

Bulletin - Sciences de la vie

Octobre 2009

Fasken Martineau DuMoulin S.E.N.C.R.L., s.r.l.

Des développements importants ont eu lieu en matière légale et réglementaire dans le domaine des sciences de la vie en Amérique du Nord et en Europe. Fasken Martineau est heureux de dresser un résumé des développements les plus importants.

Si vous êtes intéressés par des sujets précis abordés dans le présent bulletin, veuillez communiquer avec l'associé avec lequel vous faites habituellement affaire ou avec la personne ressource du bureau dont les coordonnées figurent à la fin du présent bulletin. De plus, n'hésitez pas à nous faire part de vos commentaires ou suggestions susceptibles d'améliorer nos bulletins.

Vancouver
Calgary
Toronto
Ottawa
Montréal
Québec
Londres
Paris
Johannesburg



TABLE DES MATIÈRES

| | |
|---|-----------|
| PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE | 3 |
| Mise au point sur les certificats complémentaires de protection devant la Cour anglaise sur les brevets.. | 3 |
| Contre-engagements à verser des dommages-intérêts | 5 |
| Caractère suffisant et spéculation | 6 |
| Directive européenne sur la lutte contre la contrefaçon..... | 7 |
| QUESTIONS COMMERCIALES ET INDUSTRIELLES | 8 |
| Rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique | 8 |
| L'affaire sur le système de double prix de GSK..... | 10 |
| Les propriétaires de pharmacies..... | 11 |
| CADRE RÉGLEMENTAIRE..... | 12 |
| La Cour de justice européenne se prononce sur les médicaments génériques et sur les autorisations de mise sur le marché accordées avant l'adhésion d'un État membre à l'UE..... | 12 |
| Médicaments et classement des « produits limites » | 13 |
| Publicité et déclarations indépendantes | 14 |
| Proposition d'une nouvelle loi européenne sur l'information aux patients | 14 |
| Promotion – Cadeaux de l'industrie aux médecins..... | 15 |
| FAITS RÉCENTS AU CANADA | 16 |
| Règlement de l'Ontario relatif aux instruments médicaux électriques..... | 16 |
| Santé Canada et les résultats des essais cliniques réalisés à l'étranger..... | 17 |
| Étiquetage – Liste des ingrédients non médicinaux dans les médicaments en vente libre..... | 18 |

PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

Mise au point sur les certificats complémentaires de protection devant la Cour anglaise sur les brevets

Par Jeremy Morton, Tracy Ko, Yasmina Hadded

Trois décisions récentes de la High Court anglaise ont porté sur l'interprétation du règlement sur les certificats complémentaires de protection.

Synthon v. Merz – En mars 2009, le juge Floyd du tribunal anglais sur les brevets a soumis quatre questions à la Cour européenne de justice sur l'interprétation du Règlement n° 1768/92 sur les certificats complémentaires de protection qui portent sur les produits autorisés aux termes de procédures qui ne se conformaient pas à la Directive 65/65/CEE. Le jugement de la CEJ ne sera pas rendu avant plusieurs mois.

Merz s'est fait émettre un certificat complémentaire de protection (« CCP ») pour la memantine, en se fondant sur des autorisations de mise sur le marché à l'échelle de l'UE obtenues en 2002 et un brevet européen de base déposé en 1989. Toutefois, deux autorisations de mise sur le marché antérieures pour le même composé (chacun d'eux ayant été retiré par la suite) avaient été accordées en Allemagne et au Luxembourg en 1978 et 1983 respectivement, en vertu des régimes provisoires applicables. Les autorités allemandes et luxembourgeoises n'avaient pas exigé d'épreuves d'innocuité ou d'efficacité. Synthon prétend que ces autorisations de mise sur le marché antérieures ont rendu le CCP invalide.

Un CCP peut prolonger la période de protection effective aux termes d'un brevet de base pour un produit couvert par une autorisation de mise sur le marché. Deux articles du règlement sur les CCP faisaient l'objet du débat:

Article 13 : La protection du CCP couvre la période entre la date de la demande d'un brevet de base

et la date de la première autorisation dans l'UE. La protection peut s'appliquer pour cette période moins 5 ans (sous réserve d'un maximum de 5 ans), et prendre effet à l'expiration du brevet de base;

Article 19 (dispositions transitoires) : Autorise tout produit protégé par un brevet à la date du règlement pour lequel la première autorisation a été obtenue après le 1^{er} janvier 1985, d'obtenir un CCP.

Après examen de la jurisprudence de la CEJ et plus particulièrement l'affaire *Hässle AB c. Ratiopharm* (Affaire C-127/100), le juge Floyd a soumis les questions suivantes à la CEJ (parce que les réponses aux points soulevés demeuraient obscures, en raison de leur caractère contradictoire avec les décisions précédentes) :

Question 1 : Aux fins des articles 13 et 19 du règlement sur les CCP, une « première autorisation » est-elle simplement une autorisation accordée en vertu d'une loi nationale mettant en œuvre la Directive 65/65/CEE du Conseil ou faut-il établir que, en délivrant l'autorisation en question, l'autorité nationale (dans le cas présent, le Luxembourg) avait suivi les procédures exigées en vertu de la Directive 65/65? Le juge Floyd a conclu de façon provisoire que les États membres n'avaient pas à examiner si les procédures de la Directive 65/65 avaient été adéquatement suivies et n'avaient qu'à confirmer que l'autorisation avait été accordée en vertu du droit national mettant en œuvre la Directive 65/65.

Question 2 : L'expression « première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté » inclut-elle des autorisations non conformes accordées en vertu de la loi nationale (comme la loi allemande) aux termes de procédures coexistantes avec un régime conforme à la Directive 65/65?

Sur cette question, le juge Floyd a tranché en faveur de Merz et a estimé que la jurisprudence de la CEJ portait sur le Règlement ayant un sens cohérent et uniforme, de sorte que les renvois pertinents au terme « autorisation » s'entendaient uniquement d'une

procédure en vertu de la Directive 65/65. Dans ce cas, les autorisations allemandes et luxembourgeoises ne devraient pas être prises en considération au moment du calcul de la durée ou de la validité du CCP.

Question 3 : Le produit qui a obtenu une première autorisation de mise sur le marché dans l'UE sans se conformer aux procédures de la Directive 65/65 (par exemple aux termes de la procédure allemande transitoire) relève-t-il du champ d'application du règlement sur les CCP?

Question 4 : Si la troisième question appelle une réponse négative, le CCP délivré à l'égard de ce produit est-il nul?

Aux questions 3 et 4, le juge Floyd a tranché de façon provisoire en faveur de Synthon. Le règlement sur les CCP avait pour objet d'accorder une indemnisation pour le temps perdu entre le dépôt de la demande de brevet et l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché après que soit entreprise l'épreuve d'innocuité et d'efficacité. Les produits initialement mis sur le marché sans cette épreuve ne devraient pas profiter de la protection supplémentaire du CCP, même si l'autorisation de conformité est délivrée par la suite.

Generics (UK) v. Synaptech – Le même jour où le juge Floyd a rendu un jugement dans l'affaire précitée, la Cour sur les brevets rendait également un jugement dans une demande semblable, introduite par Generics (UK) à l'égard d'un CCP délivré à Synaptech. Le juge dans cette affaire avait déjà rendu une ébauche de jugement en faveur de Synaptech. Malgré la prétention de Generics (UK) selon laquelle le juge devrait revoir son jugement ou faire un renvoi auprès de la CEJ, le juge a décidé de ne pas modifier son jugement. L'appel de Generics (UK) sera entendu le 14 octobre 2009, ce qui pourrait donner lieu à un autre renvoi auprès de la CEJ.

