

## Projet de l'ANSM de recommandations sur les étiquetages des formes orales solides : un premier pas encourageant vers plus de sécurisation de l'usage des médicaments, à optimiser

C'est avec intérêt que l'équipe *Prescrire* participe à la consultation publique diffusée par l'Agence française des produits de santé (ANSM) sur son projet de recommandations relatives aux étiquetages du conditionnement des formes orales solides (1). Nous saluons la volonté de l'ANSM de rendre public son projet et de consulter les avis extérieurs. Nous regrettons toutefois la brièveté du délai de réponse qui peut affaiblir la portée de cette initiative importante.

**Interdire les gammes ombrelles aussi en raison des étiquetages.** Le projet de recommandations de l'ANSM sur les étiquetages a été annoncé en septembre 2016 lors de la consultation de l'ANSM sur ses recommandations nationales relatives aux noms commerciaux (2). Nous écrivions alors dans notre réponse : « *les demandeurs et titulaires d'autorisation de mise sur le marché (AMM) doivent s'assurer que la disposition du nom proposé sur l'étiquetage, le choix de la police, de sa taille, de sa couleur notamment, répondent aux recommandations de l'ANSM visant à prévenir les erreurs médicamenteuses en lien avec l'étiquetage du conditionnement des médicaments (...). Le cas échéant, le demandeur ou titulaire peut soumettre une maquette du conditionnement (...) à l'appui de sa proposition de nom, afin de justifier que le médicament peut être clairement identifié [par sa dénomination commune] et distingué des autres médicaments ou produits de santé* » (3).

**En matière d'étiquetage, toute situation où l'identification des substances actives n'est pas garantie, ou pire, paraît source de confusion et de danger, est à bannir.** Nous demandons donc à l'ANSM de réfuter la légalité réglementaire du principe marketing des gammes ombrelles : un non-sens préjudiciable et dangereux pour les patients. Notre demande s'inscrit tout autant dans le nouveau projet de recommandations de l'Agence : l'examen des étiquetages de l'ensemble des gammes ombrelles révèle les pires pratiques commerciales qui en aggravent concrètement les dangers intrinsèques. Non seulement ce concept marketing est une aberration dans le secteur des produits de santé, mais il est de plus incompatible avec des étiquetages destinés à garantir la sécurité des patients (4).

**D'abord mettre les conditionnements au service de la sécurité des soins.** L'expérience de *Prescrire*, tirée de l'examen méthodique de près d'environ 7 000 conditionnements au fil des années, témoigne du besoin pressant de renforcer les exigences en matière de conditionnement, notamment d'étiquetage des médicaments. La qualité des conditionnements, dont leurs étiquetages (la boîte étant visuellement le 1<sup>er</sup> cadre de sécurisation), devrait être au service de la **sécurité globale des soins** qui prend en compte sous l'angle de la prévention des erreurs médicamenteuses : les pratiques pharmaceutiques de rangement et de

Prescrire  
83, boulevard Voltaire  
75558 PARIS CEDEX 11  
FRANCE

Tél. : (33) (0)1 49 23 72 80  
Fax : (33) (0)1 48 07 87 32  
contact@prescrire.org

Site internet  
Web site  
www.prescrire.org

Service aux Abonnés  
Tél. : (33) (0)1 49 23 72 86  
Fax : (33) (0)1 49 23 76 48  
abonnements@prescrire.org

International  
Subscription Department  
Tel. : (33) (0)1 49 23 72 85  
Fax : (33) (0)1 49 23 76 48  
international@prescrire.org

Association Mieux Prescrire

Organisme indépendant  
de formation permanente  
des soignants

Independent organisation  
continuing education  
for health professionals

Agréments FMC, EPP et autres  
Org. FC 11 751 711 075  
N° TVA : FR 48 340647619  
SIRET 340 647 619 00014  
Code NAF : 913E  
RIP CCP Paris :  
30041 00001 0061205H020 94  
Association loi de 1901  
n° 86/4331 - JO 21/01/1987  
(Statuts sur demande).

sélection dans les rayonnages, de conseils aux patients lors de la dispensation (en officine, en rétrocession), de préparation à la dispensation nominative aux patients hospitalisés ; les pratiques en particulier infirmières d'administration (choix du médicament dans les services hospitaliers, notamment en situation d'urgence) ; et bien sûr les besoins des patients ou de leurs aidants à domicile ou lors de leur achat à la pharmacie ou via internet, parfois après avoir été influencés par des visuels (boîtes de médicaments, flacons, etc.) promus dans une publicité audiovisuelle.

