

Droit pharmaceutique général et de la propriété intellectuelle

I. Droit pharmaceutique

1- Définitions

- **Le droit** : C'est un ensemble des principes qui régissent les rapports des gens entre eux
- **La législation** : C'est l'ensemble des lois de disposition législative concernant un domaine particulier (loi de santé, loi de finance)
- **Le droit pharmaceutique** : Couvre l'intégralité des lois et des règlements relatifs aux activités pharmaceutique.

2- Les sources du droit :

- **La loi** : C'est l'ensemble des règles qui gouvernent les activités humaines.
- **Le décret loi** : C'est un acte administratif prise par le président de la république ou par le premier ministre
- **Arrêté Ministériel** : C'est un acte administratif prise par les ministres, il existe aussi un arrêté wilaya, arrêté communal prise par les maires
- **La circulaire** : C'est un acte administratif ou note de service tiré à plusieurs exemplaires pour communiquer une information destinée au membre d'un service d'une administration.
«En générale, ces textes ne doivent pas être en concentration les un avec les autres »
Dans l'ordre de l'importance décroissante : loi, décret, arrêté, circulaire.
- **La jurisprudence** : C'est l'ensemble de décisions des tribunaux prise par les magistrats.

3- Médicament :

3-1- Définition juridique de médicament :

Art. L.5111-1 du CSP :

« On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'Homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique ».

CSP: code de la santé publique: composé d'articles, arrêtés, décrets, votés par le parlement

Cette article définit le médicament de deux manières :

➤ **Médicament par présentation.**

Propriétés curatives ou préventives

➤ **Médicament par fonction.**

Etablir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier les fonctions organiques

- ✓ **Substance** : Éléments chimiques et leurs composés comme ils se présentent à l'état naturel ou tels qu'ils sont produits par l'industrie.

Exemple : Substances actives (aspirine). Elle est elle-même le médicament dans ce cas-là SA. Elle produit une action pharmacologique, immunologique ou métabologique. Le comprimé d'aspirine est un médicament.

- ✓ **Composition** : Mélange connu de substances diverses en vue d'obtenir un effet thérapeutique grâce à cette association.

Exemple : Comprimés d'aspirine. C'est un médicament en vue de la définition juridique.

SA: substance dans les médicaments responsable de l'effet thérapeutique.

Substances diverses: PA + excipients.

D'après la législation, les objectifs des médicaments sont :

- La guérison des maladies (propriété curative).
- La prévention des maladies (propriété préventive).
- La participation à l'établissement d'un diagnostic médical.
- Une action sur les fonctions physiologiques de l'organisme.

3-2- Différents statuts légaux des médicaments :

Ce sont différentes catégories de médicaments juridiques dans le CSP. Tous les médicaments rentrent dans la définition juridique.

A) Spécialité pharmaceutique :

Tout médicament préparé à l'avance (industrie pharmaceutique), présenté sous un conditionnement particulier (boîte avec du sirop, ou blister...) et caractérisé par une dénomination spéciale.

Exemple : Efferalgan®

Une spécialité pharmaceutique doit faire l'objet, avant sa mise sur le marché, d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments (ANSM).

B) Spécialité pharmaceutique générique :

Ils sont apparus il y a 20 ans.

Une spécialité pharmaceutique générique d'une spécialité de référence (princeps) a :

- La même composition qualitative et quantitative en SA que le princeps. Ce n'est pas une copie, ce qui change c'est la quantité d'excipients.
- La même forme pharmaceutique que le princeps.
- La spécialité générique est bioéquivalente avec la spécialité de référence. Ils ont la même efficacité, action thérapeutique et les effets indésirables.
- La spécialité de référence et les spécialités génériques correspondantes constituent un groupe générique
- A partir de 20 ans le médicament princeps tombe dans le domaine public .Les essais sur l'homme, c'est ce qui coute le plus cher, mais il n'y en a pas besoin pour les spécialités génériques. Donc ils ont un cout moins important. Il se vend donc moins cher, mais est moins remboursé et donc fait des économies à la sécurité sociale.
- Ils ont une AMM mais elle est allégée du fait qu'il ne fait pas d'essais clinique.