Les faits étaient semblables à ceux de l'affaire Synthon. Synaptech avait obtenu un CPP pour un deuxième brevet d'utilisation médicale et le CPP devait expirer le 15 janvier 2012. Generics (UK) affirmait que

le CPP aurait dû expirer le 31 décembre 2008, puisque des autorisations antérieures de l'ingrédient actif en Allemagne et en Autriche, comprenaient des approbations « réputées » qui n'étaient pas conformes à la Directive 65/65/CEE.

Synaptech prétendait que la « première autorisation de mise sur le marché » en vertu de l'article 13 du règlement sur les CCP doit en être une accordée conformément à la Directive 65/65. Sur ce point, la première autorisation de mise sur le marché était une autorisation suédoise accordée en 2000. Ils se sont fondés sur la décision de la CEJ dans l'arrêt *Hässle* (ci-dessus), où il a été jugé que les mots « autorisation de mise sur le marché » doivent avoir le même sens partout dans le Règlement, soit une autorisation accordée en vertu de la Directive 65/65. Le juge s'est rangé de cet avis et ne voyait aucun motif pour s'écarter de l'arrêt *Hässle*. Toutefois, contrairement à l'affaire Synthon, Generics (UK) n'a apparemment pas fait valoir que le règlement sur les CCP était entièrement inapplicable lorsqu'il y avait une autorisation de mise sur le marché antérieure non conforme. Sur ce dernier point, il semble exister une possibilité réelle d'un nouveau précédent de la CEJ dans l'affaire Synthon.

Generics (UK) v. Daiichi – La troisième affaire portant sur des CCP vise un brevet de Daiichi pour un composé antimicrobien chiral, soit le *lévofloxacine*, qui est l'énantiomère S(-) d'un composé dont la forme racémique est connue sous l'appellation d'*ofloxacine*. Le brevet reconnaît que l'*ofloxacine* tombe dans l'antériorité et a été l'objet d'un brevet antérieur de Daiichi. La Cour sur les brevets et la Cour d'appel ont confirmé la validité du brevet et ont ensuite examiné la validité du CCP. Le juge Jacob de la Cour d'appel a décrit le *lévofloxacine* comme étant non seulement deux fois plus actif que l'*ofloxacine* mais « beaucoup plus soluble et moins toxique que prévu. Il peut être utilisé à des doses plus élevées que ce qui était prévu avec un bienfait médical correspondant. » [TRADUCTION] La Cour a également mis l'accent sur le fait que « ses propriétés (y compris par exemple des caractéristiques importantes comme la

*biodisponibilité – qui repose ou pourrait reposer sur la solubilité – et la toxicité) devaient être établies. Ainsi il fallait une nouvelle autorisation de mise sur le marché. En somme, il s’agissait d’un nouveau produit à tous les points de vue pratique.» [TRADUCTION] Néanmoins, Generics (UK) a fait valoir que le *lévofloxacine* n’était pas un nouvel ingrédient actif aux fins du règlement sur les CCP, puisque le *lévofloxacine* est le composé le plus actif de l’*ofloxacine* qui était déjà autorisé.*

La Cour a vivement rejeté ces prétentions et a refusé un renvoi auprès de la CEJ. Si le brevet en litige n’avait pas été publié, toute personne versée dans l’art n’aurait pas su comment isoler les énantiomères de l’*ofloxacine*, ni compris la contribution de chaque énantiomère à l’activité biologique de l’*ofloxacine*. Les autorisations de mise sur le marché antérieures pour l’*ofloxacine* ne donnaient pas droit à Daiichi de commercialiser le *lévofloxacine* en tant que tel. Le *lévofloxacine* devait obtenir une autorisation de mise sur le marché à titre de nouveau médicament. L’autorisation de mise sur le marché antérieure avait été en effet une autorisation pour la combinaison des ingrédients actifs compris dans l’*ofloxacine* et non pour le *lévofloxacine* uniquement. Cette affaire aurait pu être différente si le produit autorisé antérieur avait simplement été une combinaison de *lévofloxacine* et d’un diluant inactif.

Commentaire : *L’affaire Daiichi illustre bien la bataille féroce livrée par les sociétés pharmaceutiques de génériques en vue d’essayer de limiter la protection des brevets pharmaceutiques, et la capacité des titulaires de brevet d’étendre la protection puisqu’une recherche dans les molécules chirales porte fruit.*

Synthon BV v. Merz Pharma GmbH & Co KGaA. [2009] EWHC 656 (Pat)

Generics (UK) Limited v. Synaptech Inc. [2009] EWHC 659 (Ch)

Generics (UK) Limited v. Daiichi Pharmaceutical Co et Daiichi Sankyo [2009] EWCA Civ 646

Contre-engagements à verser des dommages-intérêts

Par Ralph Cox et Yasmina Hadded

La High Court a statué que des dommages-intérêts accordés aux termes d’un contre-engagement pouvaient en être évalués sur une base d’équité – donnant ainsi à la Cour une plus grande latitude au moment d’accorder des dommages-intérêts pour les sociétés qui, à tort, subissent une injonction à l’étape interlocutoire.

Quatre groupes pharmaceutiques importants, Eli Lilly, Pfizer, AstraZeneca et Merck, ont introduit une poursuite contre 8PM Chemist à la fin de 2007, aux termes de laquelle ils prétendaient que la réception par 8PM Chemist au R.-U. des produits pharmaceutiques de marque de la Turquie pour leur réacheminement auprès de patients aux États-Unis (dans le cadre du commerce pharmaceutique par Internet) contrevenait à leur marque de commerce du Royaume-Uni. Les quatre groupes pharmaceutiques avaient demandé des injonctions interlocutoires; dont la première avait été accordée à Eli Lilly en novembre 2007. Bien que l’injonction ait été infirmée en appel en janvier 2008, elle avait déjà provoqué la perte de l’approvisionnement en Turquie. 8PM Chemist et le fournisseur turc (« 8PM ») ont demandé une indemnisation pour la perte commerciale aux termes des contre-engagements à verser des dommages-intérêts donnés par les sociétés pharmaceutiques lorsqu’elles ont obtenu leur injonction.

En règle générale, le tribunal a une très grande sympathie pour les parties qui font l’objet d’une injonction injustifiée et cette affaire n’était pas une exception. Le juge Arnold, qui a entendu l’affaire, a statué que les sociétés pharmaceutiques étaient responsables conjointement envers 8PM et, au cours de son jugement, est arrivé à des conclusions intéressantes sur le droit applicable.

Évaluation des dommages-intérêts

La première conclusion intéressante porte sur le fondement de l'évaluation des dommages-intérêts aux termes d'un contre-engagement. En règle générale, il est accepté de recourir à la base contractuelle, mais le juge Arnold a relevé que cette approche avait été remise en question dans plusieurs affaires récentes. Cette remise en question l'a encouragé à s'éloigner du point de vue largement adopté et de se tourner plutôt vers des principes d'équité. Plus particulièrement, cette ouverture a permis au juge Arnold d'évaluer les dommages-intérêts à compter de la date de son jugement et d'ainsi tenir compte de ce qui serait arrivé dans le monde réel depuis les injonctions et la façon dont cela aurait porté atteinte aux profits que 8PM aurait réalisés si l'approvisionnement turc s'était poursuivi. Cela a permis d'établir que l'évaluation, jumelée au principe d'une « évaluation libérale » dans les cas d'injonctions provisoires injustifiées, a permis de procurer à 8PM un jugement plus généreux que celui qu'il aurait probablement obtenu dans le cadre d'un contrat.

