis	Injectio Tetracaini Hydrochloridi
Injectio Desoxycortoni Acetatis	Injectio Thiopentali Natrici cum Natrii Carbonate
*Injectio Dextrosi	Injectio Tryparsamidi
Injectio Diethylstilboestrolis	Injectio Tubocurarini Chloridi
Injectio Digoxini	*Methadoni Hydrochloridum
Injectio Dihydrostreptomycini	Metoponi Hydrochloridum
Injectio Dimercaprolis	*Natrii Chloridum
*Injectio Emetini Hydrochloridi	Natrii Nitris
*Injectio Ergometrini Maleatis	Natrii Para-aminosalicylas
Injectio Ergotamini Tartratis	*Oxophenarsini Hydrochloridum
Injectio Heparini	*Oxycodoni Hydrochloridum
Injectio Histamini Phosphatis	Procaini Benzylpenicillinum
Injectio Hydromorphoni Hydrochloridi	Promethazini Hydrochloridum
Injectio Hyoscini Hydrobromidi	*Propylthiouracilum
Injectio Lanatosidi C	Solutio Acidi Citratis Dextrosi Anticoagulans
Injectio Lobelini Hydrochloridi	Solutio Natrii Chloridi Isotonica
Injectio Menadioni	Solutio Natrii Chloridi Composita (Synonyme : Solution de Ringer)
Injectio Mepacrinis Methanosulfonatis	Solutio Natrii Citratis Anticoagulans
Injectio Mersalyli et Theophyllini	Solutio Natrii Lactatis Composita (Synonyme : Solution de Ringer lactée)
*Injectio Morphini	Streptomycini et Calcii Chloridum
*Injectio Neostigmini Methylsulfatis	Streptomycini Hydrochloridum
Injectio Nicethamidi	Streptomycini Sulfas
Injectio Nicotinamidi	Streptomycinum
Injectio Oestradioli Benzoatis	Suraminum Natricum
Injectio Oestrone	Thyroidea
Injectio Ouabaini	*Tinctura Aconiti
Injectio Papaverini Hydrochloridi	*Tinctura Belladonnae
Injectio Pentetrazoli	*Tinctura Colchici
*Injectio Pethidini Hydrochloridi	*Tinctura Hyoscyami
Injectio Phenobarbitali Natrici	*Tinctura Ipecacuanhae
Injectio Physostigmini Salicylatis	*Tinctura Scillae
Injectio Physostigmini Sulfatis	*Tinctura Stramonii
Injectio Picrotoxini	*Tinctura Strychni
Injectio Procaini Benzylpenicillini Aquosa	Tripelennamini Hydrochloridum
Injectio Procaini Benzylpenicillini Oleosa	Tubocurarini Chloridum
*Injectio Procaini Hydrochloridi	Tyrothricinum
Injectio Progesteroni	Vitaminum B ₁₂
Injectio Riboflavini	
Injectio Stibii et Kalii Tartratis	
Injectio Stibii et Natrii Tartratis	
Injectio Stibii et Natrii Thioglycollatis	

* Examinées au cours de la septième session.

Appendices

Essai biologique de Benzylpenicillinum	Réactifs et solutions-témoins
Essai biologique de Dihydrostreptomycinum	Comprimés enrobés
Essai biologique de Streptomycinum	*Tableau des doses usuelles des médicaments pour l'enfant
Essai biologique de Tubocurariini Chloridum	Epreuve d'absence de toxicité anormale de Dimercaprolum
*Compressi	Epreuves de stérilité
Détermination du Méthoxyle	Epreuve de stérilité de Streptomycinum
*Injectiones	*Tincturae
*Essai des pyrogènes	

* Examinés au cours de la septième session.

Annexe 3

SOUS-COMITÉ DES DÉNOMINATIONS COMMUNES

Rapport sur la première session

Genève, 6 - 7 novembre 1950

	Pages
1. Résolutions adoptées par le Conseil Exécutif lors de sa sixième session	25
2. Communications reçues des Etats Membres en réponse à la lettre circulaire	27
3. Dénominations communes internationales	28
4. Date de la prochaine session	31

SOUS-COMITÉ DES DÉNOMINATIONS COMMUNES

Première session

Membres :

D^r H. Baggesgaard Rasmussen, Professeur de Chimie organique à l'École royale danoise de Pharmacie, Copenhague, Danemark; Membre de la Commission de la Pharmacopée danoise

D^r C. H. Hampshire, formerly 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 de la Pharmacopée française (*Vice-Président*)

Secrétaire :

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

Le rapport sur la première session de ce sous-comité a paru originalement sous forme de document ronéographié (WHO/Pharm/126), en date du 7 novembre 1950.

