

Les Lignes directrices de Santé Canada concernant les noms de produits de santé à présentation et à consonance semblables : une pilule difficile à avaler ?

Johanne Auger et Marie-Josée Lapointe*

1. INTRODUCTION	303
2. MISE EN ŒUVRE DU PROCESSUS DE RÉVISION DES NOMS DE PSPCS	304
2.1 L'approche actuelle suivie par Santé Canada	304
2.2 Les Lignes directrices	305
2.2.1 Les Lignes directrices préalables à la commercialisation	307
2.2.2 Les Lignes directrices postérieures à la commercialisation	311

© Johanne Auger et Marie-Josée Lapointe, 2009.

* Respectivement agent de marque de commerce et associée (agence affiliée) et avocate et agent de marques de commerce chez BCF, s.e.n.c.r.l. Traduction et mise à jour de l'article de Johanne Auger et Marie-Josée Lapointe intitulé « Grin and Bear It ! The Proposed Health Canada Guidelines – What Impact Might They Have on Clearance ? », (2006) 23 *C.I.P.R.* 29. Les auteures souhaitent remercier M^e Lorraine Laquerre, avocate et agent de marques de commerce chez BCF s.e.n.c.r.l., pour son aide précieuse dans la traduction et la mise à jour de cet article.

3.	SURVOL DU RÉGIME DES NOMS DE PSPCS AUX ÉTATS-UNIS	312
3.1	Autorité de la FDA	312
3.2	Le processus de révision des noms de médicaments par la FDA	313
3.2.1	Examen de pré-commercialisation	313
3.2.2	Examen de post-commercialisation	316
4.	LACUNES DE LA <i>LOI SUR LES MARQUES DE COMMERCE</i>	318
4.1	Point de vue de la commercialisation par opposition à celui de la sécurité.	318
4.1.1	Analyse du risque de confusion : deux tests différents	322
4.1.2	Le refus d'enregistrer une marque n'empêche pas son emploi sur le marché	326
4.1.3	Marques de commerce susceptibles de créer de la confusion appartenant à la même personne	327
4.2	Protection des droits des propriétaires de marques de commerce	327
5.	LEÇONS À TIRER DE L'EXPÉRIENCE AMÉRICAINNE.	328
5.1	Les noms de PSPCS : le seul problème ?	328
5.2	Délais encourus dans le processus de révision.	329
5.3	Décisions arbitraires	330

<i>Les Lignes directrices de Santé Canada...</i>	301
--	-----

5.4 Coûts	332
5.5 Aucun impact des décisions de la FDA devant les tribunaux.	332
6. CONCLUSION	333

1. INTRODUCTION

Les noms des produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS) désignent les noms des différents produits de santé étant reconnus comme ayant des similitudes orthographiques et/ou de prononciation. Ces similitudes ont été identifiées comme posant un risque pour la santé en raison des erreurs commises lors de la prescription, de la distribution ou de l'administration d'un produit¹. Comme il l'a été souligné par Santé Canada, la confusion dans les noms de produits de santé semble être la cause d'une erreur de médication sur quatre². De ce nombre, plusieurs de ces erreurs sont dues à d'autres facteurs contributifs tels que l'écriture illisible, la connaissance incomplète des noms de médicaments, les produits nouvellement offerts sur le marché, les instructions verbales manquant de clarté ou les similitudes dans l'emballage et l'étiquetage des produits.

Les risques d'erreur de médication reliés à la confusion des noms des produits de santé ont amené Santé Canada à entreprendre une révision et une analyse des enjeux associés à une telle confusion et à mettre en place un plan d'action approprié. Cette analyse, ainsi que les recommandations qui en ont résulté, a été intégrée dans les lignes directrices suivantes :

- 1) Révision des lignes directrices – Examen de noms de médicaments : Noms des produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS) (31 août 2005)
(ci-après les « Lignes directrices préalables à la commercialisation ») ; et

1. Révision des lignes directrices – Examen de noms de médicaments : Noms des produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS), 30 août 2005, p. 1.

2. Guidance for Industry, *Drug Name Review : Look-alike Sound-alike (LA/SA) Health Product Names*, (September 10, 2004), p. 1. Dans B.L. LAMBERT, S. J. LINN, K. Y. CHANG et S.K. GANDHI, « Similarity as a risk factor in drug-name confusion errors : the look-alike (orthographic) and sound-alike (phonetic) model », (*Med. Care* 1999 Dec. 37 (12)) : 1214-25.

- 2) Révision des lignes directrices – Évaluation de noms de produits de santé commercialisés : Nom des produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS) (10 novembre 2005) (ci-après les « Lignes directrices postérieures à la commercialisation »)

(collectivement désignées sous le nom de « Lignes directrices »).

Ce régime canadien relatif aux noms de PSPCS, qui ressemble étroitement à celui en vigueur aux États-Unis, comme nous l'expliquerons plus loin, a certainement un impact important sur les titulaires de marques de commerce. Il sera intéressant d'analyser les critiques soulevées par rapport au régime américain afin de mieux comprendre les implications et les impacts possibles d'un régime similaire au Canada.

2. MISE EN ŒUVRE DU PROCESSUS DE RÉVISION DES NOMS DE PSPCS

2.1 L'approche actuelle suivie par Santé Canada

La question des noms de PSPCS était, jusqu'au 1^{er} janvier 2006, traitée par Santé Canada au cas par cas. Il n'existait pas de processus cohérent ou formel au sein de Santé Canada visant l'examen des questions reliées aux noms de PSPCS. En effet, les systèmes informatiques de Santé Canada n'étaient pas programmés pour repérer les noms identiques ou similaires. Lorsqu'un nom de médicament pouvant potentiellement créer de la confusion avec un autre était porté à l'attention de Santé Canada, que ce soit à l'étape préalable ou postérieure à la commercialisation du produit, Santé Canada pouvait, à sa discrétion, en aviser le fabricant du médicament et l'encourager à procéder à un changement de nom. Cet avis était simplement consultatif et n'était ni obligatoire ni exécutoire³.

Toutefois, au cours des dernières années, et à la lumière des derniers développements ayant trait aux noms de PSPCS survenus aux États-Unis, Santé Canada a jugé nécessaire d'adopter des mesures appropriées pour diminuer la confusion reliée aux noms de produits de santé. Santé Canada était d'avis que, dans l'éventualité où

3. *Look-alike Sound-alike (LA/SA) Health Product Names : Developing a Common Understanding*, présentation donnée par M^{me} Michèle Chadwick (Santé Canada, le 20 octobre 2003).

un tel régime n'était pas mis en place dans un avenir rapproché, les conséquences suivantes étaient susceptibles de se produire :

- un taux plus élevé de morbidité et de mortalité chez les Canadiens en raison d'erreurs de médication ;
- la perte de confiance de la part du public ;
- les contestations judiciaires contre Santé Canada en raison du caractère arbitraire des décisions rendues lorsque Santé Canada tentait d'agir conformément à son mandat et ce, plus particulièrement dans l'éventualité où des décisions discordantes étaient prises sur ce sujet ;
- la responsabilité possible de Santé Canada en raison de son incapacité d'assumer les obligations énumérées dans son mandat, dans l'éventualité où des bénéficiaires du programme décédaient ou subissaient un préjudice à la suite d'erreurs de médication⁴.

2.2 Les Lignes directrices

Les Lignes directrices ont été rédigées par Santé Canada afin de clarifier la façon dont cet organisme entend gérer et analyser l'information et le matériel portant sur les noms de produits de santé qui sont soumis pour approbation à Santé Canada en conformité avec la *Loi sur les aliments et drogues*⁵ et son règlement⁶ ou l'information qui est apposée sur les produits de santé déjà disponibles sur le marché. Les Lignes directrices ont notamment pour objectif d'apporter une solution aux enjeux suivants :

- Les similitudes entre marques nominatives⁷ (incluant les similitudes des marques nominatives de différents produits détenus par une seule et même entité) ;

4. *Ibid.*

5. L.R. (1985), ch. F-27.

6. *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870.

7. Selon les Lignes directrices, une *Marque nominative (ou déposée)* signifie, en référence à un médicament, le nom, incluant ou non le nom du manufacturier, de la compagnie de l'entreprise ou de l'individu, en anglais ou en français, qui est attribué au médicament par son manufacturier et sous lequel ce médicament est vendu ou annoncé et qui est employé pour distinguer le médicament. Lignes directrices préalables à la commercialisation, p. 3.

- Les marques nominatives semblables à des noms génériques⁸ ; et
- Les gammes élargies de produits⁹.