Un deuxième aspect intéressant de la décision porte sur l'argumentation des sociétés pharmaceutiques voulant que, en matière d'ordre public, 8PM n'aurait pas été en mesure de recouvrer ses pertes parce que l'importation de médicaments sans licence aux États-Unis est illégale, même pour usage personnel des patients. Cette prétention a été rejetée. En s'étant engagé à indemniser 8PM si les injonctions se révélaient avoir été accordées a tort, les sociétés pharmaceutiques ne pouvaient faire volte-face et affirmer que les engagements étaient inexécutoires. Il n'existe aucun cas où il a été prouvé que les infractions américaines avaient un effet extraterritorial, de sorte que les agissements de 8PM, qui étaient légaux au Royaume-Uni, n'ont pas été rendus illégaux par le droit américain. Mais, même si cela avait été le cas, 8PM n'avait pas à se fonder sur ces agissements illégaux pour appuyer sa demande, de sorte que l'ordre public ne s'appliquait pas.

Commentaire : La décision met en évidence la sympathie que le tribunal manifesterait pour les sociétés

qui font l'objet d'injonctions injustifiées et, si la décision est suivie, elle permettra aux tribunaux une plus grande flexibilité dans l'évaluation des pertes subies par celles-ci.

Eli Lilly & Ors v 8PM Chemist and Ors [2009] EWHC 1905 (Ch)

Caractère suffisant et spéculation

Par Jeremy Morton, Francesca Boateng-Muhammed

Plus tôt cette année, la High Court anglaise a mis l'accent sur la nécessité pour les brevets pharmaceutiques d'aller au-delà de la spéculation pour respecter l'exigence du caractère suffisant. Cette affaire a des incidences qui vont au-delà de ses faits précis, particulièrement dans le cadre de la pratique de la « perpétuation ».

Almirall a entrepris une poursuite en révocation du brevet de Boehringer pour cause d'antériorité, d'évidence et d'insuffisance. Le brevet portait sur une combinaison d'anticholinergiques chiraux avec un ou plusieurs bêta-mimétiques. L'état de la technique cité comprenait une demande de brevet d'Almirall et certaines affiches (avis de travail de recherche présentés à une conférence). En fait, des scientifiques de Boehringer avaient vu ces affiches, ce qui avait inspiré la demande de brevet de Boehringer et une série d'autres demandes à l'égard d'autres combinaisons pharmaceutiques.

La combinaison revendiquée prétendait posséder un « effet thérapeutique bénéfique inattendu » dans le traitement de maladies respiratoires. Toutefois, il n'existait aucune expérimentation par les inventeurs à l'appui de cette conclusion et les inventions avaient été faites entièrement « sur papier ». Le brevet de Boehringer revendiquait également les énantiomères du composé chiral, mais Boehringer avait uniquement tenté de déterminer quelle est la forme active sur la base d'hypothèse non vérifiée. Ils se sont trompés, car, l'exemple dans le brevet, de la formule devant être d'un « intérêt particulier », était la forme inactive.

Boehringer a suggéré que... plusieurs brevets valides ont été octroyés pour des inventions faites entièrement « sur papier » à la suite de l'ingéniosité d'un inventeur qui, dans son esprit, avait perçu la possibilité d'un apport technique utile à l'art ou l'avait prédit grâce à une sagesse née de l'expérience. Le juge était d'accord, sauf pour deux affirmations :

« Le bienfait doit être bien établi et non juste consigné en général, sous formes d'adjectifs. De plus, si l'idée ou la prédiction en question est la raison d'être du brevet, une prédiction sur papier a tout avantage d'être vraie. Si cela n'est pas vrai, cela ne vaut pas plus que de la divination. Je pense également que dans ces circonstances, le fardeau de la preuve doit reposer sur le titulaire du brevet qui doit dévoiler le bienfait et au besoin démontrer que celui-ci existe réellement. » [TRADUCTION]

En fait, la position de Boehringer a changé au cours des procédures par rapport à l'« effet thérapeutique bénéfique inattendu » ce qui lui a nui. Le brevet ne révèle presque rien sur le caractère inventif de l'invention revendiquée – selon le juge « ... le destinataire serait simplement laissé pantois. Cela conduit bien sûr à une conclusion non satisfaisante mais puisque le public a le droit de savoir en quoi consiste l'apport technique apporté par le brevet, il n'y a pas de place pour l'indulgence. Les énoncés spéculatifs, les devinettes et les prédictions non prouvées ne sont pas suffisants. À mon avis, cette conclusion a une résonance décisive dans la résolution de toute cette affaire ». [TRADUCTION]

Boehringer a invoqué la preuve expérimentale dans un effort pour illustrer l'effet revendiqué, mais le juge a conclu que c'était peu convaincant. Dans tous les cas, de telles expérimentations n'auraient pas réglé le problème :

« Une justification suffisante pour la solution d'un problème technique doit se trouver dans le brevet tel qu'il est déposé. Les expérimentations effectuées par la suite ne peuvent être invoquées en droit pour rendre valable une lacune au départ dans la divulgation. Il ne

suffit pas que la solution préconisée par le brevet soit telle qu'il est « au moins plausible » que ce qui est proposé puisse résoudre le problème qu'il est censé résoudre. » [TRADUCTION]

Non seulement les revendications du brevet comprenaient la portée de l'énantiomère inactif, de sorte que les revendications manquaient de consistance dans toute leur étendue, mais le sens du passage clé dans le mémoire descriptif, concernant l'effet bénéfique revendiqué, était également incertain et la personne versée dans l'art n'était pas en mesure de mettre l'invention en pratique. Par conséquent, le brevet a été déclaré invalide pour cause d'insuffisance.

Commentaire : L'affaire portait sur des demandes de brevet faites sur la base de travaux publiés qui, semble-t-il, n'avaient pas été suffisamment investiguées par le demandeur. En conséquence, cela est également pertinent pour la gestion du cycle de vie et de la soi-disant « perpétuation » et soulève un avertissement à l'égard des demandes de brevet qui ne sont pas fondées sur des recherches solides.

Laboratorios Almirall S.A. v. Boehringer Ingelheim International GmbH ([2009] EWHC 439 (Pat))

Directive européenne sur la lutte contre la contrefaçon

Par Antonina Cuffaro

En décembre 2008, la Commission européenne a publié un projet de directive sur les mesures à prendre à l'égard des médicaments contrefaits dans le cadre du « dossier pharmaceutique » (lequel contient trois projets de directives) qui vise à restreindre la fabrication, l'importation et la distribution de substances contrefaites, de principes actifs de piètre qualité et de médicaments contrefaits, en plus de protéger la chaîne d'approvisionnement contre les médicaments contrefaits.

En vue d'atteindre les objectifs de la Commission, la directive propose la mise en place des trois mesures suivantes :

- une technologie anticontrefaçon par laquelle certaines catégories de produits seraient tenues d'être équipées d'un dispositif de sécurité qui permettrait de repérer les produits falsifiés (qui pourrait prendre la forme d'un code à barres individuel par produit ou d'un système de sceau). Il est prévu que seules les personnes détenant une autorisation de fabriquer de tels produits seront autorisées à apposer le dispositif et à réemballer les médicaments;
- le resserrement de la supervision de la chaîne d'approvisionnement;
- la vérification des fabricants de principes actifs afin de garantir la qualité et la sécurité des principes actifs par rapport aux normes de fabrication.

