



<http://portaildoc.univ-lyon1.fr>

Creative commons : Paternité - Pas d'Utilisation Commerciale -
Pas de Modification 2.0 France (CC BY-NC-ND 2.0)



<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.0/fr>

THESE

pour le DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

présentée et soutenue publiquement le 05 juillet 2018 par

Mme FIGUET Camille

Née le 2 Avril 1993

A VALENCE

**Droit des marques appliqué aux spécialités
pharmaceutiques : enjeux de développement des
industries du médicament**

JURY

Mme SIRANYAN Valérie, Docteur en Pharmacie - Maître de conférences (HDR)

Mme MILLION Marie – Emmanuelle, Maître de conférences

Mr DELATTRE Fabien, Docteur en Pharmacie

Mr DEMEA Jean-Marie, Docteur en Pharmacie

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON 1

- Président de l'Université
- Présidence du Conseil Académique
- Vice-Président du Conseil d'Administration
- Vice-Président de la Commission Recherche
- Vice-Président de la Formation et de la Vie Universitaire

Frédéric FLEURY
Hamda BEN HADID
Didier REVEL
Fabrice VALLEE
Philippe CHEVALIER

Composantes de l'Université Claude Bernard Lyon 1

SANTE

UFR de Médecine Lyon Est	Directeur : Gilles RODE
UFR de Médecine Lyon Sud Charles Mérieux	Directrice : Carole BURILLON
Institut des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques	Directrice : Christine VINCIGUERRA
UFR d'Odontologie	Directrice : Dominique SEUX
Institut des Sciences et Techniques de Réadaptation (ISTR)	Directeur : Xavier PERROT
Département de formation et centre de recherche en Biologie Humaine	Directrice : Anne-Marie SCHOTT

SCIENCES ET TECHNOLOGIES

Faculté des Sciences et Technologies	Directeur : M. Fabien DE MARCHI
UFR de Sciences et Techniques des Activités Physiques et Sportives (STAPS)	Directeur : M. Yannick VANPOULLE
Polytech Lyon	Directeur : M. Emmanuel PERRIN
I.U.T. LYON 1	Directeur : M. Christophe VITON
Institut des Sciences Financières et d'Assurance (ISFA)	Directeur : M. Nicolas LEBOISNE
ESPE	Directeur : M. Alain MOUGNIOTTE
Observatoire des Sciences de l'Univers	Directrice : Mme Isabelle DANIEL

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON 1
ISPB -Faculté de Pharmacie Lyon

LISTE DES DEPARTEMENTS PEDAGOGIQUES

**DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE SCIENCES PHYSICO-CHIMIQUE ET PHARMACIE
GALENIQUE**

- **CHIMIE ANALYTIQUE, GENERALE, PHYSIQUE ET MINERALE**

Monsieur Raphaël TERREUX (Pr)
Madame Julie-Anne CHEMELLE (MCU)
Madame Anne DENUZIERE (MCU)
Monsieur Lars-Petter JORDHEIM (MCU-HDR)
Madame Christelle MACHON (MCU-PH)
Monsieur Waël ZEINYEH (MCU)

- **PHARMACIE GALENIQUE -COSMETOLOGIE**

Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (Pr)
Madame Stéphanie BRIANCON (Pr)
Madame Françoise FALSON (Pr)
Monsieur Hatem FESSI (Pr)
Monsieur Fabrice PIROT (PU - PH)
Monsieur Eyad AL MOUAZEN (MCU)
Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)
Madame Ghania HAMDI-DEGOBERT (MCU-HDR)
Monsieur Plamen KIRILOV (MCU)
Madame Giovanna LOLLO (MCU)
Madame Jacqueline RESENDE DE AZEVEDO (MCU)
Monsieur Damien SALMON (MCU-PH)

- **BIOPHYSIQUE**

Madame Laurence HEINRICH (MCU)
Monsieur David KRYZA (MCU-PH-HDR)
Madame Sophie LANCELOT (MCU - PH)
Monsieur Cyril PAILLER-MATTEI (Pr)
Madame Elise LEVIGOUREUX (AHU)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE PHARMACEUTIQUE DE SANTE PUBLIQUE

- **DROIT DE LA SANTE**

Monsieur François LOCHER (PU – PH)
Madame Valérie SIRANYAN (MCU - HDR)

- **ECONOMIE DE LA SANTE**

Madame Nora FERDJAOUI MOUMJID (MCU - HDR)
Madame Carole SIANI (MCU – HDR)
Monsieur Hans-Martin SPÄTH (MCU)

- **INFORMATION ET DOCUMENTATION**

Monsieur Pascal BADOR (MCU - HDR)

- **HYGIENE, NUTRITION, HYDROLOGIE ET ENVIRONNEMENT**
Madame Joëlle GOUDABLE (PU – PH)
- **INGENIERIE APPLIQUEE A LA SANTE ET DISPOSITIFS MEDICAUX**
Monsieur Gilles AULAGNER (PU – PH)
Madame Claire GAILLARD (MCU)
- **QUALITOLOGIE – MANAGEMENT DE LA QUALITE**
Madame Alexandra CLAYER-MONTEMBault (MCU)
Monsieur Vincent GROS (MCU-PAST)
Madame Audrey JANOLY-DUMENIL (MCU-PH)
Madame Pascale PREYNAT (MCU PAST)
- **MATHEMATIQUES – STATISTIQUES**
Madame Claire BARDEL-DANJEAN (MCU-PH-HDR)
Madame Marie-Aimée DRONNE (MCU)
Madame Marie-Paule GUSTIN (MCU - HDR)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE SCIENCES DU MEDICAMENT

- **CHIMIE ORGANIQUE**
Monsieur Pascal NEBOIS (Pr)
Madame Nadia WALCHSHOFER (Pr)
Monsieur Zouhair BOUAZIZ (MCU - HDR)
Madame Christelle MARMINON (MCU)
Madame Sylvie RADIX (MCU -HDR)
Monsieur Luc ROCHEBLAVE (MCU - HDR)
- **CHIMIE THERAPEUTIQUE**
Monsieur Marc LEBORGNE (Pr)
Monsieur Thierry LOMBERGET (Pr)
Monsieur Laurent ETTOUATI (MCU - HDR)
Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)
- **BOTANIQUE ET PHARMACOGNOSIE**
Madame Marie-Geneviève DIJOUX-FRANCA (Pr)
Madame Anne-Emmanuelle HAY DE BETTIGNIES (MCU)
Madame Isabelle KERZAON (MCU)
Monsieur Serge MICHALET (MCU)
- **PHARMACIE CLINIQUE, PHARMACOCINETIQUE ET EVALUATION DU MEDICAMENT**
Madame Roselyne BOULIEU (PU – PH)
Madame Catherine RIOUFOL (PU- PH)
Madame Magali BOLON-LARGER (MCU - PH)
Madame Christelle CHAUDRAY-MOUCHOUX (MCU-PH)
Madame Céline PRUNET-SPANO (MCU)
Madame Florence RANCHON (MCU-PH)
Monsieur Teddy NOVAIS (AHU)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE PHARMACOLOGIE, PHYSIOLOGIE ET TOXICOLOGIE

- **TOXICOLOGIE**
 - Monsieur Jérôme GUITTON (PU – PH)
 - Madame Léa PAYEN (PU-PH)
 - Monsieur Bruno FOUILLET (MCU)
 - Monsieur Sylvain GOUTELLE (MCU-PH-HDR)
- **PHYSIOLOGIE**
 - Monsieur Christian BARRES (Pr)
 - Madame Kiao Ling LIU (MCU)
 - Monsieur Ming LO (MCU - HDR)
- **PHARMACOLOGIE**
 - Monsieur Michel TOD (PU – PH)
 - Monsieur Luc ZIMMER (PU – PH)
 - Monsieur Roger BESANCON (MCU)
 - Monsieur Laurent BOURGUIGNON (MCU-PH)
 - Madame Evelyne CHANUT (MCU)
 - Monsieur Nicola KUCZEWSKI (MCU)
 - Madame Dominique MARCEL CHATELAIN (MCU-HDR)
- **COMMUNICATION**
 - Monsieur Ronald GUILLOUX (MCU)
- **ENSEIGNANTS ASSOCIES TEMPORAIRES**
 - Monsieur Olivier CATALA (Pr-PAST)
 - Madame Mélanie THUDEROZ (MCU-PAST)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES A

- **IMMUNOLOGIE**
 - Monsieur Guillaume MONNERET (PU-PH)
 - Monsieur Sébastien VIEL (MCU-PH)
 - Madame Morgane GOSSEZ (AHU)
- **HEMATOLOGIE ET CYTOLOGIE**
 - Madame Christine VINCIGUERRA (PU - PH)
 - Madame Brigitte DURAND (MCU - PH)
 - Madame Sarah HUET (AHU)
 - Monsieur Yohann JOURDY (AHU)
- **MICROBIOLOGIE ET MYCOLOGIE FONDAMENTALE ET APPLIQUEE AUX BIOTECHNOLOGIES INDUSTRIELLES**
 - Monsieur Patrick BOIRON (Pr)
 - Monsieur Frédéric LAURENT (PU-PH-HDR)
 - Madame Florence MORFIN (PU – PH)
 - Monsieur Didier BLAHA (MCU)
 - Madame Ghislaine DESCOURS (MCU-PH)

Madame Anne DOLEANS JORDHEIM (MCU-PH)
Madame Emilie FROBERT (MCU - PH)
Madame Véronica RODRIGUEZ-NAVA (MCU-HDR)

- **PARASITOLOGIE, MYCOLOGIE MEDICALE**
Monsieur Philippe LAWTON (Pr)
Madame Nathalie ALLIOLI (MCU)
Madame Samira AZZOUZ-MAACHE (MCU - HDR)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES B

- **BIOCHIMIE – BIOLOGIE MOLECULAIRE - BIOTECHNOLOGIE**
Madame Pascale COHEN (Pr)
Madame Caroline MOYRET-LALLE (Pr)
Monsieur Alain PUISIEUX (PU - PH)
Madame Emilie BLOND (MCU-PH)
Monsieur Karim CHIKH (MCU - PH)
Madame Carole FERRARO-PEYRET (MCU - PH-HDR)
Monsieur Boyan GRIGOROV (MCU)
Monsieur Hubert LINCET (MCU-HDR)
Monsieur Olivier MEURETTE (MCU)
Madame Angélique MULARONI (MCU)
Madame Stéphanie SENTIS (MCU)
Monsieur Anthony FOURIER (AHU)
- **BIOLOGIE CELLULAIRE**
Madame Bénédicte COUPAT-GOUTALAND (MCU)
Monsieur Michel PELANDAKIS (MCU - HDR)
- **INSTITUT DE PHARMACIE INDUSTRIELLE DE LYON**
Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (Pr)
Monsieur Philippe LAWTON (Pr)
Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)
Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)

Madame Alexandra MONTEBAULT (MCU)
Madame Angélique MULARONI (MCU)
Madame Marie-Françoise KLUCKER (MCU-PAST)
Madame Valérie VOIRON (MCU-PAST)
- **Assistants hospitalo-universitaires sur plusieurs départements pédagogiques (AHU)**
Monsieur Alexandre JANIN
- **Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherche (ATER)**
Madame Camille ROZIER

Pr : Professeur

PU-PH : Professeur des Universités, Praticien Hospitalier

MCU : Maître de Conférences des Universités

MCU-PH : Maître de Conférences des Universités, Praticien Hospitalier

HDR : Habilitation à Diriger des Recherches

AHU : Assistant Hospitalier Universitaire

PAST : Personnel Associé Temps Partiel

Remerciements

Au jury,

À Valérie Siranyan, directrice de thèse et présidente du jury,

Pour avoir accepté de diriger ce travail, pour le temps que vous m'avez accordé mais aussi pour tous vos conseils et précieuses recommandations. Veuillez trouver ici l'expression de ma reconnaissance et de mes sincères remerciements.

À Marie-Emmanuelle Million,

Pour avoir accepté de faire partie de mon jury de thèse, travail qui clôture mes études de pharmacie et mon cursus à la faculté de pharmacie de Lyon. Veuillez recevoir mes plus sincères remerciements.

À Fabien Delattre,

Pour avoir accepté de faire partie de mon jury de thèse. Merci de m'avoir fait l'honneur de porter attention à ce travail.

À Jean-Marie Demea,

Je te remercie d'avoir accepté de faire partie de mon jury de thèse suite à notre année commune au sein de Sanofi Pasteur.

Je tiens également à remercier toutes les personnes qui ont contribué de près ou de loin à ma formation, que ce soit sur le plan social ou professionnel, lors des stages ou emplois en officine, au cours des stages en industrie pharmaceutique, durant l'année d'alternance mais aussi pendant mon premier emploi.

À ma famille,

Pour avoir toujours cru en moi et avoir toujours été à mes côtés, merci

À mes parents, à mon frère et à ma sœur,

Merci pour tous vos encouragements particulièrement au cours de mes études

À Florian,

Pour son soutien, son écoute, sa patience et surtout son amour durant ces années.

À Amandine,

Plus qu'une amitié de longue date, qui sait surtout m'accompagner dans toutes les étapes de la vie. A tous les moments passés ensemble et ceux à venir ainsi qu'à notre passion commune.

À mes amis,

Votre soutien infailible fait de vous mes amis les plus chers. Merci d'avoir cru en moi et d'être continuellement présent après toutes ses années. A tous nos souvenirs passés et ceux encore à venir.

À mes collègues de promotion,

A tous nos souvenirs universitaires passés et à ceux à venir dans la vie professionnelle et amicale.

Note aux lecteurs

Cette thèse m'a permis de prolonger les enseignements reçus au cours du Master 2 et ce, en abordant à la fois les aspects juridiques et les aspects réglementaires des marques de médicaments.

La législation et la réglementation étant en perpétuelle évolution, cette thèse d'exercice reste le reflet des textes français, européens et des autres nationalités en vigueur au moment de sa rédaction qui s'est achevée le 31 mars 2018.

Table des matières

Remerciements	7
Table des matières	10
Liste des abréviations	13
Introduction	16
Première partie : droit commun des marques	18
1. Présentation du droit commun des marques	18
1.1. Définition	18
1.2. Historique du droit des marques	18
1.3. Sources du droit des marques	19
2. Signes constitutifs d'une marque	20
2.1. Condition de représentation graphique	21
2.2. Typologie des marques	21
2.3. Conditions de validité de la marque	23
2.4. Droits sur la marque	26
2.5. Contrefaçon	35
Deuxième partie : droit pharmaceutique des noms de médicaments	38
1. Médicaments et Marques	38
1.1. Généralités et définition du médicament	38
1.2. Stratégies de marquage	38

1.3.	Noms des médicaments.....	40
1.4.	Double examen.....	41
2.	Règlementation des noms de marque des médicaments	43
2.1.	Généralités.....	43
2.2.	Dispositions applicables en France	45
2.3.	Dispositions nationales de pays européens	56
2.4.	Dispositions nationales d'un état hors Union Européenne.....	65
2.5.	Bilan de ces réglementations.....	70
Troisième partie : les marques ombrelles au cœur de l'actualité pharmaceutique.....		74
1.	Marques ombrelles.....	74
1.1.	Généralités.....	74
1.2.	Marques ombrelles, produits de santé et autres statuts	75
1.3.	Controverse des marques ombrelles.....	79
2.	Recommandations nationales sur les noms commerciaux	81
2.1.	Projet de recommandations - version 1	82
2.2.	Projet de recommandations - version 2	84
2.3.	Commission consultative	85
2.4.	Publication officielle des recommandations	86
2.5.	Réserves à propos de ces recommandations	87
3.	Point de vue industriel.....	88
3.1.	Développement de l'automédication - AFIPA.....	88
3.2.	Impact des recommandations pour les industries pharmaceutiques.....	89

3.3.	Proprietary Association of Great Britain.....	90
3.4.	Point de vue de l’AESGP.....	95
3.5.	World Self-Medication Industry	99
4.	Vision globale entre le nom de marque et les articles de conditionnement	100
	Conclusion.....	104
	Annexes : réglementation de pays hors Union Européenne.....	106
1.	Dispositions applicables au Canada	106
1.1.	Évaluation de noms de produits de santé commercialisés : Noms des produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS)	107
1.2.	Ébauche de ligne directrice révisée à l'intention de l'industrie - Examen visant à identifier les noms des produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS).....	108
1.3.	Ligne directrice à intention de l'industrie - Examen de noms de médicaments : Noms des produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS) ...	111
2.	Dispositions applicables en Chine	113
3.	Dispositions applicables au Brésil	115
	Bibliographie.....	117

Liste des abréviations

AESGP : Association of the European Self-Medication Industry (Association européenne des industriels de l'automédication)

AFIPA : Association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable (groupe d'influence)

AFM-téléthon : Association Française contre les myopathies

AFMPS : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (Belgique)

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé

BIRPI : Bureaux internationaux réunis pour la protection de la propriété intellectuelle (prédécesseur de l'OMPI)

BOPI : Bulletin Officiel de la Propriété Industrielle

CFDA : China Food and Drug Administration

CHMP : Committee for Medicinal Products for Human Use (Comité européen des médicaments à usage humain)

CPI : Code de la Propriété Intellectuelle

CSP : Code de la Santé Publique

CTMO : Chinese Trademark Office

DCI : Dénomination Commune Internationale

EMA : Agence Européenne du Médicament

EUIPO : Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle

FDA : Food and Drug Administration

FMEA : Failure Modes and Effects Analysis (Analyse des modes de défaillances et de leurs effets)

Gemme : association GENérique MÊme MEDicament

HPRA : the Health Products Regulatory Authority (Irlande)

IMSN : International Medication Safety Network (Réseau International de Sécurité des Médicaments)

INPI : Institut National de Propriété Industrielle

Leem : Les entreprises du médicament

MHRA : Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (Royaume-Uni)

OHMI : Office d'Harmonisation dans le Marché Intérieur (successeur de l'EUIPO)

OMPI : Organisme Mondial de Propriété Intellectuelle (WIPO en anglais)

OMS : Organisme Mondial de la Santé

ONG : Organisation Non Gouvernementale

PAGB : Proprietary Association of Great Britain (*homologue anglais de l'AFIPA*)

PDUFA : Prescription Drug User Fee Act (« Loi sur les frais d'utilisation de médicaments sur ordonnance » - La loi prévoyait que la FDA taxe les fabricants vis-à-vis des nouvelles demandes de mise sur le marché. Ces fonds sont destinés uniquement au Centre d'évaluation et de recherche des médicaments (CDER) et le Centre d'évaluation et de recherche des médicaments biologiques (CBER). Afin de continuer à percevoir ces taxes, la FDA est tenue de respecter certains critères de performance, principalement liés à la rapidité de certaines activités dans le cadre du processus d'examen des nouvelles demandes d'AMM).

PMO : Prescription Médicale Obligatoire

PMF : Prescription Médicale Facultative

RCP : Résumé des Caractéristiques du Produit

Ufc que choisir : Union fédérale des consommateurs que choisir

UPSIO : l'Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine

USAN : United States Adopted Names Council – « Conseil Américain de l'évaluation des noms de médicaments »

WSMI : World Self-Medication Industry (Fédération d'associations régionales et nationales de fabricants et distributeurs de médicaments en accès direct)

Introduction

Le terme « propriété intellectuelle » désigne les œuvres de l'esprit : les inventions, les œuvres littéraires et artistiques et les emblèmes, les noms et images utilisés dans le commerce.

La propriété intellectuelle se décompose en deux volets : la propriété industrielle et la propriété littéraire et artistique aussi appelée le droit d'auteur.

Les droits de propriété intellectuelle sont des droits de propriété, c'est à dire des droits exclusifs d'exploitation et ils portent bien sur une création de l'esprit. Ces droits permettent au créateur ou au propriétaire de tirer profit de son travail ou de son investissement.

Ces droits sont énoncés à l'article 27 de la Déclaration universelle des droits de l'Homme, qui consacre le droit à chacun à la protection des intérêts moraux et matériels découlant de toute production scientifique, littéraire ou artistique dont il est l'auteur.

La propriété intellectuelle offre à son titulaire une exclusivité d'exploitation sur ce bien créé par l'esprit, mais aussi l'interdiction de leur usage et leur exploitation par autrui et de se défendre contre les usages ou exploitations non autorisés.

La propriété industrielle a pour but trois finalités :

- garantit la protection des créations ;
- garantit l'exploitation des créations ;
- encourage l'innovation.

La propriété industrielle est diversifiée puisqu'elle se décline à travers les brevets et les certificats d'obtention végétale, puis les marques et autres signes distinctifs et enfin les dessins, modèles et topographies de semi-conducteurs. (1)

Dans le secteur du médicament et des produits de santé, les coûts liés au développement de nouveaux médicaments sont de plus en plus importants, près de 1 milliard d'euros. Le souci de compenser les délais de mise sur le marché des produits pharmaceutiques,

inhérents à la réalisation des études pré-cliniques et cliniques, ainsi qu'à l'élaboration du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM), auprès des autorités de santé justifient donc une protection forte de l'innovation et des médicaments en général.

Dans un contexte fortement concurrentiel et de plus en plus mondialisé, la propriété intellectuelle est devenue un outil économique de premier ordre pour tout acteur économique et est un des éléments fondamentaux du développement de l'innovation. Différents outils de protection juridique sont présents tout au long du cycle de vie du médicament. En effet, deux catégories de titres de propriété intellectuelle sont d'importance majeure pour les entreprises du médicament : le brevet et la marque.

Le brevet offre à son titulaire une exclusivité commerciale temporaire en contrepartie de la publication de l'innovation. Le brevet peut être obtenu pour tout type d'invention et selon certains critères. En effet, l'innovation doit être véritablement nouvelle, impliquer une activité inventive et permettre une application industrielle.

Quant à la marque, elle permet de distinguer un produit ou un service d'une entreprise par rapport à ceux de la concurrence. Dans le domaine pharmaceutique, le nom du médicament est traditionnellement considéré par le patient comme une garantie d'origine et de qualité du produit.

Au vue des nombreux travaux déjà établis, abordant la propriété intellectuelle et plus particulièrement le brevet des médicaments, j'ai fait le choix délibéré de limiter le champ de mon travail au droit des marques appliqué aux spécialités pharmaceutiques. De plus, il s'agit d'un véritable enjeu de développement pour les industries du médicament.

Dans un premier temps, le droit commun des marques est présenté, puis dans un deuxième temps, une revue de la réglementation française et étrangère des noms marques de médicaments est faite, permettant d'aborder le droit pharmaceutique. Ce qui en troisième temps nous conduit à la pratique des marques ombrelles des médicaments, sujet au cœur de l'actualité française.

Première partie : droit commun des marques

1. Présentation du droit commun des marques

1.1. Définition

Le droit des marques est un droit de propriété, dès lors qu'il permet une appropriation exclusive par son titulaire. Ce droit exclusif présente deux facettes, comme les autres droits de la propriété industrielle : droit d'exploitation et droit d'interdire l'exploitation par autrui, soit de mener une action en contrefaçon (1).

Une marque est un signe distinctif ou une combinaison de signes qui indique que des produits ou services sont produits ou fournis par une certaine personne ou une certaine entreprise. Le signe permet d'identifier une entreprise parmi d'autres, ceux des concurrents. Il est également un signe de ralliement de la clientèle. Le signe distinctif est ainsi l'objet du droit de marque, de la même façon que l'invention est l'objet du droit des brevets (2).

Selon le Code de la propriété intellectuelle (CPI), l'article L711-1 donne la définition d'une marque qui est : « la marque de fabrique, de commerce ou de service est un signe susceptible de représentation graphique servant à distinguer les produits ou services d'une personne physique ou morale » (3).

1.2. Historique du droit des marques

Historiquement, le droit des marques, comme les autres propriétés intellectuelles, s'est imposé avec le développement du commerce. En France, la première loi sur les marques est née en 1857. A cette époque, le simple usage d'une marque suffisait alors pour en être titulaire. Cette loi ne permettait pas de protéger correctement et a donc été remplacée par une autre en 1964 rendant obligatoires les formalités de dépôts (4).

Durant la même période, la protection des marques s'organise dans les autres pays industrialisés, on parle d'eupéanisation du droit des marques. Contrairement au droit des

brevets où le mouvement d'harmonisation est freiné, le droit des marques rassemble un véritable intérêt d'unification des droits nationaux (1).

1.3. Sources du droit des marques

1.3.1. Source nationale

En France, les textes relatifs au droit des marques sont codifiés dans la deuxième partie du Code de la propriété intellectuelle (CPI) abordant la propriété industrielle et regroupés dans le livre VII.

1.3.2. Sources européennes

Deux sources sont utilisées en pratique dans le cadre du droit européen des marques. La directive n°2008/95/CE du parlement européen et du conseil du 22 octobre 2008 rapproche les législations des Etats membres ainsi que le règlement sur la marque communautaire n°207/2009 du Conseil sur la marque communautaire modifié par la suite (5).

Il est important de noter que le droit communautaire s'applique de manière coercitive en droit national. En effet, la loi française doit être interprétée à la lumière de la directive puisque le droit européen domine le droit français dans la hiérarchie des normes.

1.3.3. Source internationale

A l'échelle internationale, on retrouve la Convention de Paris de 1883 qui vise à unifier les systèmes de protection de la propriété industrielle dans les pays adhérents (6).

Cette convention d'Union est complétée par l'arrangement de Madrid instaurant un système d'enregistrement international des marques.

Quant à l'Accord sur les Aspects des Droits de propriété intellectuelle (ADPIC) qui est entré en vigueur le 1er janvier 1995, il est l'accord multilatéral le plus complet en matière de propriété intellectuelle. Toutefois, la Convention de Paris passe sous silence un certain nombre d'aspects essentiels de la protection des marques. De ce fait, la section de l'Accord sur les ADPIC consacrée aux marques de fabrique ou de commerce contient une définition complète des marques et de description des droits conférés par les marques enregistrées, ainsi que des dispositions relatives aux limitations et à la durée de la protection. L'Accord

sur les ADPIC ajoute par ailleurs d'importantes dispositions de fond sur les marques de service et la protection des marques notoirement connues. Ces dispositions codifient et concrétisent dans une certaine mesure la jurisprudence et la pratique générale qui s'étaient déjà développées dans le cadre de la Convention de Paris et des lois nationales pertinentes.

L'objectif général est d'établir des normes communes aux régimes de la propriété intellectuelle de tous les pays membres. Il couvre différents types de secteurs de la propriété intellectuelle, tels que : les droits d'auteur, les marques, les indications géographiques et les brevets. L'Accord sur les ADPIC définit des normes pour la protection de la propriété intellectuelle similaires à celles que l'on trouve dans les droits des pays les plus développés (7).

2. Signes constitutifs d'une marque

Une marque est un signe ou une combinaison de signes permettant de distinguer les produits ou services d'une entreprise à ceux d'une autre entreprise. Ces signes peuvent comprendre des mots, des lettres, des chiffres, des images, des formes ou des couleurs ainsi qu'une combinaison de ces éléments (8).

L'article L711-1 du Code de la propriété intellectuelle liste les éléments pouvant constituer un tel signe. Il s'agit :

a) « Les dénominations sous toutes les formes telles que : mots, assemblages de mots, noms patronymiques et géographiques, pseudonymes, lettres, chiffres, sigles ;

b) Les signes sonores tels que : sons, phrases musicales ;

c) Les signes figuratifs tels que : dessins, étiquettes, cachets, lisières, reliefs, hologrammes, logos, images de synthèse ; les formes, notamment celles du produit ou de son conditionnement ou celles caractérisant un service ; les dispositions, combinaisons ou nuances de couleurs. » (3)

D'après cet article, le signe ne peut être protégé en tant que marque que s'il peut faire l'objet d'une représentation graphique. Plusieurs catégories de signes existent et chacun présentent des spécificités.

2.1. Condition de représentation graphique

Pour constituer une marque, le signe choisi doit être susceptible de représentation graphique mais cela ne se rapporte pas à l'exploitation de la marque. En effet, une marque déposée peut ne pas faire l'objet d'une exploitation par représentation graphique. Une marque sonore en est le cas, la représentation graphique du signe pourra prendre la forme de notation grâce à la transcription en notes de musique sur une portée musicale.

La représentation graphique doit répondre à la fois à plusieurs critères. Le fait de reposer sur des figures, des lignes, des courbes, être claire par elle-même ainsi qu'être accessible, durable et objective (1).