La mise en œuvre des Lignes directrices a été priorisée par Santé Canada en fonction du degré de risque potentiel pour la santé, soit de la manière suivante :

1. Médicaments de prescription pour usage humain (incluant les Annexes C¹⁰, D¹¹ et F¹² de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement) ;
2. Produits en vente libre pour usage humain ;
3. Produits de santé naturels pour usage humain ;
4. Médicaments à usage vétérinaire ;
5. Instruments médicaux.¹³

Avant de procéder à une brève révision des principes et des pratiques décrits dans les Lignes directrices, il convient de préciser que, puisque les Lignes directrices sont des instruments administratifs

-
8. Selon les Lignes directrices, un *Nom générique* signifie le nom générique ou non protégé par une marque déposée qui décrit la substance du médicament. Un nom générique est le nom propre d'un ingrédient ou son nom usuel si l'ingrédient n'a pas de nom propre. Lignes directrices préalables à la commercialisation, p. 4.
 9. Selon les Lignes directrices, un *Élargissement d'une gamme de produits* se produit lorsqu'un médicament se fait attribuer, par la combinaison du nom d'un autre médicament, un préfixe ou un suffixe qui modifie son nom, dans le but de distinguer le nouveau produit de l'original. Dans certains cas, cette pratique découle d'une stratégie de mise en marché visant à tirer parti de la familiarité d'un nom de produit original. Lignes directrices préalables à la commercialisation, p. 5.
 10. L'annexe C inclut des médicaments, autres que les radionucléides, vendus ou représentés pour un emploi dans la préparation de radiopharmaceutiques.
 11. L'annexe D inclut des substances allergènes utilisées pour le traitement ou le diagnostic des maladies allergiques ou immunologiques, des extraits de l'hypophyse antérieure, de sang et de produits dérivés du sang, la cholécystokinine, des médicaments obtenus par des procédures de recombinaison de l'ADN, des médicaments, autres que les antibiotiques, préparés à partir de micro-organismes, glucagons, de plasma humain prélevé par plasmaphérèse, la vaccination des agents, d'insuline, d'interféron, d'anticorps monoclonaux et de leurs dérivés conjugués, la sécrétine, le venin de serpent et l'urokinase.
 12. Pour l'Annexe F, voir le *Règlement sur les aliments et drogues*.
 13. *Commentaires et réponses ayant trait aux ébauches de lignes directrices sur les noms de produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS)*, Santé Canada, p. 11.

n'ayant pas force de loi, Santé Canada est autorisée à adopter une approche flexible à l'égard des problématiques reliées aux noms de produits de santé. Par conséquent, d'autres approches alternatives aux principes et aux pratiques décrits dans les Lignes directrices pourraient s'avérer acceptables, dans la mesure où ils sont appuyés par des justifications scientifiques adéquates. En corollaire à ce qui précède, Santé Canada a le droit de demander des renseignements ou du matériel supplémentaire ou de définir des conditions n'étant pas expressément décrites dans les Lignes directrices et ce, afin d'évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité des produits de santé¹⁴.

2.2.1 Les Lignes directrices préalables à la commercialisation

Les Lignes directrices préalables à la commercialisation, lesquelles sont entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2006, visent à fournir à Santé Canada un cadre de référence lui permettant d'analyser l'impact d'un nom proposé sur les risques d'erreurs de médication associés à ce nom, d'identifier les rôles de Santé Canada et du requérant¹⁵ dans l'évaluation du nom proposé et de clarifier quelles sont les informations devant être soumises par le requérant en ce qui concerne les risques reliés au nom proposé pour son produit de santé¹⁶.

Les Lignes directrices préalables à la commercialisation s'appliquent à tous les types de présentation de médicaments reçus à compter de la date de son entrée en vigueur, y compris :

- les présentations de drogue nouvelle (PDN) ;
- les suppléments à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) qui comprennent la modification de noms de médicaments ;
- les présentations abrégées de drogue nouvelle (PADN) (ou PSADN pour les médicaments à usage vétérinaire) ;

14. Lignes directrices préalables à la commercialisation, p. 1 ; Lignes directrices postérieures à la commercialisation, p. 1.

15. « Requérant » réfère dans la présente étude à un individu, une corporation, une institution ou une organisation qui soumet une demande de médicament dans le but d'obtenir un certificat d'études expérimentales.

16. Lignes directrices préalables à la commercialisation, p. 1 ; Lignes directrices postérieures à la commercialisation, p. 1.

-
- les suppléments à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN) (ou PSADN pour les médicaments à usage vétérinaire) qui entraînent la modification de noms de médicaments ;
 - les demandes de numéro d'identification de drogue (DDIN) (y compris les demandes de numéro DIN pour les produits biologiques) ou les PDN, les SPDN, les PADN (PSADN en ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire) ou les DDIN de nature administrative qui entraînent la modification de noms de médicaments¹⁷.

Santé Canada soutient qu'elle possède l'autorité nécessaire lui conférant le pouvoir d'exiger du fabricant le changement du nom de son produit de santé préalablement à sa commercialisation si ce nom crée de la confusion avec un autre nom de produit de santé et ce, sur la base des articles C.08.002 et C.01.014 du *Règlement sur les aliments et drogues* adopté conformément au paragraphe 30(1) de la *Loi sur les aliments et drogues*. Les extraits les plus pertinents applicables aux Lignes directrices préalables à la commercialisation se lisent comme suit :

C.08.002. (1) [...]

(2) La présentation de drogue nouvelle doit contenir suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle, notamment :

[...]

(b) une mention de la marque nominative de la drogue nouvelle ou *du nom* ou code d'identification projeté pour celle-ci ;

[...]

C.01.014.1. 1) Le fabricant d'une drogue, une personne autorisée par lui ou, dans le cas d'une drogue devant être importée au Canada, l'importateur de la drogue, peut présenter une demande d'identification numérique pour cette drogue.

17. Lignes directrices préalables à la commercialisation, p. 2.

(2) Une demande d'identification numérique doit être présentée au Directeur par écrit et doit contenir les renseignements suivants :

f) la *marque nominative* sous laquelle la drogue doit être vendue ;

C.01.014.2. (2) (2) Le Directeur peut refuser de remettre le document visé au paragraphe (1) s'il a de bonnes raisons de croire que le produit faisant l'objet d'une demande visée à l'article C.01.014.1

[...]

(b) est une drogue dont la vente nuirait à la santé du consommateur ou de l'acheteur ou enfreindrait la Loi [soit la Loi sur les aliments et drogues] ou le présent règlement [soit le Règlement sur les aliments et drogues]. [Nos itali-ques]

Il est à noter qu'aucune référence spécifique à la confusion entre les noms de produits de santé ne se trouve dans ces sections¹⁸.

Les Lignes directrices préalables à la commercialisation mettent en œuvre un système en vertu duquel un fabricant doit, afin d'obtenir un avis de conformité d'un médicament de la part de Santé Canada, obtenir l'approbation préalable de Santé Canada quant au nom de son médicament, en plus de devoir remplir toutes les autres exigences déjà requises par Santé Canada. Dans l'éventualité où, en raison de préoccupations en matière de sécurité, Santé Canada estimait qu'un nom est susceptible de créer de la confusion avec un autre nom de médicament ou avec une marque nominative, cette dernière aurait le pouvoir de refuser d'émettre l'avis d'approbation du médicament.

Santé Canada effectue donc, depuis le mois de janvier 2006, un *examen initial* du nom proposé dans les 90 jours suivant le dépôt de

18. Alors que le règlement américain équivalent (*Food, Drug and Cosmetic Regulations*, 21 CFR 201.10 (c) (5)) prévoit spécifiquement que l'étiquetage d'une drogue peut induire en erreur, notamment à cause de « designation of a drug or ingredient by a proprietary name that, because of similarity in spelling or pronunciation, may be confused with the proprietary name or the established name of different drug or ingredient ».

la présentation du médicament. Une opinion provisoire sera alors émise par Santé Canada. Un *deuxième examen* abrégé du nom proposé, lequel vérifiera les dénominations qui ont été approuvées entre le premier et le deuxième examen, sera par la suite effectué dans les 90 jours qui précèdent la date prévue pour l’approbation de la présentation du médicament sous étude¹⁹.

Pour faciliter le processus de révision de nom, Santé Canada recommande aux requérants de soumettre, en plus du nom proposé :

- 1) une liste énumérant d’autres choix de noms classés par ordre de préférence (jusqu’à un maximum de deux noms) ; et
- 2) une évaluation des risques reliés au nom de produit proposé, ainsi qu’une évaluation de la marque nominative proposée, supportées par des études, des données et des analyses²⁰.

Pour évaluer le risque de confusion entre deux noms de produits de santé, Santé Canada prendra en considération les facteurs contributifs suivants :

- la situation relative à la commercialisation (c’est-à-dire si le produit de santé est vendu sur ordonnance ou en vente libre) ;
- la catégorie thérapeutique ;
- les indications et les instructions ;
- les conditions cliniques de distribution ou d’utilisation (pour utilisation à l’hôpital ou à la clinique ou pour utilisation à la maison) ;
- l’emballage et l’étiquetage ;
- la concentration ;
- la forme posologique ou les modes d’administration ;
- la posologie et l’intervalle posologique proposés ;
- les groupes de patients similaires ; et

19. Lignes directrices préalables à la commercialisation, p. 8.

20. Lignes directrices préalables à la commercialisation, p. 7.

– l'entreposage²¹.

Les Lignes directrices préalables à la commercialisation énoncent certaines des techniques pouvant être employées par Santé Canada pour évaluer le risque de confusion entre deux noms de produits de santé, notamment la recherche de marques de commerce similaires faisant ou non l'objet d'une demande d'enregistrement ou d'un enregistrement (notamment dans des ouvrages de référence en matière de médicaments), des analyses informatiques (orthographiques et phonétiques), des études menées sur des ordonnances, un examen de la documentation portant sur les erreurs de médication et/ou une évaluation systématique de la dénomination et du déroulement des opérations²².

