



Health Canada / Santé Canada

Therapeutic Products Programme /
Programme des produits
thérapeutiques
Tunney's Pasture / Pré Tunney
A.L. / I.P. # 0702A
OTTAWA (Ontario)
K1A 0L2

April 14, 1998 / le 14 avril 1998

97-041349

To: Associations

Aux associations

Subject: Therapeutic
Products Pro-
gramme POLICY
entitled -
"ASSIGNMENT OF
DRUG IDENTIFICA-
TION NUMBERS
(DINs) ACCORDING
TO PRODUCT NAME"

Objet : POLITIQUE du
Programme des
produits
thérapeutiques
intitulée -
« ATTRIBUTION DES
IDENTIFICATIONS
NUMÉRIQUES DE
MÉDICAMENTS (DIN)
EN FONCTION DU NOM
DU PRODUIT »

The purpose of this policy is to define how the assignment of drug identification numbers (DINs) will be issued to applicants who may, or may not, wish to identify a distributor or retail outlet on the label as part of the brand name.

La politique susmentionnée a pour objet de préciser les modalités d'attribution des identifications numériques de médicaments (DIN) aux demandeurs, selon que ceux-ci souhaitent ou non identifier un détaillant ou un négociant dans le nom commercial sur l'étiquette.

The enclosed Therapeutic Products Programme policy is the revised version of the current policy entitled: "Assignment of DINs for Private Label

La politique ci-jointe du Programme des produits thérapeutiques est la version révisée de la politique actuelle intitulée : « Attribution

Products", dated January 18, 1996. In addition to some editorial changes, the major change is the removal of the words "private label", to which we received numerous comments and complaints. The revised policy provides clarification and expanded guidance on when and how DINs are assigned for these types of products.

This policy will be posted on the Internet and will be available by accessing the Therapeutic Products Programme Website address at **www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut**. The pathway will be, **french-english\policy\issued\asigndin.wpd**.

Should you have any questions regarding this policy, please contact:

Marilyn Schwartz
A/Chief
Submission and Information
Policy Division
Bureau of Policy and
Coordination
Therapeutic Products
Directorate
Finance Building #2
A.L. #0201A1
Tunney's Pasture
OTTAWA, Ontario
K1A 0L2
Tel.: (613) 941-0828

des identifications numériques de médicaments pour les produits de marque maison», datée du 18 janvier 1996. Outre certaines modifications rédactionnelles, le principal changement dans la nouvelle version est la suppression de l'expression « de marque maison », qui a suscité beaucoup de commentaires et de plaintes. La politique révisée apporte des éclaircissements sur les modalités d'attribution des identifications numériques pour ce type de produits.

Cette politique sera affichée sur Internet et accessible par le truchement du site Web du Programme des produits thérapeutiques à l'adresse **www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut**, suivant le parcours **french-english\policy\issued\asigndin.wpd**.

Si vous désirez poser des questions au sujet de cette politique, veuillez communiquer avec :

Marilyn Schwartz
Chef intérimaire
Division de la politique
sur les présentations et
renseignements
Bureau des politiques et de
la coordination
Direction des produits
thérapeutiques

Immeuble Finance n° 2
I.P. 0201A1
Pré Tunney
Ottawa (Ontario) K1A 0L2

Fax : (613) 941-0825

Tél. : (613) 941-0828

Fax : (613) 941-0825

Original signed by / Original signé par

Dann M. Michols
Director General / Directeur général

Enclosure

Pièce jointe

cc : PMC / CGP

Attribution des identifications numériques de médicaments (DIN) en fonction du nom du produit

Objet

La présente politique a pour objet d'indiquer les modalités d'attribution des identifications numériques de médicaments (DIN) aux demandeurs, selon que ceux-ci souhaitent ou non identifier un négociant ou un détaillant dans le nom commercial sur l'étiquette.

Cette politique remplace la politique du Programme des produits thérapeutiques datée du 18 janvier 1996 et intitulée : « ATTRIBUTION DES IDENTIFICATIONS NUMÉRIQUES DE MÉDICAMENTS POUR LES PRODUITS DE MARQUE MAISON ».

