

DG POST

Vanessa Binamé  
Tél. : 02 5248170  
e-mail : vanessa.biname@afmps.be

À l'attention des dentistes

Votre lettre du	Vos références	Nos références	Annexe(s)	Date
		AFMPS-822069		19/08/2015

## Inspection des dentistes par l'afmps

Cher(e) dentiste,

En Belgique, l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé (afmps) est l'autorité compétente en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité des médicaments et des produits de santé.

L'afmps souhaite renforcer les contrôles auprès des dentistes. Dans un proche avenir, un programme d'inspection sera établi et mis en œuvre afin d'obtenir un bon aperçu du secteur.

L'afmps souhaite d'ores et déjà vous rappeler quelques éléments importants concernant les dispositifs médicaux et les médicaments.

## Dispositifs médicaux

Pour être mis sur le marché belge, tout dispositif médical doit porter un marquage CE. Ce marquage « CE » indique que le produit est conforme à la législation de l'Union Européenne et respecte les exigences essentielles en matière de sécurité et de performance. Il permet également la libre circulation du produit sur le marché européen.

L'obtention de ce marquage CE se fait auprès d'un organisme notifié. Ce dernier certifie la conformité du dispositif par rapport aux exigences en vigueur au niveau européen. Ces exigences varient en fonction de la classe de risque du dispositif. Il est à noter que pour la classe I, l'apposition du marquage CE ne se fait pas par l'intermédiaire d'un organisme notifié à l'exception des stériles et de ceux qui contiennent une fonction de mesure. Le fabricant appose lui-même et sous sa responsabilité, le marquage « CE ». Pour les autres classes, c'est-à-dire IIa, IIb et III, l'intervention d'un organisme notifié (cf. ci-dessous) est nécessaire.

Un organisme notifié est une organisation privée accréditée et désignée par les autorités compétentes des états-membres et notifiée ensuite à la Commission Européenne (d'où le mot « notifié »). Pour être notifié, il doit observer certaines exigences en matière de connaissances, d'expérience, d'indépendance et de ressources en vue de mener des évaluations de conformité.

Sa tâche principale consiste à certifier la conformité des dispositifs médicaux par rapport aux exigences qui régissent le marquage CE. La démonstration du respect de ces exigences passe par une procédure de certification qui, en fonction de la classe du dispositif, est réalisée soit par un organisme notifié (classe

IIa, IIb et III) soit par un processus d'auto-certification pour les dispositifs les moins dangereux (classe I). Le certificat de conformité délivré par un organisme notifié est valable au maximum cinq ans.

Les organismes notifiés belges sont contrôlés par l'organisme d'accréditation belge (Belac) en concertation avec l'autorité compétente belge en matière de dispositifs médicaux, c'est-à-dire l'afmps.

Dans votre pratique, vous rencontrez également des dispositifs médicaux sur mesure qui ne doivent pas porter de marquage CE pour être mis sur le marché. Il s'agit des dispositifs réalisés pour un patient déterminé suivant une prescription écrite indiquant les caractéristiques spécifiques voulues. Les dispositifs sur mesure des classes IIa, IIb et III doivent être accompagnés d'une déclaration de conformité établie par le fabricant qui est mise à disposition du patient.

Toute société qui veut distribuer des dispositifs médicaux (tels que des seringues, des aiguilles, des prothèses, des échographes, des lentilles de contact, des béquilles...) sur le territoire belge a l'obligation de se faire connaître auprès de l'afmps.

Achetez vos dispositifs médicaux UNIQUEMENT dans le circuit légal, c'est-à-dire via un distributeur notifié auprès de l'afmps. Pour la liste des distributeurs, veuillez consulter le lien suivant :

[http://www.fagg-afmps.be/fr/humain/produits\\_de\\_sante/dispositifs\\_medicaux/distribution-exportation/dispositifs\\_medicaux/](http://www.fagg-afmps.be/fr/humain/produits_de_sante/dispositifs_medicaux/distribution-exportation/dispositifs_medicaux/)

## Médicaments

Seuls les médicaments autorisés ou enregistrés peuvent être utilisés en Belgique.