Des peines sévères imposées à l'égard de la contrefaçon et des mesures conçues pour sensibiliser le public à l'approvisionnement illégal de médicaments devraient également faire leur apparition au fur et à mesure que la directive franchit les étapes de lecture au Parlement.

Malgré certaines critiques selon lesquelles le dossier pourrait en faire davantage pour bloquer les ventes par Internet, la Commission a précisé, au moment de la publication de la directive en décembre, qu'elle n'avait pas planifié de proposer une harmonisation des règles concernant les ventes de médicaments sur ordonnance sur Internet, même si les États membres ont règlementé de telles ventes selon des approches différentes.

La Commission Environnement, santé publique et sécurité alimentaire doit voter sur le texte modifié de la directive au cours du mois d'octobre et le vote à l'assemblée plénière du Parlement est prévue pour décembre 2009.

Commentaire : Lors d'une conférence organisée par l'European Generic Medicines Association à la fin du mois de janvier, monsieur Martin Terberger, chef de direction de l'unité des produits pharmaceutiques, a précisé que la vente des médicaments contrefaits était déjà interdite dans l'Union européenne et que « le législateur n'a pas à se pencher sur des questions si des choses sont déjà interdites, même si l'interdiction n'est pas appliquée de manière appropriée », mentionnant de plus « qu'on n'améliore pas la situation en l'interdisant deux fois ». [TRADUCTION]

QUESTIONS COMMERCIALES ET INDUSTRIELLES

Rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique

Par Stuart Richards

À la suite du rapport préliminaire sur l'enquête sectorielle effectuée par la Commission européenne à la fin 2008 et de la période supplémentaire pour présenter des observations, la Commission a publié un rapport final en juillet qui traite des médicaments d'ordonnance.

Conformément à ce qui avait été rapporté dans notre dernier bulletin, le rapport met l'accent sur le nombre réduit de lancements de nouveaux médicaments et sur les longs délais de lancement de médicaments génériques après l'expiration d'un brevet. Il étudie la mécanique de la concurrence entre les compagnies innovatrices et entre les compagnies innovatrices et les compagnies génériques. Le rapport traite également des lacunes du cadre réglementaire qui risquent de contribuer à aggraver les retards affectant l'entrée sur le marché des médicaments génériques.

Le rapport reconnaît qu'il ne faut pas freiner l'innovation mais attire l'attention sur le poids qui pèse sur les budgets publics en raison des dépenses liées à l'achat de médicaments, dépenses qui pourraient être réduites par le choix de médicaments génériques moins

coûteux. Il fait le constat selon lequel le prix de détail des médicaments représentait 2 % du PIB en 2007, soit 214 millions d'euros. Il constate également qu'au moment de leur lancement, les médicaments génériques étaient en moyenne 25 % moins chers que les médicaments innovateurs, un écart qui atteignait 40 % après deux ans.

Le délai moyen entre la perte d'exclusivité de l'innovatrice et l'arrivée du générique sur le marché était de sept mois, ce qui équivaut, selon la Commission, à une perte d'économies potentielles d'environ 3 milliards d'euros entre 2000 et 2007 (tel qu'il a été remarqué par ailleurs, ce chiffre bien qu'élevé ne représente qu'une portion infime du marché global des médicaments).

L'emploi par les inventeurs d'outils spécifiques (stratégies de brevets, litiges en matière de brevets, règlements à l'amiable en matière de brevets, soumissions réglementaires, etc.) pour retarder l'entrée sur le marché de génériques doit faire l'objet d'un examen minutieux par les bureaux de la concurrence s'il est effectué à des fins contraires aux règles de la concurrence. La Commission s'engage à surveiller de plus près les stratégies défensives en matière de brevets lorsqu'elles visent essentiellement à écarter la concurrence, sans effort d'innovation, ainsi que les règlements hors cour limitant ou retardant l'entrée sur le marché des médicaments génériques. Elle demande que des preuves soient apportées que les parties prenantes ont déposé des observations auprès d'une commission d'autorisation de mise sur le marché dans le but de retarder l'entrée d'un concurrent sur le marché.

À la différence du rapport préliminaire, le rapport final insiste davantage sur les questions réglementaires, en étudiant de quelle manière les régimes pourraient être adaptés pour résoudre le problème.

La Commission constate le besoin urgent d'instaurer un brevet communautaire ainsi qu'un système unifié et spécialisé de règlement des litiges en matière de brevets en Europe, de façon à alléger le fardeau

administratif et diminuer l'incertitude pour les entreprises. Elle indique que 30 % des litiges en matière de brevets sont portés simultanément devant les tribunaux de plusieurs États membres, et que dans 11 % des cas, les tribunaux nationaux rendent des décisions contradictoires.

La Commission salue les initiatives récentes de l'Office européen des brevets (OEB) qui visent à garantir que les brevets qui sont délivrés le soient conformément à des normes élevées de qualité et à accélérer la procédure. Ces initiatives comprennent les mesures prises en mars 2009 afin de limiter les possibilités et les périodes durant lesquelles les demandes de brevets divisionnaires peuvent être déposées à l'initiative du demandeur.

De plus, la Commission recommande vivement aux États membres de voir à ce que les tiers ne soient pas autorisés à présenter des observations ou, à tout le moins, que ceci n'entraîne pas de retard dans l'approbation de médicaments génériques. Elle recommande d'accélérer le processus d'approbation des médicaments génériques de manière significative, en octroyant par exemple systématiquement aux produits génériques le statut de médicament remboursable et une tarification spéciale lorsque le médicament d'origine jouit déjà d'un tel statut. Elle incite les États membres à prendre des mesures si des campagnes d'information mensongères remettant la qualité des médicaments génériques en question sont menées sur leur territoire et à rationaliser les essais qui mesurent la valeur ajoutée des nouveaux médicaments.

Commentaire : La Commission a choisi la date du rapport final pour annoncer les premières poursuites engagées à la suite de ses conclusions lors de cette enquête. Ces poursuites impliquent la société pharmaceutique française Servier et plusieurs compagnies génériques relativement à un règlement à l'amiable auquel elles étaient parvenues. D'autres « raids » ont été annoncés récemment dans le cadre de l'enquête sur les ententes de cartel injustifiable et les abus de position par les sociétés pharmaceutiques. Il ressort des mesures et déclarations faites par la

Commission que celle-ci utilise les données recueillies lors de l'enquête pour justifier ses actions lorsqu'elle l'estime opportun.

L'affaire sur le système de double prix de GSK

Par Stuart Richards

La CEJ a rendu sa décision dans l'affaire GSK sur le système de double prix instauré en Espagne (une pratique ayant eu lieu pour la première fois en 2001). À la suite de l'appel contestant la décision de 2006 du Tribunal de première instance des Communautés européennes, l'avocate générale de la Cour européenne de justice a rendu son opinion, et nous avons maintenant la décision finale de la CEJ.

Afin de mieux apprécier les tenants et aboutissants de certains arguments soulevés dans cette affaire, il serait approprié de nous remémorer les dispositions législatives pertinentes et leurs effets. Les accords qui ont pour objet ou effet de restreindre le jeu de la concurrence sont interdits par le paragraphe 81(1) du Traité de l'UE et sont par conséquent nuls. Toutefois, le paragraphe 81(3) prévoit une exception pour les accords qui restreignent la concurrence si (en termes simplifiés) leurs avantages l'emportent sur la restriction de la concurrence.

