

 Ce contenu a été archivé le 24 juin 2013.

Information archivée dans le Web

Information archivée dans le Web à des fins de consultation, de recherche ou de tenue de documents. Cette dernière n'a aucunement été modifiée ni mise à jour depuis sa date de mise en archive. Les pages archivées dans le Web ne sont pas assujetties aux normes qui s'appliquent aux sites Web du gouvernement du Canada. Conformément à la [Politique de communication du gouvernement du Canada](#), vous pouvez demander de recevoir cette information dans tout autre format de rechange à la page « [Contactez-nous](#) ».

AVIS

Notre référence : 05-113786-463

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)*

Le présent avis a pour but de vous informer qu'une ébauche révisée de la ligne directrice intitulée *Évaluation de noms de produits de santé commercialisés : Nom des produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS)* a été affichée sur le site Web de Santé Canada. Le document a été révisé de façon à inclure, aux endroits possibles, les réactions des intervenants et pour rendre compte de l'état actuel du travail en cours sur le sujet. La DGPSA a prévu des ressources pour étudier les façons dont Santé Canada peut, en cas d'incident médicamenteux, travailler avec l'industrie pharmaceutique, les professionnels de la santé et des organismes associés pour corriger les problèmes d'innocuité liés à ce produit de santé commercialisé, afin de prévenir les erreurs de médication et d'améliorer la sécurité des patients.

Les résultats de ce travail, conjugués à d'autres consultations et analyses, permettront de définir les modalités précises de la procédure, qui ne sont pas énoncées dans la présente ligne directrice. Cette ligne directrice finale a pour but de fournir aux détenteurs d'autorisation de mise en marché (DAMM) des précisions relativement à la manière dont la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) prévoit, d'une part, évaluer les risques de préjudice découlant d'une confusion possible entre des noms de produits de santé commercialisés et, d'autre part, collaborer avec les DAMM pour trouver d'éventuelles solutions en vue de réduire ces risques et de mettre en œuvre des moyens d'intervention pertinents en matière de commercialisation.

L'ébauche 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)* a été élaborée en vue de la mise en œuvre des recommandations liées à la postcommercialisation énoncées dans le *Résumé analytique de la question : Noms des produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS) : Élaboration d'une politique globale*. Ces recommandations ont été formulées pour donner suite à une question précise liée à la sécurité et susceptible d'entraîner de la confusion entre deux produits biologiques approuvés, de même qu'à des questions non réglées de longue date ayant trait aux noms des PSPCS.

.../2

Idéalement, on aura examiné les noms de produits de santé avant d'approuver leur utilisation au Canada, comme il est indiqué dans la ligne directrice reliée à la pré-commercialisation intitulé *Examen de noms de médicaments : Noms des produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS)**. Toutefois, une ligne directrice distincte relativement à la post-approbation s'avère essentielle pour: les médicaments commercialisés, au sujet desquels on n'avait pas prévu de problème de sécurité lié à leur dénomination; pour les produits qui ne sont pas encore visés* par la ligne directrice *Examen de noms de médicaments : Noms des produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS)*; et pour les médicaments qui ont été mis sur le marché avant l'élaboration d'un processus cohérent pour examiner les noms des produits de santé avant la mise en marché.

Veillez adresser toute question au sujet de la présente ébauche révisée de la ligne directrice à :

Madame Lili Loorand-Stiver
Section de la sécurité des patients
Division des politiques et des partenariats
Direction des produits de santé commercialisés
Santé Canada
Indice de l'adresse : 0701C
Pré Tunney
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Courriel : Lili_Loorand-Stiver@hc-sc.gc.ca
Numéro de téléphone : (613) 952-8416
Numéro de télécopieur : (613) 948-7996

Original signé par

D^r C. Turner
Directeur général
Direction des produits de santé commercialisés

* On prévoit une mise en œuvre graduelle de la présente politique, où la priorité serait donnée aux produits de l'annexe C, de l'annexe D (produits biologiques) et de l'annexe F, ainsi qu'aux médicaments d'ordonnance à usage humain plutôt qu'aux produits en vente libre, aux produits de santé naturels, aux médicaments à usage vétérinaire et aux matériels médicaux. Notons que les médicaments d'ordonnance ne sont pas des produits en vente libre, ni des médicaments inscrits à l'annexe F. Le chlorure de potassium et le dextrose sous forme d'injection constituent des exemples.