2.2.2 Les Lignes directrices postérieures à la commercialisation

L'objectif des Lignes directrices postérieures à la commercialisation, lesquelles ne sont pas encore en vigueur, est de fournir aux détenteurs d'autorisation de mise en marché (DAMM)²³ des précisions quant à la façon dont Santé Canada évaluera le risque de confusion entre les produits de santé déjà sur le marché et ce, afin de minimiser les risques que des erreurs de médication soient commises. Santé Canada reconnaît que le fait d'imposer aux DAMM qu'ils changent le nom de leurs produits déjà sur le marché se traduira pour eux par des coûts importants. Santé Canada fera donc tous les efforts nécessaires afin de résoudre les problématiques relatives au nom de PSPCS préalablement à la commercialisation des produits.

Santé Canada justifie son droit de demander à un DAMM de modifier le nom d'un produit de santé déjà commercialisé au Canada en se basant sur le paragraphe C.01.013(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, lequel se lit comme suit :

C.01.013(1) Lorsque le Directeur demande par écrit au fabricant d'une drogue de lui fournir, à ou avant une date donnée, des preuves concernant une drogue, le fabricant doit suspendre la vente de cette drogue après cette date, à moins qu'il n'ait fourni les preuves demandées.

21. Lignes directrices préalables à la commercialisation, p. 9.

22. Lignes directrices préalables à la commercialisation, p. 9.

23. Les DAMM sont des compagnies responsables de la commercialisation des produits une fois que ceux-ci sont approuvés par Santé Canada.

Bien que Santé Canada indique qu'il est d'abord de la responsabilité des DAMM de surveiller les risques pour la santé des produits qu'ils commercialisent et de vérifier de manière proactive si des noms seraient susceptibles de créer de la confusion pouvant entraîner des erreurs de médication, cette dernière surveillera néanmoins les noms des produits de santé commercialisés pour relever leurs similarités avec d'autres noms de produits de santé. Santé Canada passera également en revue les rapports d'erreurs de médication, les incidents signalés par les médias, etc. et avisera les DAMM visés en conséquence. Advenant que le nom d'un produit de santé commercialisé soit considéré comme créant un risque de confusion significatif avec un autre nom de produit de santé, les DAMM concernés recevront un avis écrit de Santé Canada leur demandant de fournir, dans un délai donné, des solutions afin de réduire à son minimum le risque de confusion. Dans l'éventualité où aucune solution n'était proposée, ou si les solutions s'avéraient inadéquates, Santé Canada pourra, en avisant le DAMM concerné, *suspendre la vente du médicament*²⁴.

3. SURVOL DU RÉGIME DES NOMS DE PSPCS AUX ÉTATS-UNIS²⁵

3.1 Autorité de la FDA

Au cours des dernières décennies, la Food and Drug Administration (FDA) a tenté de minimiser les erreurs de médication attribuables aux noms de PSPCS²⁶. Le 15 août 2002, une division de la FDA, le Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), a publié le *Manual of Standard Operating Procedures and Policies*²⁷,

24. Lignes directrices postérieures à la commercialisation, p. 5.

25. Santé Canada, au moment de développer les Lignes directrices, a considéré le processus de révision des noms de PSPCS de la FDA.

26. La FDA a commencé à surveiller les noms de PSPCS il y a près de vingt ans. Le comité d'étiquetage de la FDA était alors responsable du processus de révision des noms de marques. En octobre 1999, le CDER et le CBER (tels que définis ci-après) ont repris le contrôle sur le processus de révision des noms de PSPCS.

27. « Review of CBER Regulated Product Proprietary Names », *Manual of Standard Operating Procedures and Policies, General Information Review, SOPP 8001.4 Version #1*, 15 Aug. 2002, U.S. Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research, en ligne : <<http://www.fda.gov/cber/regsopp/80014.htm>>, le 20 septembre 2005. Le CBER est chargé du processus de révision des noms de produits biologiques. En vertu de l'alinéa 351(i) du U.S. *Public Health Service Act*, un « produit biologique » (*biological product*) signifie un virus, un sérum thérapeutique, une toxine, une antitoxine, un vaccin, du sang, un

lequel décrit les procédures et les facteurs devant être considérés lors de la révision des noms proposés pour des produits biologiques²⁸.

L'autorité de la FDA de réviser les noms de PSPCS découle de l'alinéa 552(a) du *Food, Drug, and Cosmetic Act*²⁹. En effet, selon cet alinéa, un médicament est considéré comme ayant un marquage non conforme « si son étiquetage est faux ou trompeur »³⁰. Selon les règlements d'application pour cette partie de la loi, l'étiquetage d'un médicament peut être faux ou trompeur notamment lorsque :

(5) Designation of a drug or ingredient by a proprietary name that, *because of similarity in spelling or pronunciation, may be confused* with the proprietary name or the established name of a different drug or ingredient.³¹ [Nos italiques]

Pour déterminer le degré de similitude au niveau de l'orthographe et/ou de la phonétique des noms, la FDA suit le processus de révision détaillé ci-après.

3.2 Le processus de révision des noms de médicaments par la FDA

3.2.1 Examen de pré-commercialisation

La FDA évalue généralement jusqu'à deux propositions de noms pour chaque demande. Les dénominations projetées peuvent être soumises au bureau d'examen des produits une fois la Phase 2 d'une demande de nouveau médicament pour des fins de recherches cliniques (« Investigational New Drug Application » (IND)) terminée ou après qu'une demande de nouveau médicament (« New Drug

composé ou un dérivé de sang, ou arsphénamine (ou tout composé organique trivalent de l'arsenic), applicable à la prévention, au traitement ou à la guérison d'une maladie chez les êtres humains.

28. Le Center for Drug Evaluation and Research (CDER), lequel est responsable du processus de révision des noms de médicaments, n'a pas publié de lignes directrices. Toutefois, selon un représentant de la FDA, il existerait des lignes directrices internes similaires au manuel publié par le CBER.

29. *Food, Drug, and Cosmetic Act*, 21 USC.

30. 21 USC 552 (a). [notre traduction].

31. 21 CFR 201.10 (c).

Application » (NDA)) aura été déposée³². Les étapes suivantes seront suivies par la FDA³³ :

1. Évaluation préliminaire : Dès la réception d'une révision consultative du bureau d'examen des produits, la division de la publicité et de l'étiquetage promotionnel (*Advertising and Promotional Labelling Branch* (APLB)) de la FDA va émettre une recommandation préliminaire concernant l'acceptabilité du nom proposé.

Une telle révision du nom du médicament par l'APLB est constituée des analyses suivantes³⁴ :

- *Le groupe d'experts* : Le groupe est composé d'environ douze évaluateurs. Chaque expert du groupe révise les textes de référence et fournit un rapport d'évaluation des risques reliés au nom pro-

32. Il y a deux étapes au processus de révision des médicaments par la FDA : 1) la *Investigational New Drug Application* (IND), demande par laquelle la FDA reçoit les résultats des études précliniques sur des animaux de laboratoire et décide s'il est suffisamment sécuritaire d'entreprendre les études cliniques, lesquelles sont divisées en quatre phases : i) Phase 1 : des études sont menées sur des volontaires en santé afin de déterminer quels sont les effets secondaires ou la toxicité possible du médicament, ii) Phase 2 : des études visent à déterminer l'efficacité du médicament sur des personnes ayant une certaine maladie ou condition, iii) Phase 3 : des études recueillent plus d'informations et de données concernant la sécurité ou l'efficacité d'un médicament en étudiant différentes populations et différents dosages et en utilisant le médicament en combinaison avec d'autres, iv) Phase 4 : des études ont lieu suite à l'approbation du médicament par la FDA et explorent les différents usages du médicament, des populations nouvelles, les effets à long terme, etc. ; 2) la *New Drug Application* (NDA), laquelle est l'étape formelle par laquelle un requérant demande à la FDA d'approuver un nouveau médicament pour des fins de commercialisation aux États-Unis. La NDA est généralement déposée lorsque les essais cliniques de la phase 2 de l'IND sont complétés. Suite à la réception d'une NDA, la FDA a 60 jours pour décider si la demande est suffisamment complète pour que le processus d'examen commence. L'examen peut prendre de 6 à 12 mois suite au dépôt de la NDA. « The FDA's Drug Review Process : Ensuring Drugs are Safe and Effective », *FDA Consumer Magazine*, July-August 2002 Issue, en ligne : <http://www.fda.gov/Fdac/features/2002/402_drug.html>, le 25 septembre, 2005.

33. « Review of CBER Regulated Product Proprietary Names », *supra*, note 27.

34. *Ibid.* ; « Issue Analysis Summary : Look-alike Sound-alike (LA/SA) Health Product Names – The Development of a Comprehensive Policy Recommendation for Look-alike Sound-alike (LA/SA) Health Product Names, APPENDIX A, FDA and its response to look-alike sound-alike proprietary product names », en ligne : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/brgtherap/proj/alike-semblable/lasa-pspcs_ias-ra-eng.php>, le 10 novembre 2008 ; Jerry G. PHILLIPS, « DMETS Evaluation of Proprietary Names », *Proc. of Evaluating Drug Names for Similarities : Methods and Approaches Public Meeting*, Washington D.C., June 26, 2003, en ligne : <<http://www.fda.gov/cder/meeting/DrugName/fdapublicmeeting62603/>>, le 20 septembre 2005.

posé. Un rapport comprenant l'ensemble des discussions tenues par le groupe et donnant un consensus pour chaque nom est ensuite émis.

