

## A quels produits se fier ? Le contrôle de qualité de l'APB

Votre pharmacien est responsable de la qualité des produits qu'il délivre.

Au départ, il n'existait pas de spécialités (médicaments fabriqués hors de la pharmacie), le pharmacien préparait alors tous les remèdes sous forme de préparation magistrale et avait donc un contrôle direct sur la fabrication.

Sont arrivées par la suite les spécialités pharmaceutiques fabriquées au niveau industriel. Le pharmacien d'officine reste toujours responsable de la qualité de ces produits mais n'a plus le contrôle sur leur fabrication. Il ne peut d'ailleurs pas analyser un échantillon de chaque boîte qu'il prend en stock.

Pour assurer un contrôle de qualité efficace sur les médicaments, un double système a été instauré. En plus des contrôles effectués lors de la fabrication des médicaments, l'Association Pharmaceutique Belge (APB) effectue un recontrôle de la production via le Service de Contrôle des médicaments (SCM).

Pour chaque boîte délivrée, le pharmacien verse une redevance à ce service, ce qui lui assure une totale indépendance. Ce système permet donc de garantir la qualité des médicaments tout en assurant un contrôle que le pharmacien ne peut plus assumer seul sur la production industrielle.



(dessin d'Uderzo & Goscinny)

### Qu'en est-il des produits non médicamenteux vendus en officine ?

Un système similaire a été instauré pour les produits non médicamenteux vendus en pharmacie, auxquels, après un contrôle strict, est attribué un label de qualité et de conformité, le label APB



Le producteur désirant obtenir ce label pour un produit doit introduire auprès de la Commission du label, un dossier renfermant les éléments suivants:

- la formule quantitative et qualitative complète du produit;
- les éléments de conditionnement, y compris la notice;
- l'analyse physico-chimique des matières de base et du produit fini;
- l'analyse toxicologique;
- l'analyse microbiologique;
- les preuves de l'activité revendiquée (dossier clinique ou bibliographie étayée) ;
- la preuve de la conformité à la législation.

Après examen et décision favorable des experts, le comité directeur de l'APB décide d'octroyer le label. Le producteur peut alors apposer le label sur les conditionnements.

Les produits labellisés offrent une seconde garantie : tout au long de leur existence, ils seront périodiquement recontrôlés. En cas de non conformité, ils seront retirés de la vente.



Quels sont les produits non médicamenteux concerné par le label de contrôle de l'APB ?

- les nutriments, c'est à dire les produits venant en complément de l'alimentation.
- les produits destinés à une alimentation particulière.
- Les laits pour bébés.
- les produits d'hygiène bucco-dentaire comme les dentifrices.
- les produits cosmétiques
- certains dispositifs médicaux.

Votre pharmacien étant également responsable de la qualité des produits non médicamenteux qu'il délivre accordera toujours une préférence aux produits labellisés.

De son côté, le consommateur pourra choisir, grâce au label, des produits de qualité, fiables et sûrs.



Révision : 19 septembre 2005.