La mise en consultation publique par l'ANSM de son projet de recommandations sur les étiquetages des formes solides est une avancée à encourager et à confirmer, en particulier **la position déterminée de l'ANSM en faveur des conditionnements unitaires et du principe de valorisation sur les étiquetages de toutes les mentions indispensables à la prévention des erreurs médicamenteuses** : dénominations communes internationales (DCI), dosages, voie d'administration, modalités de conservation, etc.

Cela étant, *Prescrire* encourage l'ANSM à améliorer son projet et souhaite y contribuer par les commentaires généraux suivants.

**Un contexte européen source de progrès.** Pour ce qui concerne la partie réglementaire, comme dans son projet de recommandations sur les noms commerciaux, l'ANSM devrait souligner combien les progrès constatés ces 20 dernières années s'appuient sur des évolutions européennes. La Directive 2004/27/CE, qui a renforcé la place des DCI sur les conditionnements, fut déterminante pour orienter des lignes directrices européennes sur les étiquetages au service de la sécurité (5). Nous constatons d'ailleurs depuis 15 ans une nette différence de qualité entre les étiquetages des médicaments autorisés via une procédure d'AMM centralisée qui respectent et valorisent mieux l'affichage des DCI, contrairement à ceux des médicaments autorisés par les agences nationales (6). Pour prendre un exemple particulièrement critique en 2017, nous regrettons la dévalorisation des DCI sur les conditionnements d'une nouvelle spécialité contenant un opioïde : Skudexum<sup>o</sup> (*tramadol + dexkétoprofène*), dont l'AMM est décentralisée.

Rappelons le rapport du Conseil de l'Europe de 2006 pour la sécurisation des soins médicamenteux qui fut sans doute le déclencheur politique dans l'Union européenne à l'origine d'une reconnaissance par les autorités de santé de l'erreur médicamenteuse, de tous ses déterminants, et en particulier la non-qualité habituelle des étiquetages (7). L'ANSM pourrait reconnaître la portée fondatrice des recommandations de la NPSA (National Patient Safety Agency) du NHS, reprises aussi par le Conseil de l'Europe, sur lesquelles elle s'appuie pour ses recommandations (8).

Rappelons aussi les actions de l'International network for safe medication practices (IMSN), à commencer par son analyse de 2007 en réponse à la consultation de l'Afssaps sur son projet de recommandations pour des conditionnements unitaires, consultation qui n'a jamais abouti ; ses positions en faveur d'étiquetages sécurisés et pour une approche complète de la sécurisation des soins médicamenteux (9à11).

Rappelons aussi certaines analyses de *Prescrire* en réponse à des consultations européennes, comme celle concernant les mentions de concentration et de dosage sur les étiquetages ou celle relative aux étiquetages des médicaments OTC (12,13).

Citons le processus d'examen des conditionnements par l'Agence européenne des médicaments (EMA) (14). **Il serait d'ailleurs utile que le projet de l'ANSM se complète par la diffusion prochaine de sa méthode d'analyse et de validation des conditionnements en préalable de toute AMM et de variations d'AMM impliquant une révision d'analyse.**

Citons enfin la reconnaissance par l'EMA de l'erreur médicamenteuse résultant notamment de conditionnements défectueux, et sa volonté de la minimiser par des recommandations (15).