ÉBAUCHE DE LIGNE DIRECTRICE À L'INTENTION DE L'INDUSTRIE

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

Publication autorisée par le
ministre de la Santé

Date de l'ébauche	2004-09-10
Date de révision	2005-11-03

Direction générale des produits de santé et des aliments

Notre mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes à maintenir et à améliorer leur état de santé.

Santé Canada

Le mandat de la DGPSA est d'adopter une approche intégrée à la gestion des risques et des avantages pour la santé liés aux produits de santé et aux aliments :

- en réduisant les facteurs de risque pour la santé des Canadiens et des Canadiennes tout en maximisant la protection offerte par le système réglementaire des produits de la santé et des aliments;
- en favorisant des conditions qui permettent aux Canadiens et aux Canadiennes de faire des choix sains ainsi qu'en leur donnant des renseignements afin qu'ils ou qu'elles puissent prendre des décisions éclairées en ce qui a trait à leur santé.

Direction générale des produits de santé et des aliments

AVANT-PROPOS

Les lignes directrices sont des documents destinés à guider l'industrie et les professionnels de la santé sur la **façon** de se conformer aux politiques et aux lois et règlements qui régissent leurs activités. Elles servent également de guide au personnel lors de l'évaluation et de la vérification de la conformité et permettent ainsi d'appliquer les mandats d'une façon équitable, uniforme et efficace.

Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une certaine souplesse d'approche. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent document **pourraient être** remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une justification scientifique adéquate. Ces autres approches devraient être examinées préalablement en consultation avec le secteur de programme concerné pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Corollairement à ce qui précède, il importe également de mentionner que Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel supplémentaires, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans la présente ligne directrice, et ce, afin que le Ministère puisse être en mesure d'évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit de santé donné. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

Ce document devrait être lu en même temps que l'avis d'accompagnement et les sections pertinentes d'autres lignes directrices appropriées.

TABLE DES MATIÈRES

1.	OBJET	1
2.	CONTEXTE	2
3.	PORTÉE	3
4.	DÉFINITIONS	3
5.	POLITIQUE	6
6.	PROCÉDURES	8

1. OBJET

La présente ligne directrice vise à fournir des précisions aux détenteurs d'autorisation de mise en marché (DAMM) relativement à la manière dont la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) prévoit, d'une part, évaluer les risques de préjudice découlant d'une confusion possible entre des noms de produits de santé commercialisés et, d'autre part, collaborer avec les DAMM pour trouver d'éventuelles solutions en vue de réduire ces risques et de mettre en œuvre des moyens d'intervention pertinents en matière de commercialisation.

La ligne directrice relative à l'évaluation des noms de produits de santé commercialisés offre les avantages suivants :

- elle fournit un cadre qui permet à Santé Canada d'évaluer les noms de produits de santé commercialisés;
- elle définit les rôles de Santé Canada et du DAMM chargé de la présentation dans une situation où on a repéré une possibilité de risque ou une question liée à la sécurité concernant le nom d'un produit de santé commercialisé;
- elle donne des précisions aux DAMM sur la manière de régler une question liée à la sécurité, qu'elle soit actuelle ou éventuelle, dont la source est le nom de leur produit de santé commercialisé.

Idéalement, on aura examiné les noms de produits de santé avant d'approuver leur utilisation au Canada. Toutefois, la présente ligne directrice s'avère essentielle pour: les produits de santé commercialisés, au sujet desquels on n'avait pas prévu de problème de sécurité lié à leur dénomination; pour les produits de santé qui ne sont pas encore visés* par la ligne directrice *Examen de noms de médicaments : Noms des produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS)*; et pour ceux qui ont été mis sur le marché avant l'élaboration d'un processus cohérent pour examiner les noms des médicaments, comme il est indiqué à la ligne directrice *Examen de noms de médicaments : Noms des produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS)*.

*On prévoit une mise en œuvre graduelle de la présente politique, où la priorité serait donnée aux produits de l'annexe C, de l'annexe D (produits biologiques) et de l'annexe F, ainsi qu'aux médicaments d'ordonnance à usage humain plutôt qu'aux produits en vente libre, aux produits de santé naturels, aux médicaments à usage vétérinaire et aux matériels médicaux. Notons que les médicaments d'ordonnance ne sont pas des produits en vente libre, ni des médicaments inscrits à l'annexe F. Le chlorure de potassium et le dextrose sous forme d'injection constituent des exemples.

