# **Dispositifs médicaux**

# Catégorie 1.5 selon l’annexe XIII de l’arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux

L’arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux définit dans son annexe XIII des catégories de dispositifs médicaux qui permettent de déterminer l’instance de contrôle (l’afmps pour les dispositifs médicaux de catégorie 1 et l’afcn pour les dispositifs médicaux de catégorie 3).

Ces catégories définissent sur base du §6 de l’article 10bis de l’arrêté royal du 18 mars 1999 le circuit de distribution et de délivrance des dispositifs médicaux.

## Catégorie 1.5 : des dispositifs qui ont une similitude avec les médicaments et/ou qui ont fait l’objet d’un enregistrement précédemment.

La détermination de la catégorie doit toujours se faire au cas par cas en tenant compte de toutes les caractéristiques du produit.

En répondant oui à l’une des questions suivantes, vous pouvez déterminer l’appartenance ou non d’un dispositif médical à la catégorie 1.5  :

Les formes galéniques classiques d’un médicament sont : les comprimés, capsules, gélules, pommades, crèmes, gels, sirops, suspensions, suppositoires, ovules vaginaux, collyres, gouttes nasales …

La similitude avec les médicaments peut donc être envisagée de différentes façons :

* Le dispositif est enregistré comme médicament dans un autre pays. Le dispositif médical est considéré comme similaire à un médicament pour la distribution.
* Il existe sur le marché un produit enregistré comme médicament présentant la même composition et des indications semblables.
* Il existe une similitude « physique » avec un médicament, à savoir une forme galénique similaire ou donnant l’impression au consommateur qu’il s’agit d’un médicament.

NB : les accessoires de dispositifs médicaux tels que définis au point 2 du §2 de l’article 1 de l’arrêté royal du 18.03.1999 relèvent de la même catégorie que le dispositif médical auquel ils se rapportent.