



Changements dans le nom d'un fabricant et/ou d'un produit

1. BUT

Le but de la présente politique est de définir les conditions et la marche à suivre pour le traitement administratif des présentations de drogue ayant pour objet un changement dans le nom d'un fabricant et/ou d'un produit après une fusion, un rachat ou une autre forme de restructuration de l'entreprise, ou par suite de la conclusion d'un contrat de licence.

2. HISTORIQUE

Si le nom d'un produit pharmaceutique et/ou de son fabricant change après une fusion, un rachat ou une autre forme de restructuration de l'entreprise, ou par suite de la conclusion d'un contrat de licence, l'article C.01.014.1 du *Règlement sur les aliments et drogues* exige qu'une demande d'identification numérique de drogue (DIN) soit présentée. S'il s'agit d'un nouveau médicament, une présentation de drogue nouvelle est requise. L'article C.01.014.03 du *Règlement* oblige les fabricants à aviser la Direction des produits thérapeutiques (DPT) dans les 30 jours lorsqu'un produit est mis sur le marché.

Le Programme des produits thérapeutiques a d'abord spécifié de nouvelles données à inclure dans les demandes de DIN en septembre 1994. L'écart entre ces données et celles qui étaient exigées auparavant est considéré comme ayant été comblé par les connaissances acquises sur le marché canadien en ce qui concerne les produits pour lesquels un DIN a été délivré et qui ont été mis sur le marché (dont on a donné avis de la vente) avant septembre 1994. Les mêmes connaissances et la même expérience n'ont pas été acquises en ce qui concerne les produits pharmaceutiques pour lesquels des DIN ont été délivrés, mais dont on n'a pas donné avis de la vente avant cette date.

Tous les fabricants qui ont un DIN délivré avant septembre 1994 pour un produit dont la vente n'a pas été déclarée doivent soumettre à l'examen de la DPT les données nécessaires pour répondre aux exigences actuelles en vertu des lignes directrices sur la présentation des demandes de DIN¹ s'ils souhaitent apporter quelque modification au produit et/ou le mettre sur le marché.

¹ Lignes directrices de la Direction des médicaments : Directive de présentation des demandes de DIN, le 22 février 1995.

Les fabricants ne doivent pas mettre le produit sur le marché avant d'être avisés des résultats de l'examen. La DPT indiquera au fabricant, après avoir terminé cet examen, si le DIN demeure valide. Si tel est le cas, le fabricant peut ensuite mettre le produit sur le marché et en aviser la DPT dans les 30 jours.

3. PORTÉE

La présente politique s'applique aux présentations de drogue admissibles adressées à la DPT à des fins de traitement administratif après un changement dans le nom d'un produit et/ou de son fabricant par suite d'une fusion, d'un rachat ou d'une autre forme de restructuration de l'entreprise, ou de l'établissement d'un contrat de licence.

La présente politique remplace la politique actuelle : Politique S Direction des produits thérapeutiques : Changements dans le nom du fabricant, le 18 janvier 1996 (960118.ext).

4. DÉFINITIONS

Contrat de licence : contrat en vertu duquel une firme fournit un produit pharmaceutique à une autre firme afin qu'il soit vendu sous le nom de la seconde firme.

5. ÉNONCÉ DE POLITIQUE

Si le nom d'un fabricant² et/ou d'un produit change, une demande de DIN pour chaque produit pharmaceutique touché doit être présentée à la DPT. S'il s'agit d'un nouveau médicament, une présentation de drogue nouvelle doit être déposée.

Tous les aspects du produit pharmaceutique, dont les conditions de fabrication et de vente, doivent être identiques aux aspects précédemment autorisés pour le produit, sauf en ce qui concerne :

- a) le nom du fabricant,
- b) le nom du produit.

² Seuls les changements de fond apportés au nom du fabricant sont assujettis à la présente politique. Les changements qui ne sont pas des changements de fond, p. ex. l'ajout de « une division de... », « Inc. » ou « Ltée » après le nom d'un fabricant, doivent être présentés par écrit à la Division des politiques sur les présentations et renseignements de la Direction des produits thérapeutiques.

Lorsque c'est le nom du produit qui change, la présentation qui fait l'objet du changement proposé ne doit pas contenir d'allégation contraire aux conditions du DIN ou de l'avis de conformité (AC) précédemment délivrés.

La présentation de drogue nouvelle doit renvoyer à la présentation antérieure relativement au produit pour lequel un AC a été délivré.

La demande de DIN doit renvoyer à la présentation antérieure relativement au produit pharmaceutique en question. Le produit doit être actuellement vendu (on doit avoir donné avis de sa vente) au Canada.³

6. RESPONSABILITÉS ET PROCÉDURES

- a) Les fabricants doivent présenter les documents suivants à la Division des politiques sur les présentations et renseignements de la DPT :
- un formulaire d'attestation signé (voir l'annexe 1) pour chaque produit pharmaceutique confirmant que tous les aspects du produit et les étiquettes demeureront inchangés, sauf pour ce qui est du nom sur les étiquettes et/ou dans la monographie de produit,
 - un formulaire de présentation de médicaments rempli⁴,
 - une étiquette où figure le nouveau nom du fabricant et/ou du produit,
 - un formulaire concernant les frais de présentation rempli,
 - pour les nouveaux médicaments seulement, un exemplaire de la monographie du produit.