2. CONTEXTE

Les noms de produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS) désignent les noms de différents produits de santé qui ont une orthographe ou une prononciation similaire (c.-à-d. que la façon de les écrire ou de les prononcer est semblable). Ces similitudes peuvent constituer un risque pour la santé en créant de la confusion et, par conséquent, en entraînant des erreurs dans l'ordonnance, la dispensation ou l'administration d'un produit.

Divers intervenants, y compris l'Association médicale canadienne (AMC), l'Association des pharmaciens du Canada (AphC), la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux (SCPH) et l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada (ISMP Canada), sont préoccupés depuis un certain nombre d'années par les questions liées aux noms de produits de santé à présentation et à consonance semblables.

Comme il est précisé dans le *Résumé analytique de la question : Noms des produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS) : Élaboration d'une recommandation à l'égard de politiques exhaustives*, il faudrait surveiller de façon explicite les noms de produits de santé commercialisés et, dans l'éventualité d'un risque de préjudice suffisant en raison d'une confusion possible entre certains noms de PSPCS, instaurer des mesures commerciales pertinentes (p. ex., informer les professionnels de la santé et les consommateurs des risques au moyen de lettres aux professionnels de la santé, d'avertissements publics, d'annonces sur le site Web de Santé Canada et dans des revues scientifiques, ou encore changer le nom ou l'étiquette d'un des produits).

La DGPSA s'efforce de réduire les facteurs de risque pour la santé des Canadiens et des Canadiennes tout en maximisant la protection offerte par le système de réglementation des produits de santé et des aliments. Dans cette optique, la DPSC, au sein de la DGPSA, est chargée d'assurer la cohérence dans la coordination des activités de surveillance post-approbation et d'évaluer les signaux et les tendances concernant l'innocuité de tous les produits de santé commercialisés. Avec la collaboration des autres directions de la DGPSA et des autres directions générales concernées, la DPSC recueille et évalue des données sur les effets indésirables et les incidents médicamenteux, examine et analyse des données sur l'innocuité des produits de santé commercialisés, effectue des évaluations sur les risques et les avantages des produits de santé commercialisés, communique aux professionnels de la santé et au public des renseignements relatifs aux risques associés aux produits de santé commercialisés, et élabore des politiques liées à la surveillance post-approbation. En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, ces responsabilités relèvent de la DMV. L'agence de santé publique du Canada est responsable des activités de surveillance post-approbation, des événements indésirables qui surviennent à la suite de l'administration des vaccins préventifs.

3. PORTÉE

La présente ligne directrice vise à exprimer clairement les attentes de Santé Canada et à uniformiser le plus possible la mise en œuvre de mesures post-commercialisation pertinentes pour réduire les risques d'incidents médicamenteux liés aux noms de produits de santé commercialisés, spécialement à ceux de PSPCS.

Avant de mettre un produit sur le marché, les DAMM devraient vérifier si le nom qu'ils se proposent de lui donner ressemble, lorsqu'il est lu ou prononcé, à ceux d'autres produits de santé existants, afin de prévenir les incidents médicamenteux nécessitant une intervention après la commercialisation. Pour de plus amples renseignements à ce sujet, veuillez consulter la ligne directrice suivante : *Examen de noms de médicaments : Noms des produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS)*.

Mentionnons que si un DAMM modifie le nom d'un médicament commercialisé, il doit soumettre une présentation de drogue nouvelle (PDN), un supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN), une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN), un supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN) ou une demande de numéro d'identification de drogue (DIN), selon le cas, conformément à la ligne directrice *Examen de noms de médicaments*.

Si un DAMM modifie le nom d'un produit de santé naturel après sa mise en marché, il doit avertir Santé Canada dans les 60 jours qui suivent.

4. DÉFINITIONS

Marque nominative (ou marque déposée) : Le paragraphe C.01.001.(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* dispose qu'une « marque nominative » signifie, « dans le cas d'une drogue, le nom en français ou en anglais, avec ou sans le nom d'un fabricant, d'une personne morale, d'une société de personnes ou d'un particulier : a) qui lui a été attribué par le fabricant, b) sous lequel elle est vendue ou fait l'objet de publicité, c) qui sert à l'identifier ».

