

Tel.: 02/528.40.00
e-mail: inspection@fagg.be

Omzendbrief nr. 625
Ter attentie van de Apothekers-titularis, de Distributeurs medische hulpmiddelen en de Groothandelaars-verdelers.

uw bericht van	uw kenmerk	ons kenmerk	bijlagen	datum 09/03/2016
-----------------------	-------------------	--------------------	-----------------	----------------------------

Onderwerp : zilvernitraatstiften gebruikt voor o.a. de behandeling van wratten

Geachte heer,
Geachte mevrouw,

De inspectiediensten van het fagg hebben vastgesteld dat in de handel diverse zgn. zilvernitraatstiften beschikbaar zijn. Deze producten worden o.a. gebruikt bij de behandeling van wratten en kunnen door dit therapeutische gebruik niet als loutere gebruiksgoederen beschouwd worden. Voor sommige van de producten kon vastgesteld worden dat ze als geneesmiddel vergund zijn in andere lidstaten van de Europese Unie, voor andere producten is er geen duidelijk wettelijk kader vastgesteld waarbinnen deze producten op de markt gebracht werden.

Statuut

Volgens de definitie van het geneesmiddel¹ (door werking en/of door voorstelling) dient een dergelijk product als geneesmiddel beschouwd te worden. Gezien het echter niet volledig duidelijk is of het cauteriserende effect van zilvernitraat als een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te beschouwen is kan niet uitgesloten worden dat het product ook op de markt zou kunnen gebracht worden als medisch hulpmiddel².

Beschikbaarheid

Momenteel zijn er in België geen zilvernitraatstiften als vergund geneesmiddel op de markt, en hebben de inspectiediensten geen wettelijk correcte zilvernitraatstiften als medisch hulpmiddel op de Belgische markt aangetroffen.

¹Wet van 25.3.1964 - Art. 1,§ 1,1)- elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens; of
- elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bij de mens kan worden gebruikt of aan de mens kan worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen

² KB van 18.3.1999 Art. 1 § 2, 1° - medisch hulpmiddel : elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische en/of therapeutische doeleinden en voor de goede werking ervan benodigd is, door de fabrikant bestemd om bij de mens te worden aangewend voor :

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,
- beheersing van de bevruchting,

en waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund

Om deze producten op de Belgische markt te brengen dienen ze een vergunning voor het in de handel brengen (VHB) als geneesmiddel te verkrijgen.

Een alternatief bestaat erin dat ze als uitzonderingsmaatregel op vraag van een arts door een (ziekenhuis) apotheek geïmporteerd worden (uit een land waar ze vergund zijn als geneesmiddel) en dit op basis van art 105 van het KB van 14 december 2006. Deze laatste maatregel kan enkel door een vergunde apotheek uitgevoerd worden.

Gezien de mogelijke verschillende interpretaties m.b.t. de werking van zilvernitraat wordt niet uitgesloten dat een dergelijk product als medisch hulpmiddel zou kunnen gecertificeerd worden, in dat geval moet het product voldoen aan de essentiële eisen die vastgelegd zijn in de wetgeving medische hulpmiddelen en dient de fabrikant voor dit medisch hulpmiddel te beschikken over een CE certificaat opgesteld door een Notified Body. De distributie geschiedt in dit geval door een distributeur genotificeerd voor de distributie van medische hulpmiddelen en de aflevering aan het grote publiek is ook in dit geval voorbehouden aan de apotheker.

Met beleefde groeten

Xavier De Cuyper
Administrateur-generaal fagg