C) Préparation magistrale :

- Médicament préparé extemporanément (pas à l'avance) dans une pharmacie de ville au vu d'une prescription médicale et destiné à un malade particulier.
- Formule indiquée par le médecin sur l'ordonnance.
- Pas d'AMM.
- C'est un médicament unique, pas préparer à l'avance, destiner à un malade précis et unique. Ils sont contestés, mais on connait depuis des 10aines d'années les substances, elles sont consacrées par usage.

D) Préparation officinale :

- Médicament inscrit à la Pharmacopée Française et préparé dans une pharmacie de ville (ou hospitalière) et qui est délivré directement aux patients par cette pharmacie.

Exemple : Pommade à l'oxyde de zinc.

- Une ordonnance n'est pas nécessaire pour la délivrance d'une préparation officinale.
- Pas d'AMM.

E) Préparation hospitalière :

- Elles peuvent être faite elles à l'avance. C'est un intermédiaire entre magistrale et officinale.
- Tout médicament préparé selon les indications de la Pharmacopée dans une pharmacie d'un établissement de santé pour un ou plusieurs patients ayant la même pathologie
- pas d'AMM

2-3- Dénomination des médicaments:

Pour les médicaments fabriqués industriellement (spécialités pharmaceutiques), la dénomination d'un médicament peut être :

→ Soit un nom commercial déposé par le fabricant.

Exemple : Doliprane®. Dans le dossier d'AMM.

→ Soit la dénomination commune internationale (DCI) de la substance active suivie d'un nom de marque ou du nom du fabricant.

Exemple : Norfloxacin Sandoz®. A la base elle était prévue pour les génériques, mais elle pourrait être utilisée pour les princeps.

Dénomination commune internationale (DCI) : dénomination scientifique des substances actives adoptée internationalement permettant d'identifier les médicaments indépendamment des noms commerciaux.

Exemple :

- DCI : amoxicilline... famille de la pénicilline.
- Noms commerciaux : Clamoxyl®, Augmentin...

→ Le nom des médicaments est propre à chaque pays, mais la DCI permet un langage commun, elle est internationale, c'est l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé) qui affecte les DCI aux nouvelles molécules sur le marché. Il y a une nouvelle loi qui dit que les prescripteurs doivent prescrire en DCI les médicaments, pour favoriser l'utilisation des génériques.

→ Pour les familles thérapeutiques récentes, les substances actives de mécanisme d'action similaire sont identifiées par un segment-clé commun pour la DCI. C'est une partie dans le mot, ou un préfixe ou un suffixe.

Exemples :

- caïne**: anesthésique local (lidocaïne, benzocaïne...) ...
- zépam** : benzodiazépine anxiolytiques (diazépam, bromazépam...) ...
- lol**: bêta-bloquants anti-hypertenseurs (propranolol, aténolol...) ...

Cela permet de savoir la classe pharmaceutique du médicament. On parle en DCI en pharmaceutique.

4- Monopole pharmaceutique

4.1- Définition :

Le monopole (du grec *monos* signifiant « un » et *polein* signifiant « vendre ») est, au sens strict, une situation dans laquelle un offreur est seul à vendre un produit ou un service donné à une multitude d'acheteurs

- Tout produit inclus dans le monopole doit répondre à 3 conditions :
 - ✓ Exclusivité de la vente et de la fabrication par des entreprises pharmaceutiques;
 - ✓ Respect de la réglementation pharmaceutique du code des médicaments et de la pharmacie;
 - ✓ Sa vente met en jeu la responsabilité (pénale ou disciplinaire) du pharmacien

4.2- Les produits inclus dans le monopole pharmaceutique

A) La préparation, la vente en gros et au détail, et la dispensation au public :

- des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine
- des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la Pharmacopée
- des produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact
- des produits nécessaires pour la préparation des médicaments radiopharmaceutiques