SOUS-COMITÉ DES DÉNOMINATIONS COMMUNES

Rapport sur la première session¹

Le Sous-Comité des Dénominations communes a tenu sa première session à Genève, les 6 et 7 novembre 1950.

Le Secrétaire ouvre la séance et rappelle que, conformément à une décision du Conseil Exécutif,² il a été créé un sous-comité de trois membres, chargé de se prononcer, en collaboration avec l'OMS, sur les dénominations communes qu'il convient d'adopter.

1. Résolutions adoptées par le Conseil Exécutif lors de sa sixième session

Conformément à la résolution adoptée par le Conseil Exécutif lors de sa sixième session,² le sous-comité a recommandé que les gouvernements adressent aux autorités nationales de pharmacopée dans leurs pays respectifs une lettre donnant des explications complètes sur la portée de cette résolution. Les autorités nationales de pharmacopée et les autres organismes compétents en la matière devraient être priés de porter à la connaissance de l'OMS les nouveaux produits pharmaceutiques qui pourraient être ultérieurement incorporés dans la *Pharmacopoea Internationalis* (Ph.I.) et pour lesquels il est nécessaire d'adopter des dénominations communes. Ces autorités ou organismes devraient être priés également d'inviter les fabricants et les laboratoires de recherches à leur signaler les produits de cette nature. En vue d'accélérer la procédure, ils pourraient, d'autre part, inviter les fabricants, les laboratoires de recherches et les universités à signaler directement ces produits à l'OMS.

Au cas où les autorités nationales de pharmacopée, les administrations nationales de la santé publique ou des organismes analogues ne donneraient pas suite à cette invitation dans un délai de deux mois, il conviendrait de conclure qu'ils souhaitent voir l'OMS s'adresser directement aux fabricants. Les membres du sous-comité s'efforceront, pour leur part, de fournir des indications de ce genre sur les nouveaux produits pharmaceutiques. Ils

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

1. PREND ACTE du rapport sur la première session du Sous-Comité des Dénominations communes, créé par le Comité d'experts pour l'Unification des Pharmacopées ;

2. REMERCIE les membres du sous-comité du travail accompli, et

3. AUTORISE la publication du rapport.

(Résolution EB7.R73, *Actes off. Org. mond. Santé*, 32)

² Résolution EB6.R29, *Actes off. Org. mond. Santé*, 29, 12

sont convenus d'adopter la procédure suivante pour traiter les questions relatives aux dénominations communes, par correspondance, dans l'intervalle des sessions. Lorsqu'une suggestion visant la dénomination d'un produit pharmaceutique est adressée à l'OMS, par un membre du Comité d'experts pour l'Unification des Pharmacopées, par l'une des autorités susmentionnées ou par un fabricant, cette suggestion devra être immédiatement communiquée au Président du sous-comité; celui-ci proposera une ou plusieurs dénominations au choix, qui seront communiquées, pour avis, aux autres membres du sous-comité. Ces avis seront transmis au Président, qui soumettra une proposition formelle. Si la dénomination proposée n'est pas approuvée par les autres membres du sous-comité, ceux-ci en informeront par écrit le Président, qui s'efforcera alors d'obtenir leur adhésion. Le Président a qualité pour choisir, après un ou deux échanges de vues, la dénomination définitive, et c'est à lui qu'appartient la décision finale.

Le sous-comité a recommandé que la liste des dénominations communes internationales soit reproduite dans une publication officielle de l'OMS. L'OMS communiquera ensuite ces dénominations communes internationales aux Etats Membres, aux autorités nationales de pharmacopée, aux administrations nationales de la santé publique, aux administrations nationales chargées du contrôle des produits pharmaceutiques, ou à des organismes analogues, en leur recommandant d'adopter ces dénominations sur le plan national, conformément à la procédure prévue par la Troisième Assemblée mondiale de la Santé.