- *Analyse de l'écriture et de la prononciation* : L'objectif de cette analyse est de déterminer le degré de confusion au niveau visuel et/ou phonétique entre les noms proposés et les noms déjà existants.
- *Analyse assistée par ordinateur* : L'analyse assistée par ordinateur utilise des algorithmes orthographiques et phonétiques capables de fournir un classement par pourcentage des similitudes entre le nom proposé et les noms déjà existants contenus dans une base de données. Cette analyse considère également les similitudes au niveau de la concentration d'un même élément actif et du dosage du médicament.
- *Analyse de l'emballage et de l'étiquetage* : La FDA fournit une évaluation des étiquettes apposées sur le contenant, de l'emballage externe et des dépliants joints à l'intérieur de l'emballage du produit afin de déterminer les améliorations possibles à y apporter.
- *Évaluation globale des risques* : La phase finale de l'examen du nom proposé consiste en l'analyse des résultats de chaque phase de l'examen en faisant un rapport global des risques associés au nom proposé. Plusieurs facteurs pouvant accentuer ou diminuer le risque de confusion sont pris en considération, tels que :
 - la forme posologique ou les modes d'administration ;
 - la situation relative à la commercialisation (médicament sous ordonnance ou en vente libre) ;
 - indication(s) et instruction(s) d'emploi ;
 - les conditions cliniques de distribution ou d'utilisation (distribué dans un hôpital/clinique ou vendu en pharmacie pour usage à la maison) ;
 - l'emballage et l'étiquetage du produit ; et
 - la concentration.

La FDA encourage également les requérants à présenter une évaluation des risques associés à leur nom de médicament.

2. Communications avec le requérant : Le bureau d'examen des produits prendra la décision finale sur l'acceptabilité de la proposition de nom et communiquera par la suite les conclusions de la FDA au requérant. Dans l'éventualité où le nom serait accepté de manière provisoire, le requérant sera informé que le nom choisi sera réévalué pour fins d'approbation finale du médicament. Dans l'éventualité où le nom serait rejeté, une explication détaillée des raisons pour lesquelles le nom a été rejeté sera fournie au requérant³⁵. Il convient de noter que les décisions rendues par la FDA concernant l'acceptabilité des noms ne sont pas publiques. Mettre de telles décisions à la disposition de l'industrie pharmaceutique aiderait toutefois à améliorer la transparence du processus de révision des PSPCS et à réduire le risque qu'un tel processus de révision soit contesté, notamment en vertu du Premier amendement de la Constitution des États-Unis, comme expliqué plus en détail dans la section 5 de la présente étude.

3.2.2 Examen de post-commercialisation

La FDA surveille tous les rapports d'erreurs de médication (ces rapports sont rendus à la suite de la commercialisation du produit) qui sont liées à la dénomination, l'étiquetage et l'emballage de produits pharmaceutiques. Le cas échéant, la FDA fait des recommandations au manufacturier afin de corriger l'étiquetage, l'emballage ou le nom du produit.

Aux États-Unis, contrairement au Canada lorsqu'un nom de médicament est approuvé, la FDA jusqu'à tout récemment *ne pouvait demander* à un fabricant de changer le nom d'un médicament portant à confusion avec un autre nom. Or, une nouvelle loi, la *Food and Drug Administration Amendments Act (FDAAA)*³⁶, dont la sec-

35. Comme pour le Canada, lorsqu'un nom de marque nominale a reçu une approbation provisoire, le bureau d'examen des produits va, dans les 90 jours avant l'approbation finale de commercialisation de la FDA, soumettre à nouveau le nom à l'APBL pour fins d'approbation finale. Cette période finale d'examen de 90 jours est spécialement conçue pour mettre l'accent sur les noms qui ont été approuvés par la FDA au cours de la période intérimaire. Si l'examen de l'APBL conclut que le nom proposé n'est pas acceptable, le bureau d'examen de la FDA ou le requérant peut demander une réévaluation du nom. Une réévaluation additionnelle par le directeur associé de l'APBL est également possible dans le cas d'un deuxième refus de la part de l'APBL. « Review of CBER Regulated Product Proprietary Names », *supra*, note 28.

36. H.R. 3580.

tion traitant de la sécurité des médicaments est entrée en vigueur le 25 mars 2008³⁷, donne des pouvoirs accrus à la FDA en ce qui concerne la sécurité des médicaments déjà commercialisés. En effet, l'article 901 du FDAAA prévoit que :

(4) Safety – Labelling changes requested by Secretary

(A) If the Secretary becomes aware of new safety information that the Secretary believes should be included in the labelling of the drug, the Secretary shall promptly notify the responsible person or, if the same drug approved under section 505 (b) is not currently marketed, the holder of an approved application under 505 (j).

(B) Following notification pursuant to subparagraph (A), the responsible person or the holder of the approved application under section 505 (j) shall within 30 days,

(i) submit a supplement proposing changes to the approved labelling to reflect the new safety information, including changes to boxed warnings, contraindications, warnings, precautions, or adverse reactions [...].

Nous sommes d'avis que cet article pourrait possiblement être appliqué par la FDA pour demander à un manufacturier de modifier le nom d'un médicament portant à confusion avec un autre nom. Ce point de vue a par ailleurs été corroboré par deux agents supérieurs à la division des noms de la FDA. Toutefois, bien que la FDA soit d'avis que l'article précité lui donne le pouvoir d'exiger un changement de nom d'un produit déjà commercialisé si ce nom porte à confusion avec un autre nom de produit de santé, la FDA semble n'avoir jamais effectué une telle demande de changement de nom d'un médicament auprès d'un fabricant³⁸. Les changements à l'emballage et à l'étiquetage d'un produit qui ont été exigés par la FDA entre le 25 mars 2008 et le 9 septembre 2008 concernaient en effet

37. Le FDAA a été signé le 27 septembre 2007 et son entrée en vigueur est faite de façon graduelle, prévoyant une date d'entrée en vigueur différente pour chaque section. La section IX intitulée « *Enhanced authorities regarding postmarket safety of drugs* » est entrée en vigueur le 25 mars 2008, *FDAA Implementation – Highlights One Year After Enactment, FDA*, en ligne : <<http://www.fda.gov/oc/initiatives/advance/fdaaa/accomplishments.html>>, le 6 novembre 2008.

38. Conversation avec un agent responsable des noms de produits de la FDA tenue le 5 novembre 2008.

tous l'ajout d'avertissements sur ou à l'intérieur de l'emballage d'un médicament³⁹. Il sera par conséquent intéressant de voir comment la FDA interprétera le FDAAA et exercera ses nouveaux pouvoirs au niveau des PSPCS.

4. LACUNES DE LA LOI SUR LES MARQUES DE COMMERCE

À la suite de consultations avec différents intervenants de l'industrie pharmaceutique et d'autres personnes intéressées⁴⁰, Santé Canada a publié, le 2 août 2005, un document intitulé *Commentaires et réponses ayant trait aux ébauches de lignes directrices sur les noms de produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS)* (ci-après le « Document de réponse »). Ce document soulève certaines questions, partage certaines craintes des divers intervenants et donne les réponses y relatives de Santé Canada.

4.1 Point de vue de la commercialisation par opposition à celui de la sécurité

L'un des commentaires exprimés par l'industrie pharmaceutique est que, puisque le Registraire canadien des marques de commerce révisé déjà les marques de commerce proposées, incluant les marques de commerce pharmaceutiques, et qu'il a développé une expertise dans l'évaluation du risque de confusion entre les marques de commerce, Santé Canada devrait reconsidérer son rôle dans la révision des noms de produits de santé⁴¹.

Une question similaire avait été soulevée à l'époque aux États-Unis, notamment par le Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (*PhRMA*)⁴². Le *PhRMA* était d'avis qu'un système

39. Des quatre changements demandés par la FDA pendant cette période, trois concernaient l'ajout de contre-indications et d'avertissements concernant le risque de mortalité chez certaines personnes à risque et l'un concernait le développement d'un guide explicatif du médicament pour les patients. « FDAA Implementation – Highlights One Year After Enactment », *supra*, note 37.

40. Santé Canada a pris en considération les intérêts de plusieurs acteurs, incluant les diverses associations et regroupements de l'industrie, le gouvernement, les professionnels de la santé et les organisations non gouvernementales.

41. Document de réponse, p. 5.

42. Le Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (*PhRMA*) représente les compagnies américaines les plus importantes dans le domaine de la recherche pharmaceutique et des biotechnologies. La mission du *PhRMA* est de militer efficacement en faveur de politiques publiques encourageant la découverte de nouveaux médicaments importants pour les patients par des compagnies de recherche pharmaceutique et/ou biotechnologique.

très complet de révision des noms était déjà en place pour éviter la confusion entre les marques pharmaceutiques et que le processus de révision proposé pour les noms de PSPCS n'ajoutait qu'un forum parallèle pour discuter de cette question. Selon le *PhRMA*, le processus de révision des noms de PSPCS pourrait avoir un impact important sur les compagnies ayant fait des investissements monétaires considérables dans le développement d'une marque de commerce globale :

Trademark development and registration is a well-thought out process with many participants who are dedicated to avoiding confusion among trademarks. Adoption of a trademark is more than creating a new word that is immediately placed on a product for sale. This is particularly so in the pharmaceutical industry, where the products are heavily regulated and the market is global.