Si l'objet d'un accord se révèle être la restriction de la concurrence, deux résultats sont envisageables : premièrement, une partie à cet accord ne peut simplement prétendre que l'accord ne restreint pas la concurrence; ses arguments doivent porter sur les effets d'amélioration de l'efficacité en vertu du paragraphe 81(3) (le fardeau de la preuve reposant sur cette partie) et deuxièmement, la Commission n'a alors pas besoin de prouver également l'effet anticoncurrentiel.

Finalement en ce qui a trait au contexte, cette affaire a été introduite alors qu'il était encore possible pour une partie de demander à la Commission si un accord n'avait pas d'effet sur la concurrence (attestation

négative) ou si le critère du paragraphe 81(3) était respecté (exemption en vertu du règlement 17).

En ce qui concerne les faits, GSK a utilisé un système de double prix à partir de 1998 (par l'intermédiaire de sa filiale Glaxo Wellcome) lorsqu'elle a introduit des conditions de ventes en exigeant des grossistes espagnols qu'ils paient un montant plus élevé pour les produits qu'ils exportaient vers les autres États membres de l'UE que pour ceux destinés à la revente sur le marché espagnol. GSK a demandé à la Commission une exemption pour sa structure de prix (alors que la procédure de renvoi était toujours possible) et, en mai 2001, la Commission a rendu une décision précisant que GSK avait violé le paragraphe 81(1) en concluant des accords avec des grossistes alors que ces accords avaient pour **objet** de restreindre le jeu de la concurrence. Elle a en outre décidé qu'aucun des critères du paragraphe 81(3) ne justifiait une exemption. GSK a porté la décision en appel en soutenant qu'aucun accord n'était en cause et que cette pratique n'avait pas pour objet ou effet de restreindre le jeu de la concurrence, mais qu'elle se contentait de compenser les irrégularités des prix causées par la détermination des prix par les autorités espagnoles.

Le Tribunal de première instance des Communautés européennes (TPICE) n'a pas retenu la conclusion de la Commission selon laquelle les conditions de vente avaient pour objet de restreindre le marché parallèle et devaient donc avoir aussi pour objet de restreindre le jeu de la concurrence. Le TPICE a suggéré que, pour faire ce lien, les accords en question devaient aussi avoir pour effet de priver le consommateur final des avantages de la concurrence réelle. Malgré ce qui précède, le TPICE est du même avis que la Commission lorsqu'il s'agit d'évaluer l'effet anticoncurrentiel ultime et a conclu à la violation du paragraphe 81(1).

Toutefois, le TPICE a également statué qu'en ayant conclu sur le paragraphe 81(1), la Commission n'avait pas mené un examen adéquat en vertu du paragraphe 81(3) afin d'évaluer si les conditions de ventes procuraient les avantages nécessaires, dans un contexte

de conditions du marché uniques à une industrie précise, pour exempter l'accord. En conséquence, il ordonna à la Commission de réexaminer la demande d'exemption de GSK telle qu'elle avait été soumise à la Commission à l'origine (malgré le fait qu'au moment où le TPICE a rendu sa décision, le système de notification en vertu du règlement 17 avait été aboli).

GSK et la Commission ont porté cette décision en appel auprès de la CEJ; GSK sur la conclusion relative au paragraphe 81(1) et la Commission sur la conclusion selon laquelle elle n'avait pas examiné adéquatement les arguments justifiant l'exemption en vertu du paragraphe 81(3).

La CEJ a statué que le TPICE avait erré en droit en considérant que la restriction du marché parallèle aurait pour objet la restriction de la concurrence seulement pour autant qu'elle pourrait présumée priver le consommateur final des avantages de la concurrence réelle. Aucune loi ni aucune décision ne soutient ce test supplémentaire de la privation du consommateur final (ce qui pourrait de toute façon aussi signifier qu'un objet anticoncurrentiel pourrait seulement être prouvé par une conclusion d'effet anticoncurrentiel; un résultat erroné). Toutefois, elle a confirmé la décision du TPICE et rejeté les appels; ce qui signifie que même si la Commission était ultimement en droit de conclure que le système de double prix avait un objet anticoncurrentiel en vertu du paragraphe 18(1), elle aurait dû considérer adéquatement les arguments de GSK (y compris ceux propres au secteur pharmaceutique) en faisant l'exercice de la compensation des avantages en vertu du paragraphe 18(3). Par conséquent, la CEJ a demandé à la Commission de réexaminer les avantages en vertu du paragraphe 18(3), bien que la possibilité de le faire en vertu du règlement 17 n'existe plus.

Commentaire : L'observateur impartial peut se questionner sur la contribution de ces décisions, puisque chaque décision critique les motifs de la décision précédente bien qu'elle la confirme ultimement. Chacune des parties, soit l'importateur du

marché parallèle d'un côté et le propriétaire de la marque de l'autre côté, divise sa revendication à un niveau de succès; premier soutient qu'il jouit d'une décision claire selon laquelle les restrictions sur le marché parallèle sont anticoncurrentielles par objet, le deuxième se réconforte sur ce qui semble être un cadre de décisions en croissance qui reconnaît que le secteur pharmaceutique présente des circonstances économiques uniques qui doivent être considérées dans le cadre de tout examen approprié de la façon dont les agissements des joueurs dans le secteur pharmaceutique nuisent au jeu de la concurrence. Toutefois, quiconque cherche une liste des éléments à évaluer pour savoir si un système de double prix ou d'autres restrictions sur le marché parallèle peuvent être justifiés, et le cas échéant, dans quelles circonstances, sera déçu par le jugement de la CEJ.

Les propriétaires de pharmacies

Par Paul Ranson

Dans deux décisions récentes, la Cour de justice européenne (CJE) a maintenu le droit des États membres de réserver aux pharmaciens le droit d'être propriétaire d'une pharmacie.

Selon les lois européennes relatives à la liberté d'établissement, les entreprises ont le droit de mener des activités économiques dans plus d'un État membre. Les lois nationales ayant pour effet de limiter cette liberté sont autorisées si elles sont adoptées dans l'intérêt de la santé publique, mais elles ne peuvent être excessivement restrictives. Malheureusement, aucune harmonisation n'est effectuée au niveau européen pour déterminer qui a le droit d'exploiter une pharmacie. Il en résulte que les règles régissant les pharmacies de détail manquent d'harmonie d'un État membre à l'autre.

La CJE a dû décider si les lois allemandes et italiennes réservant aux pharmaciens le droit de détention et d'exploitation des pharmacies étaient en accord avec le droit communautaire. La CJE a conclu que, même si les lois nationales empêchant des non-pharmaciens

d'exploiter une pharmacie ou d'acquérir des participations dans des sociétés exploitant des pharmacies constituait une limitation de la liberté d'établissement, une telle limitation était justifiée par la nécessité d'assurer au public un approvisionnement en médicaments sûr et de bonne qualité. En raison de la nature particulière des médicaments, certains s'inquiètent du fait que l'exploitation de pharmacies par des non-pharmaciens pourrait constituer un risque pour la santé publique.

Les États membres peuvent donc légalement exiger que seuls des pharmaciens qualifiés et indépendants puissent fournir des médicaments au détail.

Commentaire : Même si les exigences varient d'un État membre à l'autre, ces décisions pourraient bien freiner les ambitions de chaînes de pharmacies paneuropéennes, plus particulièrement sur les marchés allemand et italien.

CADRE RÉGLEMENTAIRE

La Cour de justice européenne se prononce sur les médicaments génériques et sur les autorisations de mise sur le marché accordées avant l'adhésion d'un État membre à l'UE

Par Paul Ranson

La Cour de justice européenne s'est prononcée sur la question de savoir si le demandeur d'une autorisation de mise sur le marché peut invoquer l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament de référence si cette autorisation antérieure n'est pas conforme aux normes européennes.