La procédure prévue est la suivante :

« ...le Directeur général devrait communiquer aux autorités nationales chargées des pharmacopées les dénominations de ce genre, que le comité d'experts choisira et établira de temps à autre, et il devrait recommander que ces désignations soient officiellement reconnues et approuvées et qu'elles soient adoptées comme noms de pharmacopée, s'il arrive que les substances en question soient comprises dans la pharmacopée nationale ;

» ...ces recommandations devraient, en outre, demander que les Etats Membres prennent les mesures qui leur paraîtront propres à prévenir l'emploi, à des fins non autorisées, des dénominations choisies et d'empêcher, notamment, que ne soient accordés aux fabricants des droits exclusifs de propriété sur ces dénominations. »³

D'autre part, « 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

³ Résolution WHA3.11, *Actes off. Org. mond. Santé*, 28, 19

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. »⁴

2. Communications reçues des Etats Membres en réponse à la lettre circulaire

Le sous-comité a étudié de façon approfondie les 31 communications reçues des Etats Membres en réponse à la lettre circulaire qui traitait des principes généraux du système de dénominations communes internationales. Dans le document annexé à cette lettre circulaire, il a été recommandé que l'OMS adopte la méthode consistant à reconnaître, à titre de dénominations approuvées, certaines dénominations communes qui pourraient être librement utilisées par les fabricants, afin d'éviter les difficultés engendrées par la multiplicité des dénominations pour une même substance. Ces dénominations communes internationales devraient être, par la suite, adoptées pour la Ph.I. ou pour les diverses pharmacopées nationales, en qualité de dénominations communes officiellement admises dans l'usage international.

Le sous-comité a constaté que, d'une manière générale, les réponses reçues approuvent le plan proposé en soulignant l'intérêt qu'il y a d'adopter des dénominations communes internationales de ce genre. Vingt-six pays⁵ se sont déclarés entièrement d'accord avec les propositions formulées par la résolution du Conseil Exécutif.⁶ Dix-neuf d'entre eux n'ont élevé aucune objection aux principes généraux en vue d'établir un système de dénominations communes internationales,⁷ tandis que six pays — à savoir le Danemark, l'Egypte, la France, l'Italie, la Norvège et la Suède — ont proposé d'y apporter certaines modifications.

Il a été tenu compte des propositions et des observations présentées, et les réponses à faire aux diverses lettres reçues ont été arrêtées dans les grandes lignes. Un certain nombre d'Etats Membres ont signalé, en particulier, la nécessité de donner une base juridique au plan envisagé. Lors de sa septième session, le Comité d'experts pour l'Unification des Pharmacopées a examiné cette question en détail et a présenté une recommandation à cet effet.⁸

⁴ Résolution EB6.R29, *Actes off. Org. mond. Santé*, 29, 12

⁵ Birmanie, Brésil, Canada, Ceylan, Chili, Danemark, Egypte, Etats-Unis d'Amérique, France, Grèce, Iran, Irlande, Italie, Liban, Luxembourg, Mexique, Norvège, Nouvelle-Zélande, Pakistan, Pays-Bas, Portugal, Royaume Hachémite de Jordanie, Royaume-Uni, Suède, Syrie, Turquie

⁶ *Actes off. Org. mond. Santé*, 25, 8

⁷ WHO/Pharm/90 (document de travail non publié)

⁸ Voir section 7.1, page 14.

Entre temps, il convient d'espérer que, grâce à la bonne volonté manifestée par les Etats Membres, il sera possible d'obtenir des résultats pratiques en donnant suite à la résolution de la Troisième Assemblée Mondiale de la Santé. Cette résolution demande que « les Etats Membres prennent les mesures qui leur paraîtront propres à prévenir l'emploi, à des fins non autorisées, des dénominations choisies et d'empêcher, notamment, que ne soient accordés aux fabricants des droits exclusifs de propriété sur ces dénominations. »⁹ La procédure dont il est question à la fin de ce texte, et qui consiste à accorder des droits exclusifs de propriété sur les dénominations officiellement choisies par certains pays, a malheureusement été suivie pour certains produits pharmaceutiques récents et particulièrement importants, tels que la pénicilline et la cortisone. Le sous-comité a insisté sur la nécessité d'adopter une procédure rapide dans toutes les questions relatives à l'introduction de dénominations communes internationales et a exprimé le vœu que les Etats Membres coopèrent sans réserve dans ce domaine, pour le plus grand intérêt de la santé publique et du commerce international.