L'utilisation d'une marque nominative ou d'une marque déposée relève actuellement du choix du DAMM. Comme l'indique le paragraphe C.01.004. (1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, les étiquettes intérieure et extérieure d'une drogue doivent porter le nom propre, s'il y a lieu, de la drogue inscrite immédiatement avant ou après la marque nominative de celle-ci, le cas échéant. Le nom usuel de la drogue sera inscrit, à défaut d'un nom propre.

Si un produit contient de multiples ingrédients, il aura une marque nominative, mais pas de nom propre ni de nom usuel; chaque ingrédient aura un nom propre.

Nom chimique : Le nom chimique d'un médicament donne une idée non ambiguë d'une molécule afin qu'un chimiste dûment formé puisse s'en servir pour en extraire la structure au besoin (c.-à-d. 4-(4-Chlorophényl)-1-(3-(4-fluorobenzoyl) propyl)-pipéridin-4-ol : 4-(4-p-Chlorophényl)-4-hydroxypipéridino)-4-fluorobutyrophénone est le nom chimique de l'halopéridol)¹.

Nom usuel : Le paragraphe C.01.001.(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* dispose qu'un « nom usuel » signifie, dans le cas d'une drogue, le nom en français ou en anglais sous lequel elle est : a) généralement connue; b) désignée dans des revues scientifiques ou techniques autres que les publications dont le nom figure à l'annexe B de la Loi ».

Nom générique : Le nom générique ou le nom non protégé par une marque déposée décrit la substance pharmaceutique. La dénomination commune internationale (DCI) est créée pour permettre d'identifier un nom générique comme étant unique, universellement applicable et accepté. Un nom générique est le nom propre d'un ingrédient ou son nom usuel si l'ingrédient n'a pas de nom propre.

Produit de santé : Les produits de santé englobent les produits pharmaceutiques, les produits biologiques, les vaccins, les matériels médicaux, les produits de santé naturels, les produits radiopharmaceutiques et les médicaments à usage vétérinaire.

Dénomination commune internationale (DCI) : Les DCI permettent d'identifier les noms génériques comme étant uniques, universellement applicables et acceptés. Il convient de noter que les produits chimiques qui n'ont pas une composition ou structure chimique définie ou qui ne peuvent être décrits adéquatement ne peuvent se faire attribuer de DCI (c.-à-d. mélanges de substances). Une DCI est le seul nom générique accepté à l'échelle internationale. Au Canada, les DCI qui existent sont utilisées exclusivement à l'annexe F^{2, 3}

¹ M. J. Lebel, « Drug Names and Mis-medication - A Canadian Perspective », Bureau de recherche sur les médicaments, Direction des produits thérapeutiques, Direction générale de la protection de la santé, exposé présenté à la deuxième conférence PMA/PTMG (Pharmaceutical Manufacturers Association/Pharmaceutical Trade Mark Group) sur les marques de commerce, Washington, D.C., 2-4 mai 1994.

² M. J. Lebel, « Drug names and medication errors: Who is responsible? », *Journal de l'Association médicale canadienne*, vol. 149, n° 7, 1993, pp. 941-943

³ « Guidelines on the Use of International Nonproprietary Names (INNs) for Pharmaceutical Substances », 1997, Programme de l'OMS pour les dénominations communes internationales, Division de la gestion et des politiques pharmaceutiques, Organisation mondiale de la Santé, WHO/Pharm S/NOM 1570

Noms de produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS) : Les noms de produits de santé qui ont une orthographe ou une prononciation similaire.

Erreur de médication (ou incident médicamenteux) : Tout événement évitable qui peut causer ou entraîner une médication inappropriée ou un préjudice pour le patient, alors que la médication est sous le contrôle du professionnel de la santé, du patient ou du consommateur. Ces incidents peuvent être liés à la pratique professionnelle, à des produits pharmaceutiques, à des interventions et à des systèmes, y compris à l'ordonnance, à la communication des directives, à l'étiquetage, à l'emballage et à la nomenclature du produit, à la composition, à la distribution, à l'administration, à l'éducation, à la surveillance et à l'utilisation (National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention - NCC MERP).