2.2. Typologie des marques

Trois catégories de marques vont être présentées.

2.2.1. Marque nominale

L'article L711-1 du code de la propriété intellectuelle donne plusieurs exemples de marques nominales (3).

La marque nominale, aussi appelée marque verbale est un signe composé de lettres et/ou de chiffres. On n'y retrouve pas forcément un sens, mais doit être perçu par le public comme distinctif. Le célèbre médicament Viagra[®], commercialisé dans le domaine de l'urologie par le laboratoire Pfizer et connu mondialement.

Des termes courants peuvent être utilisés, à condition qu'ils soient suffisamment détachés des produits ou services qu'ils désignent. Par exemple, la marque Aigle[®] illustre bien ce cas.

Plusieurs mots peuvent être assemblés dont un slogan, un nom, et un adjectif et constituer une marque.

Les noms patronymiques peuvent être choisis comme marques et plus généralement comme signe distinctif. On peut soit utiliser son propre patronyme soit celui d'un tiers. Cependant, certains conflits peuvent avoir lieu, notamment avec des personnes homonymes.

Tout choix de marque doit éviter d'être une source de confusion. Les noms patronymiques ainsi que les noms géographiques peuvent causer des problèmes délicats.

2.2.2. Marque sonore

Comme précisé par l'article L711-1 du code de la propriété intellectuelle, les marques sonores sont des signes distinctifs composés de sons ou phrases musicales (3).

Certains sons semblent difficilement transposables sur une portée de musique, c'est pourquoi les marques sonores ne sont pas très courantes. Or ce type de marque est spécialement utile pour la radio, la télévision et Internet.

2.2.3. Marque figurative

Le signe figuratif peut être constitué par un dessin, un logo, une image ou bien encore, comme l'énumère l'article L711-1 du code de la propriété intellectuelle, un relief, un hologramme ou une image de synthèse (3). La forme doit être purement arbitraire ou détachée au regard de la nature ou de sa fonction. La nécessité de laisser certaines formes à la production est inévitable pour permettre aux concurrents de commercialiser aussi. De plus, le droit des marques se doit d'être complémentaire aux autres titres de propriétés, le droit des brevets ou bien les dessins et modèles.

Concernant les médicaments, et suite à l'affaire du Lexomil[®] dans les années 2000, il a été introduit dans le Code de la santé publique l'interdiction de protéger une forme d'un comprimé par les dessins et modèles. En effet, en 1985, le laboratoire Roche a déposé une marque « constituée par la forme de produit, décrite comme un bâtonnet de couleur blanche aux extrémités arrondies, aux faces supérieures et inférieures également arrondies, comportant de part et d'autre trois encoches profondes séparant le bâtonnet, et dont les côtés présentent un chanfrein, la baguette, longue de 16 millimètres et large 5 millimètres, se terminant par deux demi-cercles et comportant trois encoches profondes ».

Suite à l'arrivée sur le marché d'un générique, les laboratoires ont voulu utiliser la marque figurative. La marque déposée par le laboratoire Roche a été annulée en justifiant que la forme choisie est exclusivement dictée par une fonction technique, celle de faciliter la division du médicament. La Cour d'appel a ensuite rejeté ceci en retenant que : « des anxiolytiques fabriqués et commercialisés par d'autres laboratoires ont des formes, des

tailles et des couleurs différentes de celles du Lexomil[®] tout en étant sécables en quatre parties, que la forme du bâtonnet n'a donc pas un caractère nécessaire ».

Cependant, en janvier 2004, la Cour de Cassation a finalement souligné qu'en première instance il n'avait pas été recherché « si la forme constituant la marque contestée n'était attribuable qu'au résultat technique recherché, peu important l'existence d'autres formes propres à permettre l'obtention du même résultat ».

En d'autres termes, pour que la forme du conditionnement soit considérée comme une marque, il est nécessaire de démontrer que la forme n'est pas seulement due au résultat technique recherché, mais également à une décision arbitraire du titulaire de la marque. Le simple fait de décrire que d'autres formes existent pour le même médicament ne permet pas de déterminer cette condition qui est la volonté du créateur de la marque sur la forme de cette dernière.

La marque figurative peut être aussi une nuance de couleurs ou une combinaison de couleurs. Les couleurs de bases ne peuvent pas être déposées en tant que telles comme marque. Ces dernières restent dans le domaine public. Quant aux nuances de couleurs, tel que le Rouge Congo, elles sont appropriables.

2.2.4. Marque complexe

Comme le sens du terme complexe l'indique, une marque complexe assemble plusieurs éléments, de nature différente ou identique. La marque complexe peut associer divers éléments tels que des éléments de marque nominale et ou des éléments de marque sonore et ou des éléments de marque figurative (6).

Ce type de marque présente une particularité que l'on peut qualifier d'avantage qui ne se retrouve pas dans les autres types de marques. Les éléments qui la composent peuvent ne pas respecter les conditions de protection lorsqu'ils sont pris de manière isolée.

2.3. Conditions de validité de la marque

La validité de la marque repose sur trois conditions essentielles, précisées dans le code de la propriété intellectuelle à travers les articles L711-2 à L711-4.

2.3.1. La distinctivité

La première condition est définie par l'article L711-2. Il s'agit du caractère distinctif, défini comme étant « un signe de nature à constituer une marque s'apprécie à l'égard des produits ou services désignés » (3).

Le caractère distinctif se traduit par le fait que le signe ou la dénomination ne peut pas être une désignation nécessaire, générique, ou usuelle du produit ou du service. La distinctivité apparaît comme une condition globale de plusieurs autres conditions. Par exemple, la marque de vêtements pour enfants « Petit bateau » ne serait pas distinctive pour une marque de bateaux. L'alinéa a) de l'article L711-2 fait référence à cet élément dépourvu de caractère distinctif.

De plus, la caractéristique d'un produit ne pourrait pas être un signe ou une dénomination. Dans ce cas, l'espèce, la qualité, la destination, la valeur et la provenance géographique sont dépourvues du caractère distinctif et ne peuvent pas être une marque. Une marque est distinctive quand le signe choisi offre aux consommateurs l'aptitude d'identifier les produits ou services parmi ceux des concurrents comme le précise l'alinéa b) de l'article L711-2.

Selon l'alinéa c) de l'article L711-2, ne peut pas être distinctif non plus, un signe constitué exclusivement par la forme imposée par la nature ou la fonction du produit. Le signe usuel est d'usage courant ou obligé pour désigner le produit lui-même ou ses caractéristiques.

Les signes usuels et les signes descriptifs doivent pouvoir être librement utilisés dans l'intérêt général. C'est pourquoi, seules les marques composées exclusivement de signes usuels ou descriptifs sont refusées (9).

Le caractère distinctif peut-être acquis par l'usage avant ou après l'enregistrement. Ceci est apprécié par l'INPI au jour du dépôt ou bien ultérieurement par les juges dans le cadre d'une action en nullité de marque pour défaut de distinctivité.

2.3.2. La licéité

Certains signes sont expressément exclus de la protection, au nom de certaines valeurs. En effet, l'illicéité constitue un motif absolu de refus ou d'annulation de la marque. Cette condition est aménagée à l'article L711-3 (3).

Trois catégories de signes ne sont pas licites. La première présentée par l'alinéa a) de l'article L711-3. Il s'agit des signes prohibés selon la convention d'Union de Paris et par les accords de l'Organisation Mondiale du Commerce, à savoir les drapeaux, emblèmes et les signes officiels des Etats de l'Union. Les signes contraires à l'ordre public ou aux bonnes mœurs ainsi que ceux de nature à tromper le public sont également interdits selon l'alinéa b) du même article. L'annulation de ces derniers consiste à protéger l'intérêt des consommateurs ainsi que le commerce. La tromperie repose sur différents moyens dont la nature du produit ou du service mais aussi la qualité et la provenance géographique selon l'alinéa c) de ce même article L711-3. Le juge est en charge de l'appréciation de ces notions et ceci peut varier en fonction des époques.

2.3.3. La disponibilité du signe

Le signe que l'on souhaite choisir à titre de marque doit être disponible, en d'autres termes doit être libre de droits antérieurs sur le territoire national. L'antériorité constituée par une autre marque est un motif relatif de refus ou d'annulation de la marque. Cette notion d'antériorité s'apprécie vis-à-vis du jour du dépôt de la demande d'enregistrement et dans le même champ géographique. Il est donc nécessaire de réaliser une recherche d'antériorités avant d'effectuer un dépôt. Ceci permettant de prendre connaissance des marques antérieures (1).

Les recherches d'antériorité de marques sont réalisables grâce au registre national des marques (10). Il regroupe les produits ou services pour lesquels le droit exclusif sur le signe a été accordé.

L'article L711-4 du code de la propriété intellectuelle précise les cas de signes portant atteinte à des droits antérieurs (3). Ces motifs de refus du droit de marque peuvent être présentés selon trois hypothèses d'antériorité (1).

- La première est la double identité de signe et de produits ou services. Certes la marque est identique mais le produit ou le service couvre la même spécialité. Une personne souhaitant déposer la marque *Renault* dans le domaine de l'automobile verrait le titulaire de la marque antérieure *Renault* s'opposer à l'enregistrement ou bien demander l'annulation.

A noter, que deux marques identiques peuvent coexister si elles ne sont pas exploitées dans le même domaine d'activités. On parle du principe de spécialité. La spécialité est déterminée par la classe de produits ou de services dans laquelle la marque a été enregistrée.

L'antériorité n'a d'effet que dans la spécialité, ce qui permet alors de déposer une marque reprenant un signe antérieur relevant d'une autre spécialité. La marque « *Mont blanc* » est un exemple illustrant bien ce cas, à travers des produits alimentaires d'une part et des accessoires de bureau d'autre part.

- Le risque de confusion dans l'esprit du public est la deuxième hypothèse d'antériorité. Que ce soit une dénomination ou raison sociale ou bien encore un nom commercial ou une enseigne, une ressemblance peut être jugée comme confuse avec un signe antérieur. Le dépôt de la marque *Harido* pour des sucreries entraînerait une opposition à l'enregistrement de la part du titulaire de la marque antérieure *Haribo* en prouvant l'existence d'un risque de confusion.
- La marque renommée constitue la troisième hypothèse d'antériorité. On parle de marque renommée lorsqu'elle est connue auprès du grand public. Cela lui permet de bénéficier de règles et dispositions spécifiques en termes d'antériorité. Une marque renommée peut « déborder » de la sphère de spécialité lorsque la marque antérieure est renommée comme l'indique l'article L713-5 du code de la propriété intellectuelle. L'utilisation d'une telle marque en France engage la responsabilité civile de l'auteur si elle porte préjudice au propriétaire de la marque (3).

L'article L711-4 du code de la propriété intellectuelle précise aussi qu'il n'est pas possible de déposer comme marque une appellation d'origine protégée ou une indication géographique, ni comme signe une œuvre protégée par des droits d'auteur ou couverte par le droit des dessins et modèles (3). La marque choisie doit respecter le droit de la personnalité d'un tiers : son nom de famille ou son image par exemple.

2.4. Droits sur la marque

Afin de protéger le signe, deux titres différents existent :

- ❖ la **marque nationale** : ce titre produit ses effets sur le territoire d'un seul Etat. Il s'agit du principe de territorialité. Une marque nationale française produit ses effets en France.
- ❖ la **marque communautaire** : ce titre produit ses effets dans tous les Etats membres de l'Union Européenne, soit 28 états (27 avec le Brexit). Le principe de territorialité s'applique également mais à un territoire plus large.

Les systèmes nationaux et de l'UE sont complémentaires et fonctionnent en parallèle.

2.4.1. Procédure d'obtention du titre national français

L'Institut National de la Propriété Intellectuelle (INPI) est l'organisme permettant d'acquérir le titre d'une marque nationale. L'INPI est un établissement public français placé sous la tutelle du ministère de l'Économie, de l'Industrie et du Numérique. Il participe activement à l'élaboration et à la mise en œuvre des politiques publiques dans le domaine de la propriété industrielle (11).

Le décret n°92-100 du 30 janvier 1992 relatif aux marques de fabrique, de commerce ou de service, par son application réglementaire, définit les termes de la procédure d'obtention de ce titre (12).

2.4.1.1. Dépôt de la demande d'enregistrement

L'article 1^{er} du chapitre 1 de ce décret précise que la demande d'enregistrement doit être déposée à l'INPI ou à ses centres régionaux ou au greffe du tribunal de commerce ou au tribunal de grande instance.

La demande peut être déposée par une personne morale ou physique, de nationalité française ou non. Des éléments spécifiques dans le cas d'une personne étrangère sont requis et ne seront pas présentés au cours de ce travail de thèse.

Comme le liste l'article 3 du décret n°92-100 du 30 janvier 1992, le dépôt consiste à la remise d'un document comportant ces informations : l'identification du déposant, le modèle de la marque, l'énumération des produits ou des services auxquels elle s'applique et en parallèle les classes correspondantes. La classification de Nice est une classification internationale des produits et des services, créée sur la classification établie en 1935 par les bureaux internationaux réunis pour la protection de la propriété intellectuelle (BIRPI) (13).

On y retrouve 34 classes de produits et 11 classes de services. En exemple, nous pouvons citer la classe 5 qui correspond notamment aux produits pharmaceutiques ou bien la classe 10 faisant référence aux appareils et instruments chirurgicaux (14).

Ces mentions obligatoires doivent être complétées, dans le cas contraire la demande serait irrecevable (12). L'organisme accuse la réception du dossier par la date et le numéro national du dépôt. Suite à cette réception, l'INPI publie le dépôt sous six semaines au Bulletin Officiel de la Propriété Industrielle (BOPI).

2.4.1.2. Examen de la demande

Les conditions relatives à la forme ont été respectées ce qui a permis la publication au BOPI. L'INPI procède alors à l'examen de la demande sur le fond, c'est à dire, est-ce que la marque est-elle valable ? Pour cela, les points détaillés précédemment, soit la représentation graphique, la distinctivité et le caractère licite sont évalués.

L'INPI prévient le demandeur si le dossier comporte une irrégularité et peut faire l'objet d'une opposition ou d'une observation dans les quatre mois à compter de la date de la réception.

La publication a déclenché un délai de deux mois permettant à tout individu de se manifester ou de formuler des observations auprès du directeur de l'INPI. L'article L712-3 du code de la propriété intellectuelle présente ce délai et est complété par l'article L712-4 mentionnant les personnes pouvant s'opposer à la demande d'enregistrement. Le propriétaire d'une marque préalablement enregistrée ou déposée peut se manifester, tout comme le Directeur de l'Institut National de l'origine et de la qualité, mais aussi le bénéficiaire d'un droit exclusif d'exploitation, une collectivité territoriale ou bien un organisme de défense et de gestion (3).

2.4.1.3. L'enregistrement et le renouvellement

La demande une fois admise et en absence d'opposition, la marque fait l'objet d'un enregistrement au registre national des marques. La mention de l'enregistrement est publiée au BOPI. L'enregistrement intervient environ 5 mois après le dépôt de la demande. Dans le cas où une procédure d'opposition se déroule, il est nécessaire d'attendre la fin de celle-ci. L'article L712-1 du code de la propriété intellectuelle affirme que la naissance du

droit de marque se fait le jour de l'enregistrement et ce de manière rétroactive au jour du dépôt de la demande d'enregistrement (3).

Il permet d'acquérir et de conserver un monopole exclusif sur la marque. Toutefois, l'enregistrement ne garantit pas la validité de la marque ; celle-ci peut être contestée à l'avenir, par une action en nullité ou une action en revendication.

La protection initiale est d'une durée de 10 ans mais elle peut être perpétuelle grâce aux renouvellements successifs (11). Il faut alors procéder au renouvellement tous les 10 ans pour conserver le droit de marque. Pour cela, un certain délai est à respecter puisque le renouvellement doit s'effectuer au cours des 6 mois précédents la fin de la période de protection. D'autres requis mentionnés dans l'article 22 du décret n° 92-100 du 30 janvier 1992 relatif aux marques de fabrique, de commerce ou de service, sont à prendre en compte pour le renouvellement (12). D'autre part, l'article L712-9 du code de la propriété intellectuelle précise que le renouvellement ne peut se faire uniquement que s'il ne comporte pas de modification du signe ni d'élargissement de la gamme de produits ou services couverts par le signe puisque l'INPI ne procède pas à un nouvel examen. S'il y a une quelconque modification, alors un nouveau dépôt est nécessaire puisqu'il ne s'agit plus d'un renouvellement et par conséquent, un nouvel examen est établi (3).

Les procédures nationales de dépôt de marques nationales ne sont pas harmonisées entre les pays de l'Union Européenne. Or, lorsque la demande est déposée dans un état, le déposant bénéficie d'une priorité de 6 mois pour effectuer d'autres demandes en Europe ou à l'international, on parle du droit de priorité prévu par l'article 4 de la Convention d'Union de Paris du 20 mars 1883 transposé en France à l'article L 712-12 du Code de la propriété intellectuelle.

2.4.2. Procédure d'obtention du titre communautaire

La voie communautaire permet d'obtenir un titre unitaire valide dans les 28 pays de l'Union Européenne. L'office d'enregistrement pour ce titre est l'Office de l'Union Européenne pour la Propriété Intellectuelle (EUIPO) anciennement l'Office d'Harmonisation dans le Marché Intérieur (OHMI) (15).

Récemment, et ce depuis le 1er octobre 2017, « l'exigence de représentation graphique » a été supprimée conformément aux dispositions du règlement (UE) 2015/2424. En pratique, la marque peut être représentée dans les formats acceptés, sans devoir la représenter graphiquement (15).

Les marques individuelles et collectives peuvent être enregistrées auprès de l'EUIPO, et depuis le 1^{er} octobre 2017, les marques de certification ont été introduites. Ces marques sont utilisées pour indiquer que les produits ou services satisfont aux critères de certification d'un institut ou organisme de certification ; elles sont le signe d'une qualité supervisée.

Une fois le dépôt de la demande réalisé par le demandeur, l'examen a lieu, la période d'opposition débute aussi à partir de la date de publication. Période durant laquelle, les motifs d'opposition peuvent être : le droit antérieur ou les motifs absolus de refus. La marque est enregistrée, l'office délivre un certificat d'enregistrement. La durée de vie de la marque est aussi de 10 années renouvelables.

2.4.3. Enregistrement international

Au niveau international, il est possible d'obtenir plusieurs titres nationaux par le biais d'une seule demande. Il s'agit d'une procédure centralisée par un dépôt unique. Pour cela, le demandeur effectue le dépôt auprès de l'office d'enregistrement de son pays d'origine, qui le transmet au bureau national de l'Organisation Mondiale de la Propriété Industrielle (OMPI). L'OMPI effectue un contrôle formel et transmet à son tour aux offices nationaux désignés pour examen.

Cette voie internationale est ouverte aux 100 pays membres de l'Union de Madrid permettant une protection dans 116 pays, représentant plus de 80% du commerce mondial (16). Les pays inclus sont ceux membres de l'Union de Madrid (17).

2.4.4. Droits conférés par l'enregistrement

La marque offre une protection à son propriétaire, en lui donnant le droit exclusif de l'utiliser pour désigner des produits ou des services, ou d'autoriser un tiers à le faire en contrepartie d'une rémunération. La protection des droits attachés aux marques est garantie par les tribunaux, compétents pour faire cesser les atteintes aux marques.

Le droit de propriété est conféré à son titulaire comme le précise l'article L713-1 du code de la propriété intellectuelle (3).

Les articles L713-2 et L713-3 énumèrent les actes d'exploitation interdits aux tiers sans l'autorisation du propriétaire de la marque. Par exemple, la reproduction et l'usage de la marque par autrui ne sont pas autorisés tout comme la suppression ou la modification d'une marque régulièrement apposée. Est également interdit ce qui peut entraîner un risque de confusion dans l'esprit du public (3).

Cependant, la loi par l'article L713-6 présente certaines limites face au monopole sur la marque. Certains actes d'exploitation peuvent être effectués sans autorisation préalable du propriétaire. Il n'est pas possible de s'opposer à l'utilisation d'une « dénomination sociale, nom commercial ou enseigne, lorsque celle-ci existe de manière antérieure à l'enregistrement » de cette marque. La même marque peut être utilisée comme « référence nécessaire pour indiquer la destination d'un produit ou d'un service, notamment en tant qu'accessoire ou pièce détachée ». Cela veut dire que le fournisseur doit mentionner la destination des produits. L'enregistrement d'une marque ne fait pas obstacle non plus à l'utilisation de l'indication géographique, excepté si elle est à « l'origine exclusive de la réputation ou de la connaissance par le consommateur du produit pour lequel une indication géographique est demandée » (3).

Ce même article L713-6 mentionne qu'il existe tout de même des exceptions. L'utilisation de la marque peut être limitée ou interdite dans certains cas, notamment lorsqu'il y a atteinte des droits ou bien un risque de confusion (3).

Sont tout de même autorisés, différents éléments dont l'épuisement sur la marque, puis le droit d'autoriser à autrui l'exploitation, la cession de marque ou bien la licence de la marque.

2.4.5. Pertes des droits sur la marque

Le code de la propriété intellectuelle présente plusieurs motifs relatifs à la perte des droits sur la marque.

2.4.5.1. Epuisement du droit sur la marque

Le principe d'épuisement du droit sur la marque est une limite pour le propriétaire de la marque. Lorsqu'un produit bénéficiant de la protection du droit de la marque est mis sur le marché de l'Union Européenne par son propriétaire ou avec son autorisation, le propriétaire ne peut plus bénéficier du droit des marques. En d'autres termes, le droit s'épuise lors de la première mise sur le marché du produit. Cette caractéristique d'épuisement s'applique dans la logique du marché intérieur européen, ce qui permet de garantir la libre circulation des marchandises. Ce qui signifie que ce produit peut être vendu de manière successive sans autorisation. L'épuisement constitue une des limites des droits de propriété intellectuelle.

Ce principe de l'épuisement des droits a été posé à cette fin, d'abord par la jurisprudence, puis par la loi. Cette théorie a d'abord été jurisprudentielle sur la base des articles 28 et 30 du traité de Rome relatifs à la libre circulation des marchandises. Par la suite, cela a été intégré à la législation par la directive n°89/104/CEE du 21 décembre 1988 rapprochant les législations des états membres sur les marques (18), puis par le règlement CE n° 40/94 du 20 décembre 1993 concernant la marque communautaire (19).

L'article L713-4 aborde aussi la possibilité de la part du propriétaire de « s'opposer à tout nouvel acte de commercialisation s'il justifie de motifs légitimes, tenant notamment à la modification ou à l'altération, ultérieurement intervenue de l'état des produits » (3). Le principe d'épuisement peut être mis en échec dans certains cas, par exemple, si l'image du produit est altérée lors du reconditionnement ou bien si le reconditionnement altère l'état du produit ou encore si le titulaire de marques a mis en place un réseau de distribution sélective (1).

Les médicaments peuvent faire l'objet de cas d'importation parallèle au sein de l'Union Européenne, notamment pour des raisons économiques du fait des écarts de prix. Cette pratique consiste à importer des médicaments en marge des circuits de distribution négociés contractuellement avec le fabricant. Ces produits sont des produits originaux, cependant les circuits de distribution ne sont pas contrôlés par le fabricant ou titulaire du droit de propriété intellectuelle.

La Cour de Justice de l'Union Européenne (CJCE) et l'article 7 de la directive européenne ont considéré que dans certains cas, la règle de l'épuisement des droits ne devait pas être appliquée. En effet, la fonction d'une marque est d'indiquer au consommateur l'origine du produit, il faut donc éviter tout risque de confusion dans l'esprit du consommateur.

Parmi ces cas, les produits reconditionnés sont à prendre en compte. En effet, le titulaire d'une marque peut s'opposer à un importateur parallèle si :

- l'emballage extérieur du produit n'indique pas clairement l'identité de celui qui a procédé au reconditionnement ;
- un article supplémentaire a été ajouté sans que l'importateur en ait indiqué l'origine ;
- le produit reconditionné fait l'objet d'une présentation inadéquate.

A noter que, l'interdiction d'importation ne doit pas cloisonner artificiellement les marchés entre Etats Membres. Par exemple, le titulaire d'une marque de médicament ne peut pas s'opposer à ce qu'un importateur reconditionne les médicaments alors que le reconditionnement est nécessaire pour que le produit importé soit commercialisé dans l'Etat d'importation (éléments devant être conformes à l'autorisation de mise sur le marché obtenue dans l'état d'importation dont la traduction de l'information produit dans la langue officielle du pays). De plus, l'importateur doit respecter la condition d'avertissement préalable et doit fournir des échantillons à la demande du titulaire de la marque. Ce dernier souhaitant contrôler les différents éléments.

2.4.5.2. Annulation de la marque

D'après l'article L714-3, l'annulation de la marque peut être déclarée par une décision de justice si l'enregistrement d'une marque n'est pas conforme aux dispositions des articles L711-1 à L711-4 du code de la propriété intellectuelle faisant référence aux éléments constitutifs de la marque. A noter que si l'action en annulation de marque pour motif d'antériorité est demandée, seul le titulaire de la marque peut agir puisqu'autrui ne peut mener cette action.

En 2010, la marque de pansement orthopédique, Digitube, a été considérée comme une désignation usuelle pour des pansements pour doigts en forme de tube. La distinctivité n'a

pas été reconnue et la marque a été annulée par la décision du tribunal de grande instance de Paris, 3e chambre 4e section, 14 octobre 2010, n° 10/02172.

2.4.5.3. Renonciation ou non renouvellement

Selon l'article L714-2, le titulaire peut si le souhaite renoncer au droit (3). Pour cela, une notification écrite est à remettre à l'INPI (20). La renonciation peut être totale ou partielle, soit seule une partie des produits ou des services couverts par la marque est exclue.

Si après les dix années de protection, le titulaire ne souhaite pas reconduire son titre de protection, soit ne pas le renouveler et par conséquent ne pas procéder aux formalités de renouvellement, alors le droit sur la marque ne se prolonge pas. Celle-ci rejoint le domaine public.

2.4.5.4. Déchéance

La déchéance est un motif de perte prématurée des droits sur la marque via une action judiciaire.

2.4.5.4.1. Déchéance pour défaut d'usage sérieux

L'action en déchéance, pour défaut d'exploitation, définie au travers de l'article L714-5 permet à toute personne intéressée de faire valoir en justice le défaut d'exploitation de la marque pendant une période ininterrompue de cinq ans. Le défendeur est en charge d'apporter la preuve d'usage sérieux de la marque par tous moyens. La déchéance, pouvant être partielle ou totale, prend effet suite au délai de cinq ans et a un effet absolu. Le propriétaire qui n'exploite pas la marque peut avoir de justes motifs au défaut d'exploitation (3).

Plusieurs possibilités sont assimilées à un usage sérieux selon le code de la propriété intellectuelle à l'article L714-5 (3) :

- a) dans le cas où l'exploitation est réalisée par une tierce personne via une licence ;
- b) ou bien « l'usage de la marque sous une forme modifiée n'en altérant pas le caractère distinctif » ;
- c) et « l'apposition de la marque sur des produits ou leur conditionnement exclusivement en vue de l'exportation ».

2.4.5.4.2. Déchéance pour dégénérescence

Avec le temps, une marque peut être victime de son succès. En effet, la marque devient la désignation usuelle dans le commerce du produit ou du service. La dégénérescence survient lorsque la marque s'impose dans l'esprit du public. La marque identifie le produit lui-même au lieu de faire référence à l'origine du produit. Du point de vue législatif, l'article L714-6 du code de la propriété intellectuelle présente ce motif de déchéance. Afin d'obtenir la déchéance, une double preuve est à fournir. D'une part, il faut prouver que la marque est devenue un terme usuel à la fois pour les consommateurs finaux et les professionnels. De plus, la dégénérescence se veut de sanctionner le titulaire de la marque qui serait resté passif face au succès de la marque. Pour échapper à la déchéance, le titulaire se doit d'agir en permanence, notamment par des courriers, des avertissements dans la presse ou des actions en contrefaçon (3).

La Cour de Cassation a confirmé le 27 janvier 2009 que la marque « BOTOX » était déchue pour dégénérescence car elle était devenue la désignation usuelle du produit lui-même, soit la toxine botulique et pas seulement l'origine du produit (21).