3. Dénominations communes internationales

Le sous-comité a étudié les dénominations de certains produits pharmaceutiques qui doivent être incorporés dans la *Pharmacopoea Internationalis*, première édition, Volume II, et il a adopté, pour ces produits, les dénominations communes internationales reproduites ci-après :

<i>Dénomination commune internationale</i> (Latin, français, anglais)	<i>Nom chimique ou description</i>
Acidum Aminoaceticum Acide amino-acétique Amino-acetic Acid	acide amino-acétique, glycocolle
Aminothiazolum Aminothiazol Aminothiazole	
Amodiaquini Hydrochloridum Chlorhydrate d'amodiaquine Amodiaquine Hydrochloride	bichlorhydrate bihydraté de (diéthylamino-méthyl-3' hydroxy-4' anilino)-4 chloro-7 quinoléine
Antazolini Hydrochloridum Chlorhydrate d'antazoline Antazoline Hydrochloride	chlorhydrate de 2-phénylbenzyl-amino méthyl-imidazoline
Chloramphenicolum Chloramphénicol Chloramphenicol	D(-)-thréo <i>p</i> -nitrophényl-1 dichloracétamido-2 propanediol-1-3

⁹ Résolution WHA3.11, *Actes off. Org. mond. Santé*, 28, 19

<i>Dénomination commune internationale</i> (Latin, français, anglais)	<i>Nom chimique ou description</i>
Chlorophenothanum Technicum Chlorophénothane technique Technical Chlorophenothane	contient du <i>p-p'</i> -dichlorodiphényltrichlor- éthane et du <i>o-p'</i> -dichlorodiphényltrichlor- éthane
Cyclopropanum Cyclopropane Cyclopropane	
Dexamphetaminum Dexamphétamine Dexamphetamine	D-amphétamine
Dextranum Dextran Dextran	
Dichlorophenarsini Hydrochloridum Chlorhydrate de dichlorophénarsine Dichlorophenarsine Hydrochloride	chlorhydrate d' amino-3 hydroxy-4 phényl dichloroarsine-1
Digitoxosidum Digitoxoside Digitoxoside	composé de digitoxoside proprement dit, plus une petite quantité d'hétérosides apparentés
Dihydrostreptomycinum Dihydrostreptomycine Dihydrostreptomycin	
Dimercaprolum Dimercaprol Dimercaprol	dimercapto-2-3 propanol
Diphenhydramini Hydrochloridum Chlorhydrate de diphénhydramine Diphenhydramine Hydrochloride	chlorhydrate de l'éther-oxyde du benzhy- drol et du diméthylamino éthanol
Ethinylœstradiolum Ethinylœstradiol Ethinylœstradiol	éthiny1-17 dihydroxy-3-17 œstratriène-1-3-5
Ethylurethanum Ethyluréthane Ethylurethane	carbamate d'éthyle
Gallaminum Gallamine Gallamine	tri-(β -diéthylamino éthoxy)-1-2-3 benzène
Gonadotrophinum Chorionicum Gonadotrophine chorionique Chorionic Gonadotrophin	hormone gonadotrope obtenue à partir de l'urine de femme enceinte
Gonadotrophinum Sericum Gonadotrophine sérique Serum Gonadotrophin	hormone gonadotrope obtenue à partir du sérum de jument gravide

<i>Dénomination commune internationale</i> (Latin, français, anglais)	<i>Nom chimique ou description</i>
Hexobarbitalum Hexobarbital Hexobarbital	Δ' -cyclohexényl-5 méthyl-5 N-méthyl malonylurée
Hyaluronidasum Hyaluronidase Hyaluronidase	enzymes de diverses origines provoquant la dépolymérisation de l'acide hyaluro- nique
Hydrocodoni Bitartras Bitartrate d'hydrocodone Hydrocodone Bitartrate	bitartrate de dihydrocodéine
Hydromorphoni Hydrochloridum Chlorhydrate d'hydromorphe Hydromorphe Hydrochloride	chlorhydrate de dihydromorphine
Mepyraminum Mépyramine Mepyramine	diméthylaminoéthyl-N- <i>p</i> -méthoxybenzyl N- α -aminopyridine
Methadoni Hydrochloridum Chlorhydrate de méthadone Methadone Hydrochloride	chlorhydrate de diméthylamino-6 diphényl- 4-4 heptanone
Metoponi Hydrochloridum Chlorhydrate de métopon Metopon Hydrochloride	chlorhydrate de méthyl-7 dihydromorphi- none
Oxophenarsini Hydrochloridum Chlorhydrate d'oxyphénarsine Oxophenarsine Hydrochloride	chlorhydrate d' amino-3 hydroxy-4 phé- nylarsénoxyde
Oxycodoni Hydrochloridum Chlorhydrate d'oxycodone Oxycodone Hydrochloride	chlorhydrate de dihydrooxycodéine
Pentamidinum Pentamidine Pentamidine	<i>p-p'</i> -diamidino-diphénoxy pentane
Profenamini Hydrochloridum Chlorhydrate de profénamine Profenamine Hydrochloride	chlorhydrate de (diéthylamino-propyl)-N- thiodiphénylamine
Promethazini Hydrochloridum Chlorhydrate de prométhazine Promethazine Hydrochloride	chlorhydrate de [(diméthylamino-2' méthyl-2') éthyl] N-thiodiphénylamine
Propylthiouracilum Propylthio-uracile Propylthiouracil	propyl-6 thio-uracil-2
Solutio Natrii Chloridi Composita Soluté de chlorure de sodium composé Compound Solution of Sodium Chloride	synonyme : solution de Ringer