Élargissement d'une gamme de produits : Une gamme de produits est élargie lorsqu'un médicament se fait attribuer, par la combinaison du nom d'un autre médicament, un préfixe ou un suffixe qui modifie son nom, dans le but de distinguer le nouveau produit de l'original. Dans certains cas, cette pratique découle d'une stratégie de mise en marché visant à tirer parti de la familiarité d'un nom de produit original⁴.

Nom propre : L'article C.01.001.(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* stipule qu'un « nom propre » désigne, « à l'égard d'une drogue, le nom en anglais ou en français a) attribué à ladite drogue à l'alinéa C.01.002, b) figurant en caractères gras dans le présent règlement lorsqu'il est question de ladite drogue et, lorsque la drogue est distribuée sous une forme autre que celle qui est décrite dans la présente partie, le nom de la forme sous laquelle ladite drogue est distribuée, c) spécifié dans la licence canadienne, dans le cas des drogues comprises à l'annexe C ou à l'annexe D de la Loi, ou d) attribué, dans l'une des publications mentionnées à l'annexe B de la Loi, dans le cas des drogues non comprises aux alinéas a), b) ou c) ».

Pour les produits à ingrédients multiples, il n'y a pas de nom propre pour le produit, mais un nom propre pour chaque ingrédient.

Pour les produits de santé naturels, si l'ingrédient est une plante ou une matière végétale, une algue, une bactérie, un champignon, une matière animale autre qu'une matière provenant de l'humain ou un probiotique, la nomenclature latine du genre et, le cas échéant, l'épithète spécifique peuvent servir de nom propre. L'épithète spécifique est la deuxième partie, en générale descriptive, du nom standard scientifique à deux parties (binominal) d'un organisme. Ensemble, le genre et l'épithète spécifique comprennent le nom d'une espèce.

4

M. J. Lebelle, « Drug names : Who's responsible? », *Health Protection Branch Issues*, 1993

Marque de commerce : L'article 2 de la *Loi sur les marques de commerce* stipule qu'une « marque de commerce » signifie, « selon le cas : a) marque employée par une personne pour distinguer, ou de façon à distinguer, les marchandises fabriquées, vendues, données à bail ou louées ou les services loués ou exécutés, par elle, des marchandises fabriquées, vendues, données à bail ou louées ou des services loués ou exécutés, par d'autres; b) marque de certification; c) signe distinctif; d) marque de commerce projetée ».

Marque nominative : L'article 2 de la *Loi sur les marques de commerce* stipule que la « marque nominative » est le « nom sous lequel une entreprise est exercée, qu'il s'agisse ou non d'une personne morale, d'une société de personnes ou d'un particulier ».

Dénomination commune américaine (USAN) : La USAN détermine la dénomination commune d'un médicament en établissant une nomenclature simple et logique selon les relations pharmacologiques ou chimiques. Le comité des USAN conçoit les noms en tenant compte de considérations d'ordre pratique, comme l'existence de marques de commerce, l'harmonisation internationale de la nomenclature des médicaments, l'invention de nouvelles catégories de médicaments et le fait que l'utilisation prévue des substances pour lesquelles des noms sont choisis pourrait changer⁵.

5. POLITIQUE

Si l'innocuité d'un produit de santé commercialisé est menacée en raison de son nom, on évaluera la situation pour prendre les mesures qui s'imposent en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son Règlement applicable et du *Règlement sur les produits de santé naturels*, selon le cas.

En ce qui a trait aux drogues, l'article C.01.013 du *Règlement sur les aliments et drogues* stipule qu'en réponse à une demande, le fabricant doit fournir, avant une date donnée, les preuves suffisantes de l'innocuité et de l'efficacité d'une drogue précise pour les conditions d'emploi et les indications recommandées. Si les preuves sont jugées insuffisantes, la vente de cette drogue peut être suspendue. Par conséquent, en prenant connaissance d'un problème d'innocuité et en l'évaluant pour déterminer les risques réels ou éventuels en lien avec une confusion de noms suivant l'émission d'un avis de conformité (AC) et/ou d'une identification numérique (DIN) relativement à une drogue en particulier, la DGPSA peut demander au fabricant, en vertu de l'article C.01.013, de faire la preuve de l'innocuité de la drogue en question selon les conditions d'emploi recommandées.