2.4.5.4.3. Déchéance pour déceptivité

Selon l'article L714-6, la déchéance de la marque peut également être obtenue lorsque la marque est devenue trompeuse ou déceptive du fait de l'usage qu'en fait son titulaire (3).

Ces multiples motifs de perte de droit sur la marque sont mentionnés au registre national des marques et peuvent donc être consultés de manière publique.

2.5. Contrefaçon

2.5.1. Définition

D'un point de vue juridique, la contrefaçon se définit comme l'action de réaliser dans un but de concurrence, notamment par imitation des marques, de dessins ou de modèle, la contrefaçon est un moyen par lequel le contrefacteur crée une confusion entre le produit original et le produit contrefait au détriment de celui qui dispose des droits de propriété intellectuelle (22).

Le droit de la marque est une propriété incorporelle qui permet à son titulaire d'interdire l'usage ou l'exploitation de sa marque par autrui et de se défendre contre les exploitations

non autorisées. La contrefaçon est un délit pénal qui bénéficie d'une action spécifique, appelée action en contrefaçon. Cette action a pour objectif de protéger les marques.

2.5.2. Moyens de lutte contre la contrefaçon

Afin d'apporter la preuve de la contrefaçon, plusieurs moyens sont proposés par la loi.

2.5.2.1. Saisie contrefaçon

La saisie contrefaçon, définie par l'article L615-5 du code de la propriété intellectuelle, est une mesure préparatoire à l'action en contrefaçon afin de constituer la preuve de la contrefaçon (3). La saisie contrefaçon doit être ordonnée sur requête auprès du président du tribunal de grande instance.

La saisie contrefaçon peut se dérouler de deux manières. La première étant une saisie description, c'est à dire, l'obtention de la description détaillée des produits contrefaisants avec éventuellement une saisie d'échantillons. La seconde manière est la saisie réelle, soit la saisie véritable de l'ensemble des produits contrefaisants. Dans tous les cas, un huissier et des experts sont en charge des saisies (1).

2.5.2.2. Action en contrefaçon

On distingue les procédures « civiles » des « pénales ».

L'action civile en contrefaçon, selon l'article L716-5, est engagée par le propriétaire de la marque. Cela a pour objectif l'obtention de dommages et intérêts, c'est pourquoi la procédure est courante. La durée de prescription est de cinq ans à compter de chaque acte de contrefaçon (3).

L'action pénale en contrefaçon peut être engagée en parallèle de l'action civile par les mêmes personnes. Les actes de contrefaçon sont définis par les articles L716-9 et L716-10 du code de la propriété intellectuelle (3).

Les actes poursuivis dans les deux actions sont ceux mentionnés aux articles L713-2, L713-3 et L713-4 et présentés au cours du paragraphe *2.4.4 Droits conférés par l'enregistrement*.

Après avoir abordé tout au long de cette première partie, le droit commun des marques qui s'appliquent à tous les domaines dont celui de l'industrie pharmaceutique. Poursuivons en deuxième partie avec le droit pharmaceutique des noms de médicaments.

Deuxième partie : droit pharmaceutique des noms de médicaments

1. Médicaments et Marques

1.1. Généralités et définition du médicament

Le médicament, tout comme les autres produits de santé, ne sont pas des produits de consommation courante. Il en découle alors que le nom donné au produit de santé va être examiné par l'ANSM. L'agence est particulièrement vigilante au choix des noms proposés par les industriels pour leurs médicaments. Les médicaments concernés sont à la fois les spécialités pharmaceutiques et les génériques du médicament princeps ainsi que les médicaments soumis à prescription médicale obligatoire et à prescription médicale facultative.

1.1.1. Médicament princeps / Spécialité pharmaceutique

Selon l'article L5111-2 du Code de la santé publique, on entend par spécialité pharmaceutique : « tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale » (23).

1.1.2. Médicament générique

Dans la législation française, le médicament générique est défini par l'article L.5121-1 du code de la santé publique : on entend par médicament générique d'un autre médicament « une spécialité qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées » (24).

1.2. Stratégies de marquage

En effet, les stratégies de marque sont couramment utilisées et ce, dans tous les domaines en offrant plusieurs possibilités :

- La marque-produit est une stratégie à l'américaine, qui consiste à donner à chacun des produits un nom de marque différent ;
- La marque-gamme est l'association sous un même nom un ensemble de produits homogènes. On remarque une cohérence dans la stratégie de marque par l'offre de produits de même nature. Une marque-produit peut évoluer vers une marque-gamme ;
- La marque globale est une bannière commune et unique pour désigner tous les produits de l'entreprise. Cela représente un atout pour la communication et apporte une grande valeur financière ;
- Quant à la marque ombrelle, cela désigne un nom de marque, soit une marque unique, sous laquelle est commercialisé un ensemble de produits ou de services, appartenant à des catégories pouvant être différentes. C'est la stratégie dite « à la japonaise » car historiquement c'est la stratégie utilisée par les sociétés japonaises telles que Honda et Yamaha. Pour protéger cette marque, le dépôt revient donc à de moindres coûts. On y retrouve une « marque-mère » dont découle des « marques – filles ».

Auparavant, les marques du domaine de la santé avaient pour finalité de rassurer, désormais, ceci est une condition nécessaire mais insuffisante. Les noms de médicaments étaient construits sur le même modèle – consonne_voyelle_consonne – et avec des terminaisons en –ol, -en, -in ou –il, rappelant des noms « chimiques ». Le succès du Viagra et du Prozac ont fait que les noms des médicaments devaient être courts et attrayants.

Depuis une dizaine d'années, les marques appliquées aux produits de santé, compléments alimentaires et cosmétiques changent de style.

En effet, la marque doit être sérieuse, séduire le consommateur d'un point de vue marketing et être confiante. Au fil des années, le consommateur est de mieux en mieux informé et averti grâce une vulgarisation très large de l'information liée à la santé.

La marque de santé doit avoir une belle euphonie et être facilement mémorisable, ces éléments sont fondamentaux pour que le succès soit atteint aussi bien du côté des patients que du côté des professionnels de santé. En France, les prescripteurs sont attachés au nom de marque (25) et ceci se remarque d'autant plus suite à la généralisation du tiers payant

contre générique puisqu'il a été demandé aux prescripteurs de prescrire les médicaments en dénomination commune au lieu du nom de marque, permettant alors de limiter les sources d'erreurs et de confusion entre les noms de marque et la dénomination commune. Un certain nombre de médecins continuent à prescrire en nom de marque en plus de la dénomination commune car plus facile à retenir.

D'autre part et d'un point de vue pratique, un nom de quatre syllabes et plus sera beaucoup plus complexe à mémoriser qu'un nom plus court. La fluidité du nom et les connotations positives sont également à vérifier. Ce qui peut être complexe à gérer dans les cas de commercialisation entre des pays de culture différente. C'est pourquoi, on retrouve les concepts de nom de marque unique et multiples. La marque unique permet d'identifier un produit sur tous les marchés, ce qui signifie qu'en tous les lieux où sera commercialisé le produit, le même nom de marque y sera attribué. L'avantage principal est que la marque peut s'imposer plus rapidement sur ces marchés. En pratique, il est rare qu'un nom de marque convienne pour des marchés divers, du fait des consonances et linguistiques propres à chaque état. Du point de vue du laboratoire, il est alors plus intéressant de créer des noms de marque différents pour un même produit (26).

Les noms de marque liés aux médicaments sont de plus en plus nombreux, il devient de plus en plus difficile pour les industriels de créer des noms de marque qui soient à la fois discrets ni sans être trop voyants au risque de perdre toute crédibilité. Cependant, l'industrie pharmaceutique a su montrer une attitude nouvelle et une appréciation des innovations en exploitant les ressources de la langue dans les marques les plus récentes.

1.3. Noms des médicaments

Lorsqu'un laboratoire développe un nouveau médicament, il en obtient les droits commerciaux exclusifs sur une période donnée. Les industriels protègent le nom de spécialité du médicament en le déposant comme marque afin de bénéficier d'une protection juridique et de profiter de cette notoriété.

Une fois la période de droits exclusifs expirée, les autres fabricants pharmaceutiques ont aussi le droit de produire ce même traitement, or le nom de marque/de spécialité étant protégé, le médicament alors commercialisé sera sous un nom différent de la version « originale ». En pratique, les génériques sont mis sur le marché sous la Dénomination

Commune Internationale (DCI) qui identifie les substances pharmaceutiques ou les principes actifs pharmaceutiques de manière unique (*abordé en Deuxième partie paragraphe 2.2.3 Dispositions internationales*).

En pharmacie, le rôle de la marque est important. Cependant, depuis la publication du décret n°2014-1359, les médecins ont l'obligation de prescrire en DCI, et ce en pratique depuis le 1^{er} janvier 2015. Or, l'habitude des marques rend difficile la prescription en DCI par les médecins qui sont essentiellement formés à partir des noms de marque des médicaments. En effet, les médicaments remboursables acquièrent une forte notoriété grâce à de nombreuses années de visites médicales.

De plus, les DCI sont très souvent complexes surtout dans certaines aires thérapeutiques, rendant alors plus complexe la mémorisation que ce soit pour les patients et les professionnels de santé.

En cas de déremboursement et de passage en médicament non remboursable, l'héritage médical joue un rôle clé pour faire perdurer la notoriété de la marque. Toutefois, faire connaître une marque directement auprès des patients nécessite d'importants investissements publicitaires grâce aux campagnes média grand public : presse, TV, radio, internet....

1.4. Double examen

A la grande différence d'autres secteurs, la marque dite « pharmaceutique » fait l'objet d'un double examen.

Les marques qui désignent des produits pharmaceutiques doivent bien entendu obéir aux règles générales applicables au dépôt et à l'enregistrement des marques.

Un premier examen, relatif à la propriété industrielle, consiste à une procédure administrative auprès d'un Office de propriété intellectuelle. En France, comme vu précédemment, il s'agit de l'Institut National de la Propriété Industrielle. Le dépôt de la marque est aussi possible au niveau communautaire auprès de l'Office des marques communautaires ou encore au niveau international via l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle. Le rôle de l'Office est de vérifier la disponibilité du nom par rapport aux antériorités.

Quant au second examen, d'ordre réglementaire, celui se déroule auprès de l'ANSM pour un contexte français. Le rôle de l'Agence est de veiller à la sécurité des consommateurs, en s'assurant que les marques de médicament ne prêtent pas à confusion entre elles et n'engendrent pas d'erreurs qui pourraient entraîner un risque de santé publique. L'ANSM porte son attention sur ces risques potentiels pour la santé publique, notamment lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché mais également lors d'une modification de celle-ci. Toutefois, selon la procédure d'autorisation de mise sur le marché, l'agence en charge de l'évaluation n'est pas toujours l'agence nationale française. En effet, lors de la procédure centralisée, il s'agit de l'EMA.

Ces deux examens sont complémentaires et bien distincts. L'ANSM ou l'EMA n'ont en effet pas de compétence en matière du droit des marques et ne remettent a fortiori pas en question l'enregistrement des marques. Il en est de même pour l'Office qui lors du dépôt ne peut pas se prononcer sur l'utilisation de la marque pour les noms des médicaments.

2. Règlementation des noms de marque des médicaments

2.1. Généralités

Le choix des marques pour un bien ou un service est assez libre, sous condition d'absence du risque de confusion avec une marque antérieure et que la marque soit libre de droit. Dans le milieu pharmaceutique, cette condition n'est pas suffisante et est complétée par un élément réglementaire supplémentaire afin de protéger la santé publique. Les marques pharmaceutiques peuvent être introduites sur le marché, une fois autorisées par l'autorisation de mise sur le marché. Comme présenté précédemment, cette évaluation du risque pour la santé publique relève des autorités compétentes (nationales ou européenne).

Plusieurs considérations sont à prendre en compte pour les marques pharmaceutiques. On retrouve deux types de conflits :

- Un **conflit de « marques »** : dans le cas où plusieurs marques sont utilisées pour désigner des produits dans une même aire thérapeutique, et
- Un **conflit de « santé publique »** : dans le cas où une marque similaire est utilisée pour désigner des produits indiqués dans des maux différents.

Le fait de tenir compte de ces deux types de conflits montre bien que créer un nom de produit pharmaceutique est un processus complexe.

Afin qu'un médicament soit vendu au sein d'un état de l'Union Européenne, une autorisation de mise sur le marché est requise. Plusieurs autorisations de mise sur le marché existent et dépendent du territoire où le médicament sera commercialisé et de la classe thérapeutique à laquelle il appartient. Or le nom de marque du médicament fait partie intégrante de l'autorisation de mise sur le marché, en fonction de la procédure impliquée, l'évaluation du nom du médicament sera évaluée selon l'autorité compétente adéquate et des réglementations en vigueur.

- Procédure centralisée

Cette procédure est prévue par le règlement (CE) n°726/2004 du 31 mars 2004 modifié établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne

des médicaments (27). La procédure centralisée est gérée et coordonnée par l'EMA et plus particulièrement par le Comité des médicaments à usage humain. L'AMM octroyée est valable dans tous les Etats membres sous un nom de marque unique ainsi qu'une information produit (notice, étiquetage) unique avec néanmoins la possibilité de prévoir des spécificités nationales conformes à l'AMM et relatives notamment aux conditions de prescription et de délivrance locales. Par conséquent, l'évaluation du nom du médicament est réalisée par l'EMA (28).

- Procédure nationale

Cette procédure ne s'applique qu'à des demandes de mise sur le marché de médicaments dont la commercialisation est limitée au territoire national. Chaque Etat membre évalue le dossier de son côté. Il est donc de la responsabilité de l'autorité nationale compétente d'évaluer le nom du médicament (28).

- Procédure décentralisée

Cette procédure a été introduite dans la législation pharmaceutique européenne en 2004 lors de l'adoption de la directive 2004/27/CE, modifiant la directive 2001/83/CE. Elle a été mise en application à partir du 30 octobre 2005.

L'article 28(3) de cette directive précise que la procédure décentralisée peut être utilisée lorsque le demandeur souhaite autoriser un médicament dans plus d'un Etat membre à condition que ce médicament ne soit pas déjà autorisé dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen. Suite à cette procédure, un accord devra être trouvé entre tous les Etats membres impliqués et doit aboutir à un résumé des caractéristiques du produit, une annexe II, un étiquetage et une notice communs. L'AMM est délivrée nationalement, le nom de marque du médicament est alors évalué par chaque autorité compétente (28).

- Procédure de reconnaissance mutuelle

L'article 28(2) de la directive 2001/83/CE précise que la procédure de reconnaissance mutuelle est obligatoire si le demandeur a déjà obtenu une autorisation de mise sur le marché dans un Etat membre de l'Union Européenne. L'AMM est aussi délivrée au niveau

national, soit à l'issue de cette procédure, par chaque autorité compétente tout comme le nom de marque du médicament (28).

A travers le paragraphe précédent, nous avons pu aborder les différentes procédures utilisées pour commercialiser un médicament en France. A présent, une revue des dispositions applicables en France relative aux noms des médicaments est présentée. Au vu de la hiérarchie des normes, nous commencerons par aborder les dispositions européennes puis nous poursuivrons avec les dispositions nationales. Evoluant dans un contexte international, une revue de dispositions étrangères sera également faite afin d'avoir une vision élargie au-delà de la France. Les dispositions applicables dans certains pays apporteront des éléments généraux sur les noms de médicaments et des éléments plus spécifiques relatifs aux termes ou marques ombrelles.

2.2. Dispositions applicables en France

En France, plusieurs types de textes juridiques encadrent le nom des médicaments.

D'une part, on retrouve le bloc législatif à savoir des lois, le code de la santé publique ainsi que des ordonnances. D'autre part, le bloc réglementaire à travers des décrets et des arrêtés permet une exécution des lois (dits les actes d'application) en précisant notamment certains détails.

2.2.1. Dispositions européennes

Le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain rassemble toutes les dispositions en vigueur pour la vente, la production, l'étiquetage, la classification, la distribution et la publicité de médicaments à usage humain dans l'Union Européenne. L'exécution des textes européens, notamment les directives, consiste en leur transposition dans le droit national français. Quant aux autres textes européens, les règlements et les décisions sont directement applicables.

2.2.1.1. Directive 2001/83/CE du parlement européen et du conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain

Cette directive a été mise en place afin que les médicaments à usage humain respectent des procédures d'autorisations strictes pour démontrer qu'ils répondent à des normes élevées en matière de qualité et de sécurité.

Cette directive présente un objectif de sécurité vis-à-vis de l'information fournie aux patients. L'information se doit d'être complète et compréhensible et assurant un niveau élevé de protection des consommateurs de façon à permettre une utilisation correcte des médicaments. En lien avec les noms des médicaments, certains articles nous intéressent tout particulièrement.

L'article 1 de la directive 2001/83/CE donne un certain nombre de définitions. La 20^{ème} définition est celle du nom du médicament : « le nom, qui peut être soit un nom de fantaisie, ne pouvant se confondre avec la dénomination commune, soit une dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ».

La définition suivante, soit la 21^{ème}, précise le terme de dénomination commune : « la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, ou, à défaut, la dénomination commune usuelle » (29).

2.2.1.2. Lignes directrices émises par l'EMA

Au sein du comité des médicaments à usage humain de l'EMA, il a été mis en place en 1999 un groupe en charge de l'examen des noms de médicaments, le Name Review Group (NRG). Le NRG a pour objectif de revoir les noms des médicaments évalués par l'Agence.

Le rôle principal de ce groupe de travail est de déterminer si le nom inventé proposé par le fabricant pourrait créer un problème de santé publique ou un risque potentiel pour la sécurité. Cet examen fait partie intégrante de l'évaluation de la sécurité des médicaments dans le cadre de la procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché.

Ce groupe est composé de représentants des Etats membres et est présidé par un représentant de l'Agence. Des représentants de la Commission Européenne et du

secrétariat de l'Agence participent également aux travaux de groupe et des experts extérieurs peuvent également être consultés au cas par cas. Les rencontres ont lieu 6 fois par an, soit tous les deux mois approximativement et les conclusions sont présentées lors de la prochaine réunion du CHMP (30).

De manière générale, le nom de marque du médicament ne doit pas véhiculer de connotations thérapeutiques ou pharmaceutiques trompeuses, ni induire en erreur quant à la composition du produit ni être susceptible de créer une confusion avec le nom de marque d'un médicament existant que ce soit à l'écrit ou à l'oral.

Ce groupe a rédigé des lignes directrices vis-à-vis des noms de médicaments dont la ligne directrice publiée en mai 2014 sur l'acceptabilité des dénominations des médicaments humains autorisés par la procédure centralisée ainsi qu'un ligne directrice émettant en 2011 la position du NRG sur la réutilisation des noms de marque de médicaments.

2.2.1.2.1. Ligne directrice sur l'acceptabilité des dénominations des médicaments humains autorisés par la procédure centralisée version 6 de 2014 (31) :

L'objet de cette guideline est de fournir aux titulaires d'AMM des indications sur les critères appliqués par le NRG étudiant lors de l'examen de l'acceptabilité des noms de marque des médicaments proposés ainsi que des détails sur la procédure globale de soumission pour cet examen.

Il est important de noter qu'elle a été rédigée en concordance avec l'article 6 du règlement (EC) N° 726/2004 et l'article 1 – alinéa 20 de la directive 2001/83/EC, soit que chaque autorisation de mise sur le marché comprenne un seul nom de marque de médicament qui ne soit pas susceptible d'être confondu avec le nom d'un autre médicament.

Lors de l'examen de l'acceptabilité des noms de marque de médicaments proposés, le NRG applique des critères fondés sur des préoccupations de santé publique et en particulier en matière de sécurité. Le demandeur ou le titulaire de l'AMM doit s'assurer que le nom de marque proposé est conforme aux critères décrits dans cette ligne directrice avant de soumettre une demande à l'EMA. De plus, afin de faciliter le processus d'examen, il est conseillé aux demandeurs ou titulaires de l'AMM de soumettre toute la documentation disponible à l'appui.

Les critères d'évaluation du nom de marque doivent être considérés comme des règles générales malgré que ce soit mentionné par une ligne directrice. Ces critères émis par le NRG sont :

- l'indication
- les populations de patients
- la forme pharmaceutique
- la voie d'administration
- les paramètres de dispensation, de prescription ou d'utilisation
- le statut juridique ou la classe du médicament
 - Médicament non soumis à prescription médicale
 - Médicament soumis à prescription médicale
 - Médicament soumis à prescription médicale spéciale
 - Médicament soumis à prescription médicale restreinte
- Médicament soumis à prescription médicale spéciale et restreinte
- Désignation du statut orphelin
- Degré de similarité vis-à-vis du risque d'erreur potentiel en cas de confusion avec un autre médicament

Le risque de confusion est évalué au regard des autres noms de marque de médicaments autorisés, suspendus ou retirés du marché de l'Union Européenne, quel que soit le type de procédure mis sur le marché utilisé. En d'autres termes, le NRG prend en compte les noms de marque des médicaments qui ont déjà été acceptés soit par le NRG lors d'une procédure centralisée soit par des Etats membres au niveau national au cours des autres procédures.

Suite à l'examen du nom de marque, le NRG délivre une autorisation conditionnelle. Le demandeur ou le titulaire de l'AMM devra rester en contact avec l'EMA avant d'utiliser le nom autorisé de manière conditionnelle pour la demande d'AMM.

Le NRG recommande une période de latence de 5 ans, avant de réutiliser le nom de marque d'un médicament qui aurait été suspendu ou retiré. Cette période peut être réduite dans certains cas, notamment lorsque le produit n'est plus commercialisé dans l'Union européenne depuis plus que cette période de 5 ans. Ces exceptions doivent être justifiées par le demandeur et le NRG, il est également tenu compte des préoccupations en matière

de sécurité et de santé publique associées à la réutilisation de noms identiques de marque de médicaments. Le NRG a rédigé un document explicitant son point de vue sur la réutilisation des noms de médicaments et ceci est abordé en partie 2.2.1.2.2.

Le NRG met en garde contre l'utilisation des noms de marque qui aurait une connotation thérapeutique ou pharmaceutique trompeuse qui ferait allusion à un nom de sociétés pharmaceutiques entraînant une tromperie ou une confusion sur l'information produit. Le nom de marque du médicament ne doit pas non plus tromper ou induire en erreur ni véhiculer de message promotionnel que ce soit à propos des caractéristiques ou de la composition du produit.

Il convient de prendre en compte la phonétique et les difficultés potentielles de prononciations et ce pour toutes les langues officielles retrouvées dans les Etats membres de l'Union Européenne. Le nom de marque choisi ne doit pas être offensant ni avoir de connotation inappropriée et ce parmi toutes les langues des Etats membres. Le fait de créer un nom de marque court, par exemple une série de lettres, peut ne pas être approprié pour identifier des médicaments dans certains Etats membres.

La ligne directrice aborde les qualificatifs ou abréviations et spécifie qu'ils sont autorisés à composer le nom de marque d'un médicament. Cependant, il est recommandé de ne pas utiliser une seule lettre ou un seul chiffre puisqu'ils peuvent être confondus avec le dosage ou la posologie du médicament. Toutefois des dérogations peuvent être acceptées avec justification à l'appui. L'acceptabilité d'un qualificatif ou d'une abréviation est basée sur le bénéfice potentiel au regard du risque pour la santé publique en cas de confusion et d'erreur médicamenteuse.

L'examen est alors basé sur :

- Le qualificatif ou l'abréviation qui fournirait des informations complémentaires sur le médicament sans induire en erreur le patient ou le professionnel de santé et peut être un élément d'aide à la prescription ;
- Le qualificatif ou l'abréviation doit être compréhensible par tous les membres des pays de l'Union Européenne, par conséquent, pas de besoin de traduction ;
- Le risque de complexifier le nom de marque du médicament altérant sa mémorisation, sa prononciation ou sa prescription.

Lors de cet examen du nom de marque, il est nécessaire de prendre en compte l'ensemble des éléments de labelling et entre autre le design de l'étui (typologie graphique, couleur, mise en page...) du médicament puisque ce sont tous ces éléments qui contribuent à la sécurité d'utilisation. Ces aspects sont discutés lors de la revue des maquettes des articles de conditionnement puisqu'ils peuvent être responsables d'une connotation trompeuse entre deux médicaments.

Des références sont faites à la directive 2001/83/EC ainsi qu'aux lignes directrices de l'OMS portant sur l'usage des DCI. Ces deux sources concordent sur le fait de ne pas faire dériver le nom de marque de la DCI correspondante ni que la DCI soit mentionnée dans le nom de marque inventé. Les recommandations adressées au demandeur sont de vérifier l'absence de similitude entre les DCI et d'inclusion des DCI dans le nom de marque proposé. Le NRG lors de son examen est vigilant au risque de confusion entre le nom de marque et les DCI et veille également à la protection du système de dénomination commune internationale.

Des éléments spécifiques concernent les noms de marque des vaccins. En effet, les vaccins sont composés de plusieurs sérotypes, lors de la mise au point d'un nouveau vaccin, il se peut que ce soit un vaccin déjà présent sur le marché auquel on ajoute un sérotype. Dans ce cas, on peut alors conserver le même nom de marque suivi du chiffre correspondant au nombre de souches. Le chiffre, dans ce cas-ci, a une importance particulière puisqu'il permet de différencier plusieurs produits commercialisés.

Le paragraphe dédié aux médicaments en accès direct précise que les critères spécifiques pour le choix du nom de marque sont les mêmes que pour les médicaments soumis à prescription médicale. La différence se fait au niveau de l'utilisation de qualificatifs et d'abréviations. Ces termes peuvent aider à sélectionner, identifier ou différencier les médicaments ainsi qu'à minimiser les risques d'utilisation inappropriée. De plus, afin d'améliorer l'automédication et l'observance médicamenteuse, il est accepté que le nom de marque ait une connotation positive ou et informative, tout comme les éléments composants l'information produit (notice et étiquetage). Il est conseillé au demandeur de fournir un argumentaire permettant de justifier ses choix.

Un médicament commercialisé peut être amené à passer du statut prescrit au statut accès direct, le titulaire de l'AMM peut alors modifier cette dernière en conservant le nom de marque ou bien soumettre une nouvelle demande d'AMM afin de changer ce même nom.

La procédure d'évaluation du nom de marque du médicament a été mise en œuvre par l'EMA afin d'identifier tous les motifs de refus ou de retard émis par les autorités nationales compétentes à l'encontre du nom de marque d'un médicament. Le fait de suivre cette ligne directrice permet de recevoir une intervention précoce de l'EMA vis-à-vis des noms de marque de médicament et a montré que les AMM ont été accordées sans retard causé ou lié au nom de marque.

Cette ligne directrice décrit de manière précise, et ce d'un point de vue concret et pratique, la procédure de vérification et d'évaluation du nom de marque du médicament par l'EMA. En effet, le titulaire soumet la requête d'évaluation du nom de marque à la condition que le médicament ait été éligible par le Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) pour la procédure centralisée. Le demandeur doit informer l'EMA du nom de marque proposé pour son médicament et ce au plus tôt dans les 18 mois précédents la date du dépôt de demande d'AMM. Pour que la revue du nom de marque soit faite, le demandeur doit fournir le nom de marque proposé et le projet du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP). D'autres documents peuvent être fournis tels que des études de recherche de noms de marque similaires. Jusqu'à deux noms de marque proposés par demande d'AMM peuvent être acceptés par le NRG. En cas de rejet des deux premiers noms de marque, le demandeur peut soumettre une nouvelle demande d'examen de deux nouveaux noms de marque au NRG.

Tous les éléments fournis par le demandeur sont transmis à chaque membre du NRG. Chacun est prié d'informer l'EMA de toute objection ou commentaire sur le ou les noms de marque proposés au regard de tous les critères présentés ci-avant, sous 30 jours suivant la réception de la notification.

Lors de la réunion du NRG, les objections et commentaires reçus de la part des Etats membres sont examinés. Le NRG les évalue en fonction de tous les critères énoncés. Suite à cela, le NRG décidera si le nom de marque proposé peut être accepté ou si d'autres clarifications doivent être soumises par le demandeur. Ces conclusions ou

recommandations sont présentées au CHMP pour adoption puis communiquées au demandeur.