Contexte

La politique originale intitulée : « Attribution des identifications numériques de médicaments pour les produits de marque maison », a été révisée suite aux commentaires de nos clients internes et externes. La politique révisée apporte des éclaircissements sur les modalités d'attribution des identifications numériques pour ce type de produits.

La présente politique remplace la politique originale datée de janvier 1996 et prend effet immédiatement.

Définitions

A. MANUFACTURIER

Pour les besoins de la politique, manufacturier s'entend d'une compagnie qui prépare et conserve un médicament en vue de la vente (on utilisait le terme « fabricant » dans l'ancienne politique).

B. NOM COMMERCIAL

S'entend du nom :

- (a) qui est attribué au médicament par son manufacturier,
- (b) sous lequel le médicament est vendu ou annoncé, et
- (c) qui sert à distinguer le médicament des autres médicaments.

Il peut ou nom comprendre le nom d'un manufacturier, d'une personne morale, d'une société ou d'un particulier.

Attribution des DIN

Un DIN sera attribué en fonction du nom commercial indiqué par le demandeur du DIN. Un produit étiqueté pour la vente peut porter le nom ou la marque de commerce d'un négociant ou d'un détaillant, en plus du nom du fabricant.

Modalités d'attribution des DIN

SCÉNARIO A

Le négociant ou le détaillant ne sont pas identifiés sur l'étiquette

Un DIN sera attribué en fonction du nom commercial indiqué par le fabricant. Par exemple, si le nom commercial indiqué est « MÉDICAMENT X », le DIN sera attribué au « MÉDICAMENT X ».

SCÉNARIO B

Le nom commercial comprend le nom du négociant ou du détaillant

Si un demandeur indique que le nom commercial du produit **comprend** le nom du détaillant ou la marque de commerce, un DIN sera délivré en fonction de ce nom commercial. Par exemple, si le nom commercial indiqué est (p.ex. « MÉDICAMENT Y DE LA FIRME 1 »), un DIN sera attribué au « MÉDICAMENT Y DE LA FIRME 1 ».

Si le nom commercial d'un autre produit à base du MÉDICAMENT Y contient le nom d'un autre détaillant ou une autre marque de commerce (par exemple, « MÉDICAMENT Y DE LA FIRME 2 »), le demandeur devra obtenir une autre identification numérique. Pour ce faire, il devra présenter une nouvelle demande.

SCÉNARIO C

Le nom commercial ne comprend pas le nom du négociant ou du détaillant, mais le nom du négociant ou du détaillant apparaît sur l'étiquette du produit

Si un demandeur indique que le nom commercial « MÉDICAMENT Z » d'un produit ne comprendra pas le nom d'un détaillant ou une marque de commerce, un DIN sera attribué en fonction du nom commercial « MÉDICAMENT Z ».

Les produits à base du MÉDICAMENT Z dont l'étiquette porte le nom d'un détaillant ou une marque de commerce n'exigeront pas la délivrance d'un DIN additionnel. Il incombe au fabricant de voir à ce que tous les médicaments vendus sous le même nom commercial

soient identiques, sauf pour ce qui concerne le nom du détaillant ou la marque de commerce figurant sur l'étiquette.

Par exemple, la FIRME 2 fabrique le MÉDICAMENT Z qui est étiqueté pour la vente comme étant le MÉDICAMENT Z DE LA FIRME 1, mais aussi comme le MÉDICAMENT Z DE LA FIRME 2. Tous les aspects du MÉDICAMENT Z demeurent les mêmes, sauf pour ce qui concerne l'identification du détaillant sur l'étiquette, c'est-à-dire, la FIRME 1 ou la FIRME 2. Le nom du manufacturier, la FIRME 2, apparaît sur les deux étiquettes, et le manufacturier est celui qui présente la demande de DIN.

MARCHE À SUIVRE

1. Les manufacturiers doivent présenter leurs demandes d'identifications numériques (DIN) conformément à la présente politique. Au moment de la déclaration de mise en vente, le manufacturier doit soumettre les étiquettes définitives de tous les produits, y compris de ceux qui porteront le même nom commercial.
2. Si d'autres produits portant le même nom commercial sont mis sur le marché, le manufacturier devra en informer le Programme des produits thérapeutiques par lettre, et joindre à celle-ci une copie du nouveau matériel d'étiquetage.