⁵

United States Pharmacopeia, USP Dictionary of USAN and International Drug Names, 2001

Pour ce qui est des produits de santé naturels, l'article 16 du *Règlement sur les produits de santé naturels* stipule qu'un fabricant doit fournir les renseignements démontrant l'innocuité du produit de santé naturel. Si les preuves fournies s'avèrent insuffisantes, on peut faire cesser ou suspendre la vente du produit de santé en vertu des articles 17 et 18, respectivement.

Comme il est précisé dans la *Loi sur les aliments et drogues*, les DAMM sont tenus de contrôler l'innocuité des produits qu'ils fabriquent et d'agir de manière proactive en vérifiant, d'une part, si leurs propres produits de santé ont une présentation et une consonance semblables à d'autres produits de santé, ce qui a donné lieu ou ce qui pourrait donner lieu à une erreur de médication, et en proposant, d'autre part, un moyen d'intervention possible.

La DGPSA tentera de trouver le meilleur moyen de surveiller les sources de renseignements sur les incidents médicamenteux, qui pourraient comprendre toute demande de modification du nom d'un produit de santé commercialisé faite dans un autre pays par suite d'un incident médicamenteux.

6. PROCÉDURES

On est à examiner et à définir les modalités précises de la procédure suivie par Santé Canada pour gérer les incidents médicamenteux après l'approbation, y compris ceux qui résultent d'un nom de PSPCS, de l'emballage ou de l'étiquetage d'un produit.

Santé Canada est attaché à la qualité des soins et à la sécurité des patients. L'amélioration de la déclaration et de la prévention des incidents médicamenteux est considérée comme essentielle à une sécurité accrue des patients. C'est dans cette optique que Santé Canada assume un rôle de direction et continue de participer activement à la conception et à la mise en place du Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (SCDPIM). Ce système national a pour objet de prévenir les incidents médicamenteux évitables. En voie de conception, il influencera et aidera à définir la façon dont Santé Canada peut collaborer efficacement avec d'autres organismes et résoudre les problèmes d'innocuité qui surviennent après l'approbation et qui se rapportent au nom, à l'étiquetage et à l'emballage des produits de santé.

La DGPSA a prévu des ressources pour étudier les façons dont Santé Canada peut, en cas d'incident médicamenteux, travailler avec l'industrie pharmaceutique, les professionnels de la santé et des organismes associés pour corriger les problèmes d'innocuité liés à ce produit de santé commercialisé, afin de prévenir les erreurs de médication et d'améliorer la sécurité des patients. Cette collaboration pourrait permettre d'élaborer des options jugées raisonnables et acceptables par les intervenants, et les connaissances acquises pourraient, dans certains cas, servir à la rédaction de documents d'orientation sur l'innocuité de produits particuliers. On souhaite ainsi resserrer les exigences réglementaires concernant le nom, l'étiquetage et l'emballage des produits de santé afin d'assurer leur utilisation sécuritaire par les professionnels

de la santé dans leur pratique quotidienne. Avant d'envisager des stratégies de prévention, il faudra examiner les aspects du système et du processus de médication qui auraient pu entrer en ligne de compte dans l'incident, ainsi que des questions liées à l'étiquetage, à l'emballage et au nom du produit de santé.

Les résultats de ce travail, conjugués à d'autres consultations et analyses, permettront de définir les modalités précises de la procédure, qui ne sont pas énoncées dans la présente ligne directrice.

Dans l'intervalle, si l'on établit que le nom d'un produit de santé commercialisé présente un risque pour la santé parce qu'il peut être confondu avec le nom d'un autre produit de santé sur le marché, le DAMM concerné sera averti par écrit au moyen d'une lettre de demande exposant les préoccupations de Santé Canada et lui demandant de proposer, dans un délai précis, des mesures pour atténuer ce risque. Santé Canada évaluera les mesures proposées et, si possible, travaillera avec le DAMM pour convenir d'une stratégie raisonnable et acceptable afin de réduire le risque en question.

Si l'on ne peut s'entendre sur la stratégie à privilégier et que Santé Canada estime que le seul moyen d'atténuer le risque pour les patients est de changer le nom du produit, le Ministère exercera le pouvoir que lui confère l'article C.1.013 du *Règlement sur les aliments et drogues*.