Dans le cas où le nom de marque proposé serait rejeté, le demandeur peut soumettre une nouvelle requête.

2.2.1.2.2. Document de position du NRG à propos de la réutilisation du nom de marques des médicaments

L'objectif de cette ligne directrice est de fournir les critères appliqués par le NRG dans le cas d'une demande d'évaluation d'un nom de marque de médicament « réutilisé ». Il n'y a pas de dispositions légales vis-à-vis de la réutilisation d'un nom de marque de médicament, en pratique l'évaluation se fait au cas par cas et en fonction du profil du médicament.

Cette ligne directrice liste les caractéristiques prises en considération par le NRG lors de l'évaluation. On retrouve de manière non exhaustive : l'indication, la substance active, la population cible, la forme pharmaceutique, le dosage, la voie d'administration, et les paramètres et conditions de dispensation et d'utilisation.

Plusieurs cas peuvent être envisagés par le NRG afin d'évaluer les risques potentiels en termes de santé publique lors de la réutilisation d'un nom de marque de médicaments. Il est aussi spécifier que le demandeur doit fournir la preuve du fait que l'ancien titulaire du nom de marque est d'accord à ce que ce nom de marque soit à nouveau utilisé (dans le cas où le titulaire et le demandeur soient des personnes distinctes).

Les noms inventés acceptés par le NRG sont à la disposition du demandeur pendant trois ans. Si plus de 3 ans se sont écoulés depuis l'avis du NRG, le demandeur doit faire reconfirmer la réutilisation du nom au moins 3 mois avant la date d'expiration, même s'il doit être utilisé pour le même profil de produit.

L'acceptabilité d'un nom est extrêmement liée à un profil de produit. Si le nom était utilisé dans une AMM, la réutilisation de ce nom pour le même profil de produit pourrait être possible, alors que sa réutilisation pour un profil de produit différent serait inappropriée dans la plupart des cas. Cependant, il faudra examiner si l'AMM initiale a été accordée et si le produit a été mis sur le marché. L'évaluation doit être effectuée au cas par cas et

conformément aux principes généraux de l'examen des noms. La réutilisation ne serait considérée comme acceptable que si les risques pour la santé publique ne l'emportent pas sur les avantages de faciliter l'accès du médicament au marché (32).

Ci-après, un organigramme représentant les cas envisagés par le NRG à évaluer pour savoir si le nom de marque peut être réutilisé ou non. Ces cas sont décrits par le document de position du NRG à propos de la réutilisation du nom de marques des médicaments. Il m'a paru intéressant et plus claire de le schématiser. Les couleurs permettent une simplification visuelle : les cas en verts correspondent à la possibilité de réutiliser le nom de marque, quant aux cas colorés en orange, une évaluation au cas par cas est nécessaire.

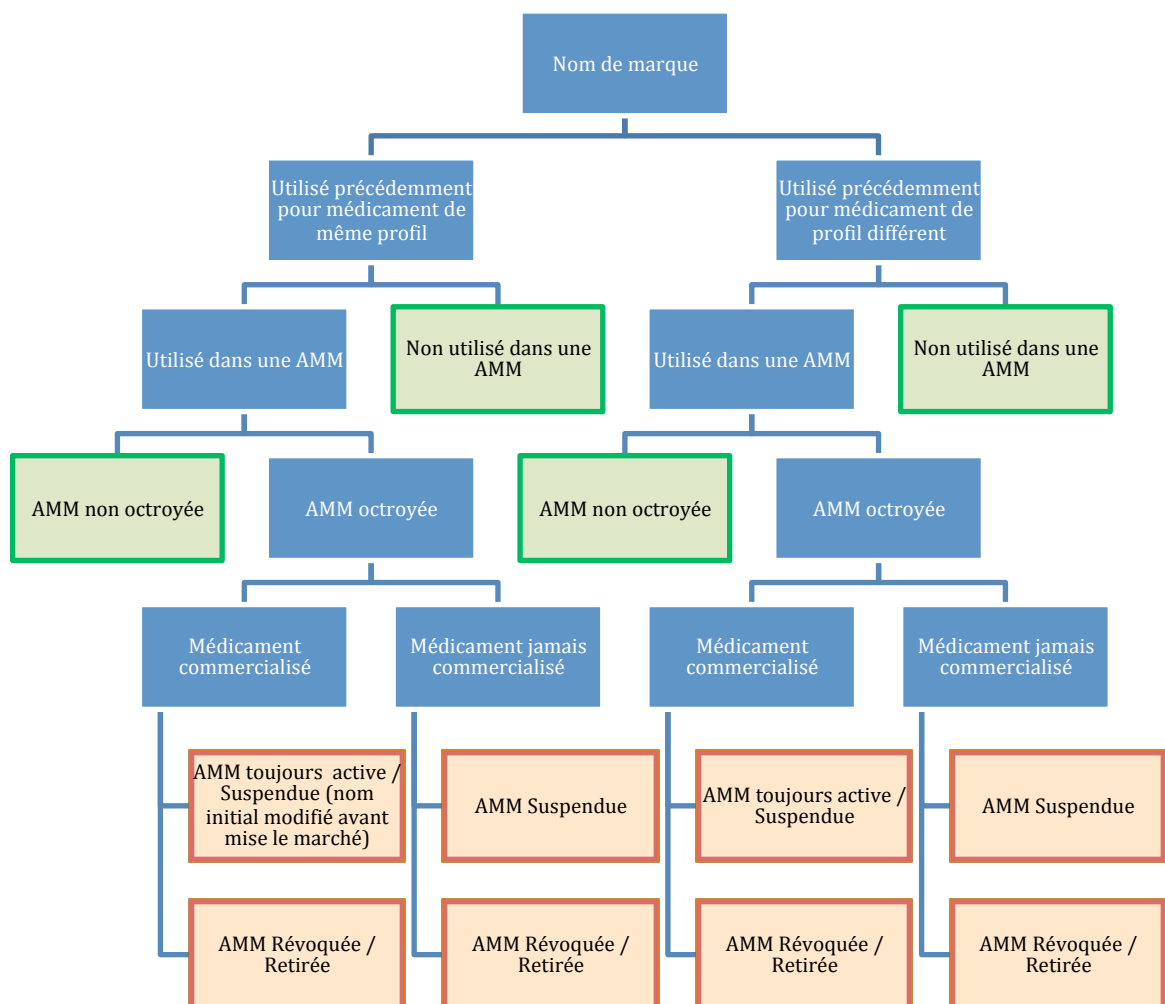


Figure 1 – Organigramme résumant les cas envisagés par le NRG

2.2.2. Dispositions nationales

Les dispositions applicables uniquement en France correspondent aux dispositions nationales françaises regroupées dans le code de la santé publique.

Le code de la santé publique se présente comme un ensemble de dispositions normatives qui régit les questions de santé publique en France. Il compile à la fois une série de dispositions législatives (articles de lois) et de dispositions réglementaires (décrets qui permettent l'exécution des lois) en vigueur en un document unique se substituant à tous les textes antérieurs.

Plusieurs articles au sein du code de la santé publique abordent la notion de nom du médicament. Selon l'article R.5121-2 du Code de la santé publique, le nom du médicament peut-être :

- Soit un nom de fantaisie ;
- Soit une dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'entreprise assurant l'exploitation du médicament.

Il est également précisé que « le nom de fantaisie ne peut se confondre avec la dénomination commune » (33).

Conformément aux termes de l'article R.5121-3 du Code de la santé publique, le nom de fantaisie doit être choisi de façon à éviter toute confusion avec d'autres médicaments et ne pas induire en erreur sur les qualités ou les propriétés de la spécialité (34).

2.2.3. Disposition internationale

Après avoir détaillé les dispositions applicables en termes de nom de médicament en France au niveau européen et national, nous poursuivons avec la principale disposition internationale.

Les Dénominations Communes Internationales (DCI) permettent d'identifier les substances pharmaceutiques ou les principes actifs pharmaceutiques de manière unique. Ces appellations sont reconnues au niveau mondial et relève du domaine public. En effet, une DCI ne peut être déposée comme marque et peut être employée sans restriction.

Le système des DCI a été créé par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) en 1950 avec pour objectif d'apporter aux professionnels de la santé un nom d'appellation unique et universellement reconnu afin d'identifier les substances pharmaceutiques. La liste des DCI comptabilise aujourd'hui environ 7 000 noms.

Une autre caractéristique importante du système des DCI est importante. Il s'agit de la parenté pharmacologique que l'on retrouve dans les dénominations au moyen d'un « segment » commun. Ce segment commun permet de reconnaître qu'une substance appartient à un groupe de substances ayant une activité pharmacologique similaire.

A travers le monde, il existe plusieurs systèmes nationaux et du fait d'une constante collaboration, ces systèmes nationaux tels que les British Approved Names (BAN), dénominations communes françaises (DCF), Japanese Adopted Names (JAN) et United States Adopted Names (USAN) sont aujourd'hui, à de rares exceptions près, identiques aux DCI (35).

Après avoir vu les réglementations applicables en France, nous pouvons dire que peu de limites ne sont imposées quant au choix du nom d'un médicament. Pour résumer, deux choix sont possibles : un nom de marque et la DCI. Les seules restrictions sont que le nom de fantaisie, ou bien aussi appelé le nom de marque, ne doit pas entraîner de confusion avec tout autre médicament ni induire en erreur quant aux propriétés du médicament.

L'industrie pharmaceutique évoluant en permanence au sein d'un environnement international, il m'a paru intéressant d'élargir cette partie de revue réglementaire au-delà de la France en analysant les dispositions nationales relatives au nom du médicament de plusieurs pays de l'Union Européenne (Royaume-Uni, Belgique, Irlande, Pays-Bas) et hors Union Européenne (Etats-Unis).

2.3. Dispositions nationales de pays européens

2.3.1. Dispositions applicables au Royaume-Uni

Plusieurs lignes directrices vont être présentées dans cette partie, et doivent être prises en considération de manière complémentaire avec les dispositions européennes qui s'appliquent aussi au Royaume-Uni en fonction du Brexit.

Le Medicines and Healthcare product Regulatory Agency (MHRA) ne fait aucun commentaire sur les problèmes découlant de la protection ou de la contrefaçon de marques. Or cette agence évalue le nom de marque du médicament et peut rejeter un nom si elle considère que, sur la base des informations fournies ou de sa propre évaluation, le nom entraînerait une confusion avec le nom d'un médicament existant ou induirait en erreur quant à la composition du produit ou à son utilisation, ou serait autrement dangereux. L'examen de l'acceptabilité des noms de marque proposés est basé sur des critères de préoccupations de santé publique. L'obtention d'une marque pour le nom inventé proposé n'est pas considérée comme une justification uniquement pour l'acceptation d'un nom inventé proposé.

Au Royaume-Uni aussi, le fait qu'un nom de marque soit approuvé par l'autorité compétente ne décharge en rien la responsabilité du titulaire si des problèmes de sécurité ou d'erreurs médicamenteuses surviennent une fois que l'AMM est octroyée et que le médicament est mis sur le marché.

2.3.1.1. Ligne directrice des “termes” ombrelles au sein des noms de marque de médicaments

L'objectif de cette ligne directrice est de fournir aux demandeurs des éléments sur l'utilisation des “termes ombrelles” dans les noms de médicaments.

Le MHRA, en 2003, recommandait déjà de ne pas utiliser de « termes ombrelles » dans les noms de marque de médicaments. Cependant, l'agence reconnaissait aussi ne pas vouloir imposer des limites inutiles aux industriels à propos des noms de médicaments (36).

Les principes généraux présentés par cette ligne directrice font un renvoi à la directive européenne 2001/83/EC qui exige qu'un nom inventé ne doit pas être susceptible de porter

à confusion avec un nom commun et qu'il ne doit pas être trompeur ni vis-à-vis des effets thérapeutiques, ni de la composition et ni de la sécurité du produit. La recommandation globale sur l'usage des « termes ombrelles » est de ne pas les utiliser lorsque cela peut entraîner des confusions ou erreurs entre plusieurs produits, notamment si les produits contiennent des ingrédients différents, ont pour cible des populations différentes ou bien si les profils de sécurité ne sont pas les mêmes.

Plusieurs possibilités d'utilisation de « termes ombrelles » sont présentées dans ce document :

- Médicament proposé avec un « terme ombrelle » similaire à un autre médicament et ayant des substances actives supplémentaires pour être utilisé dans la même aire thérapeutique → le nom du médicament proposé devrait être différencié du médicament déjà existant par un suffixe ou un préfixe sous réserve que cela n'entraîne pas d'ambiguïté.
- Médicament proposé avec un « terme ombrelle » similaire à un autre médicament ayant des substances actives identiques ou supplémentaires pour être utilisé dans une aire thérapeutique différente → il peut être accepté que le nom du médicament soit différencié par la nouvelle indication ou le nouveau domaine thérapeutique.
- Médicament proposé avec un « terme ombrelle » similaire à un autre médicament ayant des substances actives différentes et utilisés dans des aires thérapeutiques différentes → il s'agit de la configuration la plus complexe, l'approbation du nom de marque du médicament utilisant le « terme ombrelle » sera plus difficile à obtenir. Les demandeurs sont invités à développer de nouveaux noms de médicaments.

Afin de permettre une évaluation fondée sur le risque des noms de médicaments proposés incluant des « termes ombrelles », il est nécessaire de connaître les critères d'évaluation pris en compte par le MHRA. De plus, une analyse de risque est à fournir lors de la demande auprès du MHRA et l'évaluation sera facilitée si l'analyse de risque aborde la manière dont le demandeur envisage de gérer les risques potentiels identifiés ou d'expliquer pourquoi aucun risque n'a été identifié.

Les critères d'évaluation pris en compte sont :

- Le statut juridique du médicament (prescription ou non...) ;
- Description des autres produits du même titulaire ou non, ayant le même « terme ombrelle » ;
- Indications pour chacun des produits ;
- Populations spécifiques de patients ou consommateurs potentiels ;
- Interactions médicamenteuses pour chacun des produits ;
- Différences au niveau de l'information produit fournie pour chacun (RCP et notice) : dont les indications, contre - indications, avertissements, posologies ;
- Utilisation de suffixes/préfixes et comment cela peut permettre de différencier les produits (dosage, forme, aire thérapeutique...) ;
- Eléments faisant parti des articles de conditionnement (couleur, taille, design de l'étui...).

L'agence dispose de procédures permettant aux entreprises candidates d'obtenir des avis scientifiques, notamment des conseils sur l'innocuité et l'efficacité applicables aux noms de produits. Les demandeurs peuvent donc demander conseil auprès de l'agence (36).

2.3.1.2. Ligne directrice à propos des requis d'étiquetage du nommage des médicaments et des mentions en braille

Le MHRA a émis en 2009 une ligne directrice fournissant aux industries du médicament des indications claires sur les facteurs à prendre en compte lors de la sélection ou de la construction d'un nom du médicament. Ce document regroupe la législation et les recommandations en vigueur (37). Les recommandations émises par ce document sont très proches de celles émises par le document du NRG au niveau de l'EMA.

La ligne directrice présente les critères d'acceptabilité utilisées pour évaluer le nom de marque du médicament dont les éléments relatifs aux revendications promotionnelles ou trompeuses ainsi que les éléments liés à la sécurité dont le risque de confusion avec un autre médicament. Les aspects pris en compte pour le risque de confusion sont :

- L'indication thérapeutique ;
- Les populations de patients cibles ;
- La forme pharmaceutique ;
- La voie d'administration ;

- Le dosage ;
- Le statut de dispensation du médicament (avec ou sans prescription médicale).

D'autre part, il est précisé que le nom de marque du médicament ne doit pas comporter de DCI et précise que la liste complète des DCI est disponible sur le site internet de l'OMS. Dans le cas où l'on retrouverait une similarité du nom de marque avec une DCI, d'autres critères d'évaluation sont à prendre en considération dont la similarité des paramètres des médicaments concernés (l'indication et la voie d'administration). Le demandeur, avant de soumettre le nom de marque à l'évaluation par l'autorité, devrait vérifier que le nom de marque proposé n'ait pas de ressemblance avec une DCI (37).

La ligne directrice présente également une liste de termes (PLUS, Extra, Triple action...) qui peuvent être inclus dans le nom de marque des médicaments non soumis à prescription médicale sous certaines conditions. Or, il est bien précisé que les mots dérivés de ces termes, que ce soit une déviation écrite ou auditive, ne seront pas approuvés. De plus, le nom des médicaments non soumis à prescription médicale a un véritable rôle informatif, il se doit d'aider le patient à choisir le bon médicament sans le conseil d'un professionnel de santé (vente de certains médicaments en supermarché au Royaume-Uni). Par conséquent, l'ajout d'informations, tel que par exemple l'indication, dans la dénomination est accepté.

Un paragraphe de ce document aborde les critères utilisés par le MHRA pour évaluer la pertinence des abréviations et qualificatifs. Dans certains cas, il est recommandé que les titulaires utilisent des abréviations pour l'action/libération prolongée du produit ou l'aspect gastro-résistant de ce dernier.

Les marques ombrelles sont également mentionnées puisque le MHRA procède à l'évaluation des noms de marque des médicaments dont ceux sous une marque ombrelle. L'autorité veut tout de même s'assurer qu'elles n'exposent pas les patients à un risque de sécurité ou d'absence d'efficacité résultant d'une confusion entre les médicaments d'une même marque ombrelle. La ligne directrice mentionne les critères utilisés dans leur évaluation.

D'autre part, il est important de souligner que le MHRA considère que le design de l'étui et l'étiquetage sont des éléments qui permettent de distinguer les médicaments entre eux.

2.3.2. Disposition applicable en Irlande

L'autorité compétente en charge des médicaments en Irlande est le Health Products Regulatory Authority (HPRA). Le HPRA a notamment pour rôle l'évaluation de l'acceptabilité du nom de marque vis-à-vis des principes émis par la réglementation européenne concernant les médicaments mis sur le marché via une procédure centralisée puis par les textes nationaux pour les autres procédures. L'évaluation est basée sur la sécurité d'utilisation du médicament.

En 2015, le HPRA a émis une ligne directrice sur les noms de marque de médicaments (38). Ce document, à titre indicatif, n'a pas pour but d'interpréter les textes législatifs ou réglementaires mais vient compléter ces derniers.

Une partie aborde les principes généraux du nom de marque du médicament dont le fait que le nom de marque ne doit pas entraîner de risque de confusion ni induire en erreur.

Le risque de confusion est présenté à travers deux causes majeures pouvant être responsables d'erreurs médicamenteuses. La première étant la confusion entre différents produits portant des noms proches. Il est alors mentionné qu'il faut prendre en compte le nom de marque du médicament à la fois dans sa version imprimée, écrite à la main, en braille et à l'oral, avec une précision sur le fait que le nom du médicament doit être prononçable. Les facteurs propres au médicament doivent également être considérés (forme pharmaceutique, dosage, voie d'administration, indications et aire thérapeutique...). La seconde source de confusion peut avoir lieu entre le nom de marque et la DCI de la substance active. Pour éviter ce risque de confusion, la ligne directrice conseille de se référer aux recommandations émises par l'OMS à propos de l'usage des DCI.

A la suite des principes généraux, des dispositions spécifiques sont abordées. L'utilisation des suffixes et préfixes semble acceptée dans certains cas, quant à l'usage de lettres et/ou nombres, cela est déconseillé.

Un paragraphe est dédié aux segments ombrelles. Le HPRA recommande de développer des noms de marque de médicaments sans avoir recours aux « termes ombrelles ». Cependant, il est précisé que des noms de médicaments « ombrelles » pourront être acceptés pour des médicaments non soumis à prescription médicale sous certaines

conditions. Les conditions mentionnées dans cette ligne directrice sont que les médicaments ayant le même « terme ombrelle » doivent appartenir à la même classe thérapeutique et les mêmes substances actives doivent composer les médicaments concernés. De plus, le « terme ombrelle » doit être le plus court possible et doit être complété par un autre terme pour constituer un nom de marque qui puisse quand-même être distingué des autres médicaments.

Lorsqu'un demandeur souhaite proposer un nom de marque présentant un « terme ombrelle », il doit mener une évaluation sur l'impact de ce nom de marque proposé et les autres produits déjà sur le marché portant le même « terme ombrelle ». Cette évaluation a pour but de montrer que le nom de marque proposé avec le « terme ombrelle » ne présente pas de risque identifié.

Il est aussi recommandé d'avoir des noms de marque différents et des AMM distinctes pour des domaines thérapeutiques critiques dans le cas où un produit pourrait avoir des indications diverses et/ou s'adresserait à des populations cibles différentes.

Quant à la réutilisation d'un nom de marque, le HPRA mentionne qu'il ne doit pas être utilisé pour un médicament n'ayant pas les mêmes principes actifs (38).

Il semble important de noter que l'Irlande, par le biais de cette ligne directrice, a voulu fournir des recommandations sur les noms de marque des médicaments, tout en apportant des précisions sur l'utilisation des « termes ombrelles ».

2.3.3. Dispositions applicables aux Pays-Bas

L'autorité compétente néerlandaise (College ter beoordeling van geneesmiddelen – Medicines Evaluation Board) en charge de l'évaluation des médicaments a publié un document de recommandations en septembre 2015 à propos des noms de médicaments.

Tout comme dans de nombreux pays, aux Pays-Bas, le nom du médicament fait partie intégrante de l'évaluation du dossier d'autorisation de mise sur le marché vis-à-vis du risque d'erreurs médicamenteuses qu'il peut entraîner. L'évaluation du risque de confusion prend en compte le nom de marque du médicament à l'écrit en version imprimée et manuscrite ainsi que la prononciation orale également.

Les marques ombrelles sont abordées et définies comme une marque commune pour un groupe de médicaments en accès direct (OTC) qui sert à accroître l'identification d'un produit à un groupe. Ces produits peuvent différer dans la composition, les substances actives, la forme pharmaceutique et les indications thérapeutiques. Pour les marques ombrelles, le nom de l'ingrédient actif doit être inclus dans le nom du produit. Cela se justifie par le fait que les noms de produits appartenant à une gamme ombrelle peuvent être si similaires que seul le principe actif peut permettre de distinguer suffisamment les produits au sein d'une gamme ombrelle. La nomenclature des produits ne doit entraîner aucun malentendu au regard de l'efficacité des indications énumérées, de la composition, et des principes actifs.

L'utilisation d'indication dans le nom n'est plus autorisée pour les noms de marque d'une gamme ombrelle. Cependant, s'il y a plusieurs produits de la marque ombrelle qui ont le même ingrédient actif, mais des indications différentes, l'autorité néerlandaise recommande que l'indication abrégée figure tout de même sur la face principale de l'emballage.

Une brève partie de ces recommandations précise que des médicaments à statuts différents (en accès direct ou sous prescription médicale) ne doivent pas avoir des noms identiques. Ce document n'apporte pas d'autres éléments sur l'utilisation des gammes de produits multi-statuts.

D'autres caractéristiques peuvent être ajoutées au nom de marque du médicament et par conséquent apparaître sur les articles de conditionnement pour informer le patient et lui permettre de choisir les médicaments adaptés en accès direct. L'autorité compétente se réserve tout de même le droit lors de l'évaluation du nom de marque d'autoriser ou de refuser ces éléments complémentaires qui peuvent être en lien avec l'indication, les restrictions d'âge, préfixes et suffixes ainsi que des abréviations, nombres ou symboles (39).

2.3.4. Dispositions applicables en Belgique

L'autorité de santé belge est l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS). En avril 2013, cette autorité compétente a publié une ligne directrice portant sur la nomenclature des médicaments à usage humain (40). L'application de ce document est

restreinte aux nouvelles demandes d'enregistrement et d'autorisation de mise sur le marché ainsi qu'aux modifications de noms soumises par le biais d'une variation.

La première partie aborde la notion du nom de fantaisie et de son choix de la part des titulaires. Le nom de fantaisie est défini comme « un nom de fantaisie est un nom de médicament qui ne peut se confondre ni avec la dénomination commune ni avec une dénomination scientifique ». Cette définition est en accord avec la vision globale de la ligne directrice, soit que le nom de marque du médicament n'induisse pas en erreur lors de la prescription et/ou de la délivrance d'un médicament.

Une trop grande similitude entre deux noms de médicaments selon l'AFMPS est évitée si 3 lettres au minimum diffèrent entre le nom approuvé et un nom déjà enregistré ou dont le médicament est radié depuis au moins 3 ans ou que l'AMM est suspendue.

Dans le cas où il y aurait juste 3 lettres de différence, d'autres éléments du médicament sont pris en compte pour évaluer le nom de marque, dont la forme pharmaceutique, l'indication, les patients cibles, la voie d'administration et le mode de délivrance.

Plusieurs principes généraux sont émis, le nom du médicament ne peut pas être de nature à induire en erreur, ne pas avoir de connotation négative, ni porter à confusion quant au dosage ou à la posologie, ce qui pourrait entraîner un mésusage. De plus, il est demandé à ce que le nom de marque soit suffisamment lisible et uniforme et ne pas être trop proche de la DCI.

D'un point de vue plus pratique, le titulaire peut soumettre trois propositions de noms de marque pour un médicament. L'évaluation sera réalisée sur ces trois propositions. Il est demandé à ce que le demandeur fournisse une déclaration certifiant que le nom proposé n'est pas déjà utilisé par le titulaire pour un produit autre qu'un médicament.

La deuxième partie traite des marques ombrelles en donnant la définition suivante :

« Une marque ombrelle est une marque commune à un groupe de médicaments servant à accroître, pour le consommateur, le caractère identifiable des produits en tant que groupe. Les produits appartenant à une marque ombrelle peuvent différer au niveau de la composition qualitative, des formes pharmaceutiques et des indications thérapeutiques ».

On peut alors comprendre par cette définition qu'il n'est pas interdit que les produits de statuts différents du médicament soient enregistrés sous une marque ombrelle.

Cette ligne directrice présente les trois possibilités d'extension pour enregistrer un médicament sous une même marque ombrelle.

- Ajout de composants d'actifs à des médicaments appartenant à la même classe pharmaco-thérapeutique telle que définie dans le répertoire belge des médicaments. Dans ce cas précis, l'extension de la marque ombrelle est faite par l'ajout d'un suffixe ou d'un préfixe acceptable.
- Ajout ou mêmes substances actives à des médicaments de classe pharmaco-thérapeutique différente. Le demandeur devra appuyer sa demande en apportant des éléments pour convaincre sur l'absence de risque en matière de sécurité.
- Le nouveau médicament comporte des substances actives différentes, ce médicament appartient ou non à la même classe pharmaco-thérapeutique. Le demandeur est également invité à justifier sa demande du point de vue de la sécurité d'emploi.

A travers ces trois cas de demande d'extension de marque ombrelle, on s'aperçoit que les risques d'erreur et de problèmes liés à la sécurité varient et l'évaluation faite par l'agence belge en tient compte.

De plus, la ligne directrice précise qu'une même marque ombrelle ne peut être partagée par plusieurs titulaires.

De manière générale, l'usage des suffixes, préfixes et abréviations est autorisé afin de permettre une identification plus facile des médicaments, qu'ils soient compréhensibles dans les langues nationales et en aucun cas pour qu'ils véhiculent un caractère promotionnel.

Quant à une gamme de médicaments à usage pédiatrique, une attention particulière sera portée de la part de l'autorité. De plus, l'AFMPS recommande aux demandeurs de faire appel à l'agence, avant de soumettre la demande de nom du médicament d'une marque ombrelle, pour avoir un avis. L'avis, donné sous 10 jours, fournit une indication sur la possibilité de marque ombrelle au regard des trois possibilités présentées ci-dessus.

La troisième partie du document apporte des éléments sur l'utilisation de la DCI dans la dénomination des médicaments en Belgique. D'un point de vue global, il en ressort que le nom d'un médicament peut-être une combinaison de DCI et du nom du titulaire de l'AMM offrant alors plusieurs combinaisons acceptables.

2.4. Dispositions nationales d'un état hors Union Européenne

2.4.1. Dispositions applicables aux Etats-Unis

D'après les fournisseurs de soins américains, le nom de marque du médicament est identifié comme un élément critique pour le choix du bon médicament parmi les milliers existants sur le marché. En effet, il faut que ce soit le bon médicament qui soit sélectionné, prescrit, préparé, dispensé et administré au patient. Les médicaments pouvant conduire à des erreurs en pratique sont ceux dont la ressemblance et les consonances sont proches ou bien que l'information produit n'est pas suffisamment claire ou que l'apparence de l'emballage secondaire est peu travaillée. Ce risque d'erreurs médicamenteuses pour le patient peut être augmenté par le risque de confusion chez les professionnels de santé lors de la prescription, de la délivrance ou bien même lors de l'administration.