Le Nivalin (galantamine), qui était à l'origine un produit commercialisé par Waldheim pour le traitement de la poliomyélite, fut autorisé par les autorités de réglementation autrichiennes en 1963. Il fut subséquemment utilisé pour traiter des patients souffrant de la maladie d'Alzheimer, bien que le dossier ne comprenne presque aucune donnée justifiant

cet usage. Ce produit était disponible sur le marché autrichien avant et après l'adhésion de l'Autriche à l'Union européenne. Le produit fut finalement retiré du marché en 2001.

En 2000, Janssen-Cilag obtint en Suède une autorisation de mise sur le marché de la galantamine pour le traitement de la maladie d'Alzheimer (Reminyl).

En 2005, Generics (UK) fit la demande d'une autorisation de mise sur le marché britannique de galantamine générique pour le traitement de la maladie d'Alzheimer en utilisant le Nivalin comme produit de référence. La MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) rejeta la demande au début de 2007 au motif que le Reminyl constituait le produit de référence approprié (et que sa période d'exclusivité des données n'arriverait à échéance qu'en mars 2010). Generics (UK) contesta cette décision devant la Haute Cour de justice du Royaume-Uni.

La Haute Cour de justice renvoya la question devant la CJE afin d'obtenir des éclaircissements sur le point suivant : un médicament visé par une autorisation de mise sur le marché délivrée à un État membre avant son adhésion à l'UE peut-il servir de produit de référence pour un médicament générique?

À l'appui de son argument selon lequel le Nivalin devrait constituer le produit de référence, Generics (UK) soutint que l'Autriche appliquait déjà les lois européennes sur les médicaments avant son entrée dans l'UE et que le Nivalin était demeuré disponible sur le marché européen après cette entrée dans l'UE.

La CJE décida que la MHRA était en droit de rejeter la demande de Generics (UK) puisque le Nivalin n'avait pas fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché conformément aux règles européennes et que le dossier autrichien n'avait pas été mis à jour après l'adhésion de l'Autriche à l'UE en 1995.

Commentaire : Cette décision semble indiquer que la CJE pourrait adopter une approche très stricte des

demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments génériques lorsque des questions de sécurité peuvent être en jeu, et décider qu'un produit ne peut constituer un produit de référence valable avant que l'autorisation de mise sur le marché délivrée avant l'adhésion d'un État membre à l'UE ne soit entièrement mise à jour de façon à se conformer aux règles de l'UE (surtout pour les données du dossier sous-jacent).

Affaire C-527/07 Generics (UK) Ltd c. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)

Médicaments et classement des « produits limites »

Par Paul Ranson

En dehors de la définition du terme « médicament » donnée par la directive 2001/83, il existe peu d'indications pour aider les autorités et les tribunaux nationaux à déterminer si un produit constitue un médicament. Dans une affaire récente (Affaire C-88/07, Commission c. Espagne) traitant de la classification des produits à base de plantes par les autorités espagnoles, la Cour européenne a contribué à assurer un certain degré de cohérence dans la prise de décision. Elle s'est également prononcée sur la question de savoir si un produit peut être considéré comme un médicament au seul motif qu'il contient un ingrédient pouvant avoir, à forte concentration, des effets physiologiques.

L'article 1.2 de la directive 2001/83 définit un médicament comme « (a) toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ; ou (b) toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques chez l'homme en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique ».

En s'appuyant surtout sur la partie (b) de la définition, l'Agence espagnole des médicaments (AEMPS) retira

du marché espagnol un certain nombre de produits à base de plantes légalement produits et commercialisés au sein d'autres États membre en tant qu'aliments, au motif qu'elle considérait ces produits comme des médicaments non autorisés. L'AEMPS fonda sa décision sur un registre national datant de 1973 dressant une liste de chaque plante médicinale pouvant légalement servir de base à des préparations. Les produits contenant des plantes ne figurant pas sur cette liste étaient automatiquement classés comme des médicaments.

Cette approche fut contestée au motif qu'aucune preuve scientifique n'avait été apportée qu'un produit en particulier agissait effectivement comme un médicament (c'est-à-dire qu'un élément constitutif du produit avait un effet métabolique, pharmacologique ou immunologique).

La Cour renversa la décision de l'AEMPS, décidant qu'une telle approche ne pouvait être justifiée par la directive 2001/83 et qu'elle entravait la libre circulation des marchandises au sein de l'UE. Même si elle reconnaissait qu'un produit pouvait effectivement être légalement classé comme un médicament dans un État membre et comme aliment dans un autre, la Cour estima que les autorités nationales de réglementation ne pouvaient se fonder uniquement sur un registre national désuet et qu'avant de classer un produit comme médicament, elles devaient plutôt établir scientifiquement, au cas par cas, que le produit en question pouvait avoir un effet sur les fonctions physiologiques.

En vertu du droit espagnol, les compléments alimentaires et d'autres produits étaient considérés comme des médicaments pour la seule raison qu'ils contenaient comme ingrédient actif une plante médicinale ou une autre substance, même si la concentration de l'ingrédient en question était minime. La Cour de justice européenne statua que cette approche était incorrecte et que les autorités européennes devaient d'abord déterminer si un ingrédient avait réellement un effet physiologique significatif avant de décider si un complément

alimentaire contenant des plantes médicinales constituait un médicament et devait être autorisé en tant que tel.

Commentaire : Ceci pourrait éventuellement être une bonne nouvelle pour les entreprises ayant des « produits limites », car les autorités nationales de réglementation devront maintenant évaluer les « produits limites » à la lumière de la directive 2001/83 afin d'établir si un produit constitue un médicament.

Publicité et déclarations indépendantes

Par Paul Ranson

En général, les règles en matière de publicité (définies aux articles 86 à 100 de la directive 2001/83), telles qu'elles sont mises en œuvre au niveau national, visent les détenteurs d'une autorisation de mise sur le marché. Cependant, le libellé de la loi donne le pouvoir aux forces publiques nationales de contrôler les déclarations de tiers portant sur des médicaments. Nous nous pencherons ici sur une décision récente de la CJE en réponse à un renvoi préjudiciel, dans laquelle il a été tenu compte de ce pouvoir (Affaire C-421/07, *Anklagemyndigheden c. Frede Damgaard*).

Cette affaire portait sur le médicament Hyben Total. Ce médicament fut commercialisé au Danemark par son fabricant Natur-Drogeriet jusqu'à ce que l'autorisation de mise sur le marché soit refusée en 1999. En 2003, un certain M. Damgaard déclara sur son site internet que le produit contenait de la poudre de cynorrhodon (censée soulager la douleur dans certaines conditions) et que le médicament était disponible en Suède et en Norvège. Les autorités danoises engagèrent des poursuites contre lui, alléguant que ces déclarations constituaient une publicité pour un médicament non autorisé. M. Damgaard soutint que ses activités ne s'apparentaient pas à de la publicité puisqu'il ne travaillait pas pour le fabricant et qu'il ne détenait aucune participation dans l'entreprise ou le

produit. Le site Web contenait de l'information sur les compléments alimentaires.

La Cour de justice européenne statua qu'aucun lien entre l'auteur des déclarations et le fabricant n'était nécessaire. Les déclarations doivent être évaluées à la lumière d'autres circonstances, telles que la nature de l'activité menée et le contenu du message. Ainsi, même si le tiers en question agit de sa propre initiative et de façon entièrement indépendante du fabricant et du vendeur d'un tel médicament, il revient aux tribunaux nationaux de déterminer si cette diffusion d'informations constitue une activité ou une incitation visant à faire la promotion de médicaments.