B) La vente au détail et la dispensation au public :

- de certaines huiles essentielles et de leurs préparations ne constituant ni des produits cosmétiques, ni des produits à usage ménager ou alimentaire
- des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales
- des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public

C) Autres produits et objets entrant dans le monopole

- Délivrance des contraceptifs intra-utérins, des diaphragmes et des capes
- Délivrance des seringues et aiguilles pour injections parentérales

4.3- La dispensation des médicaments :

On entend par dispensation au sens de la présente loi, l'acte pharmaceutique quel consiste en :

1. La délivrance d'un médicament ou d'un produit pharmaceutique non médicamenteux associée à l'analyse de l'ordonnance ou de la commande;
2. La mise à disposition du public des informations nécessaires au bon usage des médicaments et des produits pharmaceutiques
3. Les actes liés aux conseils préventifs
4. l'éducation pour la santé;

5. Le conseil lié à l'utilisation d'un médicament dont la dispensation n'est pas légalement soumise à la nécessité de fournir une ordonnance médicale.

5- Les établissements pharmaceutiques

- 1) **Officine** : l'établissement pharmaceutique affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets entrant dans le monopole pharmaceutique ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales.
- 2) **Pharmacie : (a usage intérieur)** Un établissement pharmaceutique régulièrement autorisé, implanté au sein d'un établissement de soin public ou privé (hôpital) et affecté la dispensation de produit de santé aux malades hospitalisés.
- 3) **Etablissement pharmaceutique grossiste** : répartiteur ou établissement exerçant les activités liées à l'achat, à la détention et la distribution en gros aux établissements habilités des médicaments, produits et objets entrant dans le monopole pharmaceutique.
- 4) **Etablissement pharmaceutique industriel** : tout établissement disposant d'une unité de fabrication et effectuant des opérations de fabrication, d'implantation, d'exportation et de vente en gros des médicaments fabriqués aux structures pharmaceutiques habilitées selon les modalités précisées par décret pris en conseil des ministres.
- 5) **Etablissement de représentation pharmaceutique** : tout établissement chargé de la promotion de l'information objective médicale et médico-économique aux professionnels de santé sur les produits de santé et matériels à usage médicale.
- 6) **Laboratoire d'analyses de biologie médicale** : tout établissement au sein duquel sont effectués des examens de biologie médicale, dans les conditions définies par décret pris en conseil des ministres.

II. Les propriétés intellectuelles :

Introduction

Dans le secteur du médicament, la propriété intellectuelle est un des éléments fondamentaux du développement de l'innovation. Parce que les entreprises de recherche investissent dans de longs et coûteux programmes scientifiques, elles doivent pouvoir compter sur la protection que leur confèrent ces droits.

Deux catégories de titres de propriété intellectuelle sont d'importance majeure pour les entreprises du médicament : le brevet et la marque.

1. Brevet de médicament

1.1. Définition

Le brevet confère à son titulaire une exclusivité commerciale temporaire (pendant une durée donnée) en contrepartie de la publication de l'innovation. Le brevet est un droit exclusif pour une **Invention nouvelle**, qui **implique une activité inventive** et **susceptible d'application industrielle (ou utile)**. Il confère à son titulaire le droit exclusif d'empêcher des tiers de fabriquer, utiliser, proposer à la vente, vendre ou d'importer l'invention brevetée sans sa permission

Breveter une innovation c'est donc porter à la connaissance de tous, les informations décrivant une nouveauté.