La Food and Drug Administration (FDA) est en charge de la revue des noms de marques avant la mise sur le marché des médicaments. L'évaluation est faite selon les aspects sécuritaires et promotionnels. L'agence prend en compte lors de son évaluation les aspects de sécurité du nom de marque proposé afin de réduire les erreurs médicamenteuses ainsi que l'usage promotionnel du nom de marque afin de s'assurer des requis en terme d'information produit. L'approbation par la FDA d'une marque pour un produit pharmaceutique peut être notoirement difficile, environ un tiers des marques sont rejetées.

Au cours des dix dernières années, plusieurs documents ont été émis par la FDA, en commençant par un document de « réflexion » présentant une évaluation pilote des noms de marque, suite à ces essais, un projet de recommandations a vu le jour en 2014, permettant alors la publication de recommandations officielles en 2016.

2.4.1.1. « PDUFA Pilot Project Proprietary Name Review »

Il s'agit d'un document de « réflexion » publié en septembre 2008 décrivant le projet pilote d'évaluation du nom de marque et s'inscrivant dans la volonté de la FDA de vouloir

diminuer les risques liés au nom de marque des médicaments et en proposant alors aux industriels une évaluation en amont de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.

Il est alors détaillé deux types d'évaluations, une consacrée aux aspects sécuritaires et l'autre aux aspects promotionnels du nom de marque. Elles sont à réaliser par les industriels inclus lors de la période test, dont les différentes méthodes à conduire (41).

2.4.1.2. Bonnes pratiques de développement des noms de marque de médicaments

Après des années de promesses, la Food and Drug Administration des États-Unis (FDA) a publié en mai 2014 son projet de recommandations tant attendu sur les bonnes pratiques de développement des noms de marque de médicaments, y compris les médicaments en accès direct et biologiques. Ce document est conçu pour aider l'industrie à adopter des noms de marques de médicaments qui minimisent les risques pour la santé et la confusion potentielle avec d'autres marques existantes.

Le fait que les industriels adhèrent à ces recommandations peut maximiser leurs chances d'approbation du nom de marque proposé de la part de la FDA. La FDA recommande aux fabricants de prendre en compte les éléments à éviter et ce dès la présélection de marques pharmaceutiques candidates, par exemple :

- Éviter les similitudes entre l'orthographe et la prononciation par rapport aux marques de médicaments, aux noms génériques ou aux noms de substances actives déjà existants ;
- Éviter d'intégrer des abréviations médicales, des éléments liés au dosage ou à la posologie ainsi que des symboles pouvant contribuer à des erreurs médicales ;
- Éviter d'intégrer des références à des substances inertes ou inactives qui pourraient donner l'impression que la substance est active ;
- Éviter de réutiliser la marque d'un produit qui a été abandonné ;
- Pour les médicaments à combinaison fixe, éviter les noms de marques incluant ou suggérant le nom d'un ou de plusieurs ingrédients actifs, mais pas tous. Il est conseillé d'être exhaustif.

Après avoir réduit la liste des candidats sur la base de la « présélection » initiale, la FDA recommande aux fabricants de prendre en compte des caractéristiques supplémentaires, comme :

- Éviter d'intégrer aux noms de marque de médicaments des attributs spécifiques au produit tels que des caractéristiques de fabrication (« XXLyophilisé »), la forme posologique (« XXComprimé ») ou la voie d'administration (« XXOral ») ;
- Éviter les termes additionnels (chiffres et / ou lettres) à la marque qui n'ont pas de signification établie et qui par conséquent pourraient causer une confusion ;
- Éviter les termes additionnels à la marque qui pourraient suggérer que le produit a une efficacité ou une composition unique qu'il n'a pas réellement (comme le « meilleur »).

L'utilisation d'extensions de gamme (par la marque) est évaluée par la FDA au cas par cas, en considérant que les produits partagent au moins un principe actif commun et qu'ils soient différenciés par l'étiquetage. La FDA évalue également au cas par cas l'utilisation de marques différentes par le même fabricant pour des produits qui contiennent le même principe actif mais pour des indications différentes.

Lorsqu'un produit passe du statut soumis à prescription médicale au statut en accès direct (OTC), l'utilisation de la même marque peut être acceptable s'il n'y a aucun changement dans les indications, le dosage ou la posologie. Toutefois, si les versions du même médicament ne sont pas identiques, la FDA estime qu'il serait plus approprié de commercialiser le produit OTC sous une marque différente ou au minimum modifiée.

En conclusion, il est important de noter que ce document apporte un certain nombre d'éléments, à la fois sur l'évaluation réalisée par la FDA et à la fois sur la façon dont les demandeurs (titulaires d'AMM) devraient mener les études de simulation de nom pour évaluer la probabilité qu'un nom donné provoque une erreur ou une confusion. Bien que les industriels ne soient pas tenus de soumettre leurs propres études, la FDA « estime que des études de simulation plus complètes seraient utiles » (42).

2.4.1.3. Ligne directrice sur le contenu d'une soumission complète d'évaluation du nom de marque des médicaments

Suite à la publication des bonnes pratiques de développement de marques de médicaments, en avril 2016, la FDA a publié une ligne directrice pour les industries pharmaceutiques leur fournissant des éléments pour la soumission de leur dossier d'évaluation des noms de marque auprès de l'agence en plus des informations sur l'évaluation. Cela concerne les médicaments soumis à prescription médicale et ceux en accès direct (43).

Après avoir précisé les risques liés à l'information produit des médicaments et plus particulièrement liés au nom de marque. La ligne directrice développe l'approche d'évaluation des noms de marque utilisée par la FDA. Pour rappel, l'évaluation prend en compte deux aspects, qui sont la sécurité et la promotion qui vont être détaillés ci-après.

L'évaluation de la sécurité est basée sur la prévention du risque d'erreur et du risque de confusion considéré à travers toute la chaîne du médicament des Etats Unis. Pour procéder à l'évaluation de la sécurité, il est rappelé que la FDA utilise plusieurs méthodes pour identifier les potentiels noms de marque problématiques, à savoir :

- Un criblage (screening) préliminaire afin d'identifier les erreurs courantes ;
- Une recherche parmi les USAN (équivalent des DCI mais géré par le conseil américain) ;
- Une évaluation de la similarité orthographique et phonétique ;
- Une recherche parmi les bases de données des médicaments : méthodes informatiques, études de simulation de prescription pour tester la ressemblance entre le nom de marque proposé et d'éventuels noms proches ou similaires.

Après avoir identifié les noms potentiellement similaires (ressemblance et/ou consonance), une analyse des modes de défaillance et de leurs effets (FMEA) est réalisée entre le nom de marque proposé et ceux identifiés comme potentiellement similaires. Cette technique de sécurité proactive permet de déterminer où une défaillance pourrait se produire dans le circuit du médicament si le nom de marque proposé arrivait sur le marché.

D'autres risques liés au nom de marque sont évalués en compléments des aspects phonétiques et orthographiques. En effet, le nom de marque proposé peut parfois représenter un seul des principes actifs contenus dans le médicament ou bien il peut

suggérer une fréquence ou une voie d'administration incompatible avec les caractéristiques du produit ou bien une ressemblance à d'autres termes médicaux pouvant être trompeurs et entraîner une confusion à tout moment. Ces éléments s'ajoutent aux éléments orthographiques et phonétiques du nom de marque proposé et par conséquent, peuvent augmenter le risque de confusion dans certains cas, tout comme au contraire aider à différencier les produits s'ils sont utilisés à bon escient.

Afin d'évaluer de la meilleure des manières le risque entraîné par le nom de marque du médicament, la ligne directrice précise les caractéristiques du produit à prendre en compte lors de l'évaluation. La liste des caractéristiques comprend entre autre l'indication, le dosage, la forme pharmaceutique, la voie d'administration, la quantité ou le volume, la fréquence d'administration et le design du conditionnement extérieur. A noter que ces caractéristiques peuvent augmenter le risque d'erreurs mais également le diminuer dans certaines circonstances.

Quant à l'évaluation des aspects promotionnels du nom de marque, cela consiste à examiner si le nom de marque surestime l'efficacité, minimise les risques, élargit l'indication, amplifie les allégations, est trop "fantaisiste" ou est trompeur vis-à-vis notamment de la composition ou de l'efficacité.

Il est également précisé dans cette directive que la FDA autorise les fabricants, s'ils le souhaitent, à demander l'évaluation initiale de la FDA du nom de marque proposé avant le dépôt du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché. Cependant, pour s'assurer que les ressources ne sont pas utilisées pour évaluer des noms de marque pour des médicaments qui ne seraient pas des candidats viables, la FDA n'évalue pas les noms de marques tant que le médicament candidat n'a pas terminé les essais de phase 2.

La suite de la ligne directrice décrit les éléments administratifs à compléter pour soumettre la demande d'évaluation des nom de marque, dont en détails les informations à propos du nom de marque qui doivent constituer le dossier. Il est recommandé de mentionner le nom de marque principal proposé et l'alternatif, soit le nom de deuxième choix, ainsi que la prononciation attendue du nom de marque, le sens attendu du terme utilisé en préfixe ou suffixe si utilisé ainsi que sa justification d'utilisation et les études menées pour justifier l'utilisation du dit suffixe ou préfixe.

De plus, deux situations d'évaluation sont à distinguer en fonction de si les éléments de l'étiquetage et de l'emballage du produit sont proposés ou non. Dans le cas où ces éléments sont disponibles, il faut fournir pour lors de la soumission du nom de marque toute l'information produit : la notice, les étiquettes, les blisters et l'étui. L'objectif de la FDA est d'évaluer l'information produit proposée pour le médicament dans son ensemble, soit le nom de marque et les éléments de conditionnement afin d'identifier les problèmes potentiels liés à l'information produit. Par exemple, certaines mentions essentielles tel que le dosage ne sont pas suffisamment mises en valeur sur l'étui ou bien parfois sont masquées par un logo et cela peut contribuer à une erreur médicamenteuse. Dans le cas où l'ensemble de l'information produit n'est pas disponible lors de la soumission du nom de marque proposé, d'autres informations, listées par cette ligne directrice, doivent être fournies à la FDA (43).

En conclusion de ces dispositions applicables aux Etats-Unis, on remarque que la FDA recommande aux industriels de procéder aux évaluations des noms de marque en faisant des simulations et en soumettant les résultats à l'agence. D'autre part, la vision plus globale de l'évaluation prenant en compte le produit dans son ensemble (orthographe, phonétique, information produit) est une réflexion intéressante et qui va au-delà de ce qui se faisait précédemment aux Etats-Unis.

2.5. Bilan de ces réglementations

Après avoir vu en détails les positionnements de quelques pays, il est important de souligner les points communs et les différences notables des pays européens.

Parmi toutes les dispositions applicables et ce à travers les différents pays abordés, l'objectif est d'éviter la confusion avec d'autres produits et de ne pas être trompeur sur les caractéristiques du médicament.

Les différentes autorités précise les critères d'évaluation et d'acceptabilité et les termes qualificatifs pouvant être ajoutés au nom des médicaments.

Quant aux marques ombrelles de médicaments, le MHRA et le HPRA ne recommandent pas leur utilisation mais ne les interdit pas pour autant, l'évaluation est alors faite au cas

par cas selon certains critères. Aux Pays-Bas, les marques ombrelles sont autorisées mais doivent respecter les critères émis par l'autorité compétente.

Concernant la commercialisation de gammes multi-statuts, aucun texte de loi les interdit à ce jour aux Pays-Bas, alors qu'au Royaume-Uni, le MHRA accepte l'utilisation d'une même marque entre des produits de différents statuts tout comme en Belgique, sous la condition que le premier produit commercialisé soit un médicament.

Parmi les pays non-européens, nous avons vu précédemment que les Etats-Unis autorisent les extensions de gamme par la marque sous certaines conditions et en procédant à une évaluation au cas par cas. Il n'est cependant pas précisé si les gammes peuvent contenir des produits de statuts différents.

De plus, la revue réalisée a permis d'analyser le fonctionnement relatif aux noms des médicaments au sein de trois autres pays non européens : Canada, Chine et Brésil. En annexe, une synthèse plus détaillée s'y trouve concernant le Canada et des éléments complémentaires pour la Chine et le Brésil.

Selon un modèle relativement proche du modèle présent aux Etats-Unis, il me semble important de mettre en valeur les dispositions canadiennes applicables puisque localement, des préoccupations ont été identifiées sur les noms de produits de santé, dont les médicaments, à présentation et à consonance semblable. Au cours des quinze dernières années, l'autorité de santé canadienne a travaillé sur plusieurs versions de lignes directrices. Il s'agit d'un guide de mise en œuvre précisant les éléments à mettre en place pour élaborer le processus d'évaluation et l'examen des noms de produits de santé. A noter que dans ce processus canadien, l'autorité de santé et l'industriel ont chacun des rôles bien précis et des tâches à mettre en œuvre.

L'évaluation suivante est proposée eu demandeur, mais obligatoire si le nom à évaluer est identifier comme nom à présentation et à consonance semblables.

- Recherche du nom proposé dans des bases de données listées pour déterminer un pourcentage de similitude équivalent ou supérieur à 65% ;
- Simulation de perception auditive, visuelle et de la mémoire à court terme et sur des étapes du circuit du médicament ;

- Synthétiser tous les noms identifiés comme prêtant à confusion au cours des deux étapes précédentes.

Toutes les données récoltées au cours de cette approche sont fournies à l'autorité de santé canadienne qui réalise alors deux types d'évaluation. Les deux évaluations sont successives, la 1^{ère} doit valider le nom proposé pour procéder à la seconde.

L'évaluation initiale, à travers diverses questions relatives à la sécurité, permet de pré-accepter ou de rejeter le nom proposé.

La seconde évaluation, soit l'examen, est initiée si l'autorité juge que le nom est « pré-accepté » à cette étape. L'autorité procède alors à une nouvelle recherche de similitude dans les bases de données similaires à celles utilisées par le demandeur. Ensuite, l'autorité examine le rapport d'évaluation fourni par le demandeur et lui demande de fournir des données complémentaires si besoin avant de décider de l'acceptabilité du nom de marque proposé.

Au Canada, une approche plurifactorielle est proposée au regard des noms et ce, à la fois avant et pendant la mise sur le marché des produits. Cette ligne directrice s'est précisée au fil des années pour fournir aux industriels une véritable méthodologie à mettre en place pour l'évaluation des noms de produit.

Quant à la Chine, pays émergent, présente une véritable croissance dans le secteur pharmaceutique, or à ce jour, trop peu de réglementation pharmaceutique relative au nom des médicaments, est mise en place. Des lois sur les marques sont appliquées puisque l'agence du médicament chinoise exige qu'une marque de médicament soit déposée en tant que marque auprès de l'office local en charge de l'enregistrement des marques. Le droit commun des marques chinois liste tout ce qui ne peut pas être enregistré en tant que marque dont certains éléments directement liés à la santé, à savoir, les indications thérapeutiques et les organes. En complément, il est recommandé aux industriels de ne pas utiliser des expressions liées à la fonction du médicament et aux matières premières. En annexe, d'autres précisions sont ajoutées.

Au Brésil, le règlement 59/2014, présenté en annexe, fournit les critères permettant de créer des noms de marque de médicaments. Il est possible d'avoir des gammes de produits pharmaceutiques et de les regrouper sous un même nom de marque à condition d'y ajouter des termes complémentaires afin de différencier les produits entre eux.

Troisième partie : les marques ombrelles au cœur de l'actualité pharmaceutique

1. Marques ombrelles

1.1. Généralités

La marque ombrelle est un concept marketing que l'on peut définir comme une marque unique recouvrant « un ensemble hétérogène de produits et service ou des gammes de produits hétérogènes, dont chacun bénéficie d'une promesse spécifique » (44).

Ainsi, il existe 2 types de marque ombrelle :

- Soit la marque couvre l'ensemble des produits d'une entreprise généralement de gammes très différentes qui s'adressent à des segments de marchés différents. Elle permet de regrouper plusieurs marques/produits d'un même segment de marché.
- Soit la marque ombrelle couvre des gammes de produits homogènes ou différents, correspondant à des marchés et à des technologies qui ont ou n'ont pas de point commun.

L'utilisation d'une marque ombrelle permet de faire bénéficier l'ensemble des produits « sous ombrelle » de la notoriété et de l'image de la marque ombrelle. De cette façon, la marque bénéficie du « capital de la marque » ce qui lui permet de limiter les coûts de communication et de diminuer le risque d'échec marketing. Le lancement de nouveaux produits est ainsi simplifié. Cette stratégie permet de créer des effets de gamme. Surtout lorsque cette marque est forte et réputée puisqu'elle permet à chaque produit de profiter de la notoriété de l'ombrelle et d'élargir sa cible. Il s'agit d'un vecteur de caution. Cette stratégie répond également à des objectifs économiques de réduction de coûts en évitant que chaque produit possède sa propre stratégie marketing et communique de façon spécifique. Les actions marketing sont alors rationalisées.

Les bénéfices sont d'autant plus importants que les produits distribués sont de même nature et ne sont pas trop variés. Par conséquent, l'usage des marques ombrelles n'apporte

pas que des avantages, elles peuvent être à l'origine d'une dilution de l'identité de la marque si les produits couverts apparaissent trop disparates ou bien dans le cas où un produit ferait l'objet d'un problème, toute la renommée de la marque serait impactée.

En France, le secteur de l'agroalimentaire utilise couramment ce concept, qui s'est développé plus récemment dans le domaine pharmaceutique et d'autres produits de santé.

1.2. Marques ombrelles, produits de santé et autres statuts

1.2.1. Marque ombrelle de médicaments

Pour un laboratoire positionné sur le marché des produits d'automédication, l'innovation sur des marques est une nécessité. Afin d'établir une marque forte et pérenne dans le temps, les laboratoires pharmaceutiques proposent de nouveaux dosages, de nouvelles formes galéniques et des associations de molécules actives. Le budget marketing se voit alors être augmenté par la création de supports publicitaires divers. Par conséquent, il est primordial pour les laboratoires de capitaliser sur la force de la « marque –mère » en créant des « marques – filles ».

Depuis une quinzaine d'années, les marques ombrelles se retrouvent particulièrement pour les noms de médicaments à prescription médicale facultative. On observe des mises sur le marché sous le même nom de médicament, un nouveau dosage, ou bien une nouvelle formulation, une nouvelle variation moléculaire ou une nouvelle association.

Prenons l'exemple de la célèbre marque Doliprane[®], initialement sur le marché des médicaments remboursables avec Doliprane[®] 1000 mg, Doliprane[®] 500 mg comprimé, et Doliprane[®] 500 mg gélule. Plusieurs années après, le laboratoire commercialise de nouveaux médicaments mais cette fois d'automédication avec des formes galéniques différentes et le même principe actif. Quant aux noms, on retrouve la marque – mère « Doliprane[®] » et à la suite des termes permettant de distinguer les médicaments entre eux : Doliprane Caps[®] et Doliprane Orodoz[®].

Tous ont la même indication dans le traitement de la douleur et de la fièvre avec des galéniques différentes pour cibler d'autres types de patients. Chaque médicament présente une particularité permettant d'être un médicament à lui seul malgré le même principe

actif : le paracétamol. Doliprane Caps® est promu comme étant actif rapidement grâce à sa galénique et Doliprane Orodoz® est orodispersible, s’administrant donc sans eau.

Un autre cas de gamme ombrelle qui utilise cette fois l’extension de gamme par les principes actifs. On parle de la gamme « Doli® », la stratégie du laboratoire a été de créer des noms de marque à partir du même préfixe : « Doli® ». On retrouve sur le marché : DoliAllergie®, DoliEtat grippal® puis Doli® Mal de gorge (solution pour pulvérisation buccale) et Dolirhume®. Dolirhume® est lui –même décliné en solution pour pulvérisation nasale et comprimés. A noter que parmi les derniers cités, plusieurs ont été récemment retirés du marché des médicaments en accès direct. Tous ces médicaments présentent des indications diverses se retrouvent : rhinite allergique, rhume et état grippal.

1.2.2. Marque gamme multi-statuts

Compte tenu des différentes réglementations qui régissent les produits de santé, nous avons pu voir précédemment que les médicaments nécessitent des autorisations de mise sur le marché, aboutissement d’un long cycle de développement. Ce n’est pas le cas des compléments alimentaires, ni des dispositifs médicaux ou bien encore les cosmétiques. Les industries ont alors tiré profit de ces différents statuts pour développer les gammes multi-statuts.

Au sein d’une même gamme, il est possible de retrouver des produits de statuts différents : des médicaments, des compléments alimentaires et des dispositifs médicaux (DM). Le statut le plus contraignant étant celui du médicament, la volonté de développer des produits frontières constitue un véritable atout pour les industriels.

Prenons en exemple des produits de la gamme Fervex® :

Fervex® rhume	Fervex Enfants®	Fervex® Nez très bouché Spray isotonique	Fervex® Nez très bouché Spray hypertonique	Fervex® Maux de gorge
Médicament	Médicament	Spray nasal Dispositif médical	Spray nasal Dispositif médical	Spray buccal Dispositif médical

Traitement symptomatique des rhumes	Traitement symptomatique des rhumes	Hygiène nasale et encombrement bronchique	Encombrement nasal	Affections de la gorge
-------------------------------------	-------------------------------------	---	--------------------	------------------------



Les indications sont sensiblement les mêmes et visent la même aire thérapeutique : traitement symptomatique des rhumes. Les principes actifs sont différents entre les médicaments et les dispositifs médicaux, et entre les dispositifs médicaux aussi.

Les produits de statuts autres que médicament « flirtent » tout de même avec le médicament de part leur nom de marque et dans les exemples présentés, de part les articles de conditionnement dont le secondaire, soit l'étui. Les DCI sont trop peu mises en avant contrairement aux noms de marque Fervex®.

On peut alors s'interroger sur le fait que le patient ne semble pas correctement informé sur ces différents statuts et ce qui en est lié. En France, le risque d'erreurs ou de confusion reste limité grâce au monopole pharmaceutique qui permet d'avoir une délivrance des médicaments sous des conseils avisés par du personnel qualifié.

De plus, des éléments d'étiquetage permettent de distinguer les statuts de ces produits, à savoir :

- le médicament comporte la mention : « Médicament autorisé n°... »



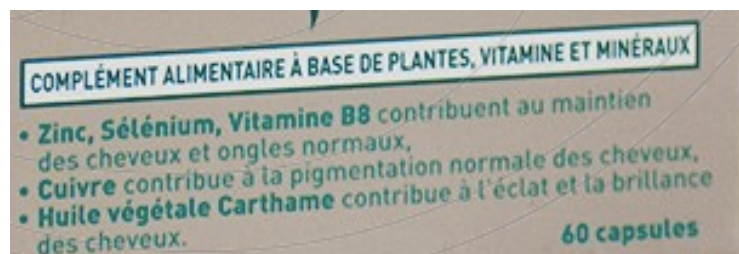
dispositif médical comporte certains produits, la mention récemment ajoutée.



le logo de marquage CE et pour « dispositif médical » a été



- le complément alimentaire comporte la mention : « complément alimentaire »



Cependant, le grand public ne semble pas suffisamment éclairé sur la manière de différencier ces produits et ce qui en découle (aspects réglementaires différents du fait des statuts : essais cliniques, dossiers d'AMM...). Les professionnels de santé (prescripteurs et pharmaciens) ont, semble-t-il, un véritable rôle à jouer sur l'éducation à donner et l'information à apporter aux patients.

D'autre part, le patient semble exposer à un risque de confusion entre les produits et qu'il y ait un impact iatrogène.

1.2.3. Confusion – erreurs médicamenteuses

Les erreurs médicamenteuses peuvent subvenir de différentes causes. Parmi l'ensemble des signalements, certains peuvent notamment concerner la présentation du médicament (conditionnement, étiquetage, information produit) ou la dénomination du médicament ou la substance active. Ces confusions ou risque de confusions médicamenteuses peuvent survenir entre des noms de médicaments, de compléments alimentaires, de dispositifs médicaux ou des dénominations communes internationales. En 2015, l'ANSM a enregistré environ 80 erreurs médicamenteuses dues à des confusions de noms de médicaments.

L'ANSM publie plusieurs fois par an des bulletins des vigilances abordant la pharmacovigilance, l'addictovigilance, la matériovigilance et des informations liées aux erreurs médicamenteuses. En octobre 2016, un bulletin de vigilance a fait l'objet d'une liste de confusions de noms recensées depuis mars 2005. On y retrouve à la fois des noms de spécialités à prescription médicale obligatoire et des médicaments à prescription médicale facultative, des dénominations communes ainsi que des compléments alimentaires (45).

1.3. Controverse des marques ombrelles

Face à ces pratiques marketing, les marques ombrelles sont mal perçues. Nous allons analyser quelques articles et avis émis par divers interlocuteurs du circuit des médicaments et produits d'autres statuts.

1.3.1. Professionnels de santé

Cette pratique des marques ombrelles a tout de même été dénoncée par plusieurs groupes de patients et de syndicats vis-à-vis du risque encouru par le patient face à des produits de natures différentes.

La présidente du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens a dénoncé fin septembre 2015 cette pratique en se montrant contre la stratégie industrielle de l'utilisation d'un « nom connu de médicament pour développer une marque ombrelle de dispositif médical » et de développer des offres commerciales en se basant sur ce statut (46).

L'Union des Syndicats de pharmaciens d'officine (USPO) a alerté en début d'année 2016 le ministère de la santé sur les dangers des marques ombrelles pour les patients.

En février 2016, l'ANSM a annoncé la suspension de la fabrication et de la mise sur le marché de dispositifs médicaux vis-à-vis de leur composition. Cette dernière a été définie comme incompatible avec leurs statuts. Par exemple, un spray nasal contenait un taux trop élevé d'huiles essentielles et relevait de la réglementation du médicament et non pas du dispositif médical comme le titulaire le souhaitait (47).

La presse professionnelle comme le Quotidien du pharmacien ainsi que la revue médicale Prescrire dénoncent les risques de confusions et d'effets indésirables pour les patients (48).

1.3.2. Grand public

En parallèle, la presse grand public aborde le sujet à travers de multiples articles.

Le journal Que choisir dénonce des « noms commerciaux trompeurs » dans un article de décembre 2015 en visant la gamme Humex qui décline la gamme Humex en de nombreux produits présentant des indications différentes et pourtant avec des aspects du conditionnement très proches. L'article de l'UFC que choisir souligne que le nom de marque est très mis en avant alors les informations importantes se font bien plus discrètes (indications et principes actifs). A nouveau, l'association UFC que choisir alerte sur cette pratique des gammes multi-statuts en janvier 2016 à travers un article intitulé : « Médicaments -Débusquez les intrus en pharmacie » (49).

Des journaux de presse généraliste présentent des titres tels que: « Médicaments : quand le patient souffre des excès du marketing » publié le 10/10/2016 sur le site internet : Le FIGARO.fr santé qui met en avant l'utilisation des mentions d'arômes dans le nom du médicament et en montrant que ces médicaments sont à la limite des bonbons. Ou bien « Les déclinaisons de médicaments, nouvelle manne pour les laboratoires » en titre d'un article du quotidien Le Monde le 13/10/2016. L'article dénonce les stratégies de certains laboratoires qui étendent des gammes de médicaments à des produits autres statuts pour booster l'automédication et pouvoir en faire de la publicité.

En France, on s'aperçoit que les noms de marque appelés aussi noms commerciaux peuvent être surchargés. Or l'article 1 de la directive 2001/83/CE du nom du médicament, il est important de noter que les noms commerciaux constitués de plusieurs termes ne sont pas encouragés et ce tout comme dans les recommandations européennes. Les noms de marque de médicaments autorisés par procédure centralisée sont très souvent en un seul terme, ce qui est moins le cas pour des médicaments autorisés par procédures décentralisées ou nationales.