Ces recommandations stipulent d'ailleurs que les maquettes finales des étiquetages devraient être publiées sur les sites des agences du médicament, y compris nationales. Cela faciliterait leur examen et la diffusion de messages préventifs le cas échéant. Cela permettrait aux demandeurs d'AMM d'éviter des choix sources de confusion lors de la conception de nouveaux étiquetages ; et aux soignants et aux patients de disposer d'outils de reconnaissance appropriés lors des contrôles ultimes. **Nous encourageons l'ANSM à suivre ces recommandations pour les médicaments qu'elle autorise (via les procédures non centralisées) et à mettre en ligne au sein du Répertoire des spécialités des médicaments et de la Base publique des médicaments les maquettes des étiquetages des conditionnements extérieurs (alias secondaires), c'est-à-dire la boîte, et celles des conditionnements primaires (plaquettes, flacons, seringues, etc.).**

**Mieux anticiper la sécurisation globale des soins, favoriser les initiatives.** L'anticipation des conséquences importantes de ce projet sur les pratiques devrait être développée en introduction des recommandations, ce qui permettrait à l'ANSM de justifier des exceptions ou des compléments à la pratique de base de dispensation nominative en conditionnement unitaire :

- pratiques de sécurisation pour les patients : mentions calendaires (compatibles avec l'unitaire) ; conception de blisters (plaquettes en français) adaptés à des rythmes d'administration particuliers ou à la combinaison au sein d'une même boîte de dosages multiples (intérêt des formats portefeuilles notamment) ; dispositif d'aide à l'extraction des comprimés en cas de film-sécurité indispensable par exemple pour les patients handicapés par leur polyarthrite qui ont besoin de prendre du *méthotrexate* ; incitation à prévoir les moyens de sécurisation des conditionnements, occasion de les encourager (cotes de déblocage sur les boîtes sécurisées, cas des étuis sécurisés dont la plaquette fait tiroir), indication de pelage sur les étiquetages sécurisés de plaquettes, zone de découpe sur les sachets sécurisés, etc.
- pratique de dispensation nominative en conditionnement unitaire à l'hôpital permettant les contrôles (**l'absence dans les recommandations de l'ANSM des spécifications de code-barres ou de Datamatrix pour la reconnaissance et la lecture automatique du conditionnement primaire est très regrettable**) ; en Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) pour la préparation des doses à administrer (PDA) ; en officine pour l'aide au contrôle de dispensation voire la délivrance à l'unité.
- pratiques de fabrication, prenant notamment en compte l'utilisation à l'hôpital ou ailleurs d'automates de reconditionnement. Dans ce cas, **les flacons-vrac ne doivent plus être une présentation permettant aux firmes de réduire le coût des conditionnements, mais être considérés comme des conditionnements conçus pour un usage exclusivement professionnel destiné à une utilisation spécifique par automates**, comportant tout le nécessaire pour le transvasement et l'approvisionnement sans erreur, et une notice fixée à la boîte stipulant le cas échéant les mises en garde nécessaires en matière d'emballage, de conservation et de protection des préparateurs.
- anticipations technologiques : outre les codes-barres et les Datamatrix, les promesses du code QR méritent d'être mieux explicitées ; un renvoi vers les récentes recommandations de l'ANSM s'impose (16). L'aide aux personnes malvoyantes pourrait évoluer par le renvoi via le QR code vers des messages sonores confirmant DCI et dosage notamment (rappelons que le braille ne comporte pas obligatoirement la DCI en cas de nom de fantaisie), ou d'alerte (par exemple : « *ne prenez ce médicament qu'une fois par semaine* ») et bien sûr aux notices sonores en ligne. Des messages sonores à activer au niveau des étiquetages peuvent sécuriser les soins, à l'image de la *naloxone* injectable autorisée par la Food and Drug Administration (FDA) dans le traitement d'urgence d'overdose en opioïde (Evzio®). Etc.

**Le conditionnement comme support publicitaire : une aberration.** L'ANSM doit exiger des industriels qu'ils évacuent au maximum des étiquetages les éléments marketing ou les déplacent vers les rabats : primauté aux mentions utiles aux soins et leur hiérarchisation. En cela, on peut considérer la face avant de la boîte comme le support des informations utiles aux soins **primordiales**, et l'arrière de la boîte comme le recto de la face avant, support des informations utiles aux soins **importantes**. Les autres faces devraient toutes consacrer un maximum d'espace aux mentions permettant l'identification sans erreur du médicament (par la DCI) et de son dosage, lors des sélections dans les rayonnages des pharmacies. Les mentions commerciales (nom de firmes, logo, illustrations inutiles, charte graphique) sont très secondaires.

