

PUBLIÉ LE 28/02/2018 - MIS À JOUR LE 14/03/2021

L’ANSM publie ses recommandations sur l’étiquetage des conditionnements des médicaments sous forme orale solide

RÉFÉRENTIELS - BONNES PRATIQUES

Dans la continuité de ses recommandations sur les noms, l’ANSM poursuit sa politique de renforcement de la sécurité des médicaments en publiant ses recommandations à l’attention des industriels sur l’étiquetage des conditionnements des spécialités sous forme orale solide (hors homéopathie). Ces recommandations ont pour objectif de réduire le risque d’erreur médicamenteuse et favoriser le bon usage des médicaments en facilitant l’identification du médicament et en améliorant la visibilité, la lisibilité et la compréhension de son étiquetage.

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.

L’ANSM est régulièrement destinataire de signalements d’erreurs médicamenteuses en lien avec le conditionnement des médicaments. Ces erreurs peuvent survenir à l’étape de délivrance, de préparation ou d’administration des médicaments. Environ 30% de ces signalements sont en lien avec l’étiquetage, dont 40% concernent des formes orales solides (comprimés, gélules…). L’analyse des conditionnements impliqués dans les signalements reçus a mis en évidence que des améliorations étaient possibles.

Ainsi, à l’appui de l’expérience des mesures déjà mises en œuvre, l’ANSM, en lien avec des représentants des parties prenantes (associations de patients et consommateurs, pharmaciens, médecins et industriels), a rédigé des recommandations pour l’élaboration des étiquetages et conditionnements des médicaments se présentant sous formes orales solides.

Ces recommandations visent à guider les industriels en leur apportant un éclairage sur ce qu’il est légitimement attendu d’un étiquetage au regard des exigences de lisibilité et de compréhension des informations qu’il contient, afin d’éviter tout risque d’erreur et de garantir le bon usage des médicaments.

Ces recommandations portent notamment sur la disposition des mentions sur les conditionnements extérieur (boîte du médicament) et primaire (sur le blister, le flacon…), sur le choix de la police et de la taille d’écriture, sur les couleurs, sur l’apposition de pictogrammes.

Ces dernières incitent en particulier les industriels à mettre en exergue la dénomination commune (DC) et le dosage.

Ces recommandations, qui ont fait l’objet d’une consultation publique, ont obtenu 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. A cette occasion, les différents acteurs ont été auditionnés et les échanges, diffusés en direct, sont consultables sur la chaine Dailymotion de l’ANSM.

Ce travail s’inscrit dans l’esprit de l’initiative lancée en mars 2017 par l’Organisation mondiale de la santé (OMS) qui vise à réduire de moitié les erreurs médicamenteuses, dans le monde, en 5 ans.

Etiquetage des conditionnements des médicaments sous forme orale solide (hors homéopathie) - Recommandations à l’attention des demandeurs et titulaires d’autorisations de mise sur le marché et d’enregistrements (28/02/2018)

En lien avec cette information



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

Pour en savoir plus

L’OMS inaugure une initiative mondiale pour réduire de moitié les erreurs médicamenteuses en 5 ans – Site de l’OMS