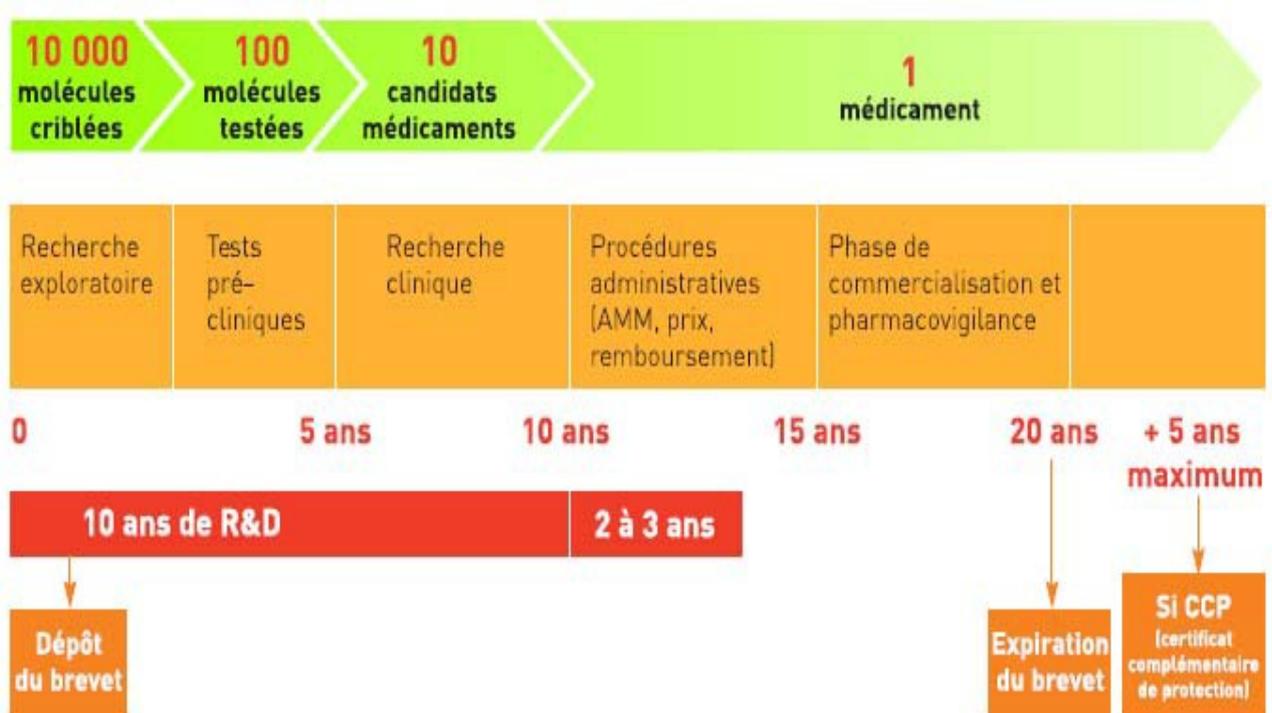
1.2. Les conditions de brevetabilité

En droit des brevets, une invention est généralement définie comme une solution apportée à un problème technique. Le terme invention peut désigner la création d'un produit ou procédé entièrement nouveau ou simplement une amélioration fonctionnelle apportée à un produit ou procédé qui fournit une solution unique à un problème technique. Pour pouvoir bénéficier de la protection du brevet, une invention doit répondre à plusieurs critères, qui sont les suivants :

- 1) **L'invention est un objet brevetable** : Un objet brevetable est défini par la négative, c'est-à-dire en fournissant une liste de ce qui ne peut pas être breveté. Par exemple : théorie scientifique ; simple découverte ; approche scientifique globale.
- 2) **Véritablement nouvelle (condition de nouveauté)** : Une invention est nouvelle si elle n'est pas rendu accessible au public avant la date de dépôt de la demande de brevet.
- 3) **Impliquer une activité inventive** (condition d'activité inventive) : Une invention doit impliquer une activité inventive c'est-à-dire qu'elle ne doit pas découler de manière évidente de la technique connue par le personne de métier
- 4) **susceptible d'application industrielle ou utile** (condition d'applicabilité industrielle) : Pour être brevetable, une invention doit être susceptible d'être utilisée et appliquée dans l'industrie .Ce qui implique qu'elle doit pouvoir être fabriquée dans tout genre d'industrie. Cela signifie que l'invention ne peut pas être un simple phénomène théorique.