Before considering whether to adopt a trademark, a company must first make sure the mark : (i) is not confusingly similar to a mark being used by someone else in all the countries where the mark will be used ; (ii) is easily pronounced in each country of use ; and (iii) is linguistically and culturally acceptable. Particular care must be taken when adopting a new mark for a pharmaceutical product because confusion among pharmaceutical trademarks is a safety concern as well as a legal one.

Development of a trademark for a pharmaceutical product usually begins about 3 to 4 years before New Drug Application (NDA) approval. Often a specialized company with experience and demonstrated creativity in creating new names is selected to help. Hundreds of names are created before the list is whittled down to a manageable number of candidates. The goal is to select a trademark that is acceptable for the product, will not mislead in any fashion, is not confusingly similar to any prior trademark, and can be safely used by all those who will be involved in the prescribing, dispensing and use of the product.

The legal clearance cycle begins with extensive legal searches of various databases including federal and state trademark records, common law databases and references, and Internet use, including domain names. These searches are not limited to the U.S., but are extended to the European Union (EU), Canada, Australia, and key countries in Central and South America, Africa and Asia. The test for availability that the attorney

uses when reviewing the searches is likelihood of confusion. The degree of similarity in appearance, pronunciation, connotation, goods, and channels of trade are involved. In deciding whether trademarks are likely to cause confusion, consideration must be given to the impression created by each mark as a whole in the marketplace.

The trademark attorney reviews a mound of data containing marks with some level of potential for phonetic, visual, or connotative similarity to the target mark. After a careful examination and evaluation of all available data, a professional judgment is made on the likelihood that the mark will be available for use and registration because it is distinctive from all other marks. Many pharmaceutical companies include in the clearance process for proposed trademarks a review by independent practicing pharmacists and other practicing health care providers who carefully evaluate the proposed marks for medication error potential. [...]

The trademark development and registration process described above has been developed in the U.S. and abroad over more than a hundred years as a process with many safeguards to predict whether a new trademark has the potential to cause confusion with trademarks already in the marketplace.⁴³

Au Canada, il pourrait être argumenté que le processus de révision des noms de PSPCS de Santé Canada n'est pas nécessaire étant donné que les tribunaux et le Registraire des marques de commerce ont déjà la responsabilité d'éviter tout risque de confusion entre les marques pharmaceutiques, en appliquant à cet égard les articles 6, 7, 19 et 20 de la *Loi sur les marques de commerce*. Par exemple, dans un cas impliquant des marques pharmaceutiques similaires, le juge Dumoulin de la Cour de l'Échiquier a mentionné ce qui suit :

In the field of medical products, it is particularly important that great care be taken to prevent any possibility of confusion in the use of trade-marks. The test as to whether or not there is confusing similarities in these products even if prescribed and dispensed only by professionally trained individuals does not hinge on whether or not the medicines are designed for similar ailments. The rule enunciated by Judge Hulen in Cole Chemi-

43. Trademark Subcommittee of the Law Section IP/Patents Focus Group, *PhRMA, Position Paper on Multiple Trademarks*, 2002-04-16, p. 3-5.

cal Co. v. Cole Laboratories, D.C. Mo. 1954, 118 F. Suppl. 612, 616, 617, is applicable here :

Plaintiff and defendant [...] are engaged in the sale of medical preparations. They are for ultimate human consumption or use [...] They are practically all for ailments of the human body. *Confusion in such products can have serious consequences for the patient. Confusion in medicines must be avoided.*

*Prevention of confusion and mistakes in medicines is too vital to be trifled with.*⁴⁴ [Nos italiques]

Nonobstant ce qui précède, Santé Canada indique que le processus d'enregistrement des marques de commerce s'est révélé insuffisant afin d'empêcher la confusion entre les noms de PSPCS. En effet, Santé Canada est d'avis que la question de la confusion entre marques de commerce est examinée dans une optique de commercialisation du produit, c'est-à-dire avec l'objectif d'empêcher un tiers d'employer une marque de commerce créant ou étant susceptible de créer de la confusion avec une autre marque afin d'obtenir un gain financier, au lieu d'être analysée du point de vue de la sécurité et de la santé, c'est-à-dire avec l'objectif de réduire les erreurs de médication⁴⁵. Santé Canada fait ainsi valoir que son évaluation au niveau des PSPCS n'empiètera pas sur le rôle du registraire canadien des marques de commerce puisqu'il est de sa responsabilité, en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et son règlement, de s'assurer de la sécurité des produits de santé, ce qui inclut la sécurité liée à leur nom.

Au soutien de ses prétentions, Santé Canada indique qu'entre 2000 et 2002, les quatre erreurs de médication les plus importantes aux États-Unis causées par les noms de PSPCS mettaient en cause des produits portant les marques de commerce enregistrées suivantes⁴⁶ :

SARAFEM	vs	SEROPHENE
(<i>fluoxetine</i>		(<i>clomiphene citrate</i>
<i>hydrochloride</i>)		<i>tablets, USP</i>)

44. *Mead Johnson & Co. c. G.D. Searle & Co.* (1967), 53 C.P.R. 1 (C. d'Éch.), par. 23.

45. Document de réponse, p. 5.

46. Document de réponse, p. 6. Même si les noms mentionnés précédemment ne sont pas similaires lorsque prononcés à voix haute ou lus ou ne se ressemblent pas visuellement, Santé Canada est d'avis que de tels noms peuvent causer de la

SERZONE (nefazodone)	vs	SEROQUEL (quetiapine fumarate)
DEPAKOTE (divalproex sodium)	vs	DEPAKOTE ER (divalproex sodium)
LANTUS (insulin glargine injection)	vs	LENTE ILETIN II (quetiapine fumarate)

4.1.1 Analyse du risque de confusion : deux tests différents

Plusieurs décisions des tribunaux canadiens et du registraire canadien des marques de commerce démontrent clairement la dichotomie entre les objectifs du régime canadien des marques de commerce et les objectifs des Lignes directrices. Par exemple, dans la décision *Pierre Fabre Médicament c. SmithKline Beecham Corp.* (2001), 11 C.P.R. (4th) 1, la Cour fédérale d'appel a dû déterminer si la Commission des oppositions et la division de première instance de la Cour fédérale avaient erré en concluant que le standard pour déterminer s'il existait un risque de confusion entre les marques de commerce PAXIL et IXEL, toutes deux employées en liaison avec des produits identiques, soit des antidépresseurs, était celui du consommateur moyen bilingue.

La Cour d'appel fédérale a conclu que le juge de première instance et le registraire avaient commis une erreur quant au test applicable pour évaluer le risque de confusion⁴⁷ et a fait les commentaires suivants :

Il s'ensuit que dès lors qu'il y a un risque de confusion dans l'une ou l'autre des deux langues officielles du pays, une marque de commerce ne peut être enregistrée. Le problème particulier auquel étaient confrontés les juges Joyal et Strayer était la possibilité qu'une marque de commerce qui ne crée aucune confusion chez un francophone ou chez un anglophone, en crée une chez une personne bilingue par l'emploi de mots usuels, distincts en français et en anglais, mais renvoyant, chez une personne qui en connaîtrait le sens dans les deux langues, à une même réa-

confusion lorsqu'ils sont écrits de façon manuscrite ou lorsqu'ils sont communiqués verbalement.

47. La Cour d'appel fédérale a accueilli l'appel et a conclu que l'affaire devait être renvoyée à la Cour fédérale pour un nouveau procès.

lité. Ainsi, dans *Les Produits Freddy Inc.*, le mot «noixelle» pouvait ne rien dire à une personne anglophone, et le mot «nutella», ne rien dire à une personne francophone, mais il n'était pas impossible que l'emploi de l'un et l'autre de ces mots confonde une personne bilingue qui en connaîtrait le sens dans l'une et l'autre langue. C'est aux seules fins de parer à cette éventualité que le test a été étendu au consommateur bilingue moyen.

Bref, le juge de première instance et, avant lui, le registraire, ont eu tort de transformer le troisième volet du seul test applicable (y a-t-il risque de confusion auprès du consommateur francophone moyen, auprès du consommateur anglophone moyen, ou, dans certains cas particuliers, auprès du consommateur bilingue moyen ?) en un volet autonome. Qui plus est, il ne s'agit même pas, en l'espèce, d'un cas particulier où la perception d'un consommateur bilingue moyen serait pertinente, au sens où l'entendait le juge Lacombe dans *Produits Freddy Inc.*⁴⁸

Par conséquent, selon la Cour d'appel fédérale, dès qu'il y a un risque de confusion dans l'une des deux langues officielles du Canada, une marque de commerce ne peut être enregistrée. La Cour a précisé que le test en trois parties suivant devrait être appliqué dans un tel cas :

- 1) Existe-t-il un risque de confusion pour le consommateur francophone moyen ?
- 2) Existe-il un risque de confusion pour le consommateur anglophone moyen ?
- 3) Dans des circonstances particulières, existe-t-il un risque de confusion pour le consommateur bilingue moyen ?⁴⁹

Lors du procès *de novo*, le juge Tremblay-Lamer⁵⁰ a dû déterminer s'il était plus probable que non, dans l'esprit d'un consommateur anglophone n'ayant qu'un vague souvenir de la première marque, qu'il existe un risque de confusion entre les marques de commerce IXEL et PAXIL. La Cour n'a pas eu à analyser la première étape du

48. Par. 14 et 15.

49. Par. 15 du jugement.

50. *Pierre Fabre Médicament c. SmithKline Beecham Corp.* (2004), 35 C.P.R. (4th) 23 (C.F.P.I.).

test précité puisque les parties s'étaient mises d'accord sur le fait qu'il n'y avait pas de risque de confusion entre les marques en cause pour le consommateur francophone moyen.

