

PUBLIÉ LE 22/02/2018 - MIS À JOUR LE 06/01/2021

L’ANSM publie ses recommandations sur les noms des médicaments

RÉFÉRENTIELS - BONNES PRATIQUES

Afin de prévenir les risques potentiels liés au choix du nom des médicaments, l’ANSM a élaboré des "Recommandations à l’usage des demandeurs et titulaires d’autorisations de mise sur le marché et d’enregistrements relatives aux noms de médicaments".

Le choix du nom d’un médicament n’est pas anodin et peut entraîner des risques pour les patients ou les professionnels de santé : confusion avec un autre médicament ou produit, erreur sur la population cible, les indications, la composition ou les modalités d’utilisation...
Afin de prévenir ces risques, l’ANSM, qui est notamment chargée d’examiner les noms proposés par les industriels dans leurs dossiers de demandes ou de modification d’autorisation de mise sur le marché (AMM), a élaboré des recommandations à leur intention.

Ces recommandations relatives aux noms des médicaments ont fait préalablement l’objet d’une large consultation publique sur le site internet de l’ANSM et d’un avis favorable à l’unanimité de la Commission d’évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé et de la Commission de suivi du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé, lors d’une séance commune le 16 novembre dernier.
Dans ce cadre, les Commissions ont également auditionné les parties prenantes impliquées dans ce dossier. Ces auditions publiques diffusées en direct sont disponibles sur la chaîne Dailymotion de l’ANSM .

Les recommandations ont été établies en cohérence avec la ligne directrice publiée par l’Agence européenne des médicaments (EMA) et ont été soumises pour consultation à l’ensemble de parties prenantes concernées.
Elles rappellent les critères retenus par l’ANSM pour l’examen des noms des médicaments et proposent également des orientations nouvelles concernant, notamment, une recommandation d’expression du nom des médicaments génériques en dénomination commune (DC), un encadrement plus strict de la mention de l’arôme dans le nom, ainsi que l’arrêt de l’utilisation des « marques ombrelles » pour des produits de statuts différents ou pour des médicaments en prescription médicale facultative (PMF) ayant des compositions et/ou des indications différentes.

La publication de ces recommandations vise à garantir leur bonne application par les industriels et s’inscrit dans la volonté de l’Agence d’assurer l’homogénéité et la transparence de ses décisions et garantir la lisibilité de sa politique.

Noms des médicaments : Recommandations à l’attention des demandeurs et titulaires d’autorisations de mise sur le marché et d’enregistrements - Recommandations (22/02/2018)