L'autorisation est octroyé(e)

- soit par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, après avis de la Commission scientifique compétente instituée auprès de l'AFMPS
- soit par la Commission européenne après avis, selon le cas, du Comité des médicaments à usage humain (CHMP), institués auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA).

Tout médicament autorisé ou enregistré reçoit un numéro d'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou d'enregistrement.

Pour retrouver un numéro d'AMM ou d'enregistrement, vous devez consulter l'emballage du médicament.

Le numéro peut se présenter sous différents formats :

(x : chiffre et Y : lettre)

- xxxx YY xxxx F xxx

- BExxxxxx (nouvelle numérotation depuis 2008) ou BE-TUxxxxxx (pour un médicament enregistré)

- EU/1/xx/xxx/xxx (médicament autorisé par la Commission européenne)

Certains médicaments sont préparés en pharmacie, sous la responsabilité du pharmacien. On les appelle alors des préparations. Deux sortes de préparations sont faites en pharmacie. Il s'agit :

1. des préparations magistrales : des médicaments spécialement prescrits par un médecin à destination d'un patient précis ;
2. des préparations officinales : des médicaments qui ne sont pas spécifiques à seul patient. Ces médicaments sont préparés selon les recommandations d'ouvrages de référence relatifs à la préparation de médicaments comme le Formulaire thérapeutique magistral (publié en Belgique par l'AFMPS pour la préparation des médicaments en pharmacie).

Ces préparations sont réalisées dans le respect de règles spécifiques ou « bonnes pratiques officinales » décrites dans la réglementation. Toutes les matières premières utilisées doivent répondre à des critères stricts de qualité.

Achetez vos médicaments **UNIQUEMENT** dans le circuit légal

- dans une pharmacie autorisée,
- en cas de médicaments à usage humain et non soumis à prescription médicale, éventuellement via le site internet d'une pharmacie autorisée notifié auprès de l'afmps et de l'Ordre des Pharmaciens (liste des sites notifiés).

En achetant des médicaments hors du circuit légal, vous risquez de recevoir des médicaments contrefaits ou falsifiés et/ou de les utiliser de manière inappropriée.

Leur qualité, sécurité, efficacité ne peuvent être garanties car ces médicaments vendus hors du circuit légal échappent au contrôle des autorités compétentes (campagne « Médicaments par internet ! Ne surfez pas avec votre santé).

L'afmps met à votre disposition deux sources d'information.

- la banque de données des médicaments autorisés qui vous permet de vérifier si le médicament que vous recherchez est bien autorisé ou enregistré. Vous pouvez la consulter via le lien suivant : [http://www.fagg-afmps.be/fr/items-HOME/Bases\\_de\\_donnees/](http://www.fagg-afmps.be/fr/items-HOME/Bases_de_donnees/)
- le résumé des caractéristiques du produit ou RCP (destiné plus particulièrement aux professionnels de la santé) et la notice pour le public (qui se trouve dans l'emballage du médicament) et de chaque médicament ont été approuvés lors de son autorisation de mise sur le marché ou enregistrement et constituent l'information et la référence de base pour sa prescription, sa délivrance et son utilisation appropriées et sûres. Ces documents sont disponibles via les liens suivants : <http://www.fagg-afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/notices/> et <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

L'afmps espère que cette information vous a été utile et se réjouit à la perspective d'une collaboration fructueuse lors de ses visites d'inspection. Ensemble, nous pouvons remplir notre rôle essentiel dans la protection de la santé publique. Consultez le site web [www.afmps.be](http://www.afmps.be) pour plus d'informations concernant l'afmps et ses compétences.

Veuillez agréer, cher(e) dentiste, mes salutations les plus distinguées,



Xavier De Cuyper  
Administrateur général

En Belgique, l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé (afmps) est l'autorité compétente pour garantir la qualité, de sécurité et d'efficacité des médicaments et des produits de santé (dispositifs médicaux et accessoires, matières premières, sang et ses composants d'origine humaine, matériel corporel humain), tant à usage humain que vétérinaire, en développement clinique et sur le marché.