L'usage des couleurs a été débattu par la Food and Drug Administration (17). Selon la FDA, l'usage des couleurs sur les étiquetages est au mieux un support de différenciation des spécialités d'une gamme, par exemple ses divers dosages. Il y a sans doute d'autres approches graphiques de différenciation à rechercher, notamment pour mieux convenir aux personnes ayant des anomalies de la vision des couleurs. Selon nos milliers d'examen de conditionnements, un étiquetage clair, lisible, contrasté, valorisant les mentions de dosages sur les boîtes et les plaquettes paraît un objectif primordial raisonnable. Nous constatons par contre un usage souvent marketing des couleurs (chartes graphiques, éléments attractifs, logos) en particulier sur les spécialités d'automédication ou celles dites de prescription médicale facultative, alias PMF, le pire étant le cas des gammes ombrelles. Le sens de l'article R.5121-139, « *le conditionnement extérieur peut comporter, outre le signe distinctif de l'entreprise, des signes ou des pictogrammes explicitant certaines des informations ci-dessus ainsi que d'autres informations compatibles avec le résumé des caractéristiques du produit. Ces éléments doivent être utiles pour les patients et ne présenter aucun caractère promotionnel* », devrait s'appliquer à toute technique graphique à visée promotionnelle. **Le conditionnement des médicaments ne doit pas être détourné à des fins marketing.**

**Un projet source de surcharges des étiquetages.** Le projet global de recommandations de l'ANSM sur les étiquetages devrait davantage s'inspirer de l'esprit des lignes directrices du NHS sur lesquelles il s'appuie (8) : montrer les problèmes et leur solution est très pédagogique. Et surtout des solutions qui passent par des étiquetages clairs et non surchargés permettant une hiérarchisation simple des mentions selon les risques, à l'image des recommandations du NHS mais aussi du standard français d'étiquetage des médicaments injectables, qui selon nos examens de conditionnements a remarquablement amélioré la qualité des étiquetages d'injectables. Or plusieurs propositions du projet de l'Agence nous semblent sources de surcharge : des mentions inutiles comme celles des destinataires sur les conditionnements primaires ; la spécificité de nombreuses mentions dans le cas des médicaments de PMF ; l'espace dédié à écrire le nom du princeps en cas de substitution ; l'espace recommandé à des inscriptions manuscrites par le pharmacien (sur lequel nous revenons plus loin) ; sans omettre la permissivité d'une dérogation pour des conditionnements de petites tailles dont les étiquetages se verront surchargés (recommandation que nous contestons dans la suite de notre réponse). Et le multilinguisme à des fins d'économie d'échelle pour les firmes, source de surcharge sur les étiquetages, doit en France rester très exceptionnel et être justifié.

Pour ce qui concerne les mentions de dosages, un grand progrès serait, **en cas d'association à doses fixes, de recommander l'enchaînement systématique sur les étiquetages de chaque mention de dosage et de leur DCI respective.** Contre-exemple actuel constaté : « chlorhydrate de tramadol/dexkétoprofène » séparé de « 75 mg/25 mg ». Exemple positif demandé : « tramadol 75 mg » et dessous « dexkétoprofène 25 mg ».

**Des recommandations pour des étiquetages clairs et non surchargés permettront à l'ANSM de s'affranchir de toute dérogation à ses exigences complètes pour la sécurité des soins.**