On peut alors s'interroger sur le fait que les transpositions de ces notions communautaires soient compliquées envers le droit français et que la réglementation communautaire n'est relative qu'aux médicaments autorisés par procédure centralisée, ce qui n'est pas la majorité des médicaments et autres produits de santé commercialisés en France, dont les médicaments en accès direct.

Suite à toutes ces dénonciations, l'ANSM a annoncé, au printemps 2016, se pencher sur le dossier et prévoyait de publier courant l'été 2016 des recommandations à ce sujet. L'ANSM, en plus d'émettre son avis sur les noms des médicaments (arômes et marques ombrelles), souhaitait fournir des recommandations sur lesquelles puissent se reposer les demandeurs et titulaires d'AMM puisqu'il n'existait pas en France de texte encadrant les marques ombrelles des médicaments, ni des produits de santé d'autres statuts.

2. Recommandations nationales sur les noms commerciaux

Ces recommandations ont pour objectif de préciser les conditions de construction des dénominations de médicaments, surtout les noms de marque, et accompagner les

industriels dans le respect de celles-ci puis apporter des précisions et clarifications sur leurs applications par l'ANSM. Les recommandations constituent une incitation pour les titulaires d'AMM à adopter un comportement particulier, et ne se veulent pas être un droit contraignant. Ce document a donc pour objectif d'améliorer la sécurité et favoriser le bon usage des médicaments, tout en facilitant l'identification du produit de santé. Les recommandations décrivent les éléments à suivre pour choisir le nom du médicament que ce soit dans le cadre d'une nouvelle demande d'AMM ou d'enregistrement ou bien lors de la modification du nom d'un médicament déjà autorisé, dans le cadre de procédures nationales, de procédures européennes de reconnaissance mutuelle ou décentralisée.

2.1. Projet de recommandations - version 1

Au cours de l'automne 2016, l'ANSM a mis en consultation durant deux mois, via son site internet, une première version du projet de recommandations à l'usage des demandeurs et titulaires d'AMM et d'enregistrements relatives aux noms des médicaments.

Le préambule spécifie d'un point de vue plus juridique dans quel cadre s'inscrivent ces recommandations, en citant notamment la directive 2001/83/CE. De plus, il est précisé que « le choix du nom d'un médicament peut induire des risques lors de sa prescription, de sa dispensation ou de son administration, du fait notamment d'une confusion possible entre différents médicaments ou entre un médicament et un autre produit de santé, à finalité cosmétique ou de consommation courante, d'une erreur quant à la population cible, l'indication, les modalités d'utilisation ou sa composition ». Il est aussi rappelé le rôle de l'ANSM vis-à-vis de l'examen des noms de médicaments et que le nom des médicaments reste sous l'entière responsabilité du titulaire malgré l'approbation par l'ANSM.

Les textes de références d'un point de vue juridique sont répertoriés en deuxième partie de ce projet de recommandations.

La partie suivante correspond aux recommandations de l'ANSM en commençant par un rappel de ce qu'est la dénomination du médicament, au regard de ce qui est mentionné dans l'AMM, soit nom + dosage + forme pharmaceutique. De manière générale, l'ANSM souhaite que le nom ne banalise pas le médicament, n'entraîne pas de risque de confusion et ne conduise pas à une erreur médicamenteuse. Il est également précisé que « le demandeur peut soumettre une maquette du conditionnement à l'appui de sa proposition de

nom, afin notamment de justifier que le médicament peut être clairement identifié et distingué des autres médicaments ou autres produits de santé ». Ce qui veut dire que l'ANSM pourra s'assurer que la police, la taille, la couleur, la disposition du nom et autres éléments d'information répondent aux recommandations fournies, ce qui n'était pas fait auparavant.

Les recommandations relatives au nom de fantaisie mentionnent des critères à suivre pour permettre de différencier suffisamment des noms de médicaments toujours avec la même volonté d'éviter toute confusion aussi bien à l'écrit qu'à l'oral. Un certain nombre de suffixes et préfixes sont listés pour qu'ils ne soient pas utilisés par les demandeurs à des fins promotionnelles, et les termes relatifs au conditionnement ne doivent pas composer le nom de marque. Il est préféré qu'un nom de marque soit constitué d'un seul mot et ne peut pas être à la fois utilisé pour un médicament soumis à prescription médicale obligatoire et pour un médicament de prescription médicale facultative.

Quant aux recommandations relatives aux noms exprimés en DCI, la référence au Code de la Santé publique précise que le nom d'un médicament peut être exprimé sous la forme d'une dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque. Des cas particuliers sont détaillés au sein de cette partie.

Les recommandations relatives aux marques ombrelles distinguent deux situations différentes : marques ombrelles de médicaments et marques ombrelles multi statuts.

- Marque ombrelle médicaments : « marque qui recouvre l'utilisation d'un même nom de fantaisie pour plusieurs médicaments uniquement de prescription médicale facultative appartenant à un même titulaire, couvrant la même sphère thérapeutique, et ayant une composition en substances actives pouvant être différente ».

Selon ce projet de recommandations, une telle utilisation peut être possible sous certaines conditions dont le fait que cela n'induit pas de risques de confusion/erreur médicamenteuse. Le demandeur peut fournir une proposition accompagnée d'un argumentaire justifiant l'absence de risques et apportant un certain nombre d'information demandée par l'ANSM. Par la suite, l'agence examine la proposition.

- Marque ombrelle multi-statuts : « marque qui recouvre dans ce cas l'utilisation d'un nom de médicament (ou une déclinaison de celui-ci) pour constituer tout ou partie du nom d'un autre produit de santé, d'un produit à finalité cosmétique ou d'un produit de consommation courant, ou inversement », soit les dispositifs médicaux, les cosmétiques et les compléments alimentaires.

L'ANSM montre clairement à travers ces recommandations qu'elle est opposée à la pratique des marques ombrelles multi-statuts avec l'argument principal du risque de confusions et d'erreurs d'utilisation. Les demandeurs proposant un nom de médicament « reprenant tout ou partie du nom d'un autre produit existant ou ayant existé, sera refusé par l'ANSM ».

Il est également rappelé que les conditionnements extérieurs des produits sur le marché sous une marque ombrelle doivent se différencier afin de ne pas être confondus.

L'ANSM se prononce sur la réutilisation d'un nom de médicament avec pour règle générale d'éviter cette pratique mais en laissant place à des dérogations envisageables dans certains cas.

Suite à la publication du projet de ces recommandations, les industriels ont pu soumettre des commentaires à la fois généraux et plus spécifiques sur certains éléments des textes.

2.2. Projet de recommandations - version 2

Un an après la mise en consultation de la 1^{ère} version du projet de recommandations à l'usage des demandeurs et titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'enregistrement relatives aux noms de médicaments, une seconde version de ce projet a été communiquée par l'ANSM.

Le rôle de l'ANSM est également redéfini pour ne pas être confondu avec l'enregistrement des marques qui relève d'autres organismes et permet donc de bien distinguer ce double examen qui s'applique aux noms de marques des médicaments et autres produits de santé.

Quant aux recommandations des noms de fantaisie, un élément plus restrictif est ajouté puisqu'il était mentionné qu'un même nom de marque pouvait être utilisé pour des spécialités ayant une composition qualitative en substances actives identiques. La seconde

version du projet de recommandation ajoute en complément « d'un même nom de marque » qu'une même partie assez évocatrice d'un nom de marque ne peuvent être utilisés que pour des spécialités ayant une composition qualitative en substances actives identiques.

L'usage des préfixes et suffixes est d'avantage développé avec le cas du terme « DUO » qui ne doit pas être utilisé du fait de son manque d'information et par conséquent pouvant entraîner un risque de confusion chez les patients.

Les termes standards liés au conditionnement n'étaient pas déjà recommandés à faire partie du nom de marque et ce point s'élargit aux autres termes standards dont ceux des formes pharmaceutiques.

La recommandation de fournir un argumentaire joint à la proposition du nom de marque est supprimée dans cette version 2 du projet et ne laisse donc plus la possibilité au titulaire de se justifier.

2.3. Commission consultative

L'ANSM est composée de commissions consultatives, trois ont été créées pour une durée de 6 mois. Elles sont constituées de médecins, de pharmaciens, de spécialistes des risques et des bénéficiaires liés aux produits de santé et d'usagers du système de santé. Ces membres sont nommés par le directeur général de l'ANSM pour une durée de trois ans renouvelable.

Le jeudi 16 novembre 2017, une séance commune entre la Commission d'évaluation initiale du rapport bénéfice/risque des produits de santé et la Commission de suivi du rapport bénéfice/risque des produits de santé a eu lieu. (50).

Les commissions apportent au directeur général de l'ANSM un éclairage pluridisciplinaire par leur composition, sur des dossiers qui présentent des enjeux importants notamment en termes de santé publique et de sécurité sanitaire. Elles doivent garantir que les décisions prises par l'ANSM intègrent les points de vue des différentes parties concernées (51).

L'ordre du jour de cette commission était une présentation des projets de recommandations à l'attention des demandeurs et titulaires d'AMM et d'enregistrements, dont celle abordant les noms des médicaments. S'en est suivi de multiples auditions des parties prenantes

relatives aux projets de recommandations. Les interventions étaient menées par des représentants des entreprises fabricant ou commercialisant des produits de santé : LEEM, AFIPA, Geem. ; une association d'usagers du système de soins et de consommateurs (UFC que choisir) ; des représentants des professionnels de santé (prescripteurs et dispensateurs) : Conseil National de l'Ordre des Médecins, Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine et un représentant de la revue Prescrire.

Suite à cette séance, un document de retour a été publié le 4 décembre 2017. Compte tenu des données disponibles présentées et considérant les risques que le choix du nom d'un médicament est susceptible d'entraîner pour la santé publique, le débat et le vote ont conduit à une interdiction des marques ombrelles. Les commissions, après délibération, considèrent à l'unanimité que l'utilisation de « marques ombrelles » pour des produits de statuts différents ou pour des médicaments en prescription médicale facultative (PMF) ayant des compositions et/ou des indications différentes est susceptible d'induire des risques de mésusage et de confusion entre médicaments par les patients en particulier et les professionnels de santé. Les Commissions se sont par ailleurs prononcées en majorité en faveur de la possibilité pour un médicament qui passe de Prescription médicale obligatoire (PMO) à Prescription Médicale Facultative (PMF) de conserver le même nom.

Les avis rendus par les Commissions consultatives de l'ANSM constituent un des éléments pris en compte pour la décision du Directeur général de l'ANSM mais ne préjugent pas des décisions de l'ANSM.

L'ANSM ne souhaite pas faire de modification et suit l'avis de la Commission bénéfice - risque. La publication de ces recommandations était alors prévue pour la fin du mois de janvier 2018.

2.4. Publication officielle des recommandations

Les recommandations relatives aux noms des médicaments ont fait préalablement l'objet d'une large consultation publique sur le site internet de l'ANSM et d'un avis favorable à l'unanimité de la Commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé et de la Commission de suivi du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé.

C'est finalement le 22 février 2018 que l'ANSM a publié les recommandations à l'intention des industriels et il s'agit du même contenu que la version 2 proposée en consultation publique au cours de l'automne 2017.

Ces recommandations ont été soumises pour consultation à l'ensemble de parties prenantes concernées. Elles rappellent les critères retenus par l'ANSM pour l'examen des noms des médicaments et proposent également des orientations nouvelles concernant, notamment, une recommandation d'expression du nom des médicaments génériques en dénomination commune (DC), un encadrement plus strict de la mention de l'arôme dans le nom, ainsi que l'arrêt de l'utilisation des « marques ombrelles » pour des produits de statuts différents ou pour des médicaments en prescription médicale facultative (PMF) ayant des compositions et/ou des indications différentes.

La publication de ces recommandations vise à garantir leur bonne application par les industriels et s'inscrit dans la volonté de l'Agence d'assurer l'homogénéité et la transparence de ses décisions (52).

2.5. Réserves à propos de ces recommandations

La version définitive des recommandations n'apporte pas de précisions aux industriels sur les modalités de soumission du nom de marque à l'ANSM afin que celui-ci soit évalué et ni de délais de réponse de la part de l'autorité.

Il me semble nécessaire de souligner le fait que certains des éléments précisés par les recommandations paraissent être de véritables restrictions. Du point de vue de la hiérarchie des normes qui s'appliquent en France, ces recommandations sont un acte « souple », qui se doit d'être conforme au droit supérieur. On peut alors s'interroger sur la légitimité de ces recommandations qui vont bien au-delà du cadre juridique, existant à ce jour, qui légifère le nom des médicaments.

Ceci entraînerait une inégalité de traitement vis-à-vis de l'évaluation des noms de marque de médicaments entre ceux autorisés via une procédure centralisée et ceux via une procédure nationale, décentralisée ou de reconnaissance mutuelle. En effet, comme vu précédemment le droit émanant de l'EMA (règlements, directives et lignes directrices) sont moins strictes que les recommandations de l'ANSM.

D'autre part, la décision finale est une interdiction générale des marques ombrelles. Ceci empêche alors un examen individuel dès la première intention de la part des industriels et apparaît comme automatique. Les industriels dénoncent cette interdiction absolue du fait qu'elle soit basée sur un risque envers la santé publique qui ne soit ni avéré ni documenté.

S'ajoute également l'absence du principe de proportionnalité. En effet, le rôle de police sanitaire de l'agence doit tout de même être proportionnel, et par conséquent tenir compte des droits et libertés des entreprises, soit de la propriété industrielle et des libertés d'entreprendre. En interdisant les marques ombrelles, les industriels reproche à l'ANSM de ne pas respecter ce principe de proportionnalité.

3. Point de vue industriel

3.1. Développement de l'automédication - AFIPA

Du fait de l'augmentation des dépenses de santé et plus précisément des dépenses pharmaceutiques, les pouvoirs publics ont été contraints depuis plusieurs années de procéder à des remboursements de médicaments.

Ceci a entraîné une augmentation de l'automédication et les industries pharmaceutiques ont souhaité s'adapter au mieux au marché en développant et en étendant leurs gammes de produits déjà présentes sur le marché. Pour cela, des nouvelles galéniques, des nouveaux dosages, de nouvelles indications ont permis d'accroître l'offre, tout en utilisant la notoriété des marques déjà commercialisées.

Le développement des "marques ombrelles" va dans le sens de l'automédication responsable parce qu'elles se veulent permettre une identification rapide du produit et de l'aire thérapeutique par le patient. La marque est un gage de réassurance. Cette gamme vient compléter la gamme remboursable existante. L'idée n'est pas de substituer une offre à une autre, mais de compléter l'éventail de solutions contre des aires thérapeutiques diverses pour satisfaire tous les patients.

L'Association Française de l'Industrie Pharmaceutique pour une Automédication responsable (AFIPA) est un groupe d'influence qui promeut l'automédication et les médicaments d'automédication en France.

Dès les premières dénonciations de marques ombrelles, l'AFIPA a monté un groupe de travail sur les marques ombrelles, composé à la fois par des membres de l'AFIPA et par des industriels adhérents. L'AFIPA reconnaissait la nécessité d'effectuer quelques ajustements sur le marché des marques ombrelles pour améliorer la sécurité de l'utilisateur. Il est important de souligner que cette initiative est née en fin d'année 2015.

L'objectif du groupe de travail était de faire ressortir les arguments en faveur de l'utilisation des marques ombrelles et de rédiger un document de prise de position. Ce groupe de travail a également pu fournir certains éléments aux adhérents pour la construction de leurs marques et afin de limiter les risques de confusions auprès des patients, notamment au niveau du conditionnement secondaire.

On peut alors souligner l'initiative des industriels de vouloir anticiper une réglementation plus contraignante. Cette autorégulation du point de vue industriel n'a pourtant pas permis d'empêcher les polémiques abordées précédemment.

De plus, suite à la parution du projet de recommandation de l'ANSM en septembre 2016, l'AFIPA, voulant conserver les marques ombrelles, a commenté le texte en demandant à l'ANSM des ajustements. Un an après, la deuxième version de ce document n'a pas semblé prendre en compte les commentaires transmis par l'AFIPA tout comme la version finale publiée en février 2018.

L'objectif principal des industriels de l'automédication est de préserver les marques ombrelles de médicaments tout en garantissant la sécurité des patients en évitant les confusions et erreurs médicamenteuses.

3.2. Impact des recommandations pour les industries pharmaceutiques

Ces recommandations amènent du point de vue industriel, un certain nombre de questions à se poser, et pour lesquelles, peu de réponses sont fournies à ce jour.

Les recommandations de l'ANSM vont avoir un impact sur les projets des laboratoires pharmaceutiques. Certains laboratoires ont anticipé les recommandations de l'ANSM, notamment en modifiant les articles de conditionnement des marques ombrelles des

produits déjà commercialisés. Quant à l'impact sur des projets avenir, la stratégie propre au laboratoire devra être modifiée en conséquence.

L'ANSM étant opposée à la pratique des gammes ombrelles multi-statuts, explicitée par cette phrase : « une proposition de nom de médicament reprenant tout ou partie du nom d'un autre produit existant ou ayant existé , sera refusée par l'ANSM ». Pour les industriels, cela signifie que les nouveaux dossiers d'AMM contenant une marque déjà exploitée pour la commercialisation de cosmétiques / compléments alimentaires / DM se verraient alors rejetés.

Selon l'ANSM, ces recommandations ne devraient pas être rétroactives, limitant alors les démarches des laboratoires commercialisant des produits sous des marques ombrelles. Ce point risquerait d'entraîner des inégalités de traitement entre les industriels et de porter atteinte à certains d'entre eux. En effet, lorsqu'une variation est soumise sur un dossier/produit, les évaluateurs peuvent revenir sur le dossier en entier. Dans ce cas, l'ANSM pourrait alors émettre des avis négatifs ou bien demander des modifications sur les noms de marque octroyées précédemment aux recommandations. On pourrait alors voir un certain lissage dans le temps des modifications pour à terme diminuer le nombre de marques ombrelles et que ces recommandations ne soient pas défavorables des nouveaux dossiers envers des déjà approuvés dans le passé.

De plus, du point de vue des industriels, la disparition des marques ombrelles constitue « une menace énorme pour l'automédication » et par conséquent impacterait économiquement les officines dont les pharmaciens étaient 50% à être en faveur de la suppression des marques ombrelles (53).

D'autre part, il est important de souligner la crainte de la part de certains laboratoires pharmaceutiques étrangers de voir l'influence de la réglementation française s'étendre au-delà de ses frontières et avoir des impacts dans d'autres pays.

3.3. Proprietary Association of Great Britain

La Proprietary Association of Great Britain (PAGB) est une association créée en 1919 au Royaume-Uni qui représente les fabricants de médicaments, dispositifs médicaux et

compléments alimentaires en accès direct. Elle est l'homologue britannique de l'AFIPA en France.

En juin 2013, cette association a émis un guide de bonnes pratiques sur l'évaluation d'un nom de marque et la gestion des marques ombrelles. Ce document rappelle le contexte des problèmes liés au nom de marque et leurs survenues lorsqu'une entreprise propose une gamme de produits basée sur différents ingrédients actifs. Le PAGB souligne le fait que les autorités régulatrices s'inquiètent des méconnaissances des consommateurs au regard des substances actives et de leurs effets.

Comme vu en deuxième partie, les lois applicables au Royaume-Uni ne permettent pas aux autorités sanitaires d'interdire arbitrairement les noms de marque, cependant, elles ont l'obligation de rejeter des noms de marques pouvant causer un problème de sécurité. Le consommateur doit être suffisamment informé et être capable de comprendre les informations fournies avec le produit. Pour cela, les conditionnements doivent avoir toutes les informations nécessaires à une utilisation optimale et sécuritaire.

Le PAGB liste les facteurs clés à prendre en compte pour que les industriels proposent des noms de marque acceptables, à savoir :

- Le nom n'est pas en conflit avec une marque déposée / nom commercial existant ;
- Le nom du produit n'est pas identique à un produit autorisé contenant un ou plusieurs principes actifs différents ;
- Le nom du produit ne mentionne pas ou n'implique pas un ingrédient qui n'est pas inclus dans le produit fini ;
- Le nom du produit ne mentionne pas d'indication qui ne figure pas dans l'autorisation de mise sur le marché ;
- Le nom du produit ne contient pas ou ne suggère pas une composition exclusive d'un seul principe actif dans un produit contenant plusieurs principes actifs ;
- Le nom du produit ne suggère pas une voie d'administration ou une posologie non prise en charge par le produit ;
- Le nom du produit est conforme aux termes du dossier technique ou de l'autorisation de mise sur le marché (ne doit pas amplifier l'efficacité du produit ni élargir l'indication du produit ou encore banaliser le risque du produit).

Ce document mentionne le fait que le demandeur doit évaluer la probabilité et la gravité de tout risque pouvant découler d'une confusion éventuelle du nom de produit proposé dans le cas où le nom proposé impliquerait une marque ombrelle. Dans le cas inverse, il n'est pas nécessaire de procéder à une évaluation des risques.

Suite à cette évaluation, dans le cas où le risque de confusion serait faible, des outils d'atténuation des risques peuvent être appliqués, comme la différenciation des noms de produits par l'étiquetage.

Dans le cas où le risque de confusion serait plus élevé, d'autres outils d'atténuation des risques peuvent être appliqués, comme la mise en évidence de certaines informations sur l'étiquetage et les éléments d'emballage. Le demandeur doit effectuer une évaluation de la sécurité en comparant le produit proposé avec le ou les produits avec lesquels une confusion pourrait se produire. Cela doit examiner les conséquences potentielles d'une exposition au mauvais produit, les conséquences en cas de surdosage et de traitement différent en cas d'urgence pour les différents principes actifs.

Lorsque l'évaluation du nom conclut que le nom de marque proposé n'est pas suffisamment différenciable du nom d'un produit existant, l'entreprise devra mettre en place un plan d'atténuation des risques incluant des preuves démontrant qu'il n'existe pas de risques négatifs pour la santé associée à la confusion du nom du produit. Quelques outils à appliquer pour minimiser le risque de confusion chez les consommateurs sont proposés :

- Suffixes et / ou préfixes appropriés pour créer un nom différencié ;
- Éléments de différenciation entre les produits avec des couleurs, typographie, mise en page des articles de conditionnement (primaire et secondaire) ;
- Mettre en évidence les éléments importants tels que : nom du produit, principes actifs, indications, domaine thérapeutique... ;
- Ajouter des avertissements sur le conditionnement secondaire ;
- Ajouter des restrictions comme exclusion des groupes démographiques spécifiques comme les personnes sous médication à long terme si cela permet d'éviter une interaction dangereuse.

Le plan d'atténuation doit expliquer comment les efforts « marketing » et / ou d'éducation du patient (le cas échéant) informent les consommateurs et les professionnels de la santé

des différences de formulation ou de traitement. Le plan devrait également décrire comment le suivi des plaintes concernant la confusion éventuelle des noms sera mis en œuvre et évalué.

Les noms de marques basés sur les noms de sociétés sont estimés comme avoir un faible risque de problèmes de sécurité. Le fait d'utiliser le même nom d'entreprise ou la même marque de commerce pour une catégorie entière de produits (tous les produits en accès direct) crée un manque total de caractère distinctif de la marque. D'après les industriels, il est improbable qu'un consommateur associe ce nom de marque à un ingrédient actif ou à un domaine thérapeutique particulier, le consommateur utilisera les informations du conditionnement secondaire pour choisir le produit qu'il souhaite.

Pour les extensions de gamme, il est recommandé à ce que le nom doive se différencier des autres produits de la gamme, notamment par l'utilisation de qualificatifs tels que les mots « Plus » ou « Extra » ou par référence aux symptômes que les produits traitent et aussi à travers la couleur et la conception des articles de conditionnement.

Le PAGB, à travers ce document, propose une méthode aux industriels afin de s'assurer que le nom de marque proposé soit acceptable. Pour cela, plusieurs étapes sont à réaliser. Il est alors nécessaire de revoir systématiquement les RCP pour le ou les produits existants et le nouveau produit. Puis il faut explorer de manière critique l'impact de ces différences, soit les indications, les différences de population cible, la posologie, y compris les surdoses, les contre-indications, les interactions et les effets secondaires. Ensuite, plusieurs questions sont à se poser, comme :

- Que se passerait-il si les personnes pouvant utiliser en toute sécurité le premier produit passaient au nouveau produit ? Et ce délibérément ou par erreur ?
- Que se passerait-il si les personnes qui prennent habituellement un produit trois fois par jour, voyaient un nouveau schéma de prise, et si le nouveau produit était alors pris avec un mauvais schéma de prise (plus ou moins que normalement prévu ?)
- Si la vitesse d'action de l'un des produits est plus lente, cela peut-il entraîner la prise d'une dose supplémentaire, en pensant que cela ne fonctionne pas et ainsi obtenir une dose trop élevée ?

- Dans le cas où il y aurait un effet secondaire avec l'un des produits, que se passerait-il si les consommateurs voyaient le nouveau produit sans cet avertissement ?
- Existe-t-il un groupe démographique spécifique pour lequel l'un des produits n'est pas adapté (une restriction spécifique pour un des produits) ?

Et pour finir, quantifier le risque grâce aux questions suivantes :

- Quelle est la fréquence du risque et quelle proportion de la population d'utilisateurs pourrait être exposée à ce risque ?
- Quelles seraient les conséquences cliniques si les patients subissaient ce risque ?
 - o Si l'industriel n'a pas de chiffres exacts, il doit utiliser l'outil de décision de quantification des risques (présenté ci-après).
 - o Si l'industriel n'a aucune idée de l'ampleur du risque ou s'il existe un désaccord entre l'entreprise et les autorités de réglementation, il est nécessaire que l'industriel collecte des données supplémentaires pour permettre une attribution de score (54).

Ci-après, le tableau d'outil de décision de quantification du risque proposé par le PAGB, avec des exemples de facteur de risque : la fréquence du comportement et l'impact clinique pour avoir un score global et déterminer l'action à mettre en place.

Outil de décision de quantification des risques				
Facteur de risque des personnes utilisant le nouveau produit de la gamme	Fréquence du comportement	Impact clinique	Score global	Action à mettre en place
Augmentation des événements indésirables due au dépassement de la dose / durée ou au début d'action différent	Non connu	1	Non connu	La surveillance post-marketing peut fournir des éléments liés à la fréquence du comportement.
Environ 20% des utilisateurs éprouvent un certain degré de somnolence avec la possibilité que cela conduise à un accident	Non connu	3	Non connu	C'est un risque plausible mais la quantification est inconnue. Les données provenant des statistiques sur la conduite et les accidents pourraient aider à combler l'écart. Les données provenant de produits similaires

de conduite				déjà sur le marché pourraient indiquer la fréquence du risque. Il pourrait être ajouté un avertissement sur l'emballage des produits qui causent de la somnolence et surveiller ce risque spécifiquement en post-marketing
Saignement gastrique sévère chez 10% de la population	2	3	6	Pour certains médicaments, le saignement gastrique est un effet secondaire bien connu mais son ampleur varie. Si l'impact clinique est élevé, ajouter un avertissement sur l'emballage peut ne pas suffire.
Y a-t-il une réaction allergique potentielle due aux excipients qui sont dans le nouveau produit mais pas dans l'original	Non connu	1	Non connu	Ajouter un avertissement sur l'emballage et surveiller le post-marketing (pharmacovigilance)
Augmentation des événements indésirables due à l'interaction des substances actives	1	2	2	Ajouter un avertissement sur l'emballage, par exemple « ne prenez pas ce médicament avec d'autres produits contenant l'actif XX ».

3.4. Point de vue de l'AESGP

L'*Association of the European Self-Medication Industry* (AESGP), soit l'association européenne des fabricants des médicaments en accès direct, a adopté le 6 juin 2012 un document abordant les noms de marque et l'utilisation sûre des médicaments.

L'AESGP explique, que de nos jours, les marques sont un élément d'importance croissante dans les sociétés modernes et qu'elles ne peuvent être sous-estimées. La notoriété des marques est reconnue par la législation de nombreux pays qui fournissent une protection au propriétaire par rapport à une marque grâce à l'enregistrement de celle-ci. Les attentes en matière de qualité et d'efficacité sont sans doute plus élevées pour les médicaments que pour les produits non médicaux. Par conséquent, les consommateurs exigent un étiquetage clair du produit, qui inclut le nom du médicament et les aspects de l'identité de la marque qui peuvent les aider à choisir parmi la vaste gamme de produits à leur disposition (essentiellement pour les médicaments en accès direct).

