

Service des Soins de Santé

Correspondant: Sven ERMGODT
Attaché
Tél: 02/739 75 84 **Fax:** 02/739 77 11
E-mail: Sven.ermgodts@inami.fgov.be

Bruxelles, le

Falsified Medicines Directive (FMD)

Madame, Monsieur,

Le 9 février 2019 entre en vigueur « Falsified Medicines Directive » (FMD).

Cette directive inclut, entre autres, l'utilisation d'une matrice de données 2D sur l'emballage de certaines spécialités pharmaceutiques.

La procédure relative au cadre juridique qui précède l'application de FMD est toujours en cours. Afin de ne pas compromettre la continuité du traitement des patients et d'éviter les problèmes d'approvisionnement, nous pouvons autoriser, à titre exceptionnel, la mise sur le marché de nouveaux emballages avec la matrice de données 2D.

Vu que le logiciel a déjà été adapté chez les pharmaciens, ces emballages peuvent également être délivrés aux patients. A la place des codes-barres uniques, le pharmacien transmet les informations de la matrice de données 2D (GTIN + numéro de série) via les fichiers de tarification.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes sentiments distingués.

Le Fonctionnaire dirigeant,



Alain GHILAIN
Directeur général a.i.