1.3. La durée d'un brevet

- Le brevet a une durée limitée à 20 ans à compter du jour de dépôt de la demande.
- **Dans le secteur industriel** : l'invention brevetée sera disponible sur le marché deux ou trois ans après le dépôt de brevet, parfois moins. Le détenteur du brevet dispose donc de 17 ou 18 ans d'exclusivité commerciale.
- **Dans le secteur pharmaceutique** :
 - La règle est la même pour le médicament. Cependant, une nouvelle molécule, dont le brevet vient d'être déposé, fera encore l'objet de recherches et d'essais pendant 10ans avant que les autorités sanitaires n'autorisent sa mise à disposition pour les malades.
 - Le médicament ne serait donc en réalité protégé par le brevet qu'une dizaine d'années. Afin de compenser la durée exceptionnellement longue de sa recherche, le médicament bénéficie d'un « certificat complémentaire de protection » (CCP) qui prolonge la durée du brevet, au maximum pour 5 ans complémentaires
 - le médicament est en moyenne protégé commercialement pendant 15 ans (durée de validité du brevet au moment de la mise sur le marché prolongée du CCP), ce qui reste inférieur à la protection de 20 ans prévue théoriquement par le brevet.



1.4. Le prix des médicaments et le système des brevets

Le prix d'un médicament n'est pas lié au brevet, il est lié à :

- l'investissement nécessaire à sa recherche (de 10 000 molécules identifiées, à 10 qui feront l'objet d'un dépôt de brevet, et une qui aura l'AMM, un chemin de 10ans)
- à son développement
- au processus de fabrication
- La mise au point d'une nouvelle molécule représente un investissement de près de 1 milliard d'euros.
- L'industrie du médicament est le secteur économique qui consacre le budget le plus important à la recherche et au développement, devant les autres secteurs.
- Le prix des médicaments est le reflet des coûts de la recherche conduite par les entreprises.
- Les médicaments génériques sont moins chers que les médicaments d'origine pour la même raison : les entreprises reproduisent une molécule sans avoir à supporter tous les frais liés à la recherche.

1.5. Les droits conférés par un brevet

- Un brevet confère à son titulaire le droit d'empêcher des tiers d'utiliser l'invention à des fins commerciales sans son autorisation. Il lui confère notamment le droit d'empêcher des tiers de fabriquer, utiliser, offrir à la vente, vendre ou importer l'invention brevetée sans son autorisation préalable.
- Dans l'industrie pharmaceutique, le droit d'empêcher des tiers d'utiliser l'invention ne confère pas le droit de commercialiser un nouveau médicament, qui devra auparavant être soumis à certains tests (comme des **essais cliniques**) et obtenir une autorisation de mise sur le marché avant d'être commercialisé.
- Les droits accordés par un brevet peuvent être **concedés sous licence (autorisation)**, aux termes d'un contrat dans lequel le titulaire de la licence convient avec une tierce partie d'autoriser certaines utilisations précises de l'invention brevetée.
- Une licence peut être limitée selon le but, domaine d'utilisation.
- Les entreprises de l'industrie pharmaceutique peuvent s'accorder des **licences réciproques**, qui leur permettront d'utiliser leurs technologies brevetées avec des bénéfices.

1.6. Limitations et exceptions aux droits des brevets

Parmi les principales limitations d'un brevet figurent :

1. **une limitation territoriale** (comme indiqué ci-dessus, un brevet est un droit territorial qui ne produit des effets dans le pays pour lequel il a été octroyé);
2. **une limitation de durée** (jusqu'à 20 ans à partir de la date de dépôt de la demande, avec une possibilité d'extension dans certains pays pour des produits qui doivent faire l'objet d'une approbation réglementaire, comme certains types de produits pharmaceutiques);
3. **une limitation dans la portée** (un brevet ne confère des droits exclusifs que sur l'invention décrite dans la demande de brevet).