Cette ligne directrice a pour objectif de donner des perspectives et des éléments pour l'application des noms de marque des médicaments en accès direct aux industriels et de les aider dans leurs discussions avec les autorités de régulation en ce qui concerne l'approbation des noms de marque.

L'AESGP estime que, dans l'évaluation des noms de marque par les autorités réglementaires, il devrait être pris en compte les caractéristiques suivantes :

- Identification du produit facilitée

Une marque permet l'identification et la différenciation d'un produit par le consommateur. Elle offre des informations fiables dont le consommateur a besoin pour sélectionner les produits de manière efficace.

Cela est particulièrement évident dans le cas de la marque ombrelle où la marque permet aux consommateurs d'identifier toute une gamme de produits qu'ils connaissent et envers laquelle ils ont confiance. Ce processus accélère la sélection finale du consommateur puisqu'il facilite l'identification de nouveaux produits affiliés à des produits déjà connus.

Bien sûr, les informations appropriées sur le produit individuel doivent toujours être fournies pour garantir l'utilisation correcte du médicament.

- Rentabilité et réduction des coûts

Lors de l'introduction d'un produit sur le marché, les fabricants investissent dans la publicité du médicament en matière de sécurité, d'efficacité, de qualité et dans l'amélioration de la notoriété de la marque. Les coûts importants que ce processus implique ont conduit les entreprises à favoriser l'extension des noms inventés existants pour de nouveaux médicaments. La réduction des coûts se traduit par des prix plus bas et une accessibilité accrue aux produits pour les consommateurs. Cela permet également aux fabricants d'investir dans le développement de produits. De plus, les marques ne limitent pas la disponibilité des produits sur le marché. Au contraire, ils peuvent être considérés comme contribuant à la création d'un environnement concurrentiel et par conséquent à de meilleurs produits, à une baisse des prix et à un choix accru des consommateurs.

L'AESGP affirme que rien n'indique que les consommateurs ne comprennent pas que différents médicaments puissent être disponibles sous une seule marque. D'autres produits de santé et de beauté non médicaux (par exemple les shampoings, les produits de soins de la peau) ou d'autres produits de consommation courante, utilisent fréquemment les marques ombrelles. Par conséquent, les consommateurs semblent être familiers et avertis pour naviguer dans une gamme de produits afin de trouver le produit dont ils ont besoin.

Lorsqu'une autorité régulatrice affirme qu'une marque choisie peut créer un risque de confusion pouvant entraîner un risque quantifiable ou prévisible pour le consommateur, une mise en garde ou une mesure de mise en garde doit être envisagée. Cela est aussi important pour les fabricants que pour les autorités de réglementation, les professionnels de santé et les consommateurs / utilisateurs.

Lors de la promotion d'une marque, les fabricants tiennent compte du fait que la notoriété d'un médicament (avec un nom de marque) n'est pas établie par son seul nom. Un médicament a des caractéristiques qui lui sont propres, par exemple la taille, la forme, la formulation, l'indication... En outre, la conception des conditionnements primaires et secondaires du médicament peut être utilisée pour différencier les produits au sein d'une gamme. Selon l'AESGP, l'utilisation de paramètres, tels que les suivants, devrait suffire à éviter toute confusion :

- Mention de la forme pharmaceutique ;
- Utilisation appropriée des suffixes ou préfixes, ainsi que des sous-marques et/ou autres qualificatifs ;
- Mention de l'information produit ;
- Elaboration d'un design « classique » pour le conditionnement secondaire ;
- Utilisation de couleurs pour mettre en évidence les différences clés (indication, dosage, posologie...) ;
- Utilisation de pictogrammes.

Ce document présente trois cas différents de noms de marque :

A. *Le produit proposé contient des principes actifs supplémentaires mais est destiné à être utilisé dans le même domaine thérapeutique que le produit existant.*

Dans ce cas, l'approbation des autorités sanitaires peut être fournie si le nom du produit proposé est différent du nom du produit existant. Par exemple, cela peut être fait en ajoutant un qualificateur ou un suffixe / préfixe approprié au nom de

marque. Le nom du produit proposé doit être mis en évidence ainsi que les principes actifs.

B. *Le produit proposé contient un principe actif supplémentaire et est destiné à être utilisé dans un domaine thérapeutique apparenté au produit existant.*

Une approbation de la part des autorités peut normalement être attendue, sauf si le nom du produit existant est associé à un domaine thérapeutique particulier. Il est alors recommandé que les industriels fournissent un nom du produit clairement différent des produits existants (en ajoutant un suffixe ou un préfixe approprié au nom de la marque). En complément, le domaine thérapeutique doit être mis en avant sur les conditionnements tout comme les principes actifs.

C. *Le produit proposé contient différents principes actifs, mais il est destiné à être utilisé dans le même domaine thérapeutique ou dans un domaine apparenté à des produits existants.*

Tout comme les deux précédents cas, l'accord de la part des autorités pourra être donné à condition que le nom de marque soit clairement différent des produits existants. Cependant, le profil de sécurité et la posologie devraient être similaires.

Pour permettre la différenciation, l'usage de qualificatif ou d'un suffixe / préfixe approprié peut-être nécessaire, les différents principes actifs et / ou domaines thérapeutiques doivent être pris en compte dans le nom du produit ainsi que dans le design des conditionnements.

L'AESGP conclue ce document par le fait que les marques ombrelles peuvent fournir des avantages considérables à la fois aux consommateurs et aux fabricants, en facilitant l'accès des médicaments sur le marché offrant alors une grande variété de produits et ce à des prix intéressants. De plus, l'association accentue le fait qu'il n'y ait aucune preuve suggérant que les marques ombrelles induisent en erreur les consommateurs.

La pratique de l'industrie consiste à fournir, sur les étiquettes et dans la publicité, des directives claires aux consommateurs concernant les informations sur les produits. Les preuves issues des tests de lisibilité démontrent que les consommateurs peuvent lire et comprendre ces instructions d'étiquetage. L'AESGP et ses membres s'engagent à garantir

que seuls les produits efficaces, sécuritaires et de qualité accèdent le marché Européen. Les normes élevées appliquées par l'industrie pharmaceutique en Europe remplissent et dépassent souvent les exigences réglementaires.

L'AFIPA tout comme l'AESGP souhaitent que les marques dont les marques ombrelles continuent à être utilisées par l'industrie du médicament et des produits de santé de manière responsable et bénéfique pour les consommateurs. L'industrie européenne des médicaments en accès direct prend toutes les mesures nécessaires pour s'assurer que les avantages des marques ombrelles soient exploitées, tout en évitant les risques pouvant être associés à leur utilisation. Selon ces associations, imposer des exigences supplémentaires constituerait simplement une restriction inutile des autorités au droit des citoyens européens de pratiquer l'automédication responsable (55).

3.5. World Self-Medication Industry

L'association World Self-Medication Industry (WSMI) ou « *l'association mondiale de l'industrie en faveur de l'automédication* » est une association basée en Suisse regroupant des associations régionales et nationales de fabricants et distributeurs de médicaments en accès direct à travers le monde.

Cette Organisation Non Gouvernementale (ONG) a pour but d'aider à la compréhension et au développement de l'automédication responsable notamment à travers un étiquetage adapté afin de contribuer à des objectifs de santé publique. Selon l'ONG, l'usage des marques ombrelles est établi et accepté dans de nombreux pays. Un certain nombre d'autorités régulatrices n'évaluent pas le nom du médicament de manière isolée mais en parallèle des éléments de conditionnement (dépôt de maquette 2D) puisque ces derniers en complément du nom de marque sont connus pour lier ou différencier les produits au sein d'une même gamme (56).

Toutefois, l'association WSMI a connaissance que de nouvelles recommandations sur les noms des médicaments et autres produits de santé sont en cours d'élaboration dans certains pays. Selon l'organisation, il est important que les autorités régulatrices distinguent les médicaments soumis à prescription médicale des produits OTC en accès direct.

Selon l'association, il est important pour les industriels de pouvoir utiliser le même nom de marque pour des produits ayant des ingrédients différents au sein d'une même catégorie thérapeutique ou dans des catégories thérapeutiques proches. La familiarité avec les marques renforce la confiance des consommateurs et les aide à identifier les produits qui traitent leurs symptômes. De plus, l'ONG souhaiterait que les décisions réglementaires et juridiques concernant les noms de marque soient prises au cas par cas. Les marques ombrelles sont un moteur d'innovation pour les entreprises de toutes tailles, un droit de propriété intellectuelle et un élément essentiel à la vie commerciale.

De manière globale, cette organisation est en faveur des marques ombrelles en mettant en avant les arguments identiques à ceux de l'AFIPA et de l'AESGP.

4. Vision globale entre le nom de marque et les articles de conditionnement

Le Réseau international de sécurité des médicaments (IMSN) est un réseau international regroupant des organisations de sécurité des médicaments ainsi que des experts et défenseurs de la sécurité des médicaments. Établi en novembre 2006, l'IMSN vise à prévenir les dommages aux patients à l'échelle mondiale en promouvant des pratiques sécuritaires liées au médicament et la collaboration entre tous les acteurs impliqués dans le circuit des médicaments (57).

En effet, les noms de marques ne semblent pas être les seuls à être remis en cause, ils sont à étudier au regard de tous les éléments liés à l'étiquetage et au conditionnement des produits :

- le nom du produit ;
- le contenu de l'information produit (labelling) ;
- la présentation de l'information produit (packaging).

L'ISMN a émis en 2013 un rapport sur les actions spécifiques qui pourraient rendre le nom, l'étiquetage et l'emballage des médicaments plus sûrs.

Pour cela, ce réseau international recommande des lignes directrices et réglementations relatives à la dénomination, à l'étiquetage et à l'emballage des médicaments dans tous les pays. A cela s'ajoute le fait que l'industrie pharmaceutique s'assure de l'étiquetage et du

conditionnement soit réalisé en toute sécurité minimisant les erreurs et confusion et que les autorités compétentes évaluent les noms, les mentions d'étiquetage et les emballages des médicaments. L'ensemble de ces éléments pourraient permettre d'identifier, minimiser et gérer les risques en amont de la mise sur le marché (58).

Une ébauche de ligne directrice est présentée dans ce document et aborde à la fois des aspects du contenu de l'information qui devrait être mentionné sur les conditionnements de médicaments, ainsi que des principes généraux de l'aspect et la présentation des articles de conditionnement et des noms de médicaments (58).

D'un point de vue national, en France, l'ANSM souhaite que les industriels procèdent à une réflexion globale des noms des médicaments sur l'étiquetage des conditionnements de médicaments et plus particulièrement des médicaments sous forme orale solide. Il est donc nécessaire de mettre en parallèle les recommandations des noms des médicaments et sur l'étiquetage des conditionnements des médicaments sous forme orale solide adressées aux demandeurs et titulaires d'AMM et d'enregistrements publiées en janvier 2018. Ces dernières visent à guider les industriels lors de l'élaboration des étiquetages et des conditionnements des médicaments qu'ils commercialisent et à apporter un éclairage sur ce qu'il est légitime attendu d'un étiquetage (extérieur et primaire) au regard des exigences de lisibilité et de compréhension des informations émanant des impératifs de santé publique.

Après plusieurs rappels de la réglementation et des mentions obligatoires présentes sur le conditionnement extérieur, les recommandations reprennent les principes généraux, à savoir la compréhensibilité, la visibilité et la lisibilité des mentions. Afin de permettre ceci, les recommandations détaillent le positionnement des mentions à faire figurer face par face des étuis, l'orientation et la police d'écriture de ces dernières. Un paragraphe est particulièrement dédié aux conditionnements de petite taille et est adressé aux spécialités déjà commercialisées puisque l'ANSM n'est pas en faveur des conditionnements de petites tailles. Le même type d'informations est présenté dans les recommandations pour les conditionnements primaires en distinguant les blisters des sachets et des flacons ou tubes (59).

Les industriels français des médicaments en accès direct ou OTC et produits d'autres statuts, via l'AFIPA proposent une solution alternative permettant à la fois de satisfaire la protection de la santé publique et les libertés des entreprises. Pour cela, les marques ombrelles pourraient être autorisées uniquement dans le cadre de gammes mono-statuts dont les produits sont indiqués dans une aire thérapeutique unique tout en refondant le système d'information produit constituant les éléments d'étiquetage, notamment par une hiérarchisation de l'information produit sur le conditionnement secondaire et une soumission de maquette du conditionnement secondaire lors de l'évaluation du nom de marque. Ils proposent aussi d'être plus transparent quant au statut du produit et de l'inscrire clairement sur la face principale de l'étui.

Une alternative supplémentaire pourrait être mise en place : des tests de lisibilité des éléments d'étiquetage, comme cela est fait dans un certain nombre de pays européens et hors Union Européenne, à savoir en Roumanie, en Pologne et en Russie. Permettant alors de contrôler la bonne identification du médicament et d'évaluer les risques de confusion.

Une autre suggestion serait que l'ANSM revienne sur ces dernières recommandations, en distinguant les médicaments en accès direct des médicaments soumis à prescription médicale, en ayant un niveau de restriction différent selon le statut du médicament et de l'aire thérapeutique.

L'impact des recommandations semble être conséquent, alors que divers organismes et laboratoires proposent des alternatives permettant à la fois de satisfaire la protection de la santé publique tout en conservant les libertés des entreprises. On peut alors s'interroger sur les limites de développement rencontrées par les laboratoires pharmaceutiques liées à la notoriété des marques de spécialités pharmaceutiques. De plus, les associations de patients, les systèmes de pharmacovigilance et les prescripteurs restent contre les marques ombrelles, en mettant en avant trop d'erreurs médicamenteuses liées aux noms de produits de santé. Alors, on peut s'attendre à ce qu'à terme, il y ait une nécessité à procéder à une refonte de leur système économique, afin que leur notoriété soit moins dépendante des marques. On peut alors s'interroger sur le fait que dans les années à venir.

A noter que dès 2015, l'ANSM via le service des affaires juridiques est à l'initiative d'une réforme de l'automédication. La rédaction de recommandations sur les marques ombrelles

était un des principaux objectifs qui a abouti en 2018 avec en parallèle des recommandations portant sur l'étiquetage des conditionnements des médicaments sous forme orale solide publiée en février 2018.

La position de l'ANSM souhaitant supprimer les marques ombrelles multi-statuts s'est durcie en allant jusqu'à la volonté de voir disparaître toutes les marques ombrelles, que ce soit du mono ou du multi-statuts. Quant aux recommandations sur l'étiquetage, elles visent à apporter un éclairage sur ce qui est attendu, comme mettre en valeur la DCI sur les éléments du conditionnement en ajustant les polices et tailles d'écriture et recommandent aussi l'occultation de certains signes distinctifs tels que le logo de marque.

L'ANSM justifie la publication de ces recommandations au regard du principe de responsabilité, que les industriels doivent aussi prendre en compte pour continuer à promouvoir l'automédication responsable.

Selon l'AFIPA, la marque favorise ainsi la mémorisation et l'identification par le patient du médicament dont il a l'habitude et constitue un facteur de sécurisation de l'automédication, la dénomination des actifs se révélant souvent complexe. L'AFIPA entend ainsi attirer l'attention de l'ANSM et du Ministère de la santé sur les risques de confusion entre les différents conditionnements de médicaments découlant de cette nouvelle mesure s'orientant vers un « paquet neutre ». L'association en faveur d'une automédication responsable souhaite le retrait de cette recommandation et a déposé un recours en annulation auprès du Conseil d'Etat fin avril de cette année.

La directrice des affaires juridiques, Mme Carole Le Saulnier, précise lors de son interview que « ce ne sont que des recommandations ». Or il s'agit de la même organisation nationale qui octroie les AMM, soit l'ANSM. Par conséquent, il semblerait que les industriels devront prendre en considération ces textes malgré leur opposition d'un point de vue juridique. Selon le discours de Mme Le Saulnier, l'ANSM semble consciente de l'importance des marques et ne souhaite pas sur le long terme les supprimer, mais aimerait que les laboratoires pharmaceutiques appliquent ces recommandations, se repositionnent de manière spontanée vis-à-vis des marques et que l'éducation du patient soit menée (60).

Conclusion

Dans un contexte fortement concurrentiel et de plus en plus mondialisé, le droit de la propriété intellectuelle est devenu une matière de premier ordre pour tout acteur économique ; sa maîtrise constitue un des éléments fondamentaux du développement de l'innovation dans le secteur industriel. Différents outils de protection juridique sont disponibles tout au long du cycle de vie du médicament. En effet, deux catégories de titres de propriété intellectuelle sont d'importance majeure pour les entreprises du médicament : le brevet et la marque. La marque est présente dans le domaine pharmaceutique depuis de nombreuses années, notamment à travers le choix des noms commerciaux des médicaments. A cet égard, les dénominations des spécialités pharmaceutiques doivent respecter à la fois le droit commun des marques et les normes particulières au monde pharmaceutique. Il convient alors de souligner que les méthodes de stratégie « marketing » utilisées par les réseaux de distribution des cosmétiques ou d'autres produits de consommation courante ont influencé les grands groupes pharmaceutiques. Il en ressort un accroissement des marques et gammes ombrelles dans le secteur pharmaceutique. Or cette pratique peut créer des risques de confusion chez les consommateurs de produits de santé tels que dénoncés par certaines associations de patients ou de professionnels de santé.

En conséquence, ce travail de thèse aborde dans un premier temps le droit commun des marques puis ensuite les spécificités du droit pharmaceutique. Avec cet objectif, les normes françaises seront analysées et comparées à d'autres dispositions européennes, comme celles en vigueur au Royaume-Uni, en Irlande, aux Pays-Bas et en Belgique ainsi qu'aux Etats-Unis, au Canada, au Brésil et en Chine, offrant une vision internationale sur ce sujet. Plusieurs réglementations, issues de divers pays encadrent les pratiques industrielles relatives aux marques ombrelles et gammes multi-statuts. En France, suite aux alertes diffusées en 2015 et 2016, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a souhaité réguler et limiter certaines stratégies commerciales en publiant un projet de recommandations interdisant les marques ombrelles. Enfin, l'étude des dossiers d'actualités publiés ces trois dernières années en France, en lien avec la préparation des recommandations relatives aux noms des médicaments à l'attention des

demandeurs et titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'enregistrements, soulève plusieurs problématiques de santé publique. Dans ce sens, certaines réserves ont été émises par des associations françaises et internationales, d'industriels du médicament. Au surplus, des laboratoires étrangers proposent déjà d'autres alternatives qui permettraient de protéger la santé publique dans le respect de la liberté d'entreprendre.

Annexes : réglementation de pays hors Union Européenne

1. Dispositions applicables au Canada

Comme dans de multiples pays, dont la France, le processus d'approbation du nom du médicament au Canada est distinct de l'enregistrement de la marque. Il s'agit bien de deux processus différents. De plus, l'approbation par un des processus n'entraînera pas nécessairement l'approbation de l'autre. Par conséquent, les noms de marque des médicaments soumis à prescription médicale doivent être choisis en tenant compte non seulement des questions d'enregistrement des marques au regard du droit des marques, mais aussi des questions réglementaires traitées par l'autorité de santé canadienne. L'objectif des deux organismes est bien différent avec notamment pour l'autorité de santé, une évaluation du risque de confusion des noms de médicaments par Santé Canada au travers de préoccupations en matière de santé et de sécurité.

Au regard du règlement canadien sur les aliments et drogues, le nom de marque d'un médicament proposé doit être soumis à la Direction des produits thérapeutiques de l'autorité de santé canadienne dans le cadre du processus d'approbation des médicaments avant que le produit ne soit approuvé sur le territoire du Canada. L'autorité canadienne peut refuser de délivrer un avis de conformité pour de nouveaux médicaments si la confusion entre un nom de médicament proposé et un nom de médicament existant est susceptible de causer des problèmes de santé et de sécurité.

L'autorité de santé n'est pas liée aux approbations que pourrait recevoir ce même médicament par les organismes réglementaires d'autres états et rien ne garantit qu'une marque approuvée et utilisée à l'échelle internationale soit autorisée sur le marché canadien.

Au Canada, le règlement sur les aliments et drogues stipule que le nom d'un médicament doit être fourni à titre de renseignement exigé pour évaluer son innocuité et son efficacité. La direction générale des produits de santé et des aliments peut exiger, avant d'autoriser la

mise sur le marché, que le nom du médicament ne soit pas susceptible d'être confondu avec celui d'un autre. Si un risque de confusion est identifié, cette direction générale peut refuser l'avis de conformité et ou l'attribution d'un numéro d'identification de drogue (DIN), l'équivalent du numéro d'enregistrement en France. L'autorité compétente, Santé Canada, intervient avant que le médicament soit commercialisé et a aussi le pouvoir de prendre des mesures à l'égard des problèmes de sécurité constatés après la mise sur le marché, notamment en lien avec le nom de marque du médicament.

Cela est au demandeur de fournir à l'organisme règlementaire les éléments prouvant la sécurité du nom de marque de médicament. L'autorité se charge d'examiner ces preuves et peut alors rejeter le nom de marque si celui-ci peut induire en erreur ou peut susciter des préoccupations en lien à la sécurité d'utilisation des médicaments. La même autorité intervient à la fois en amont de la commercialisation du médicament et une fois que celui-ci est sur le marché, dans le cas où le nom de marque du médicament présenterait un risque pour la santé publique.

En 2006, l'agence de santé canadienne a publié un document d'orientation, soit une ligne directrice portant sur le processus d'examen des noms de produits de santé (dont les médicaments) à présentation et à consonances semblables.

Les textes présentés ci-après sont les lignes directrices émises par Santé Canada à propos des noms de marque de médicaments et de la manière dont ces derniers sont évalués par l'autorité compétente. Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une certaine souplesse d'approche pour les industriels.

1.1. Évaluation de noms de produits de santé commercialisés : Noms des produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS)

En réponse aux diverses préoccupations de risque d'erreurs médicamenteuses, le 1er janvier 2006, la nouvelle ligne directrice concernant les « Noms des produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS) », émise par l'autorité de santé canadienne, est entrée en vigueur. Cela a permis de fournir des éléments et des précisions aux titulaires de la part de la Direction générale des produits de santé et des aliments et s'appliquant une fois les produits mis sur le marché.

Conformément à la ligne directrice, tous les noms de produits de santé sont revus afin d'éliminer tout risque de confusion avec un nom de marque ou une appellation générique. En effet, il incombe aux demandeurs d'examiner minutieusement la possibilité d'une ressemblance avec d'autres produits afin d'empêcher ultérieurement les erreurs de médication.

L'ébauche de cette ligne directrice intitulée « Évaluation de noms de produits de santé commercialisés : Noms des produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS) » a été élaborée en vue de la mise en oeuvre des recommandations liées à la post-commercialisation. Les recommandations ont été formulées pour donner suite à une question précise liée à la sécurité et susceptible d'entraîner des confusions entre deux produits biologiques approuvés, de même qu'à des questions non réglées de longue date ayant trait aux noms des PSPCS.

Idéalement, il aura été examiné tous les noms de produits de santé avant d'être approuvés au Canada. Toutefois, une ligne directrice distincte s'est avérée essentielle pour les médicaments commercialisés et donc une fois sur le marché. En effet, lors de l'évaluation, aucun problème n'a pu être identifié mais au cours de la commercialisation, cela peut évoluer et une surveillance doit être mise en place en lien aux dénominations. Sont impactés par cette directive les produits hors champs d'application des précédentes directives, soit les médicaments qui ont été mis sur le marché avant l'élaboration de ce processus d'examen des noms des produits de santé avant la mise en marché (61).

1.2. Ébauche de ligne directrice révisée à l'intention de l'industrie - Examen visant à identifier les noms des produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS)

Les autorités canadiennes ont longtemps été préoccupées par les questions liées aux noms de Produits de Santé à Présentation et à Consonance Semblables (PSPCS). Suite à divers cas d'erreurs et de confusion, une analyse des données fournies par les demandeurs et liées à l'incidence d'un nom de marque de médicament a été réalisée. En plus de cette analyse, les industriels ont souhaité avoir des informations complémentaires à cette ligne directrice, ce pourquoi l'autorité canadienne a révisé le texte de 2006, en publiant une nouvelle version le 19 février 2013. Cette révision, qui a été en consultation publique, a souhaité

apporter des éléments pour avoir un format normalisé de preuves afin de justifier la sécurité des noms de marques de médicaments. Ce texte s'applique aux produits pharmaceutiques et biologiques à usage humain mais ne prend pas en compte l'utilisation de la dénomination commune.

Cette nouvelle version de ligne directrice présente un guide de mise en œuvre, soit des éléments permettant d'élaborer les processus d'évaluation et d'examen du nom de marque afin de déterminer avant commercialisation si le nom de marque est accepté ou rejet.

Les demandeurs ont la responsabilité de suivre la méthode de test d'évaluation des risques, pour prouver que la marque nominative qu'ils présentent ne risque pas d'être confondue avec celles d'autres produits de santé. Une approche en 3 étapes est proposée au demandeur mais est obligatoire si le nom de marque est identifié comme nom à présentation et à consonance semblables. La première étape est la recherche du nom proposé dans des bases de données sur les médicaments permettant de déterminer l'existence d'une similitude équivalente ou supérieure à 65%. La deuxième étape consiste à faire des simulations de perception auditive, visuelle et de la mémoire à court terme du nom du médicament ainsi que des simulations du processus d'utilisation des médicaments au cours du circuit du médicament (lors des étapes de prescription, de délivrance, d'administration...). Quant à la troisième étape, elle permet de synthétiser tous les noms ressortant comme prêtant à confusion au cours des étapes 1 et 2 et de préparer le rapport justifiant la demande d'approbation du nom proposé.

Suite à cela, l'autorité compétente réalise deux types d'évaluation du nom de marque des médicaments composant l'examen global du nom de marque.

- **Évaluation initiale** de la marque nominative : Santé Canada procède dans un premier temps à un examen initial selon des critères de sécurité généraux afin d'examiner le rapport du demandeur dans un second temps. Les critères généraux sont présentés sous la forme de questions. Par exemple, « Le nom ou une partie de celui-ci inclut-il ou sous-entend-il la présence d'un ingrédient que le médicament ne contient pas ? », si une seule réponse affirmative est donnée parmi toutes les questions posées, alors le nom de marque ne passera pas en examen. Dans le cas où le nom de marque passe à l'examen, Santé Canada examine le rapport et peut

demander des renseignements supplémentaires au demandeur et décide d'accepter ou de rejeter le nom de marque proposé.

Suite à l'évaluation initiale de la marque nominative, soit le nom de marque est rejeté soit il est accepté et peut passer à la seconde évaluation, appelée examen.

- **Examen** : L'autorité recherche le nom proposé dans les bases de données sur les produits de santé puis examine le rapport d'évaluation préparé par le demandeur. A la demande de l'autorité, des éléments complémentaires peuvent être à fournir puis l'autorité donne son avis final d'accord ou de rejet du nom de marque.

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 relative à une présentation, la DGPSA devra émettre un avis de conformité (AC) ou encore un avis de non-conformité (ANC) au demandeur, suivant les circonstances applicables.

Pour éviter qu'un avis de conformité « incomplet » ou qu'un ANC ne soit émis à l'encontre d'un produit de santé dont le nom serait problématique, le demandeur aura fourni, avant le démarrage de l'évaluation, une liste de noms potentiellement utilisables avec un ordre de préférence (maximum de deux noms supplémentaires soit trois au total). Ainsi, en cas de rejet du premier nom par la DGPSA, celle-ci pourra passer à l'évaluation du deuxième et du troisième. De plus, le demandeur avisé devra fournir à l'autorité une évaluation des risques de même qu'une évaluation de la marque nominative du produit, de préférence avec le détail de celles-ci (données et analyses) à l'appui.

Plus précisément, durant l'examen des noms de médicaments, l'autorité se penchera sur les facteurs contributifs suivants, s'il y a lieu, afin de vérifier si le degré de similitude est problématique :

- la situation relative à la commercialisation (sur prescription médicale ou en accès direct) ;
- la catégorie thérapeutique ;
- les indications et les instructions d'utilisation ;

- le conditionnement extérieur et les éléments d'étiquetage ;
- le dosage ;
- la forme pharmaceutique et le mode d'administration ;
- la posologie et l'intervalle posologique proposés.