Avant de déterminer s'il existait un risque de confusion entre les deux marques de commerce, la Cour a indiqué que, dans le cas de médicaments disponibles sous ordonnance, le consommateur moyen est à la fois le médecin prescrivant le médicament, le pharmacien et le patient.

La Cour a ensuite révisé les différents critères énumérés à l'article 6 de la *Loi sur les marques de commerce* afin de déterminer s'il existait un risque de confusion entre les marques de commerce PAXIL et IXEL, nommément :

- 1) le caractère distinctif inhérent des marques de commerce ;
- 2) la mesure dans laquelle les marques sont devenues connues et la période d'emploi ;
- 3) le genre de marchandises ;
- 4) la nature du commerce ; et
- 5) le degré de ressemblance entre les marques.

Il est intéressant de noter qu'en considérant le critère relatif à la nature du commerce, la Cour a mentionné que, même si les deux médicaments étaient vendus de la même façon, soit prescrits par un médecin puis achetés auprès d'un pharmacien, il reste que dans le domaine des médicaments sous ordonnance, le risque de confusion est moindre puisque la nature de la transaction est telle que les produits sont fournis par des professionnels méticuleux habitués à faire des distinctions entre les noms des différents produits⁵¹.

Après avoir considéré tous les critères énumérés à l'article 6 de la *Loi sur les marques de commerce*, la preuve soumise par les parties, le fait que la nature du commerce des médicaments offerts sous ordonnance diminue le risque de confusion et le faible degré de ressemblance entre les marques, la Cour a conclu que, sur la base d'une première impression, un consommateur anglophone moyen ayant un souvenir imparfait de la première marque et étant confronté à la

51. Par. 28 du jugement.

seconde, ne considérerait pas que l'emploi des marques PAXIL et IXEL dans la même région géographique et de la même façon créerait un risque de confusion. La Cour a donc permis l'enregistrement de la marque de commerce IXEL.

Dans un autre jugement traitant de la question des médicaments offerts sous ordonnance⁵², la Cour fédérale a refusé d'émettre une ordonnance en injonction interlocutoire visant à mettre fin à l'emploi des marques de commerce comportant le préfixe « NU » employées en liaison avec des médicaments génériques et a conclu que ces marques ne violaient pas les droits de Novopharm Ltd. dans sa marque de commerce NOVOTETRA employée elle aussi en liaison avec des médicaments génériques vendus sous ordonnance. La Cour estima que la demanderesse n'avait pas réussi à prouver le dommage irréparable principalement parce que la distribution du produit était faite seulement par des pharmaciens qui, en tant que professionnels qualifiés, pourraient facilement faire la différence entre les marques de commerce. De plus, la Cour a conclu que, puisque les éléments « NOVO » et « TETRA » de la marque de commerce NOVOTETRA étaient d'usage courant, descriptifs et génériques dans le commerce, des différences minimales suffisaient à distinguer les marques en cause.

Ces décisions démontrent clairement l'incapacité du régime des marques de commerce, tel qu'interprété actuellement, à fournir une solution aux problèmes de sécurité reliés aux noms de PSPCS. En effet, tel que nous l'avons mentionné précédemment, le test établi par Santé Canada pour déterminer s'il existe un risque de confusion entre deux noms de médicaments est très différent de celui appliqué en vertu du régime actuel des marques de commerce au Canada, l'analyse de Santé Canada étant basée sur plusieurs critères additionnels devant être analysés lors de la détermination du risque de confusion.

Ces différences entre l'approche du régime des marques de commerce et celle préconisée par Santé Canada ont d'ailleurs été confirmées dans une décision récente. En effet, dans l'affaire *Biofarma, S.A.S. c. NPS Pharmaceuticals Inc.*, 2008 CarswellNat 779, la Commission des oppositions des marques de commerce devait déterminer s'il existait un risque de confusion entre les marques de commerce PREOS et PROTOS, toutes deux employées en liaison avec des préparations pharmaceutiques utilisées pour le traitement de l'ostéoporose, lesquelles étaient offertes seulement sous ordonnance.

52. *Novopharm Ltd. c. Nu-Pharm Inc.* (1990), 21 C.P.R. (3d) 99 (C.F.P.I.).

Après avoir analysé tous les critères de l'article 6 de la *Loi sur les marques de commerce* à la lumière de la preuve soumise par les parties, l'agent d'audience Robitaille a conclu qu'il y avait un risque de confusion entre les marques PREOS et PROTOS sur la base des ressemblances visuelles et phonétiques entre les marques⁵³.

Toutefois, l'agent d'audience Robitaille mentionne dans sa décision que le nouveau processus de révision des noms de PSPCS par Santé Canada n'influence pas la façon dont la Commission des marques de commerce doit analyser le risque de confusion entre deux marques de commerce. En effet, selon l'agent d'audience Robitaille :

(l)e test qu'applique Santé Canada pour déterminer s'il y a confusion entre deux noms de médicaments diffère de celui qu'on applique en matière de confusion en droit des marques de commerce et ne lie pas le registraire.⁵⁴

Il sera intéressant, dans un avenir rapproché, de voir comment Santé Canada traitera les produits de santé portant des marques de commerce ayant déjà fait l'objet de décisions par le Registraire des marques de commerce ou par un tribunal concluant à l'absence de confusion. Par exemple, Santé Canada pourrait demander à Pierre Fabre Médicaments et SmithKline de modifier leurs marques de commerce même si la Cour fédérale était d'avis qu'il n'y avait pas de risque de confusion entre les marques de commerce PAXIL et IXEL. Cette contradiction entre les deux régimes va certainement créer de l'incertitude et de l'insatisfaction dans l'industrie pharmaceutique, alors qu'une autorité pourrait dire que tout est « blanc », alors que pour l'autre, tout est « noir ».

4.1.2 Le refus d'enregistrer une marque n'empêche pas son emploi sur le marché

Santé Canada est également d'avis que, puisque le régime canadien du droit sur les marques de commerce est basé sur l'emploi d'une marque et non son enregistrement, il demeure possible pour les produits de santé, tout comme pour les autres types de produits, d'être commercialisés en liaison avec une marque de commerce ne faisant pas l'objet d'un enregistrement ou d'une demande d'enregistrement ou dont l'enregistrement a été refusé par le registraire pour

53. Cette décision a cependant été portée en appel auprès de la Cour fédérale mais, en date du 10 novembre 2008, l'affaire n'avait pas encore été entendue par la Cour.

54. Par. 66.

cause de risque de confusion. Même si le registraire canadien des marques de commerce peut refuser d'enregistrer une marque de commerce parce qu'elle est susceptible de créer de la confusion avec une autre marque, ce dernier ne possède aucune autorité pour empêcher le requérant d'employer sa marque de commerce créant ou étant susceptible de créer de la confusion avec une autre marque employée sur le marché, laissant alors au titulaire de la marque contrefaite la responsabilité d'intenter des procédures d'injonction s'il le désire.

4.1.3 Marques de commerce susceptibles de créer de la confusion appartenant à la même personne

Pour illustrer l'incapacité du régime des marques de commerce d'aborder les questions de sécurité de Santé Canada en ce qui a trait aux noms de PSPCS, Santé Canada fait également allusion au fait que le registraire canadien des marques de commerce permet l'enregistrement de plusieurs marques de commerce susceptibles de créer de la confusion entre elles dans la mesure où ces marques appartiennent à un seul et même propriétaire.

4.2 Protection des droits des propriétaires de marques de commerce

Une autre préoccupation des divers intervenants de l'industrie est que Santé Canada, par son processus de révision des noms de produits de santé, ne doit pas ignorer les droits des propriétaires de marques de commerce, ainsi que les obligations du Canada en vertu des traités internationaux. En effet, les acteurs impliqués veulent que leurs efforts pour protéger leur marque de commerce en vertu de la *Loi sur les marques de commerce* soient reconnus dans l'éventualité où une compagnie essaierait de détourner cette protection en obtenant un examen préalable de sa marque auprès de Santé Canada⁵⁵.

À cette préoccupation, Santé Canada répond que le fait de détenir des droits dans une marque de commerce enregistrée ne permet pas à son titulaire d'employer cette marque au Canada. Pour Santé Canada, le droit d'employer une marque de commerce en liaison avec un produit de santé est seulement accordé lors de la délivrance d'un avis de conformité pour le médicament en question. Malgré le fait que Santé Canada peut réviser la base de données des marques de

55. Document de réponse, p. 6.

commerce canadiennes au cours de son processus de révision, la révision effectuée par Santé Canada est distincte de l'examen d'une demande d'enregistrement de marque de commerce par le registraire canadien des marques de commerce. En effet, les critères et les exigences de révision de Santé Canada sont différents de ceux du registraire. Par conséquent, l'existence d'une demande d'enregistrement d'une marque de commerce ou d'un enregistrement de marque de commerce est considérée par Santé Canada comme n'ayant pas de valeur réelle dans son processus de révision⁵⁶.

