

Écrit par ANSM

Lundi, 11 Juin 2018 12:31 - Mis à jour Lundi, 11 Juin 2018 13:03

---



En février 2018, l'ANSM a publié des recommandations destinées aux industriels relatives aux noms et à l'étiquetage des médicaments délivrés avec ou sans ordonnance.

La publication de ces recommandations découle du travail entrepris par l'ANSM depuis plusieurs années avec les laboratoires pour améliorer la présentation des informations mises sur les conditionnements afin de mieux informer les patients et prévenir les mésusages et les erreurs médicamenteuses.

Cette démarche s'inscrit dans le plan initié par l'OMS pour réduire de moitié les erreurs médicamenteuses dans le monde. En effet l'OMS estime que ces dernières représentent au niveau mondial 1% des dépenses en santé.

Les recommandations publiées par l'ANSM ont pour objectif de faciliter l'identification du médicament et d'améliorer la visibilité, la lisibilité et la compréhension de son étiquetage, notamment des informations garantissant la sécurité des patients.

**Elles n'ajoutent pas d'informations par rapport aux mentions existantes aujourd'hui sur les boîtes des médicaments**, mais portent sur l'emplacement des mentions sur les différentes faces des boîtes, sur le choix de la police et de la taille d'écriture, sur les couleurs et sur l'apposition de pictogrammes.

Élaborées à l'appui de l'expérience des mesures déjà mises en œuvre et en concertation avec les représentants d'associations de patients et consommateurs, pharmaciens, médecins et industriels ([Voir compte rendu et vidéos](#)), **les recommandations n'ont pas un caractère obligatoire**, conformément aux dispositions européennes applicables en la matière.

Toutefois, en vue de mieux informer les patients, les industriels sont invités à les suivre lors de la conception de leurs conditionnements **en mettant en exergue la substance active, le dosage et d'autres informations comme notamment la voie d'administration, la**

Écrit par ANSM

Lundi, 11 Juin 2018 12:31 - Mis à jour Lundi, 11 Juin 2018 13:03

---

**population cible (par exemple adulte ou enfant), etc. sur la face principale de la boîte.**

**En aucun cas, l'ANSM souhaite la mise en place d'un "paquet neutre"**. Les chartes graphiques et signes distinctifs, (couleurs, visuels) qui sont des éléments nécessaires à l'identification et au bon usage, ne disparaîtront pas des étiquetages.

**Les recommandations n'incitent pas à la suppression du nom de marque** du médicament mais insistent sur le fait que la marque ne devrait pas apparaître de façon prédominante par rapport aux mentions nécessaires pour le bon usage du médicament, car il est essentiel que les patients puissent identifier facilement ce que contient le médicament sans se fier uniquement à la marque.

L'ANSM est régulièrement destinataire de signalements d'erreurs médicamenteuses en lien avec le conditionnement ou le nom des médicaments, surdosage du fait d'une prise par le patient de deux médicaments avec la même substance active mais de marques différentes, surdosage lié à une confusion entre deux dosages d'un médicament, entre deux médicaments d'une même marque, prise d'un médicament mal conservé...

L'étiquetage est le dernier support d'information avant l'étape d'administration. Il contribue, lorsqu'il est bien conçu, à la sécurité d'emploi du médicament et à la prévention des erreurs médicamenteuses notamment de dans le cadre de l'automédication.

Lire aussi

- [L'ANSM publie ses recommandations sur l'étiquetage des conditionnements des médicaments sous forme orale solide \(28/02/2018\)- Point d'information](#)

- [L'ANSM publie ses recommandations sur les noms des médicaments \(22/02/2018\) - Point d'Information](#)

- [Commission mixte du 16/11/2017- Compte-rendu et vidéos](#)