

DG POST

Vanessa Binamé  
Tel.: 02 524 81 70  
e-mail: [vanessa.biname@afmps.be](mailto:vanessa.biname@afmps.be)

Ter attentie van tandartsen

<b>uw bericht van</b>	<b>uw kenmerk</b>	<b>ons kenmerk</b> FAGG-822069	<b>bijlagen</b>	<b>datum</b> 19/08/2015
-----------------------	-------------------	-----------------------------------	-----------------	----------------------------

## Inspectie van tandartsen door het fagg

Geachte tandarts,

In België staat het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg) als bevoegde autoriteit in voor het verzekeren van de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

Het fagg wil de controles bij tandartsen versterken. In de nabije toekomst zal hiervoor een inspectieprogramma worden opgesteld en uitgevoerd zodat we een goed zicht krijgen op de sector.

Het fagg wil u nu al herinneren aan enkele belangrijke elementen over medische hulpmiddelen en geneesmiddelen.

## Medische hulpmiddelen

Om op de Belgische markt te mogen worden verkocht, moeten alle medische hulpmiddelen verplicht een CE-markering dragen. Deze CE-markering geeft aan dat het product aan de wetgeving van de Europese Unie en aan de essentiële eisen inzake veiligheid en doeltreffendheid voldoet. Deze markering betekent ook dat het product op de Europese markt vrij mag circuleren.

De CE-markering wordt toegekend door een aangemelde instantie. Deze bevestigt dat het hulpmiddel met de huidige normen op Europees niveau overeenstemt. Deze normen variëren overigens naargelang de risicoklasse van het hulpmiddel. Opgemerkt moet worden dat de CE-markering voor hulpmiddelen van klasse I niet via een aangemelde instantie gebeurt, met uitzondering van steriele geneesmiddelen en van geneesmiddelen die een meetfunctie bevatten. De fabrikant brengt zelf en onder zijn verantwoordelijkheid, de CE-markering aan. Voor de andere klassen, nl. IIa, IIb en III, moet er wel via een aangemelde instantie (zie hieronder) worden gewerkt.

Een aangemelde instantie is een geaccrediteerde privéorganisatie die door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten aangewezen is en die vervolgens bij de Europese Commissie wordt aangemeld (vandaar het woord "aangemeld"). Om aangemeld te worden, moet de instantie aan bepaalde vereisten inzake kennis, ervaring, onafhankelijkheid en middelen voldoen om conformiteitsbeoordelingen uit te voeren.

Haar voornaamste taak is om de conformiteit van medische hulpmiddelen met de normen voor CE-markering te certificeren. Om aan te tonen dat deze normen worden nageleefd, wordt een certificeringsprocedure gevolgd die, afhankelijk van de klasse van het hulpmiddel, ofwel door een aangemelde instantie wordt uitgevoerd (voor medische hulpmiddelen van klasse IIa, IIb en III) ofwel door middel van een zelfcertificeringsproces voor de minder gevaarlijke medische hulpmiddelen (klasse I). Het conformiteitscertificaat dat door de aangemelde instantie wordt verleend, is maximum vijf jaar geldig.

De Belgische aangemelde instanties staan onder het toezicht van de Belgische accreditatie-instelling, BELAC, in overleg met de Belgische bevoegde overheid voor medische hulpmiddelen, het fagg.

In de uitoefening van uw beroep ontmoet u ook medische hulpmiddelen op maat die geen CE-markering hoeven te dragen om op de markt gebracht te worden. Het gaat om medische hulpmiddelen die, volgens

een schriftelijk voorschrift met de gewenste specifieke kenmerken, speciaal voor een bepaalde patiënt vervaardigd worden. De hulpmiddelen op maat van klasse IIa, IIb en III, moeten vergezeld worden van een door de fabrikant opgestelde conformiteitsverklaring die ter beschikking van de patiënt wordt gesteld. Elke firma die in België medische hulpmiddelen (zoals spuiten, naalden, prothesen, echografietoestellen, contactlenzen, krukken, ...) wil verdelen, is verplicht zich bij het fagg bekend te maken.

Koop uw medische hulpmiddelen ALLEEN via het legale circuit, d.w.z. via een bij het fagg aangemelde verdeler. Bezoek de volgende link om de lijst van verdelers te raadplegen:

[http://www.fagg-afmmps.be/nl/MENSELIJK\\_gebruik/gezondheidsproducten/medische\\_hulpmiddelen\\_hulpstukken/distributie\\_uitvoer/medische\\_hulpmiddelen/](http://www.fagg-afmmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_hulpstukken/distributie_uitvoer/medische_hulpmiddelen/)

## Geneesmiddelen

Enkel vergunde of geregistreerde geneesmiddelen mogen in België gebruikt worden.