Le titulaire n'a pas besoin de réaliser cette évaluation si le nom du médicament est composé selon le modèle suivant : dénomination commune + nom du fabricant ou si le nom correspond à une description du produit par des allégations ou substances actives du type : « écran solaire FPS 15 » (62).

Toutefois, ce projet de ligne directrice a été critiqué par de nombreuses personnes de l'industrie pharmaceutique comme exigeant des méthodes d'évaluation des risques excessivement onéreuses, y compris des tests psycholinguistiques à réaliser par les demandeurs.

Au cours des années suivantes, l'autorité de santé canadienne a reconnu que ces textes manquaient d'éléments sur la méthode d'évaluation des risques, à utiliser pour évaluer les noms de marque proposés. C'est pourquoi en 2014, l'autorité a publié un projet de lignes directrices visant à corriger certaines de ces lacunes présentes dans la version de 2006.

1.3. Ligne directrice à intention de l'industrie - Examen de noms de médicaments : Noms des produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS)

Le 2 juillet 2014, une nouvelle ligne directrice intitulée « Examen des noms de marque de médicaments » est publiée.

Dans un effort de standardisation du processus d'examen de marque nominative de médicament, l'autorité canadienne a publié une nouvelle ligne directrice à l'intention de l'industrie visant à remplacer l'Ébauche de ligne directrice révisée à l'intention de l'industrie – Examen visant à déterminer les noms de produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS) de 2013, abordée dans le paragraphe précédent (1.2). Cette nouvelle ligne directrice est entrée en vigueur le 13 juin 2015.

Cette ligne directrice s'adresse aux demandeurs et ce avant la mise sur le marché du médicament. Ce texte vise toujours à permettre à l'autorité d'obtenir des renseignements

objectifs dans un format normalisé. La disponibilité d'éléments de justification nombreux et solides sur la probabilité de confusion permettra à l'autorité de prendre des décisions éclairées en ce qui concerne l'acceptabilité d'un nom de marque de médicament.

La ligne directrice présente quelques modifications notables. Du point de vue de l'application de ce texte, les produits pharmaceutiques non soumis à prescription médicale et les produits de santé « naturels » sont exclus de la ligne directrice.

Quant au processus d'évaluation initiale de la marque nominative dont est en charge le demandeur, on remarque des différences lors de l'étape de « recherche ». Les données à fournir sont limitées aux résultats de recherches parmi des bases de données précisées, mais l'autorité de santé se réserve le droit de réclamer au demandeur d'élargir ces recherches à d'autres bases si jugé nécessaire. Le seuil de similitude orthographique et phonétique est diminué de 65% à 50%. Lors de la réalisation des tests multi-étapes par le demandeur, les tests psycholinguistiques ne sont plus obligatoires lors de la simulation, cependant plusieurs modèles de schémas de processus de simulation sont présentés et servent d'exemples pour les demandeurs.

Les évaluations réalisées par l'autorité n'ont pas été modifiées dans cette ligne directrice et consiste à reprendre l'évaluation initiale de la marque nominative selon les critères généraux, sous la forme de questions. Une question parmi les principales a été modifiée, quant aux autres, elles sont considérées comme des facteurs complémentaires. En fonction des réponses, obtenues, le passage à l'examen du rapport fourni par le demandeur a lieu ou non (63).

Cette ligne directrice vise à préciser les attentes de l'autorité canadienne et à établir une certaine cohérence en ce qui a trait aux renseignements présentés par les demandeurs au sujet de l'impact d'un nom proposé sur l'utilisation sans risques du médicament.

Pour conclure cette revue de réglementation canadienne, on retiendra qu'une approche plurifactorielle est proposée au regard noms des PSPCS.

À l'étape préalable à la commercialisation, l'autorité de santé canadienne entend avoir recours à un logiciel complexe afin d'analyser et de définir objectivement les noms des

produits de santé en gardant à l'esprit la possibilité d'une similitude de présentation et de consonance. Si la possibilité que le nom d'un produit de santé ait une présentation et une consonance semblables, à celui d'un autre produit, est signalée, l'examen est confié à l'autorité. L'examineur doit se référer aux lignes directrices qui l'amènent à évaluer de manière équitable, systématique et cohérente les noms des PSPCS. Si l'examineur ne peut en arriver à une décision, le nom du produit de santé fera l'objet d'un examen par un autre comité.

À l'étape post-commercialisation, l'autorité propose que les produits de santé fassent l'objet d'un suivi pour s'assurer qu'ils ne ressemblent pas à d'autres produits du point de vue de la présentation et de la consonance (à travers des rapports d'erreur de médication, etc.). Dans le cas où les noms de PSPCS suscitent des préoccupations, une fois que les produits en question ont été mis sur le marché, il est prévu que les demandeurs aient la possibilité de proposer d'autres noms.

De plus, ces lignes directrices canadiennes relatives à aux noms de marque des médicaments sont une véritable nécessité et présentent plusieurs avantages, puisqu'elles :

- Fournissent un cadre qui permet à l'autorité de santé canadienne d'examiner l'incidence d'un nom proposé sur l'utilisation sans risques du médicament ;
- Définissent les rôles de l'autorité de santé canadienne et du demandeur dans le cadre de l'évaluation d'un nom de médicament proposé avant ou après la mise sur le marché ;
- Fournissent des éléments et précisions aux demandeurs en ce qui a trait aux éléments qu'ils doivent présenter vis-à-vis de la sécurité d'un nom proposé.

2. Dispositions applicables en Chine

La Chine présente aussi deux entités distinctes pour gérer les noms de marques des médicaments. Le Chinese Trademark Office (CTMO) est en charge de l'enregistrement de la marque d'un point de vue juridique alors que la China Food and Drug Administration (CFDA) prend en charge l'aspect réglementaire.

Depuis quelques années, la CFDA n'approuve plus un nom de marque de médicament s'il n'est auparavant pas enregistré en tant que marque auprès de l'organisme compétent (CTMO). En d'autres termes, le CFDA exige qu'un nom de médicament qui doit être utilisé sur l'étiquetage du médicament soit déposé en tant que marque auprès du CTMO et être traduit en chinois.

En effet, ceci s'explique par le fait qu'en Chine, une société pharmaceutique obtenant l'enregistrement d'une marque pharmaceutique aura une incidence significative sur la possibilité de vendre ses produits pharmaceutiques sur le marché chinois.

Lorsque les entreprises choisissent des marques pharmaceutiques pour l'enregistrement, divers éléments de l'environnement chinois doivent être pris en compte. Une loi sur les marques énumère les signes qui ne peuvent être enregistrés en tant que marques, tels que les noms génériques pharmaceutiques, les termes exprimant directement les indications pharmaceutiques et les termes indiquant les organes traités par le médicament. De plus, les industries pharmaceutiques doivent éviter d'utiliser des expressions :

- suggérant ou décrivant un effet curatif ou une indication du médicament ;
- décrivant les parties du corps humain qui peuvent être traitées par le médicament ;
- indiquant directement la fonction, la qualité, les matières premières ou d'autres caractéristiques du médicament ;
- ressemblant phonétiquement ou à l'écrit au nom générique ou à la DCI du médicament ;
- étant semblables au nom de marque d'un autre médicament ;
- correspondant à la translittération de la DCI du médicament (opération qui consiste à transcrire, lettre à lettre, chaque graphème d'un système d'écriture correspondant à un graphème d'un autre système, sans se préoccuper de la prononciation).

Il est fortement recommandé que les demandeurs et titulaires d'AMM procèdent à l'enregistrement simultané des marques « anglaises » et « chinoises » auprès du CTMO.

La valeur d'une marque chinoise est significative, car elle est susceptible d'être plus remarquée et mieux prise en compte par les consommateurs chinois (64).

3. Dispositions applicables au Brésil

L'autorité compétente au Brésil est la Brazil National Health Surveillance Agency. Cette dernière, à travers la réglementation brésilienne demande de manière générale à ce que le nom de marque du médicament soit clair et compréhensible. Il est de la responsabilité du titulaire d'évaluer le nom de marque proposé afin que ce dernier respecte la réglementation en vigueur et prenant en compte les noms de marque déjà commercialisés (65).

Le règlement 59/2014 fournit les critères permettant de créer les noms de marques et détaille également les éléments qui ne peuvent pas être utilisés pour les composer. Le champ d'application du règlement inclut tous les médicaments exceptés les génériques et certaines thérapies avancées.

Un chapitre aborde les gammes de produits pharmaceutiques et précise qu'il est possible pour une entreprise de regrouper des produits sous un même nom en utilisant des segments complémentaires à la marque ombrelle afin de permettre une différenciation des produits. Cependant, les produits doivent avoir au minimum un principe actif en commun. De plus, l'industriel doit mettre en place des mesures supplémentaires de distinction des produits de la gamme notamment par des éléments d'information produit (éléments d'étiquetage produit). Le nom de marque devrait être préférentiellement composé d'un seul mot, avoir une consonance portugaise à la fois à l'écrit et à l'oral et se distinguer des noms précédemment enregistrés ou soumis à l'agence brésilienne. Cette dernière phrase montre la subjectivité de ce règlement et offre une certaine flexibilité qui sera plus ou moins sanctionnée lors de l'évaluation par l'agence. Le demandeur reste assez libre dans les propositions des noms de marque qu'il peut faire.

D'un point de vue restrictif, il n'est pas possible que le nom de marque fasse référence à une substance active qui ne le compose pas. Quant aux suffixes et préfixes faisant référence à des classes thérapeutiques, ils doivent être utilisés à bon escient. Les lettres isolées, abréviations, chiffres n'apportant pas d'éléments informatifs au patient ne sont pas recommandés. De plus, les mentions telles que « inoffensif », « sans effet indésirable », ou bien lié à l'efficacité du médicament comme « efficacité supérieure » sont à éviter.

Tout segment complémentaire de la marque ombrelle doit être employé avec l'objectif de distinguer le médicament des autres de la gamme ombrelle (voie d'administration, forme

pharmaceutique, population cible...). Par conséquent, il est interdit que deux médicaments aient le même segment complémentaire.

Le demandeur en soumettant le nom de marque doit apporter une justification technique en cas d'utilisation d'un segment complémentaire, soulignant en quoi ce segment permet de distinguer deux médicaments sous une marque ombrelle.

Lorsque le produit est mis sur le marché et qu'un risque sanitaire lié au nom de marque du médicament est découvert, une procédure administrative d'évaluation du nom doit être menée (66).

Bibliographie

1. Marino L. Droit de la Propriété Intellectuelle. 8ème éd. Dalloz; 2013. 160 p.
2. Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle. Qu'est ce qu'une marque ? [Internet]. [cité 30 sept 2017]. Disponible sur: <http://www.wipo.int/trademarks/fr/index.html>
3. Legifrance. Code de la propriété intellectuelle [Internet]. [cité 30 sept 2017]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006069414>
4. Gattino Avocats. Marques : Origine et Définitions [Internet]. 2011 [cité 10 févr 2017]. Disponible sur: <http://www.gattino-avocats.com/fr/2016/02/01/marques-origine-et-definition/>
5. Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle. WIPO Lex [Internet]. [cité 2 oct 2017]. Disponible sur: <http://www.wipo.int/wipolex/fr/about.html>
6. Laporte-Legeais M-E. Droit des marques et nom de domaines [Internet]. 2005 [cité 28 sept 2017]. Disponible sur: <http://etudeslibres.com/fichiers/1455103104-marques-et-nom-de-domaine.pdf>
7. Organisation Mondiale du Commerce. Comprendre l'OMC : les Accords [Internet]. [cité 20 mars 2018]. Disponible sur: https://www.wto.org/french/thewto_f/whatis_f/tif_f/agrm7_f.htm
8. Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle. Comprendre la propriété industrielle [Internet]. 2016 [cité 10 avr 2017]. Disponible sur: http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/fr/wipo_pub_895_2016.pdf
9. Legifrance. Code de la propriété intellectuelle [Internet]. 2017 [cité 30 sept 2017]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006069414>
10. INPI. Base de données - Marques [Internet]. [cité 11 oct 2017]. Disponible sur: <http://bases-marques.inpi.fr/>
11. INPI. Institut National de la Propriété Industrielle [Internet]. [cité 8 oct 2017]. Disponible sur: <https://www.inpi.fr/fr>
12. Legifrance. Décret no 92-100 du 30 janvier 1992 relatif aux marques de fabrique, de commerce ou de service [Internet]. [cité 11 oct 2017]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000528452&categorieLien=id>

13. Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle. WIPO - Classification de Nice [Internet]. [cité 2 nov 2017]. Disponible sur: <http://www.wipo.int/classifications/nice/fr/>
14. Institut National de la Protection Intellectuelle. Marques - Classification internationale [Internet]. 2016 [cité 11 nov 2017]. Disponible sur: https://www.inpi.fr/sites/default/files/classification_nice_marques_inpi.pdf
15. European Union Intellectual Property Office. Office de l'Union Européenne pour la Propriété Intellectuelle [Internet]. [cité 12 oct 2017]. Disponible sur: <https://euipo.europa.eu/ohimportal/fr/trade-marks>
16. Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle. WIPO - Système international des marques - Madrid [Internet]. [cité 12 oct 2017]. Disponible sur: <http://www.wipo.int/madrid/fr/>
17. Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle. Liste des membres de l'Union de Madrid [Internet]. 2017 [cité 19 nov 2017]. Disponible sur: http://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/fr/documents/pdf/madrid_marks.pdf
18. Conseil des Communautés Européennes. Première directive du conseil du 21 décembre 1988 rapprochant les législations des Etats membres sur les marques [Internet]. 1988 [cité 29 avr 2018]. Disponible sur: http://www.wipo.int/wipolex/fr/text.jsp?file_id=126847
19. Conseil de l'Union Européenne. Règlement (CE) n° 40/94 du conseil du 20 décembre 1993 sur la marque communautaire [Internet]. 1993 [cité 29 avr 2018]. Disponible sur: http://www.wipo.int/wipolex/fr/text.jsp?file_id=126865
20. INPI. Renoncer à sa marque [Internet]. [cité 25 oct 2017]. Disponible sur: <https://www.inpi.fr/fr/valoriser-vos-actifs/faire-vivre-votre-marque/renoncer-sa-marque>
21. Legifrance. Cour de cassation, civile, Chambre commerciale, 27 janvier 2009, 07-13.349 [Internet]. 2009 [cité 19 mai 2018]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichJuriJudi.do?idTexte=JURITEXT000020189640>
22. Braudo S, Baumann A. Définition de la contrefaçon [Internet]. [cité 31 oct 2017]. Disponible sur: <https://www.dictionnaire-juridique.com/definition/contrefacon.php>
23. Legifrance. Article L5111-2 du Code de la santé publique [Internet]. 2000 [cité 2 févr 2018]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006689868&dateTexte=20120907>
24. Legifrance. Article L5121-1 du Code de la Santé Publique [Internet]. 2017 [cité 2 févr 2018]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006689870&dateTexte=&categorieLien=cid>

25. Allodocteurs - France Télévisions. Les marques de médicaments sont toujours beaucoup prescrites [Internet]. 2016 [cité 31 janv 2018]. Disponible sur: https://www.francetvinfo.fr/sante/medicament/les-marques-de-medicaments-sont-toujours-beaucoup-prescrites_1257529.html
26. Lalanne-Gobet C. Marques & santé un tandem en plein évolution [Internet]. 2006. Disponible sur: <http://www.prodimarques.com/documents/gratuit/55/marques-et-sante-un-tandem-en-pleine-evolution.php>
27. EUR-Lex. Règlement (CE) no 726/2004 — Procédures de l'UE pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments [Internet]. [cité 30 nov 2016]. Disponible sur: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=URISERV%3A122149>
28. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. Autorisation de Mise sur le Marché de Médicaments à usage humain - Avis aux demandeurs [Internet]. 2014 [cité 15 nov 2017]. Disponible sur: http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/ae1f0487eee12fc471179ecda8ccb21d.pdf
29. European parliament and the council. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the council of 6 November 2001 on the Community core relating to medicinal products for human use [Internet]. 2001 [cité 5 déc 2017]. Disponible sur: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_en.pdf
30. European Medicines Agency. (Invented) Name Review Group [Internet]. [cité 10 janv 2018]. Disponible sur: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/contacts/CHMP/people_listing_000035.jsp&mid=WC0b01ac0580028dd4
31. European Medicines Agency. Guideline on the Acceptability of names for human medicinal products processed through the centralised procedure [Internet]. 2014 [cité 18 sept 2017]. Disponible sur: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/06/WC500167844.pdf
32. European Medicines Agency. NRG position paper re-use of invented names of medicinal products [Internet]. 2011 [cité 18 déc 2017]. Disponible sur: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2011/07/WC500109576.pdf
33. Legifrance. Article R5121-2. Code de la santé publique. [Internet]. [cité 12 nov 2017]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006914716&dateTexte=&categorieLien=cid>

34. Legifrance. Article R5121-3. Code de la santé publique [Internet]. [cité 12 nov 2017]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=D8CE0A5DD312E33FC2BB79B5EBD1486B.tplgfr38s_2?idArticle=LEGIARTI000006914717&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20171224
35. Organisation Mondiale de la Santé. Les Dénominations Communes Internationales (DCI) [Internet]. [cité 13 déc 2017]. Disponible sur: <http://www.who.int/medicines/services/inn/innguidance/fr/>
36. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. MHRA naming policy guideline with respect to umbrella segments of product names [Internet]. 2003 [cité 20 déc 2017]. Disponible sur: <http://www.lyftingsmo.no/labelling/regulations%20and%20guidelines/MHRA%20umbrella%20product%20names.pdf>
37. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. MHRA Guideline for the naming of medicinal products and braille requirements for name on label [Internet]. 2009 [cité 15 déc 2017]. Disponible sur: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/383713/Naming_of_medicines.pdf
38. Health Products Regulatory Authority. Guide to Invented Names of Human Medicines [Internet]. 2015 [cité 27 déc 2017]. Disponible sur: <https://www.hpra.ie/docs/default-source/publications-forms/guidance-documents/aut-g0022-guide-to-invented-names-of-human-medicines-v6.pdf?sfvrsn=19>
39. Policy document: Nomenclature of pharmaceutical products - Medicines Evaluation Board 13 [Internet]. 2015 [cité 1 févr 2018]. Disponible sur: <https://www.google.fr/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwibr6DfrI7ZAhWPLVAKHSEXCsQFggoMAA&url=https%3A%2F%2Fenglish.cb-g-meb.nl%2Fbinaries%2Fmedicines-evaluation-board%2Fdocuments%2Fdirectives%2F2018%2F01%2F01%2Fmeb-13-nomenclature-of-pharmaceutical-products%2Fmeb13-150915en-naamgevingfarmaceutischeproducten.pdf&usg=AOvVaw3gaaEXF5dZFEVWgdyNCnK8>
40. Colyn S, Lescrainier V, Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé. Guideline nationale relative à la nomenclature des médicaments à usage humain [Internet]. 2013 [cité 1 févr 2018]. Disponible sur: https://www.google.fr/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwjD7Ja1rY7ZAhWBalAKHR3sAGcQFggoMAA&url=https%3A%2F%2Fwww.afmps.be%2Fsites%2Fdefault%2Ffiles%2Fdownloads%2Fguideline%2520d%25C3%25A9nominations%2520FR%2520highlighted%2520april%25202013.doc&usg=AOvVaw1c_ZfgokhwwlPKw_q9-fmi
41. Food and Drug Administration. PDUFA Pilot Project Proprietary Name Review [Internet]. 2008 [cité 1 déc 2017]. Disponible sur:

- <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM072229.pdf>
42. Food and Drug Administration. Guidance for Industry - Best Practices in Developing Proprietary Names for Drugs [Internet]. 2014 [cité 12 févr 2018]. Disponible sur: <https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm398997.pdf>
 43. Food and Drug Administration. Contents of a complete Submission for Evaluation of Proprietary Names – Guidance for Industry [Internet]. 2016 [cité 1 déc 2017]. Disponible sur: <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM075068.pdf>
 44. Guerriaud M. L'émergence des « marques ombrelles » portant sur des médicaments et dispositifs médicaux frontières : une source d'iatrogénie et une pratique trompeuse. janv 2017;
 45. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. Bulletin de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé - N°71 [Internet]. 2016 [cité 29 avr 2018]. Disponible sur: http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/3b8036de97deb7ca3a2c71793df80921.pdf
 46. Le Moniteurs des pharmacies. Promotion sur les DM : le coup de gueule d'ISabelle Adenot [Internet]. 2015 [cité 3 févr 2018]. Disponible sur: <http://www.lemoniteurdespharmacies.fr/actu/actualites/actus-socio-professionnelles/150930-promotion-sur-les-dm-le-coup-de-gueule-d-isabelle-adenot.html>
 47. Le Quotidien du pharmacien. Les marques ombrelles accusées de semer la confusion [Internet]. 2016 [cité 28 déc 2017]. Disponible sur: https://www.lequotidiendupharmacien.fr/actualite/article/2016/02/22/les-marques-ombrelles-accusees-de-semer-la-confusion_234201
 48. Prescrire. Fervex : nouvelle gamme « ombrelle » à risque. 03_01 2016 [cité 25 janv 2018]; Disponible sur: <http://www.prescrire.org/Fr/3/31/51853/0/NewsDetails.aspx>
 49. Que choisir. Médicaments - Débusquez les intrus en pharmacie [Internet]. 2016 [cité 31 janv 2018]. Disponible sur: <https://www.quechoisir.org/actualite-medicaments-debusquez-les-intrus-en-pharmacie-n2343/>
 50. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. Commissions consultatives de l'ANSM [Internet]. 2018 [cité 20 janv 2018]. Disponible sur: <http://ansm.sante.fr/L-ANSM/Commissions-consultatives/Commissions-consultatives-de-l-ANSM/%28offset%29/0>
 51. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. Commission d'évaluation initiale du rapport bénéfice risque des produits de santé [Internet]. 2018 [cité 20 janv 2018]. Disponible sur: <http://ansm.sante.fr/L-ANSM/Commissions->

consultatives/Commission-d-evaluation-initiale-du-rapport-benefice-risque-des-produits-de-sante/%28offset%29/1

52. ANSM. Noms des médicaments - Recommandations à l'attention des demandeurs et titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'enregistrements [Internet]. 2018 [cité 25 févr 2018]. Disponible sur: <http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/L-ANSM-publie-ses-recommandations-sur-les-noms-des-medicaments-Point-d-Information>
53. Bonte M. La fin des marques ombrelles : un danger pour l'automédication ? [Internet]. 2018 [cité 23 févr 2018]. Disponible sur: https://www.lequotidiendupharmacien.fr/actualite-pharmaceutique/article/2018/01/18/la-fin-des-marques-ombrelles-un-danger-pour-lautomedication-_270159
54. Proprietary Association of Great Britain. PAGB Best Practice guide on evaluating a brand name and managing an umbrella brand assessment - Getting the Brand Name you want. 2013.
55. Association of the European Self-Medication Industry. Position Statement - Brand names and the safe use of medicines - The perspectives and application of brand names. 2012.
56. World Self-Medication Industry. World Self-Medication Industry - Who We Are, Vision, Mission and Work Focus [Internet]. 2018 [cité 21 févr 2018]. Disponible sur: <http://www.wsmi.org/about-wsmi/who-we-are-vision-mission-and-work-focus/>
57. International Medication Safety Network. International Medication Safety Network (IMSN) [Internet]. [cité 12 févr 2018]. Disponible sur: International Medication Safety Network (IMSN)
58. International Medication Safety Network. Position statement - Making Medicines Naming, Labeling and Packaging Safer [Internet]. 2013 [cité 10 févr 2018]. Disponible sur: <https://www.intmedsafe.net/wp-content/uploads/2014/01/PositionStatement2013.pdf>
59. ANSM. Etiquetage des conditionnements de médicaments sous forme orale solide - Recommandations à l'attention des demandeurs et titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'enregistrements [Internet]. 2018 [cité 1 mars 2018]. Disponible sur: <http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/L-ANSM-publie-ses-recommandations-sur-l-etiquetage-des-conditionnements-des-medicaments-sous-forme-orale-solide-Point-d-information>
60. Simon L. Le pharmacien de France - « On est très loin du paquet neutre ». mars 2018 [cité 12 mars 2018];(1298). Disponible sur: <http://www.lepharmaciendefrance.fr/article-print/on-est-tres-loin-du-paquet-neutre>
61. Gouvernement du Canada. Publication de l'ébauche révisée de la ligne directrice intitulée Évaluation de noms de produits de santé commercialisés : Noms des produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS) [Internet]. 2005 [cité 19

122

- janv 2018]. Disponible sur: <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/presentation-consonance-semblables/ebauche-ligne-directrice-intention-industrie-evaluation-noms-produits-sante-commercialises.html>
62. Health Canada. Ligne directrice révisée à l'intention de l'industrie - Examen visant à déterminer les noms de produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS). 2013.
 63. Gouvernement du Canada. Ligne directrice à l'intention de l'industrie - Examen des marques nominatives de médicament [Internet]. 2014 [cité 8 janv 2018]. Disponible sur: <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/rapports-publications/medeffet-canada/ligne-directrice-intention-industrie-examen-marques-nominatives-medicament.html>
 64. He J, Li B, Han J. Procedures and strategies for pharmaceutical brands: China [Internet]. World Trademark Review. 2015 [cité 27 févr 2018]. Disponible sur: <http://www.worldtrademarkreview.com/Intelligence/Pharmaceutical-Trademarks/2015/Country-chapters/China>
 65. Fridman SV. Product Information (Brazil) - Labeling / Packaging Information - IDRAC 28256 [Internet]. Cortellis - Regulatory summary continuously monitored and updated based on regulatory changes; 2017 [cité 25 févr 2018]. Disponible sur: <https://www.cortellis.com/intelligence/login.do>
 66. RESOLUTION No. 59, of October 10, 2014 - On the names of medicinal products, their supplements, and the formation of families of medicinal products. 2014.

L'ISPB - Faculté de Pharmacie de Lyon et l'Université Claude Bernard Lyon 1 n'entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.

L'ISPB - Faculté de Pharmacie de Lyon est engagé dans une démarche de lutte contre le plagiat. De ce fait, une sensibilisation des étudiants et encadrants des thèses a été réalisée avec notamment l'incitation à l'utilisation d'une méthode de recherche de similitudes.

FIGUET Camille

Droit des marques appliqué aux spécialités pharmaceutiques : enjeux de développement des industries du médicament

Th. D. Pharm., Lyon 1, 2018, 125 p.

RESUME

Dans un contexte fortement concurrentiel et de plus en plus mondialisé, le droit de la propriété intellectuelle est devenu une matière de premier ordre pour tout acteur économique ; sa maîtrise constitue un des éléments fondamentaux du développement de l'innovation dans le secteur industriel. Différents outils de protection juridique sont disponibles tout au long du cycle de vie du médicament. En effet, deux catégories de titres de propriété intellectuelle sont d'importance majeure pour les entreprises du médicament : le brevet et la marque.

La marque est présente dans le domaine pharmaceutique depuis de nombreuses années, notamment à travers le choix des noms commerciaux des médicaments. A cet égard, les dénominations des spécialités pharmaceutiques doivent respecter à la fois le droit commun des marques et les normes particulières au monde pharmaceutique. Il convient alors de souligner que les méthodes de stratégie « marketing » utilisées par les réseaux de distribution des cosmétiques ou d'autres produits de consommation courante ont influencé les grands groupes pharmaceutiques. Il en ressort un accroissement des marques et gammes ombrelles dans le secteur pharmaceutique. Or cette pratique peut créer des risques de confusion chez les consommateurs de produits de santé tels que dénoncés par certaines associations de patients ou de professionnels de santé.

MOTS CLES

Marque - Pharmacie – Spécialité pharmaceutique

JURY

Mme SIRANYAN Valérie, Docteur en Pharmacie - Maître de conférences (HDR)

Mme MILLION Marie – Emmanuelle, Maître de conférences

Mr DELATTRE Fabien, Docteur en Pharmacie

Mr DEMEA Jean-Marie, Docteur en Pharmacie

DATE DE SOUTENANCE

Jeudi 05 juillet 2018

ADRESSE DE L'AUTEUR

20, Rue Camille ROY – 69007 LYON