**Les tests auprès d'utilisateurs : à nettement valoriser.** À l'instar du NHS, l'ANSM devrait valoriser l'intérêt de tester auprès des utilisateurs (patients et soignants) non seulement la lisibilité des étiquetages mais aussi le maniement des conditionnements (via des maquettes) et leur compréhension, dans un chapitre étoffé, en partant d'une part des besoins inhérents aux pratiques, mais aussi aux différents types de solutions présentes sur le marché (8). **Ces tests seraient aussi l'occasion d'évaluer certaines pratiques d'étiquetages suspectes développées et animées par les seules firmes en l'absence d'évaluation, notamment les plans de prises, ainsi que les illustrations des tranches d'âges qui s'avèrent mal interprétées** (18). Ils permettraient d'évaluer la lisibilité des mentions au sein de la Blue box des médicaments centralisés. De tels tests renforceraient et devraient favoriser le développement de solutions nouvelles, visuelles ou sonores, pour réduire les erreurs médicamenteuses graves : par exemple des alertes sur des rythmes d'administration particuliers (*méthotrexate* hebdomadaire), des guides pour l'utilisation de médicaments d'urgence (*glucagon, naloxone, etc.*). L'examen par *Prescrire* de conditionnements au format de portefeuille ouvre la réflexion à l'intérêt pour les soins ambulatoires d'une alternative aux conditionnements unitaires lorsque la posologie est particulière (*acide alendronique* hebdomadaire par exemple) ou progressive, avec présence dans une même boîte de dosages multiples. Mais de tels conditionnements paraissent parfois complexes et source de confusion (*cabozantinib-Cometriq°* par exemple). Ils devraient systématiquement faire l'objet d'un test de compréhension. En outre, permettre aux firmes de fournir aux soins hospitaliers uniquement ces conditionnements typiquement ambulatoires est une aberration. Des tests auprès de soignants hospitaliers seraient sans doute instructifs.

**Dérogation pour les petits conditionnements : inacceptable !** L'examen par *Prescrire* de milliers de conditionnements de formes orales solides montre qu'il est tout à fait envisageable d'afficher clairement les mentions utiles aux soins sur des boîtes et des plaquettes. Il n'y a pour ainsi dire aucun conditionnement de 'petite taille' dans le domaine des formes orales solides. Selon nos examens de conditionnements, **les plaquettes unitaires ne doivent pas être considérées comme des options, mais comme le standard de référence en termes de clarté et de lisibilité.** La solution passe par une sélection des mentions, leur hiérarchisation, leur standardisation, et des choix d'impression et de matériaux judicieux. Les films-sécurité mats et de couleurs très claires sont les étiquetages les plus lisibles que nous ayons constatés.

Il est contre-productif d'inciter les industriels à opter pour des solutions minimalistes dans le cadre d'une dérogation. Ils le font naturellement dès que possible, y compris au détriment de la sécurité des patients. **Les dimensions des boîtes doivent résulter de celles des conditionnements primaires** assortis de l'ensemble des éléments nécessaires à leur utilisation complète et sécurisée (notice, dispositif d'extraction de comprimés le cas échéant pour des patients handicapés, dispositif de préparation ou d'administration pour les autres formes, etc.). Mieux vaut exiger la disposition des mentions indispensables en prévention des erreurs et laisser aux industriels la responsabilité d'ajuster la taille des conditionnements. Mais pour être convaincantes, les recommandations de l'ANSM doivent guider vers des modèles clairs et non surchargés.

Une proposition plus adaptée à la situation nous semble de **porter au niveau européen la question de la lisibilité des éléments d'information et de sécurité de la Blue box** (comme par exemple le pictogramme grossesse), rendu difficile par leur concentration au sein d'un espace sur la boîte souvent réduit selon nos examens de conditionnements.

**Flacon, pilulier en vrac : une situation à recadrer.** Les situations dans lesquelles un flacon-vrac est toléré par l'ANSM doivent être décrites et motivées en tant qu'exceptions au conditionnement en

plaquette unitaire. L'examen par *Prescrire* de plusieurs milliers de conditionnements n'a pas relevé de situations exceptionnelles justifiant l'exigence d'un flacon-vmc. Pour les comprimés nécessitant un dessiccateur, il existe aujourd'hui des solutions adaptées aux plaquettes. L'argument du bouchon-sécurité est faible car des solutions existent de sécurisation au niveau des boîtes, et au niveau des plaquettes. Si nécessaire, une plaquette sécurisée peut être assortie d'un dispositif d'extraction des comprimés.

La seule exception légitime à envisager est une présentation vmc à usage professionnel pour les automates que nous avons décrite précédemment.