³ Les demandes de DIN qui renvoient à une présentation antérieure pour un produit pharmaceutique qui n'est pas vendu (dont on n'a pas donné avis de la vente) feront l'objet d'un examen détaillé.

⁴ Affiché sur le site Web du PPT sous la rubrique Formulaires (www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut)

b)

- **Fusion et rachat**

En plus des documents indiqués en 6 a), les fabricants doivent :

- confirmer par écrit les changements dans la situation d'affaires du propriétaire du DIN original et donner l'autorisation de consulter la demande à laquelle on renvoie;
- indiquer par écrit s'ils préfèrent que le DIN en vigueur pour le produit en question soit réassigné au nouveau nom du fabricant et/ou du produit ou qu'un nouveau DIN soit assigné au produit.

- **Accord de licence**

En plus des documents indiqués en 6 a), les fabricants doivent :

- fournir l'autorisation écrite du propriétaire du DIN original de consulter la demande à laquelle on renvoie et indiquer si ce dernier entend ou non continuer à vendre le produit;
- si le propriétaire du DIN original cesse de fabriquer le produit, indiquer par écrit s'ils préfèrent que le DIN en vigueur pour ce produit soit réassigné au nouveau nom du fabricant sous licence, ou qu'un nouveau DIN soit assigné au produit.

c) Les présentations seront traitées et examinées par la DPT conformément aux dispositions et aux délais prévus dans la politique sur la gestion des présentations de drogues⁵. Après un examen favorable de la demande, la DPT apportera les changements administratifs nécessaires au DIN pour le produit en question.

Les fabricants qui demandent un DIN pour un produit pharmaceutique par suite d'un accord de licence aux termes duquel le propriétaire du DIN original entend continuer à vendre le produit sous son nom recevront un nouveau DIN pour le nouveau nom du fabricant sous licence ou du produit.

⁵ Politiques de la Direction des produits thérapeutiques, Gestion des présentations de drogues, le 25 août 1997.

- d) Les fabricants doivent aviser la DPT dans les 30 jours lorsque le produit commence à être vendu sous le nouveau nom du fabricant et/ou du produit.
- e) Les fabricants doivent informer la DPT lorsque le produit pharmaceutique commercialisé sous l'ancien nom du fabricant n'est plus vendu. Les fabricants sont responsables du produit même si le DIN n'est plus en vigueur, mais continue de circuler sur le marché.

7. FRAIS

Pour obtenir des renseignements sur les frais applicables aux évaluations ou sur les frais applicables au droit de vendre, consultez respectivement les versions actuelles du document d'orientation concernant le recouvrement des coûts, du Guide des frais d'évaluation des présentations et de la ligne directrice Frais à payer pour avoir le droit de vendre une drogue, réductions de ces frais et demandes de redressement⁶.

8. DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR

La présente politique entre en vigueur le 24 mars 1998.

⁶ Affiché sur le site Web du PPT sous la rubrique Recouvrement des coûts (www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut).

Annexe 1

Direction des produits thérapeutiques

**Changements dans le nom d'un fabricant
et/ou d'un produit**
Changements de nature administrative - Formule d'attestation

1. Nature du changement

(Cocher une réponse)

Changement dans le nom du fabricant **G**

Changement dans le nom du produit **G**

Changement dans le nom du fabricant **et** du produit **G**

2. Raison du changement

(Cocher une réponse)

G Changement dans le nom du produit seulement

(Cocher une réponse)

Nouveau DIN Même DIN

G Fusion/rachat
Le même DIN peut être conservé

Nouveau DIN Même DIN

G Accord de licence (le propriétaire du DIN original cesse de vendre le produit). La seconde firme peut conserver le même DIN

Nouveau DIN Même DIN

G Accord de licence (2 firmes vendront le même produit). Un nouveau DIN sera délivré à la seconde firme.

(Délivrance d'un nouveau DIN)

Nous certifions que tous les aspects de la présentation visant :

.....
(nom du produit)

soumise par :

.....
(nom du fabricant)

sont identiques à ceux de la présentation visant :

.....
(nom du produit, nom du fabricant)

.....
(DIN actuel)

sauf en ce qui concerne un changement dans le nom du fabricant ou du promoteur et/ou dans le nom du produit, et que le produit sera fabriqué au même endroit et selon les mêmes spécifications et les mêmes procédés.

.....
Nom du signataire autorisé

.....
Date

.....
Titre/Société

.....
N° de téléphone

Créée le 24 mars 1998

Mise à jour le 3 janvier 2001