<i>Dénomination commune internationale</i> (Latin, français, anglais)	<i>Nom chimique ou description</i>
Solutio Natrii Lactatis Composita Soluté de lactate de sodium composé Compound Solution of Sodium Lactate	synonyme : solution de Ringer lactée
Streptomycinum Streptomycine Streptomycin	
Suraminum Natrium Suramine sodique Suramin Sodium	urée symétrique du <i>m</i> -aminobenzoyl <i>m</i> -amino <i>p</i> -méthylbenzoyl 1-naphtylamino 4-6-8-trisulfonate de sodium
Trichloroethylenum Trichloréthylène Trichlorethylene	
Trihexyphenidyl Hydrochloridum Chlorhydrate de trihexyphénidyle Trihexyphenidyl Hydrochloride	chlorhydrate de cyclohexyl-1 phényl-1 pipéridino-3 propanol-1
Tripeleennamini Hydrochloridum Chlorhydrate de tripélenamine Tripeleennamine Hydrochloride	chlorhydrate de benzyl-(α -pyridyl) diméthyléthylènediamine
Tubocurarini Chloridum Chlorure de tubocurarine Tubocurarine Chloride	chlorure de D-tubocurarine
Tyrothricinum Tyrothricine Tyrothricin	

4. Date de la prochaine session

Le sous-comité a recommandé que sa prochaine session dure deux jours et qu'elle se tienne immédiatement avant ou immédiatement après la session du Comité d'experts pour l'Unification des Pharmacopées.

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ
SÉRIE DE RAPPORTS TECHNIQUES

	Numéro	Date de publication	Fr. s. Prix
Alimentation et (de la) Nutrition, Comité mixte OAA/OMS d'experts de l'			
Rapport sur la première session	16	Juin 1950	0,60
Antibiotiques, Comité d'experts des			
Rapport sur la première session	26	Octobre 1950	0,40
Assainissement, Comité d'experts de l'			
Rapport sur la première session	10	Mai 1950	1,—
Bilharziose en Afrique, Groupe mixte OIHP/OMS d'études sur la			
Rapport sur la première session	17	Août 1950	0,40
Brucellose, Groupe mixte FAO/OMS d'experts de la			
Rapport sur la première session	37	1951	<i>A paraître</i>
Choléra, Groupe mixte OIHP/OMS d'études sur le			
Rapport sur la troisième session	18	Décembre 1950	0,60
Drogues susceptibles d'engendrer la Toxicomanie, Comité d'experts des			
Rapport sur la deuxième session	21	Mars 1950	0,40
Fièvre jaune, Groupe consultatif d'experts de la			
Rapport sur la première session	19	Août 1950	0,40
Formation professionnelle et technique du Personnel médical et auxiliaire, Comité d'experts pour la			
Rapport sur la première session	22	Décembre 1950	1,—
Hygiène des Gens de Mer, Comité mixte OIT/OMS de l'			
Rapport sur la première session	20	Septembre 1950	0,40
Insecticides, Comité d'experts des			
Rapport sur la première session	4	Décembre 1950	1,20
Rapport sur la deuxième session	34	1951	<i>A paraître</i>
Lutte antivénéérienne aux Etats-Unis d'Amérique			
Rapport de la Commission de l'OMS pour l'Etude de la Syphilis	15	Mai 1950	1,80
Maladies contagieuses courantes de l'enfance, vaccination contre les			
Rapport d'un groupe d'experts-conseils	6	Mars 1950	0,60
Maladies vénériennes, Comité d'experts des			
Rapport sur la troisième session	13	Mai 1950	0,80
Sous-Comité de la Sérologie et des Techniques de Labora- toire			
Rapport sur la première session	14	Mai 1950	1,—
Rapport sur la deuxième session	33	1951	<i>A paraître</i>
Paludisme, Comité d'experts du			
Rapport sur la troisième session	8	Mai 1950	1,20
Rapport sur la quatrième session	39	1951	<i>A paraître</i>
Paludisme en Afrique équatoriale, Conférence du	38	1951	<i>A paraître</i>