### **Prescription médicale facultative : des recommandations ambiguës sources de dérives.**

La France a défini un statut de prescription médicale facultative (PMF) afin de se conformer aux exigences européennes en matière de prescription médicale obligatoire tout en préservant sa règle nationale centenaire d'encadrement de la dispensation (listes des substances vénéneuses) (19). En pratique, ce statut est ambigu car les spécialités de PMF recouvrent des médicaments de soins courants et d'autres relevant de pratiques strictement médicales. L'ANSM évoque-t-elle le groupe de médicaments considérés comme accessibles sans ordonnance au sens de l'avis aux fabricants de 2005 ? Ou juste celui des médicaments d'accès direct ? Notre examen du conditionnement de centaines de spécialités d'accès direct ou qui entrent dans le cadre de l'avis aux fabricants de 2005 nous mène à un constat préoccupant (6,13). On y trouve d'ailleurs la plupart des gammes ombrelles. L'intérêt en matière de sécurisation des soins d'apposer des extraits de la notice sur les boîtes mériterait d'être réévalué. Ces mentions paraissent un faux-semblant de sécurité qui semble déculpabiliser les firmes de les exploiter davantage comme des supports marketing. En outre, ces mentions surchargent les étiquetages en les rendant complexes.

Nous recommandons à l'ANSM d'éviter de présenter dans son projet les spécialités de PMF au sens de l'avis aux fabricants de 2005 comme des particularités. Plus que jamais, ces spécialités nécessitent un projet d'étiquetages clairs et sécuritaires. Il serait préférable que l'Agence annonce dans son projet l'ouverture d'une réflexion sur le devenir de son avis aux fabricants de 2005 notamment en lien avec l'évolution des pratiques (accès direct, interdiction du concept marketing des gammes ombrelles en projet, tests de lisibilité et de compréhension des étiquetages et des notices, apposition du pictogramme grossesse, etc.). Il s'agirait de commencer par évaluer dès 2018 la justification réglementaire et sécuritaire de recommandations spécifiques pour ces spécialités de PMF. C'est avec grand intérêt que *Prescrire* réagira le cas échéant au projet de l'ANSM de son nouvel 'avis aux fabricants'.

**Espace 'pharmacien' sur les boîtes : quelle orientation ?** Pour l'acte de dispensation en sécurité, les pharmaciens ont d'abord besoin d'étiquetages clairs, standardisés, qui permettent une reconnaissance sans erreur quel que soit le mode de stockage (mention de conservation au frais sur la face principale le cas échéant, DCI et dosage clairement lisibles sur toutes les faces de la boîte, etc.). Au moment de la dispensation, le pharmacien s'appuie d'abord sur la prescription informatisée qui doit être la plus détaillée possible notamment en matière de posologie. Si le conseil oral du pharmacien doit s'appuyer sur des mentions écrites, les pratiques manuscrites sur la boîte nous paraissent une solution vulnérable au regard des moyens technologiques actuels. Alors que les prescriptions se sont informatisées, les conseils du pharmacien resteraient manuscrits, avec les risques de confusion que cela suppose ? La référence du NHS citée par l'ANSM propose justement l'édition d'une étiquette de dispensation pouvant être apposée sur l'une des faces de la boîte (12). Une telle étiquette pourrait aussi être imprimée par le pharmacien et glissée dans la boîte.

À ce sujet, nous attirons de nouveau ici l'attention de l'ANSM sur les risques auxquels exposent certains plans de prise figurant sur les boîtes et qui ne sont pas adaptés à la posologie

(par exemple : 3 cases 'matin, midi, soir' alors que le médicament ne se prend qu'une seule fois par jour) ou paraissent faussement rassurants (par exemple : 7 cases, lundi à dimanche, pour du *méthotrexate* hebdomadaire). La compréhension de ces plans de prise devrait être évaluée en préalable de la mise sur le marché, avant et après remplissage par le pharmacien.

**Stickers : dérogatoire, au cas par cas, en prévention d'une rupture d'approvisionnement.** Nous ne sommes pas persuadés de l'intérêt de traiter dans ces recommandations de l'usage de stickers. Les stickers sont sources de surcharge, d'illisibilité et donc d'erreur. Cette situation exceptionnelle doit être réservée à des impératifs de sécurité et/ou en prévention des ruptures d'approvisionnement de médicaments pour lesquels il n'existe pas d'alternative. L'utilisation de stickers n'est pas à présenter comme une nécessité ou une solution transversale mais comme une solution exceptionnelle dérogatoire justifiée au cas par cas et encadrée par une mesure spécifique en prévention d'une rupture de stock.