1.7. L'obtention d'une protection par brevet (demande de brevet)

- Pour faire breveter une invention, l'entreprise doit :
 - 1) garder le secret avant de déposer la demande de brevet.
 - 2) Faire une recherche sur l'état de la technique qui peut faire économiser de l'argent à une entreprise au moment de déposer une demande de brevet
 - 3) Déposer une demande de brevet et la soumettre selon la procédure requise à **l'office des brevets national ou régional**. Certains offices permettent aux déposants de soumettre leurs demandes en ligne.
- La demande de brevet remplit plusieurs fonctions :
 - 1) Elle définit la portée de l'invention revendiquée
 - 2) Elle précise la nature de l'invention et contient notamment des instructions sur la façon d'exécuter l'invention.
 - 3) Elle contient des indications sur l'inventeur, le titulaire du brevet .
- Les mesures prises par l'office des brevets pour délivrer un brevet suivent un processus semblable :
 - 1) **Examen de la forme** : l'office des brevets examine la demande afin de vérifier que celle-ci remplit les conditions ou les formalités administratives requises (par exemple qu'elle contienne tous les documents pertinents).
 - 2) **Recherche** : l'office des brevets effectue une recherche pour déterminer l'état de la technique dans le domaine auquel se rapporte l'invention.
 - 3) **Examen du fond de la demande** : cette examen vise à s'assurer que la demande remplit bien les conditions de brevetabilité.

- 4) **Publication** : la demande de brevet est publiée 18 mois après la date du premier dépôt (ou date de priorité) que le brevet ait été délivré ou non.
- 5) **Délivrance** : si la procédure d'examen aboutit à une conclusion favorable pour le déposant, l'office des brevets délivre le brevet correspondant à la demande ainsi qu'un certificat de délivrance. Le délai de délivrance d'un brevet peut varier de deux à six ans.
- 6) **Opposition** : il est prévu un délai au cours duquel des tiers peuvent faire opposition à la délivrance d'un brevet, par exemple en faisant valoir que l'invention revendiquée n'est pas nouvelle. La procédure d'opposition peut être engagée avant ou après la délivrance du brevet.

Lorsque les droits de propriété intellectuelle ont expiré, on dit que l'invention « tombe dans le domaine public ». Dans ce cas, le médicament original peut être légalement copié, on parle alors de médicaments génériques.

II.2. Marque de médicament

2.1. Définition de la marque pharmaceutique

La marque est définie par le code de la propriété intellectuelle : «La marque de fabrique, de commerce ou de service est un signe susceptible de représentation graphique servant à distinguer les produits ou services d'une personne physique ou morale ».

Le droit des marques confère à une entreprise, une association le monopole d'exploitation de la marque pour le type de produits ou services qu'elle accompagne.

La protection de médicament par le brevet est limitée dans le temps par contre la protection par la marque est renouvelable (chaque 10 ans) à partir de la publication de l'enregistrement.

2.2.L'importance des marques pour les produits pharmaceutiques

La plupart des entreprises savent l'importance d'utiliser des marques pour différencier leurs produits de ceux des concurrents et les protéger en les faisant enregistrer.

L'enregistrement d'une marque donne à l'entreprise le **droit exclusif** d'empêcher des tiers de commercialiser des produits identiques ou similaires sous la même marque ou une marque

susceptible de prêter à confusion. Les marques protégées peuvent également être concédées sous licences à d'autres sociétés.

Les principaux avantages de l'enregistrement sont les suivants :

- l'enregistrement apporte la preuve des droits, ce qui est particulièrement important en cas de litige avec des tiers;
- une demande d'enregistrement peut être déposée avant l'utilisation de la marque;
- la marque est inscrite au Registre officiel des marques;
- le signe ® peut être apposé à côté de la marque.

2.3. L'enregistrement des marques

Avant de déposer une demande d'enregistrement de marque, les sociétés devraient vérifier qu'une recherche en matière de marques adéquate a été effectuée. Cela permet de s'assurer que la marque que vous souhaitez utiliser ou une marque similaire, n'est pas déjà enregistrée par une autre société pour des produits identiques ou similaires. Il est souhaitable d'effectuer une telle recherche non seulement dans votre propre pays, mais également, autant que possible, dans les marchés d'exportation potentiels.

