



DÉCLARATION DE PRINCIPE DE LA FDI

Les produits dentaires du marché gris et les produits non conformes

Confirmée par le conseil de la FDI en Octobre 2026

Adoptée par l'Assemblée générale de la FDI : Septembre 2016, Poznań, Pologne

CONTEXTE

La profession dentaire est de mieux en mieux sensibilisée aux dangers potentiels que posent les produits dentaires non conformes, les produits du marché noir ainsi que les produits du marché gris. Il incombe en dernier lieu aux prestataires de soins buccodentaires de garantir la sécurité et l'efficacité de leurs soins, et de s'assurer que les produits dentaires utilisés sur leurs patients répondent aux spécifications professionnelles, aux normes internationales et aux législations locales.

Des matériaux, instruments et dispositifs dentaires de qualité inférieure aux normes sont potentiellement dangereux pour les patients, pour les fournisseurs et pour les utilisateurs. Les produits vendus en dehors d'un réseau de distribution autorisé peuvent avoir changé de mains de nombreuses fois. Ils peuvent ne pas avoir été manipulés et stockés dans les conditions requises. De tels produits risquent de ne plus répondre aux spécifications d'origine du fabricant et aux exigences réglementaires nationales. Ainsi, un fournisseur peut acheter et importer un produit destiné à un marché spécifique où la réglementation est moins stricte, puis le vendre dans un autre pays ne faisant pas partie de la chaîne de distribution normale. L'intention du fabricant n'était pas que son produit soit vendu dans un tel pays. Et ce produit risque de ne pas répondre à la législation en vigueur dans le pays où il se trouve désormais vendu.

Les produits vendus hors des réseaux de distribution autorisés risquent d'être stockés de manière inadéquate, reconditionnés, et ré-étiquetés avec des dates d'expiration fausses. Certains produits non conformes du commerce parallèle sont vendus bien après leur date réelle d'expiration et peuvent entraîner de mauvais résultats cliniques à cause d'une manipulation inadéquate, de la contamination et de la décomposition chimique. Les contrefaçons de produits d'origine dont l'innocuité a été testée, portant des étiquettes falsifiées et de fausses dates d'expiration ne respectent pas les normes et réglementations internationales.

PÉRIMÈTRE

Cette Déclaration de principe couvre les principaux problèmes liés à la fabrication, la distribution, la commercialisation et l'utilisation de produits dentaires. Cette politique doit être prise en compte par les Associations dentaires nationales,

l'industrie dentaire, les législateurs et les professionnels dentaires. Elle vise à garantir la sécurité des produits dentaires utilisés dans les soins aux patients et leur conformité aux spécifications des fabricants, aux normes internationales et aux législations nationales.

DÉFINITIONS

- Parfois appelé « marché parallèle », le « marché gris » concerne la vente d'une marchandise en dehors des réseaux de distribution établis. Les réseaux de distribution sont légaux mais n'ont pas été souhaités ni autorisés par le fabricant d'origine, et ils échappent à son contrôle.
- Le « marché noir » concerne la fabrication, la commercialisation ou la vente illégales d'un produit.^{1,2,3,4}
- « Produit du marché gris » est un terme générique qui s'applique en premier lieu à un produit qui a été commercialisé ou vendu en dehors des réseaux de distribution autorisés du fabricant.
- Un « produit du marché noir » est un produit illégalement fabriqué, distribué ou vendu.
- Une « contrefaçon » est une copie fausse d'un produit réel et ayant une véritable valeur.
- « Produit non conforme » est un terme générique couvrant les produits du marché noir et du marché gris qui ne respectent pas les réglementations locales, nationales ou internationales. Il peut s'agir d'une contrefaçon ou d'un produit illégalement fabriqué, distribué ou vendu.

PRINCIPES

La FDI soutient l'utilisation adéquate de produits dentaire sains et efficaces dans les soins bucco-dentaires. Pour garantir la sécurité des patients et des prestataires, minimiser les risques, améliorer les résultats pour la santé bucco-dentaire et renforcer l'importance d'achats respectant les normes et les réglementations auprès de distributeurs et de fournisseurs de bonne réputation. La vente ou l'achat de produits sur le marché gris ne sont pas nécessairement illégaux, mais fournisseurs et patients peuvent ne pas recevoir ce pour quoi ils ont payé. La FDI s'inquiète également de ce que des personnes n'ayant pas les qualifications nécessaires pour pratiquer l'odontologie sont en mesure d'acheter du matériel dentaire professionnel non conforme sur le marché gris et le marché noir, auprès de fournisseurs de contrefaçons, et/ou en ligne pour la pratique illégale de l'odontologie.

DÉCLARATION

La FDI engage tous les chirurgiens-dentistes et membres de l'équipe dentaire à comprendre et à être conscients des risques qu'ils prennent en achetant des produits non conformes. La FDI recommande que :

- les agences réglementaires élaborent et appliquent des stratégies pour réglementer l'achat de produits dentaires et s'assurer que les articles professionnels vendus pour les soins dentaires répondent aux normes réglementaires et sont restreints aux dentistes habilités et/ou aux cabinets dentaires déclarés ;
- les fabricants collaborent avec les parties prenantes du secteur pour certifier l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement. Cela inclut l'étiquetage correct des produits. ;

- les Associations dentaires nationales, les fabricants et les législateurs aident à coordonner des programmes de formation professionnelle destinés aux dentistes, au secteur dentaire et aux parties prenantes, et portant sur les risques et les dangers de l'achat de produits dentaires non conformes et du marché gris. ;
- les fabricants soutiennent les stratégies pour lutter contre la vente et la distribution de produits non conformes et du marché gris dans l'objectif de protéger la sécurité des patients. ;
- les prestataires de soins dentaires et toutes les parties responsables n'utilisent que des produits dentaires réglementés et conformes respectant les spécifications des fabricants et les normes dentaires internationales. ;
- les prestataires de soins bucco-dentaires s'abstiennent d'acheter des produits non conformes. ;
- les prestataires déclarent en temps nécessaire les matériaux, instruments et dispositifs suspects aux agences réglementaires adéquates et aux autorités professionnelles.

MOTS CLÉS

Contrefaçon, sécurité des patients, standards

AVERTISSEMENT

Les informations continues dans cette Déclaration de principe se fondent sur les meilleures preuves scientifiques actuellement disponibles. Elles peuvent être interprétées pour tenir compte des sensibilités culturelles et des contraintes socioéconomiques prévalentes.

RÉFÉRENCES

1. ADA News. 'Gray market' product issues not necessarily black and white. Vol XIX, Number III. Août 2015. Consultable à l'adresse : http://www.ada.org/~media/ADA/Publications/Files/NDN_August_2015.ashx
2. Christensen G. Are you using 'gray-market' or counterfeit dental products? *JADA* 2010;141(6):712-715.
3. Inside Dentistry. Gray Market vs Black Market. Vol 7, Issue 4. Avril 2011. Consultable à l'adresse : <https://www.dentalaegis.com/id/2011/04/gray-market-versus-black-market>
4. Santerre P. Conn A. Teitelbaum B. Toronto Academy of Dentistry winter clinic panel discussion on grey market and counterfeit dental materials. *J Can Dent Assoc* 2008; 74(3): 233-235.