

Tél. : 02/528.40.00  
e-mail : inspection@afmps.be

Circulaire n° 625  
À l'attention des pharmaciens-titulaires, des distributeurs de dispositifs médicaux et des grossistes-répartiteurs.

<b>vos références</b>	<b>vos références</b>	<b>nos références</b>	<b>annexe(s)</b>	<b>date</b> 09/03/2016
-----------------------	-----------------------	-----------------------	------------------	---------------------------

## Objet : Crayons au nitrate d'argent utilisés e.a. pour le traitement de verrues

Chère Madame,  
Cher Monsieur,

Les services d'inspection de l'afmps ont constaté que divers crayons au nitrate d'argent sont disponibles dans le commerce. Ces produits sont e.a. utilisés dans le traitement de verrues et, en raison de cet usage thérapeutique, ne peuvent être considérés comme de simples biens de consommation. Pour certains des produits, on a pu constater qu'ils sont autorisés en tant que médicament dans d'autres Etats membres de l'Union européenne. Pour d'autres produits, aucun cadre légal clair dans lequel ces produits ont été mis sur le marché n'a été fixé.

### Statut

Selon la définition de médicament<sup>1</sup> (par fonction et/ou par présentation), ce produit doit être considéré comme un médicament. Vu qu'il n'est toutefois pas entièrement clair si l'effet cautérisant du nitrate d'argent peut être considéré comme un effet pharmacologique, immunologique ou métabolique, il ne peut être exclu que le produit puisse également être mis sur le marché comme dispositif médical<sup>2</sup>.

### Disponibilité

Il n'y a actuellement en Belgique pas de crayons de nitrate d'argent présents sur le marché comme médicament autorisé et les services d'inspection n'ont pas trouvé de crayons de nitrate d'argent conformes aux prescriptions légales comme dispositif médical sur le marché belge.

<sup>1</sup>Loi du 25.3.1964 - Art. 1<sup>er</sup>, § 1, 1) - toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ; ou

- toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

<sup>2</sup> A.R. du 18.3.1999 - Art. 1<sup>er</sup>, § 2, 1<sup>o</sup> -dispositif médical " : tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques et/ou thérapeutiques, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- de maîtrise de la conception,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens;

Pour mettre ces produits sur le marché, ceux-ci doivent obtenir une autorisation de mise sur le marché (AMM) comme médicament.

Une alternative consiste à ce qu'ils soient importés, comme mesure d'exception, à la demande d'un médecin, par une officine (hospitalière) (depuis un pays où ils sont autorisés comme médicament) et ce sur la base de l'art. 105 de l'AR du 14 décembre 2006. Cette dernière mesure peut uniquement être prise par une officine autorisée.

Vu les différentes interprétations possibles relatives à l'action du nitrate d'argent, il n'est pas exclu que ce produit puisse être certifié comme dispositif médical. Dans ce cas, le produit doit répondre aux exigences essentielles fixées dans la législation relative aux dispositifs médicaux et le fabricant doit disposer pour ce médicament d'un certificat CE rédigé par un organisme notifié. La distribution se fait dans ce cas par un distributeur notifié pour la distribution de dispositifs médicaux et la délivrance au grand public est également réservée dans ce cas au pharmacien.

Veillez agréer, Chère Madame, Cher Monsieur, l'expression de mes sentiments distingués,

Xavier De Cuyper  
Administrateur général de l'afmps