Commentaire : Cette décision est susceptible de modifier la démarcation qui existe au sein de l'UE entre de la « publicité » et de l'« information » sur des médicaments. Il est possible que toute communication d'un tiers au sujet d'un médicament (par exemple, les sites Web consacrés à la santé ou les déclarations d'un professionnel de la santé) soit maintenant assimilée à de la publicité.

Proposition d'une nouvelle loi européenne sur l'information aux patients

Par Stuart Richards

Le droit communautaire interdit actuellement de faire de la publicité pour les médicaments délivrés sur ordonnance. Il est cependant permis de fournir certaines informations aux consommateurs. La Commission Européenne a soumis une proposition qui permettrait à l'industrie de fournir de l'information sur les médicaments délivrés sur ordonnance aux patients en Europe. Cette proposition, qui s'avère controversée, est en cours d'évaluation par le Parlement européen.

Les mesures clés de la proposition de la Commission sont les suivantes :

- Les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pourraient fournir aux patients un résumé des caractéristiques du produit (RCP) et des feuillets explicatifs, tel qu'autorisés par les

autorités compétentes. Les informations « n'allant pas au-delà des éléments du résumé des caractéristiques du produit, mais les présentant d'une manière différente » seraient également permises. Aucune indication n'a été donnée concernant la signification de « présenter d'une manière différente », ce qui entraînera sans doute des interprétations individuelles divergentes;

- Les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pourraient fournir au grand public des informations concernant les propriétés thérapeutiques d'un produit, des études scientifiques non interventionnelles (...) ou des informations présentant le médicament dans le contexte de la maladie à prévenir ou soigner. Ce dernier segment permettrait aux entreprises pharmaceutiques de faire référence à un produit tout en donnant de l'information sur une maladie en particulier, pratique qui est actuellement défendue;
- Seules certaines voies de communication devraient être autorisées : les publications en matière de santé; les sites internet sur les médicaments; et les réponses écrites aux demandes de renseignements soumises par un membre du public. Plus particulièrement, aucune communication non sollicitée ne devrait être effectuée;
- Les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché devront enregistrer leurs sites Web contenant de l'information sur des médicaments auprès des autorités compétentes de l'État membre indiqué par le domaine de premier niveau du site Web;
- Les États membres seraient obligés de s'assurer que des méthodes de surveillance adéquates et efficaces soient mises en place, soit par un contrôle de l'information avant sa diffusion, sauf si le contenu a déjà été autorisé par l'autorité compétente, soit en obtenant un niveau de surveillance équivalent grâce à un système différent, tel que l'autoréglementation.

Commentaire : Ces propositions seront examinées par le Conseil et le Parlement européen. Il n'est absolument pas certain que ces propositions seront adoptées, mais, si elles le sont (probablement pas avant 2000), il sera intéressant de suivre leur évolution et de voir quel sera le niveau de « publicité » jugé acceptable.

Promotion – Cadeaux de l'industrie aux médecins

Par Tracy Ko

Le rapport du Royal College of Physicians (RCP) intitulé « *Innovating for Health – Patients, Physicians, the Pharmaceutical Industry and the NHS* » (Innovation pour la santé – Patients, Médecins, Industrie pharmaceutique et National Health Service), recommande un resserrement du Association of the British Pharmaceutical Industry's (ABPI) Code of Practice (Code de pratique de l'Association de l'industrie pharmaceutique britannique) de façon à proscrire tous les « cadeaux » remis par l'industrie pharmaceutique aux médecins.

Bien qu'il reconnaisse l'importance de la collaboration entre les médecins et l'industrie pharmaceutique, le rapport du RCP s'inquiète de l'influence que l'industrie exerce sur les médecins, notamment au moyen de cadeaux.

Au Royaume-Uni, le Code de pratique de l'ABPI (le « Code ») impose des restrictions sur les cadeaux, les marques d'hospitalité (repas et accueil) et les biens et services de nature médicale et éducative qui peuvent être accordés aux professionnels de la santé. Il interdit notamment à l'industrie de donner des cadeaux aux médecins afin de les inciter à prescrire des médicaments. Cette interdiction ne s'applique pas aux articles promotionnels peu coûteux liés à l'exercice de la profession médicale, tel stylos, agendas, gants chirurgicaux et tasses à café. Toutefois, le RCP souhaite que le Code soit encore plus restrictif et

interdit complètement les cadeaux aux médecins, aux étudiants en médecine et aux médecins en formation.

Le RCP renvoie au *Code of Interactions with Healthcare Professionals* (Code de relations avec les professionnels de la santé) suivi sur une base volontaire par les membres de la Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (Association professionnelle de l'industrie pharmaceutique des États-Unis). Ce code stipule que des articles liés à la pratique de la médecine qui ont une valeur minime (comme stylos, blocs-notes, tasses et articles similaires affichant le logo d'une société ou d'un produit) ne devraient pas être remis à des médecins ou à des membres de leur personnel.

De plus, le rapport du RCP critique le National Health Service pour son soutien insuffisant aux médecins et son manque de considération pour ces derniers. Selon ce rapport, si les professionnels de la santé se tournent vers l'industrie pour obtenir un soutien financier et deviennent dépendants de ses cadeaux, et si l'industrie joue un rôle si important dans le financement de la formation professionnelle continue des médecins et de l'enseignement médical, c'est en partie à cause de ce manque de soutien et de considération. Le rapport reconnaît le rôle important de l'industrie pharmaceutique dans le cadre de l'enseignement médical et, de ce fait, ne recommande pas l'élimination de toute contribution de l'industrie dans ce domaine. Toutefois, il recommande que l'ABPI et ses membres créent un fonds commun destiné au financement de la formation professionnelle des médecins, de façon à ce que ce financement ne soit pas associé à une société pharmaceutique en particulier.

Commentaires : L'ABPI a accueilli favorablement le rapport et a indiqué qu'elle étudierait avec soins les recommandations du RCP. L'avenir nous dira si l'ABPI modifiera son Code de pratique en fonction de ces recommandations.

FAITS RÉCENTS AU CANADA

Règlement de l'Ontario relatif aux instruments médicaux électriques

Par Timothy M. Squire

La Electrical Safety Authority de l'Ontario a reporté les nouvelles exigences d'inscription visant les fabricants d'instruments médicaux électriques

La Electrical Safety Authority de l'Ontario (« ESA ») a reporté l'exigence (initialement présentée par l'ESA en avril 2009 par le biais du Règlement de l'Ontario 438/07 sur la sécurité des produits) obligeant les fabricants d'instruments médicaux électriques qui vendent leurs produits en Ontario à s'inscrire auprès de la ESA d'ici le 30 août 2009. Cette exigence visait à protéger les consommateurs et le public contre des produits électriques non approuvés ou dangereux.

Le défaut de s'inscrire aurait fait en sorte que tous les instruments médicaux électriques d'un fabricant auraient été considérés « non approuvés » pour leur vente en Ontario et soumis à une enquête, un avis public et une amende et ce, même si Santé Canada avait émis une licence d'instrument médical.

Toutefois, les fabricants et les distributeurs d'instruments médicaux électriques vendus en Ontario doivent désormais déclarer à l'ESA, dès que possible après qu'ils en aient eu connaissance, tout accident ou incident électrique sérieux ou tout vice de conception ou de fonctionnement d'un instrument médical électrique.