Aux fins d'enregistrement d'une marque, les déposants doivent envoyer ou remettre un formulaire de demande d'enregistrement de marque dûment rempli, qui doit contenir :

- les coordonnées de la société;
- une illustration graphique de la marque (un format spécifique peut être exigé);
- la description des produits et services ou classes pour lesquels la société souhaite obtenir la protection des marques.

2.4. Le contrôle de la marque pharmaceutique

La marque pharmaceutique fait l'objet d'un double examen :

- **un examen suivant une procédure administrative** auprès d'un Office de propriété intellectuelle. En France, il s'agit de l'Institut National de la Propriété Industrielle (**INPI**). au niveau communautaire auprès de l'Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (**EUIPO**) ou encore au niveau international via l'Organisation

Mondiale de la Propriété Intellectuelle (**OMPI**).Le rôle de l'Office est de vérifier la disponibilité du nom par rapport aux antériorités.

- **un examen d'ordre réglementaire** par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (**ANSM**).En France l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (**Afssaps**) . Ici le rôle de l'Agence est de veiller à la sécurité des consommateurs (pas de confusion entre les marques de médicament et pas d'erreurs qui pourraient entraîner un risque de santé publique).

2.5. La marque d'un médicament

Lorsque l'entreprise choisit de passer par la **procédure centralisée** pour la mise sur le marché de son médicament (procédure qui lui permet de commercialiser son produit dans les 25 Etats membres de l'Union européenne en obtenant une seule AMM via l'Agence européenne du médicament), il doit normalement n'être prévu **qu'un seul nom de marque pour chaque AMM**. On parle de la « **marque unique** ».

En dehors de la procédure centralisée, l'exigence de la marque unique n'est pas requise. Un même médicament peut donc avoir **un nom différent** d'un Etat à un autre. En effet, il peut être difficile, pour des raisons de consonance linguistique, de trouver une dénomination unique dans les 25 Etats de l'Union Européenne. Alors un médicament peut avoir un ou plusieurs noms de marque (un par pays).

2.6. Symboles de marques

De nombreuses sociétés apposent à côté de leurs marques des symboles tels que ®, MD, TM, SM ou des symboles équivalents pour informer les consommateurs et les concurrents que le mot, le logo ou autre symbole est une marque. Ces symboles ne sont pas une obligation et ne confèrent généralement aucune protection juridique supplémentaire, mais ils peuvent constituer un moyen pratique d'informer les tiers qu'un signe donné est une marque.

MD :symbole français de *marque déposée*, **®** :symbole anglais de *marque déposée (registered trademark)*,**TM** : symbole anglais de *marque de commerce (trademark) non enregistrée*, **SM** :symbole anglais de *marque de service (service mark)*

2.7. Génériques et médicaments de marque

Un générique est un médicament qui ne porte pas de marque de fabrique ou de commerce. Ainsi, le “paracétamol” est un ingrédient chimique qui entre dans la composition de nombreux analgésiques de marque et il est souvent vendu comme médicament (générique) sous son propre nom. Il est “générique du point de vue de la marque de fabrique ou de commerce”.

Le terme “générique” désigne aussi parfois les copies de médicaments brevetés, un médicament dont les brevets sont tombés dans le domaine public ou qui est fabriqué et commercialisé par une société dans un autre pays où le médicament n'est pas breveté : il s'agit alors de produits “génériques du point de vue du brevet”.

2.8. Le droit de substitution

Le droit de substitution permet au pharmacien (lorsqu'un médicament générique est disponible) de substituer ce générique au produit princeps qui est prescrit par le médecin, à condition toutefois que celui-ci ne soit pas opposé en portant sur l'ordonnance la mention « non substituable ». Dans ce cas, il est très important de veiller à ce que le patient soit bien informé, notamment pour éviter tout risque de confusion possible avec d'autres produits à la suite d'un changement de conditionnement ou de couleur.