

## Introduction aux marques pharmaceutiques

Une marque pharmaceutique est identique à toute autre marque en ce qui concerne la procédure d'obtention de la protection et le droit régissant les droits conférés aux titulaires de marques, mais certaines considérations sont propres aux marques pharmaceutiques.<sup>1</sup>

### En quoi une marque pharmaceutique est-elle différente?

Les noms utilisés pour les produits pharmaceutiques doivent faire l'objet d'une approbation réglementaire afin de garantir la protection de la santé publique. Les marques pharmaceutiques ne peuvent être utilisées commercialement que lorsque le médicament en question a reçu une autorisation de mise sur le marché. Une partie de ce processus consiste à obtenir l'approbation du nom commercial du médicament. L'agence compétente (l'EMA dans l'UE, la FDA aux États-Unis et la MHRA au Royaume-Uni) vérifie si un nom peut être approuvé en se basant sur la similitude avec les noms de marque existants et les dénominations communes internationales (DCI), en mettant l'accent sur le risque d'erreurs de médication.

Outre l'obstacle réglementaire, un nom pharmaceutique candidat doit également éviter tout conflit avec des marques antérieures enregistrées par des tiers pour des produits pharmaceutiques.

Lorsque des marques similaires sont utilisées pour une indication médicale identique ou similaire, il y a un conflit de marques. Lorsque des marques similaires sont utilisées pour des indications médicales différentes, il y a un conflit en matière de santé publique.

**Ces deux considérations sont totalement indépendantes l'une de l'autre.**

La nécessité de tenir compte à la fois de la santé publique et de l'atteinte classique à la marque signifie que la création de noms pour les produits pharmaceutiques est un processus complexe qui nécessite des ressources considérables.

### Comment les noms des produits pharmaceutiques sont-ils choisis?

Il s'agit d'un processus complexe. Il n'est pas rare que jusqu'à 500 noms de marque candidats soient créés par une agence de dénomination externe afin de produire un enregistrement de marque et deux marques secondaires.

### Filtrage / Recherches

Des vérifications juridiques initiales en ligne seront effectuées pour éliminer les marques candidates qui se heurtent à des obstacles évidents dans l'UE et aux États-Unis.

Les marques candidates qui survivent à ce processus font ensuite l'objet de recherches juridiques complètes dans ces juridictions et dans d'autres juridictions où la commercialisation du produit est prévue à un stade précoce, ce qui peut inclure, par exemple, la

Suisse, le Japon, le Canada, l'Argentine, l'Australie, le Brésil, le Mexique, la Chine et la Turquie.

Les marques candidates sont également soumises à des tests de sécurité<sup>2</sup>, afin de déterminer si elles répondent aux directives prescrites par l'EMA et d'autres organismes de réglementation compétents. Ce test de sécurité comprend une analyse de l'aspect des marques lorsqu'elles sont écrites à la main, sur l'ordonnance d'un médecin, afin de déterminer si elles ressemblent ou sonnent comme des marques pharmaceutiques similaires, si elles suggèrent des allégations inappropriées ou exagérées ou contiennent un radical inapproprié de DCI (dénomination commune internationale) et si elles sont autrement inappropriées sur la base d'une évaluation linguistique, culturelle ou marketing.

### Pourquoi est-il nécessaire ou souhaitable d'avoir plus d'un nom de candidat?

Le taux de rejet des noms de candidats par l'Agence européenne des médicaments (EMA) est généralement de l'ordre de 50 %. Le taux de rejet par la FDA aux États-Unis est également élevé. Il est donc conseillé d'avoir un ou deux noms de secours.

### Quelle est la procédure d'enregistrement d'une marque pharmaceutique?

- Dossier

Les demandes relatives aux noms candidats sont déposées auprès des offices des marques concernés.

- L'examen

Chaque office procède à un examen de la marque pour s'assurer qu'elle répond aux critères d'enregistrement. Cela implique généralement (i) une analyse du caractère distinctif de la marque et, dans de nombreux pays/juridictions, (ii) une vérification pour s'assurer que la marque n'entre pas en conflit avec une marque antérieure d'un tiers. Ce dernier point ne pose généralement pas de problème si des recherches ont été effectuées avant le dépôt.

- Publication

Les offices des marques annoncent leur intention d'enregistrer une marque et donnent aux tiers la possibilité de s'opposer à l'enregistrement de cette marque pendant une période déterminée (généralement de 1 à 3 mois).

- Enregistrement

Si aucune opposition n'est rencontrée (ou si elle est traitée avec succès), l'Office des marques enregistre la marque.

### Quelle est la durée de validité de l'enregistrement d'une

marque?

Les enregistrements durent généralement dix ans et peuvent être renouvelés de manière illimitée tous les dix ans.

**Combien de temps faut-il pour enregistrer une marque dans le monde entier?**

Les offices des marques examinent et enregistrent les marques dans des délais différents. Dans certains pays, l'enregistrement peut se faire en quelques mois, tandis que dans d'autres, la procédure peut durer deux ans ou plus.

**Quand dois-je entamer le processus de choix et d'enregistrement d'une marque pharmaceutique?**

**For more information, please contact:**

Nicolas Savary – [nsavary@jakemp.fr](mailto:nsavary@jakemp.fr)

Jimmy Nicholls – [jnicholls@jakemp.fr](mailto:jnicholls@jakemp.fr)

Nous conseillons à nos clients de prévoir un délai de trois à quatre ans entre le début du processus de création du nom et l'enregistrement de la marque au niveau mondial. Pour les clients du secteur pharmaceutique, cela signifie qu'il faut entamer le processus au début des essais cliniques de phase II afin que les enregistrements de marques soient en place au moment de la demande d'autorisation de mise sur le marché.

1. Ce guide se concentre sur l'enregistrement des noms de marque en tant que marques. Il ne traite pas de l'obtention de l'approbation dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché.

2. Réalisé par des tiers, conseillers en réglementation.

Dominic Forsythe – [dforsythe@jakemp.fr](mailto:dforsythe@jakemp.fr)