De vergunning wordt verleend door

- hetzij de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, na raadpleging van het bevoegde wetenschappelijk Comité dat bij het fagg is ingesteld;
- hetzij de Europese Commissie na overleg, in voorkomend geval, van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP), dat bij het European Medicines Agency (EMA) is ingesteld.

Elk vergund of geregistreerd geneesmiddel ontvangt een vergunningsnummer voor het in de handel brengen (VHB) of een registratienummer. Om een VHB- of een registratienummer te vinden, moet u de verpakking van het geneesmiddel nakijken. Het nummer komt in verschillende vormen voor:

(x: cijfer en Y: letter)

- xxxx YY xxxx F xxx

- **BExxxxxx** (nieuwe nummering sinds 2008) en **BE-TUxxxxxx** (voor een geregistreerd geneesmiddel)

- **EU/1/xx/xxx/xxx** (geneesmiddel vergund door de Europese Commissie)

Sommige geneesmiddelen worden in de apotheek bereid onder de verantwoordelijkheid van de apotheker. Zij worden "bereidingen" genoemd. Twee soorten bereidingen worden in de apotheek gemaakt. Deze zijn:

1. *magistrale bereidingen*: geneesmiddelen die speciaal door een arts worden voorgeschreven voor een specifieke patiënt;
2. *officinale bereidingen*: geneesmiddelen die niet specifiek zijn voor één patiënt. Deze geneesmiddelen worden bereid volgens de aanbevelingen van naslagwerken met betrekking tot de bereiding van geneesmiddelen zoals het Therapeutisch Magistraal Formularium (gepubliceerd in België door het fagg voor de bereiding van geneesmiddelen in de apotheek).

Deze bereidingen worden gemaakt in overeenstemming met specifieke regels of "goede officinale praktijken" beschreven in de wetgeving. Alle gebruikte grondstoffen moeten aan strenge kwaliteitscriteria voldoen.

Koop uw geneesmiddelen ALLEEN in het legale circuit:

- in een vergunde apotheek,
- in geval van geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor geen medisch voorschrift nodig is, eventueel via de website van een vergunde apotheek die bij het fagg en de Orde der Apothekers genotificeerd is (lijst van genotificeerde internetsites).

Door geneesmiddelen buiten het legale circuit te kopen, loopt u het risico om nagemaakte of vervalste geneesmiddelen te krijgen en/of om deze niet correct te gebruiken. Hun kwaliteit, veiligheid en

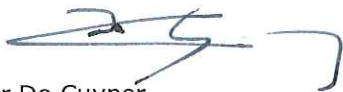
doeltreffendheid kunnen niet gegarandeerd zijn omdat dergelijke geneesmiddelen ontsnappen aan de controle van de bevoegde instanties (campagne "Geneesmiddelen via Internet? Surf niet met uw gezondheid!").

Het fagg stelt twee informatiebronnen ter beschikking:

- de databank van vergunde geneesmiddelen in België, laat u toe om na te kijken of het geneesmiddel waarnaar u op zoek bent, wel vergund of geregistreerd is;  
U kan hiervoor de databank van vergunde of geregistreerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik raadplegen op <http://www.fagg-afmps.be/nl/items-HOME/gegevensbanken/>.
- de samenvatting van de kenmerken van het product of SKP (specifiek bestemd voor gezondheidszorgbeoefenaars) en de bijsluiter voor het publiek (bijgevoegd in de verpakking van het geneesmiddel) van elk geneesmiddel, werden goedgekeurd bij de vergunning voor het in de handel brengen of registratie en vormen de informatie en de fundamentele referentie voor het geschikt en veilig voorschrijven, afleveren en gebruik van het geneesmiddel.  
Deze documenten zijn beschikbaar via de volgende link: <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/>.

Het fagg hoopt dat deze informatie voor u nuttig was en kijkt uit naar een goede samenwerking tijdens onze inspectiebezoeken. Samen kunnen we zo onze essentiële rol in de bescherming van de volksgezondheid vervullen. Voor meer informatie over het fagg en onze bevoegdheden kan u intussen terecht op [www.fagg.be](http://www.fagg.be).

Met de meeste hoogachting



Xavier De Cuyper  
Administrateur-generaal

In België staat het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg) als bevoegde autoriteit in voor het verzekeren van de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van geneesmiddelen en gezondheidproducten (medische hulpmiddelen en hulpstukken, grondstoffen, bloed en zijn bestanddelen van menselijke oorsprong, menselijk lichaamsmateriaal), voor zowel menselijk als diergeneeskundig gebruik, in klinische ontwikkeling en op de markt.