©Prescrire

.....

#### Références :

- 1- ANSM "Recommandations à l'attention des demandeurs et titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'enregistrements relatives à l'étiquetage des conditionnements des médicaments sous forme orale solide (hors homéopathie)" octobre 2017 : 28 pages.
- 2- ANSM "Recommandations à l'usage des demandeurs et titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'enregistrements relatives aux noms des médicaments" Septembre 2016 : 8 pages.
- 3- Prescrire Rédaction "Projet de l'ANSM de recommandations nationales sur les noms commerciaux : un projet qui entretient les confusions sources de danger" 14 décembre 2016 : 4 pages.
- 4-Prescrire Rédaction "Gammes ombrelles : une réévaluation sur le fond s'impose à l'ANSM" *Rev Prescrire* 2015 ; **35** (376) : 139.
- 5- European Commission "Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use revision 1" 12 janvier 2009 : 27 pages.
- 6- Prescrire Rédaction "Bilan 2016 du conditionnement des médicaments : davantage de marketing que de santé publique" *Rev Prescrire* 2017 ; **37** (401) : 214-220.
- 7- Council of Europe - Expert Group on Safe Medication Practices "Creation of a better medication safety culture in Europe: Building up safe medication practices" 2006: 275 pages.
- 8- NHS-National patient safety Agency. "Design for patient safety: A guide to the graphic design of medication packaging-2<sup>nd</sup> edition" janvier 2007 : 76 pages.
- 9- International Medication Safety Network (IMSN) "Unit-dose packaging of pharmaceutical products: comments of the International Network of Safe Medication Practice Centres on French Health Products Safety Agency specifications draft" octobre 2007 : 7 pages.
- 10- International Medication Safety Network "IMSN – Position statement. Making Medicines Naming, Labelling and Packaging Safer" octobre 2013 : 13 pages  
([http://english.prescrire.org/Docu/Images/IMSN/IMSN\\_MakingMedicinesNamingLabelingAndPackagingSafer2013.pdf](http://english.prescrire.org/Docu/Images/IMSN/IMSN_MakingMedicinesNamingLabelingAndPackagingSafer2013.pdf)).
- 11-International Medication Safety Network "IMSN Encourages Regulators and Companies to improve medication safety at the global level" Press release, 21 novembre 2016 : 2 pages.
- 12- Prescrire Rédaction "Réponse Prescrire à la consultation sur les recommandations EMEA/208304/2009. Prévenir les erreurs liées à l'expression du dosage sur les éléments du conditionnement des médicaments" 28 mai 2009 : 9 pages.
- 13- Prescrire Rédaction "Prescrire's response to the public consultation on EMA/275297/2010 "Draft - QRD recommendations on pack design and labelling for centrally authorised non-prescription human medicinal products" 29 juin 2011: 5 pages.
- 14- European Medicines Agency "Checking process of mock-ups and specimens of outer/immediate labelling and package leaflets of human medicinal products in the Centralised procedure" 5 août 2014 : 19 pages.

- 15-** European medicines Agency "Good practice guide on risk minimisation and prevention of medication errors" 18 novembre 2015 : 41 pages.
- 16-** ANSM "Avis aux titulaires d'AMM : soumission à l'ANSM des documents liés à un QR code sur le conditionnement primaire ou secondaire, ou dans la notice d'un médicament" octobre 2016 : 4 pages.
- 17-** Food and Drug Administration "Meeting Summary. Use of color on pharmaceutical labeling and packaging" 7 mars 2005 : 13 pages.
- 18-** Peturaud C. "Améliorer la compréhension des ordonnances dans un quartier populaire : test de pictogrammes" Thèse de Médecine Paris 7 ; 2015 : 122 pages.
- 19-** Ministère de la Santé et des Solidarités "Avis du 27 mai 2005 aux fabricants concernant les demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments de prescription médicale facultative" *Bulletin officiel* 2005 ; (8) : 114-125.