De plus, Santé Canada est d'avis que le refus d'émettre une autorisation de mise en marché pour un médicament pour cause de similarités entre des noms de PSPCS ne contrevient pas aux obligations du Canada en vertu des Accords de l'OMC et de l'ALÉNA, étant donné que les critères développés pour analyser lesdites similarités entre les noms sont objectifs et non discriminatoires.

Pour toutes les raisons ci-haut mentionnées, Santé Canada est d'avis que le régime canadien des marques de commerce est incapable de fournir une solution adéquate aux questions de sécurité reliées aux noms de PSPCS.

5. LEÇONS À TIRER DE L'EXPÉRIENCE AMÉRICAINE

Alors que l'impact des Lignes directrices est encore inconnu au Canada, au cours des dernières années, l'industrie pharmaceutique américaine a pu faire l'expérience du régime mis en place par la FDA concernant les noms de PSPCS.

Nous expliquerons ci-après quelques-unes des problématiques et critiques soulevées aux États-Unis par rapport à la mise en place d'un tel régime afin de mieux comprendre le pour et le contre du système de révision des noms de PSPCS et ses impact et limites au Canada et, plus particulièrement, son impact sur le régime du droit des marques de commerce.

5.1 Les noms de PSPCS : le seul problème ?

Nonobstant le fait que le processus de révision des PSPCS a certainement réduit la probabilité que des erreurs de médication

56. Gabrielle A. HOLLEY, « Practice Guidelines for Prescription Drug Trademarks », Pillsbury Withrop Shaw Pittman LLP, 20 septembre 2005, en ligne : <<http://library.findlaw.com/2002/Sep/20/132457.html>>, le 25 septembre 25, 2005.

surviennent aux États-Unis⁵⁷, plusieurs sont d'avis que le régime américain doit encore être amélioré. En effet, malgré les révisions de la FDA, plus de 3 170 paires de noms de PSPCS employées en liaison avec des produits de santé offerts sur le marché ont fait l'objet d'un rapport par le United States Pharmacopeia (USP) Quality Review, entre 2003 et 2006⁵⁸. De plus, un rapport daté de 2004 du USP Quality Review énonce que la confusion entre les noms de PSPCS, tels que ACIPHEX et ARICEPT ou AMARYL et REMIRYL « is compounded by illegible handwriting, lack of knowledge of drug names, newly available products, similar packaging or labelling, and incorrect selection of similar name from a computerized product list »⁵⁹. Il est important de se rappeler que ces noms de médicaments n'ont peut-être pas une phonétique similaire ou ne se ressemblent pas visuellement, mais créent ou sont susceptibles de créer de la confusion lorsque écrits de façon manuscrite ou lorsqu'ils sont communiqués verbalement⁶⁰.

5.2 Délais encourus dans le processus de révision

De plus, le processus de révision des noms de PSPCS de la FDA est critiqué au niveau des délais que la FDA prend avant de rendre ses décisions. Selon M. Jeffrey N. Gibbs de la Washington Legal Foundation, la FDA ne parvient pas à communiquer rapidement au fabricant les informations portant sur les noms qui sont refusés. Alors que le nom du médicament est connu par la FDA au moment du dépôt de la demande (NDA), ou même plus tôt, au moment où les études cliniques sont en cours (IND), la FDA n'émet souvent pas de décision avant que soit complété l'examen final du médicament. Par conséquent, les compagnies ne sauront peut-être qu'à la toute fin du processus d'approbation que leur nom de produit a été refusé et seront alors forcées d'accepter d'utiliser un nom que la FDA aura

57. La FDA révisé environ 300 noms par année avant que les produits correspondants soient annoncés. *Un nom sur trois parmi ceux soumis à la FDA est rejeté*. Michelle MEADOWS, « Strategies to reduce Medication Errors », *FDA Consumer Magazine*, mai-juin 2003, en ligne : <http://www.fda.gov/fdac/features/2003/303_meds.html>, le 20 septembre 2005.

58. USP Center for the Advancement of Patient Safety, « Look-Alike and/or Sound-Alike Product Errors », USP Quality Review, May 2008, No. 82. Cette révision peut être consultée en ligne à l'adresse <<http://www.usp.org/pdf/EN/patientSafety/qr822008-05-23.pdf>>, le 10 novembre 2008.

59. USP Center for the Advancement of Patient Safety, « Use Caution – Avoid Confusion », USP Quality Review, April 2004, No. 79. Cette révision peut être consultée en ligne à l'adresse <<http://www.usp.org/pdf/EN/patientSafety/qr792004-04-01.pdf>>, le 10 novembre 2008.

60. *Ibid.*

approuvé parmi les choix de rechange soumis en raison de la pression à commercialiser le produit sur le marché le plus rapidement possible. Selon M. Gibbs, ces refus tardifs de noms par la FDA privent les compagnies de leur chance de contester la décision de la FDA⁶¹.

5.3 Décisions arbitraires

En mars 2003, la FDA a annoncé son plan d'émettre des lignes directrices décrivant le processus qu'une compagnie devrait suivre avant de soumettre un nom pour approbation par la FDA afin de déterminer si ce nom est susceptible de causer des erreurs de médication. Le but desdites lignes directrices était d'aider les compagnies pharmaceutiques en les encourageant à utiliser des standards d'acceptabilité de noms de médicaments clairs et reconnus.

À ce titre, au mois de septembre 2008, la FDA a publié un document mettant en place un projet pilote visant à évaluer le processus de révision des noms de PSPCS et apportant certaines précisions quant aux types de recherches et d'analyses devant être effectuées par les compagnies afin de les guider quant au choix approprié d'un nom pour leur médicament⁶². Ce projet permet à des compagnies volontaires désirant y participer d'évaluer elles-mêmes les marques nominatives qu'elles désirent proposer à la FDA et de soumettre à la FDA les données générées par leur autoévaluation, telles que les données obtenues lors de l'analyse de la confusion assistée par ordinateur, pour révision finale du nom.

La FDA est d'avis que ce projet pilote aidera les compagnies à trouver les « meilleures pratiques » (*best practices*) pour choisir un nom approprié pour leurs produits de santé avant la soumission de leur demande d'approbation à la FDA, en plus de rendre plus efficace et transparent le processus de révision du nom du produit de santé effectué par la FDA. Il sera donc intéressant de voir quels seront les commentaires des gens de l'industrie ayant participé au projet pilote et si le modèle étudié par le projet pilote, à savoir l'industrie qui effectue les recherches quant au nom et qui fournit les résultats à la

61. Jeffrey N. GIBBS, « FDA must reform its arbitrary drug name review process » (2005-01-28), 20:5, *Washington Legal Foundation* ; en ligne : <<http://www.wlf.org>>.

62. PDUFA Pilot Project, Proprietary Name Review, Concept Paper, septembre 2008, en ligne : <<http://www.fda.gov/cder/guidance/8455%20FINALConcept%20Paper.pdf>>, le 30 octobre 2008. La sélection des compagnies volontaires sera complétée au plus tard le 30 septembre 2009 et une évaluation du projet pilote sera effectuée deux ans plus tard, soit en octobre 2011.

FDA pour son analyse, sera retenu plutôt que le modèle actuel, à savoir la FDA qui effectue des recherches *de novo* quant aux noms de PSPCS.

En effet, actuellement, il semble que des noms proposés ont été rejetés par la FDA alors même que les études effectuées par le requérant, telle que l'étude d'analyse de l'écriture sur les prescriptions, avaient révélé qu'il n'y avait aucune erreur de médication possible et ce, simplement parce qu'une partie des employés de l'agence croyaient que le nom proposé était susceptible de créer de la confusion avec un nom existant. De plus, il appert que lorsque les noms sont rejetés, l'agence ne soumet que très peu de détails expliquant sa décision⁶³.

Certains sont d'avis que le manque d'explications ou de preuves substantives de la part de la FDA lorsque celle-ci rejette une marque de commerce enregistrée à cause des noms de PSPCS pourrait sans doute être analysé à la lumière du Premier Amendement de la Constitution américaine. Puisque l'emploi de marques de commerce est considéré comme un discours commercial (*commercial speech*), lequel est protégé en vertu du Premier Amendement⁶⁴, l'argument suivant pourrait être présenté :

- Le *United States Patent and Trademark Office* (« USPTO ») est l'agence fédérale responsable des marques de commerce. Lorsqu'un nom est examiné et enregistré par le USPTO, il est présumé être valide. Le Premier Amendement permet à la FDA de réglementer le discours commercial pour prévenir que celui-ci soit trompeur. Toutefois, la FDA ne peut restreindre le discours commercial sur la base de sa propre perception que ce discours peut ou serait susceptible d'être trompeur. Au contraire, la FDA doit démontrer que « the restricted speech, by nature, is more likely to mislead than to inform »⁶⁵. Donc, la FDA devrait fournir une preuve suffisante pour démontrer que le USPTO a commis une erreur dans son analyse du risque de confusion, ou fournir des preuves démontrant que le risque d'erreurs de médication causées par l'emploi d'une marque nominative serait moins élevé si la

63. Jeffrey N. GIBBS, *supra*, note 61.

64. Dans l'affaire *Thompson v. Western States Medical Center*, 122 S. Ct. 1457 (2002), la Cour suprême des États-Unis a établi qu'en vertu de la doctrine actuelle du Premier Amendement, l'emploi de marques de commerce était considéré constituer un discours commercial sujet au test établi dans l'affaire *Central Hudson Gas & Electric Corp. v. Public Service Comm'n*, 447 U.S. 557 (1980).

