

## NOUVELLES LIGNES DIRECTRICES SUR DES PRODUITS DE SANTÉ À PRÉSENTATION ET CONSONANCE SEMBLABLES...

Catherine Daigle\*  
**LEGER ROBIC RICHARD**, S.E.N.C.R.L.  
Avocats, agents de brevets et de marques  
Centre CDP Capital  
1001, Square-Victoria – Bloc E – 8<sup>e</sup> étage  
Montréal (Québec) Canada H2Z 2B7  
Tél. (514) 987 6242 - Fax (514) 845 7874  
info@robic.com – www.robic.ca

Le 1er janvier 2006 marque l'entrée en vigueur de la nouvelle Directive concernant les « Noms des produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS) », émise par Santé Canada suivant les préoccupations de divers intervenants du milieu médical, soit des associations de médecins et de pharmaciens. Depuis cette date, donc, tout type de présentation de médicament reçu est soumis à l'application de la Directive

En effet, les PSPCS ayant une orthographe ou prononciation similaire constituent un véritable casse-tête au moment de leur analyse par la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA), en plus de constituer un risque pour la santé des consommateurs en entraînant des erreurs au moment de la prescription, de la délivrance ou de l'administration d'un produit.

### **Les noms associés aux produits de santé: pour éviter toute confusion**

La nouvelle Directive s'appliquera ainsi sur tous les produits de santé, incluant les produits biologiques, les médicaments d'ordonnance à usage humain, les produits en vente libre et les produits naturels, de même que les médicaments à usage vétérinaire et les matériels médicaux.

Conformément au *Règlement sur les aliments et drogues*, le nom d'une drogue doit nécessairement figurer dans la présentation de cette dernière à la DGPSA pour approbation. Suivant la Directive, tous les noms de produits de santé seront révisés afin d'éliminer tout risque de confusion avec une

---

© CIPS, 2006.

\* De LEGER ROBIC RICHARD, S.E.N.C.R.L., un cabinet multidisciplinaire d'avocats, d'agents de brevets et d'agents de marques de commerce. Publié dans le Bulletin Automne 2006 (vol 10, n° 4). Publication 068.077F.

marque nominative (nom attribué à un produit mis en marché) ou d'appellation générique. En effet, il incombe au promoteur d'un produit d'examiner minutieusement la possibilité d'une ressemblance afin d'empêcher ultérieurement les erreurs de médication.

En somme, la Directive vise à prévenir et enrayer certaines pratiques de désignation en lien avec les noms de PSPCS, soit :

- l'appellation similaire de marques nominatives, c'est-à-dire lorsque deux ou plusieurs produits sont dotés d'un nom semblable, voir identique;
- l'utilisation d'abréviations ou de suffixes similaires ou identiques;
- l'appellation d'une marque nominative semblable à un nom de produit générique;
- le recours à l'élargissement d'une gamme de produits, c'est-à-dire lorsqu'un fabricant nomme un médicament d'après la marque nominative d'un autre médicament, mais en y ajoutant un préfixe ou un suffixe dans le but de le distinguer du produit original.

### **Application pratique de la Directive**

Si, au moment de l'examen d'un produit de santé, la DGPSA relève un nom risquant de porter à confusion avec un autre produit existant, elle pourra interdire l'utilisation de ce nom. Suivant l'examen de ce même produit de santé, si le nom de marque demeure la seule question litigieuse relativement à une présentation, la DGPSA devra émettre un avis de conformité (AC) ou encore un avis de non-conformité (ANC) au promoteur, suivant les circonstances applicables :

- s'il s'agit d'un problème lié au nom de marque du produit - soit le nom qui a été attribué au produit par le fabricant ou encore le nom sous lequel ledit produit est vendu, publicisé ou identifié – un AC sera émis, sans le nom de marque;
- s'il s'agit d'un problème lié au nom propre d'un produit - soit le nom de la drogue en tant que telle - ou, le cas échéant, au nom usuel d'un produit - soit le nom sous lequel une drogue est généralement connue – un ANC sera alors émis, puisqu'un avis de conformité ne peut être émis par la DGPSA en l'absence d'un nom propre ou usuel.

Pour éviter qu'un avis de conformité « incomplet » ou pire, qu'un ANC ne soit émis à l'encontre d'un produit de santé dont le nom serait problématique, le promoteur prudent aura fourni avec sa proposition une liste de noms potentiellement utilisables en ordre de préférence (avec un maximum de deux noms). Ainsi, en cas de rejet du premier nom par la DGPSA, celle-ci pourra passer à l'évaluation du second. De plus, le promoteur avisé devrait

produire au soutien de sa proposition une évaluation des risques de même qu'une évaluation de la marque nominative du produit, de préférence avec études, données et analyses à l'appui.

Même si la mise au point d'une technique permettant de prévoir tout risque d'erreurs liés aux noms de PSPCS est difficilement atteignable dans un contexte où la rapidité et la constance font foi des progrès scientifiques, l'évaluation des risques peut notamment inclure les éléments suivants : la recherche de noms de marques déposées ou non protégées pouvant être similaires; l'analyse informatique des éléments phonétiques ou orthographiques; l'étude d'essais menés sur des ordonnances octroyées oralement ou par écrit; l'examen des possibilités d'erreurs de médication, et ce, tant au niveau de la posologie que de l'administration et, finalement, l'étude portant sur le déroulement des opérations (de la vente du produit aux pharmacies, par exemple, à l'ordonnance).

Au moment de procéder à l'examen du nom associé à un médicament, on tiendra plus particulièrement compte des facteurs suivants :

- la situation relative à la commercialisation du produit, qu'il soit disponible en vente libre ou sur ordonnance seulement;
- la catégorie thérapeutique;
- les indications et instructions relatives au produit;
- les conditions cliniques de distribution ou d'utilisation de ce dernier;
- la concentration;
- la forme posologique ou les modes d'administration;
- la posologie et l'intervalle proposé;
- l'emballage, l'étiquetage et l'entreposage;
- les groupes de patients similaires.

De la même manière, durant l'examen du nom associé à un produit de santé en vente libre, on tiendra compte aussi de son emplacement sur les rayons, en tenant aussi pour acquis que certains facteurs, tels la concentration et les aspects liés à la posologie, revêtent une importance moindre.

En résumé, la mise en application par Santé Canada d'une nouvelle ligne directrice répondant à une question de sécurité précise liée à l'utilisation des PSPCS constitue désormais un guide incontournable pour l'industrie et les professionnels de la santé, lesquels y verront un outil leur permettant de se conformer aux politiques et législation applicables, le tout de manière efficace.

# ROBIC

- + DROIT
- + AFFAIRES
- + SCIENCES
- + ARTS