Après une telle déclaration, l'ESA peut procéder à une enquête et demander la collaboration du fabricant, du grossiste, de l'importateur, du distributeur ou du détaillant de l'instrument médical électrique en question. L'ESA peut également exiger que l'une de ces parties émette un avis public concernant la défektivité d'un instrument médical électrique, le risque lié à l'utilisation de l'instrument médical électrique ou la survenance d'un événement indésirable. L'ESA peut également exiger que la vente

d'un instrument médical électrique ne soit plus permise en Ontario.

Aux obligations précitées s'ajoutent celles des fabricants et des distributeurs de déclarer tout événement indésirable à Santé Canada ainsi que les pouvoirs d'enquête et d'intervention octroyés Santé Canada en vertu du *Règlement sur les instruments médicaux* (DORS/98-282).

Commentaires : L'ESA n'a pas donné d'indications quant au moment de la remise en vigueur de l'exigence d'inscription, ni si cette inscription sera remise en vigueur. Selon le site Web de l'ESA (www.esasafe.com), la décision de report a été prise après que des intervenants de l'industrie aient fait part de leurs préoccupations au sujet du système. Quoiqu'il en soit, les fabricants et les distributeurs qui vendent des instruments électriques en Ontario feraient bien de porter une attention particulière à l'ESA et aux règlements pris en application de la Loi de 1998 sur l'électricité (Ontario), ainsi qu'aux règlements similaires en vigueur dans chaque province.

Santé Canada et les résultats des essais cliniques réalisés à l'étranger

Par Timothy M. Squire

Compte tenu du nombre croissant d'essais cliniques sous-traités à des pays étrangers pour compléter les demandes d'autorisation de mise en marché de médicaments et d'instruments médicaux, Santé Canada a annoncé, le 5 juin 2009, qu'elle procédait à l'examen de la question des études cliniques produites à l'étranger pour déterminer s'il y a lieu d'établir des directives précises à cet égard.

Un nombre croissant d'essais cliniques sont sous-traités à des économies émergentes comme l'Inde, la Chine et l'Europe de l'Est, dans le but de restreindre les dépenses et d'éviter les lois rigoureuses qui régissent la recherche sur les sujets humains au Canada et dans d'autres territoires. Cette tendance a causé certaines préoccupations quant à la qualité et l'applicabilité des essais cliniques effectués à

l'étranger, au traitement des patients qui participent aux études et, en dernier lieu, à la possibilité de se fier aux résultats visant à satisfaire aux exigences en matière d'innocuité et d'efficacité en vue d'une autorisation de mise en marché de médicaments et d'instruments médicaux.

Santé Canada a rappelé aux promoteurs que les résultats d'essais cliniques soumis pour compléter une demande d'autorisation de mise en marché canadien doivent être effectués en vertu des normes de bonne pratique reconnues internationalement. En ce qui a trait aux produits pharmaceutiques, Santé Canada reconnaît la norme ICH GCP (1997), et en ce qui a trait aux instruments médicaux, Santé Canada tient compte des recommandations du document Global Harmonization Task Force (GHTF) ISO TC 194 pour l'exécution d'investigations cliniques sur des instruments médicaux *in vivo*. Ce document se divise en deux parties : ISO 14155-1 (general requirements) et ISO 14155-2 (clinical investigation plans).

Santé Canada a également indiqué que lorsque des données cliniques provenant d'études effectuées à l'extérieur du Canada sont comprises dans une demande de mise en marché, elle examinera en profondeur ces données afin d'établir si les résultats sont jugés exacts et fiables. Si Santé Canada doute des données, elle exigera du promoteur qu'il fournisse une preuve satisfaisante visant à établir que les données ont été obtenues en respectant la norme reconnue prescrite ou une norme équivalente. La preuve exigée sera examinée au cas par cas, et si elle n'est pas jugée satisfaisante, l'autorisation de mise en marché sera refusée.

Commentaires : En ce qui a trait à d'autres lignes directrices concernant les essais cliniques réalisés à l'étranger, Santé Canada a précisé qu'elle consulterait les intervenants au cours de l'évolution du projet et que des renseignements supplémentaires seront affichés sur le site Web de Santé Canada.

Étiquetage – Liste des ingrédients non médicinaux dans les médicaments en vente libre

Par Mathieu Gagné

Actuellement, ce n'est pas une exigence réglementaire pour les fabricants de médicaments d'énumérer les ingrédients non médicinaux (les « INM ») sur les étiquettes des médicaments vendus au Canada. Cette situation pourrait toutefois changer au cours des prochains mois.

Santé Canada évalue la possibilité de rendre obligatoire la liste des INM sur l'étiquette extérieure des médicaments en vente libre. Un règlement a d'ailleurs été publié à cet égard dans la Gazette du Canada, le 6 juin 2009. L'énumération des INM est déjà obligatoire aux États-Unis, en Europe et en Australie. Au Canada, elle est obligatoire pour les produits de santé naturels depuis 2004 et pour les cosmétiques depuis 2006.

Le but de la modification proposée est de permettre aux consommateurs de faire un choix éclairé au moment d'acheter des médicaments afin d'éviter les risques d'allergies et de réactions indésirables aux

médicaments. Toutefois, la modification proposée ne s'applique pas aux :

- médicaments sur ordonnance;
- médicaments en vente libre administrés seulement sous la surveillance d'un praticien;
- médicaments présentés comme ayant pour seule fonction la désinfection de surfaces dures non poreuses;
- médicaments pour usage vétérinaire.

Législation canadienne sur les médicaments

Nous sommes fiers d'annoncer que l'ouvrage intitulé « Le droit des médicaments au Canada – et autres produits de santé » (également offert en anglais) de Mathieu Gagné, associé à notre bureau de Montréal, sera publié pour l'hiver 2010. Cet ouvrage présente les normes fédérales et provinciales applicables aux médicaments (et autres produits de santé), de leur conception en laboratoire jusqu'à leur vente aux consommateurs.

Éditeurs : Paul Ranson, Londres et Lucie Dufour, Montréal

Les textes inclus dans ce recueil ont pour but de fournir des commentaires généraux sur les Sciences de la vie. Les textes reflètent le point de vue de chacun des auteurs et ne constituent pas des opinions exprimées au nom de Fasken Martineau DuMoulin S.E.N.C.R.L., s.r.l. ou toute société membre. Ces textes n'ont pas pour but de fournir des conseils juridiques. Les lecteurs ne devraient pas prendre des mesures sur la foi des renseignements sans prendre conseil à l'égard des questions spécifiques qui les concernent. Il nous fera plaisir de fournir, sur demande, des détails supplémentaires.

© 2009 Fasken Martineau DuMoulin S.E.N.C.R.L., s.r.l.
www.fasken.com

Vancouver

Roger A.C. Kuypers
Partner
604 631 4880
rkuyper@fasken.com

Toronto

Mark D. Penner
Partner
416 868 3501
mpenner@fasken.com

Ottawa

David K. Wilson
Partner
613 236 3882
dwilson@fasken.com

Montréal

Louis-François Hogue
Partner
514 397 4376
lhogue@fasken.com

Québec

François Duchesneau
Partner
418 640 2009
fduchesneau@fasken.com

Londres

Gary Howes
Partner
44 207 917 8545
ghowes@fasken.co.uk

Paris

Serge Gravel
Managing Partner
+33 (0) 1 44 94 96 98
sgravel@fasken.co.uk

Johannesburg

Al Gourley
Managing Partner
Deputy Managing Partner
27 11 685 0800
agourley@fasken.co.uk