65. *Washington Legal Foundation v. Henney*, 56 F. Supp.2d 81 (D.D.C. 1999).

FDA refusait d'autoriser l'emploi de cette marque nominative, laquelle est trompeuse à cause d'une écriture manuscrite illisible, de la mauvaise compréhension de nom lorsque prononcé à voix haute, incluant les directives verbales, des informations de prescription incomplètes, de distractions à la pharmacie ou à l'hôpital, d'un mauvais éclairage, du personnel non suffisamment formé, ou du personnel soumis à d'intenses horaires de travail. Autrement, le refus de la FDA d'autoriser l'emploi d'une marque de commerce enregistrée pourrait s'avérer inconstitutionnel⁶⁶.

De plus, il pourrait être allégué que le refus de la FDA d'autoriser l'emploi d'une marque de commerce enregistrée prive le propriétaire de ses droits dans cette marque octroyés par le USPTO sans que ce propriétaire puisse recourir aux tribunaux et sans que celui-ci puisse bénéficier d'une juste compensation, le tout contrairement au Cinquième Amendement de la constitution américaine⁶⁷.

5.4 Coûts

Pour plusieurs compagnies, le développement stratégique d'un produit est basé sur un nom de produit global, c'est-à-dire un nom qui peut être employé partout à travers le monde. Le processus de révision des noms de PSPCS peut être vu comme empêchant les compagnies de développer des plans de marketing basés sur l'emploi d'un seul nom au niveau mondial. En effet, puisque de telles compagnies commencent souvent, même avant que l'approbation de leur médicament soit obtenue, à informer les médecins au sujet de leur nouveau médicament en attente d'approbation en utilisant leur nom et en présentant des documents portant ce nom, les investissements effectués par ces compagnies dans la reconnaissance de leur marque auront été faits en vain avec la mise en place de ce processus de révision⁶⁸.

5.5 Aucun impact des décisions de la FDA devant les tribunaux

L'approbation d'un nom de médicament par la FDA apparaît ne pas avoir de conséquences sur les tribunaux dans les cas de violation

66. Jeffrey N. GIBBS, *supra*, note 61 ; Marc J. SCHEINESON, « FDA limits on dual trademarks tread on patient safety and law » (2005-04-25), 18:14, *Washington Legal Foundation* ; en ligne <<http://www.wlf.org>>, le 20 septembre 2005.

67. Jeffrey N. GIBBS, *supra*, note 61.

68. *Ibid.*

de marques de commerce et vice versa. En effet, dans l'affaire *Kos Pharmaceuticals c. Andrx Corp.*⁶⁹, la Cour d'appel des États-Unis pour le Troisième Circuit a infirmé la décision de première instance et a ordonné à Andrx de cesser la publicité et la vente de son médicament nommé ALTOCOR sur la base de la confusion que cette marque était susceptible de créer avec la marque de commerce ADVICOR. Ces marques étaient toutes deux employées en liaison avec le même type de médicaments. Toutefois, dans son processus de révision de nom, la FDA avait mentionné que le « name ADVICOR looks and sounds similar [to] ALTOCOR », mais avait approuvé le nom ALTOCOR parce qu'elle avait conclu que « the difference in the strengths [...] [would] help to ensure that medication errors do not occur between the two products ». La Cour discuta ensuite en détail de chacun des facteurs servant à déterminer si une marque de commerce crée ou est susceptible de créer de la confusion avec une autre marque et en vint à la conclusion qu'une réelle confusion était probable étant donné que les marchés des deux médicaments se chevauchaient et que plusieurs cas de confusion avaient été répertoriés.

Cette jurisprudence montre que la révision des noms de médicaments par la FDA donne des résultats qui sont incompatibles avec le droit des marques de commerce et peut donner davantage d'arguments à l'industrie pharmaceutique pour remettre en question la légitimité du processus de révision des noms de PSPCS face au régime du droit des marques de commerce.

6. CONCLUSION

Ainsi, les Lignes directrices ont ou auront un impact important sur les titulaires de marques de commerce pharmaceutiques. Les compagnies pharmaceutiques et les autres intervenants de l'industrie⁷⁰ doivent notamment être au courant des conséquences possibles relativement à la mise en place du processus de révision des noms de PSPCS par Santé Canada, dont les suivantes :

- 1) la possibilité qu'une marque de commerce enregistrée ou faisant l'objet d'une demande d'enregistrement *ne puisse pas être employée* suivant le processus de révision du nom de PSPCS par Santé Canada ;

69. 369 F.3d 700 (3d Cir. 2004).

70. Il est important de noter que les Lignes directrices s'appliqueront éventuellement aux produits de santé naturels, aux médicaments à usage vétérinaire et aux équipements médicaux.

- 2) la possibilité que l'approbation d'un médicament soit retardée à cause de la décision de Santé Canada selon laquelle un nom crée de la confusion avec un autre nom de médicament, ou que le requérant se trouve dans une situation où il doit *accepter d'employer un nom* que Santé Canada a approuvé *parmi les choix alternatifs soumis* ; et/ou
- 3) la possibilité que la *vente d'un médicament déjà commercialisé* sur le marché canadien *soit suspendue*.

Pour ce qui est des praticiens en marques de commerce, en plus des critères énumérés au paragraphe 6(5) de la *Loi sur les marques de commerce*, ceux-ci doivent aussi considérer les critères de Santé Canada (énumérés ci-après), lesquels devraient être soulevés et discutés avec les compagnies pharmaceutiques et les autres clients qui pourraient être affectés par les Lignes directrices lorsque vient le moment d'évaluer le risque de confusion entre des marques de commerce :

- la situation relative à la commercialisation (sur ordonnance ou en vente libre) ;
- la catégorie thérapeutique ;
- les indications et les instructions ;
- les conditions cliniques de distribution ou d'utilisation (pour utilisation à l'hôpital ou en clinique ou pour utilisation à la maison) ;
- l'emballage et l'étiquetage ;
- la concentration ;
- la forme posologique ou les modes d'administration ;
- la posologie et l'intervalle posologique proposés ;
- les groupes de patients similaires ; et
- l'entreposage.

La mise en place par Santé Canada du processus de révision des noms de PSPCS, bien que pouvant représenter pour les compagnies pharmaceutiques « une pilule difficile à avaler », devrait être

vue comme salubre pour la protection de la santé publique au Canada. En effet, en mettant en place un tel processus de révision, Santé Canada comble les lacunes que le registraire canadien des marques de commerce n'était pas en mesure de combler.

La protection concernant les noms de médicaments créant de la confusion avec d'autres devrait en effet être considérée par les compagnies pharmaceutiques et par tous les acteurs de l'industrie comme une responsabilité partagée entre Santé Canada et le registraire canadien des marques de commerce. Alors que le rôle de Santé Canada dans la mise en place d'un processus de révision des noms des PSPCS est de prévenir les préjudices causés à la santé résultant de l'emploi de noms de médicaments créant entre eux un risque de confusion, le rôle du registraire est de s'assurer que l'emploi d'une marque de commerce n'amène pas les consommateurs à croire qu'en achetant le produit de santé portant une certaine marque, ils achètent le produit de santé d'une autre personne⁷¹.

LEXIQUE DES ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES UTILISÉS

Abréviation / Acronyme	Nom complet
APLB	Advertising and Promotional Labeling Branch
CBER	Center for Biologics Evaluation and Research
CDER	Center for Drug Evaluation and Research
DAMM	Détenteur d'autorisation de mise en marché
DDIN	Demande de numéro d'identification de drogue
DIN	Numéro d'identification de drogue
DOCUMENT DE RÉPONSE	Commentaires et réponses ayant trait aux ébauches de lignes directrices sur les noms de produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS)

71. K. GILL et R. Scott JOLLIFFE, *Fox on Canadian Law of Trade-Marks and Unfair Competition*, 4th ed. (Toronto, Carswell, 2001), p. 3-19.

FDA	Food and Drug Administration
FDAAA	Food and Drug Administration Amendments Act
IND	Investigational New Drug Application
PSPCS	Produits de santé à présentation et à consonance semblables
LIGNES DIRECTRICES	Les lignes directrices préalables à la commercialisation et les lignes directrices postérieures à la commercialisation
LIGNES DIRECTRICES PRÉALABLES À LA COMMERCIALISATION	Révision des lignes directrices – Examen de noms de médicaments : Noms des produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS)
LIGNES DIRECTRICES POSTÉRIEURES À LA COMMERCIALISATION	Révision des lignes directrices – Évaluation de noms de produits de santé commercialisés : Nom des produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS)
PADN	Présentation abrégée de drogue nouvelle
PDN	Présentation de drogue nouvelle
PhRMA	Pharmaceutical Research and Manufacturers of America
PSADN	Présentation abrégée de drogue nouvelle à usage vétérinaire
SPADN	Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle
SPDN	Supplément à une présentation de drogue nouvelle
USPTO	United States Patent and Trademark Office