

Dienst voor geneeskundige verzorging

Correspondent: Sven ERMGODTS
Attaché
Tel.: 02/739 79 42 **Fax:** 02/739 77 11
E-Mail: sven.ermgodts@riziv.fgov.be

Brussel,

Falsified Medicines Directive (FMD)

Geachte Mevrouw, geachte Heer,

Op 9 februari 2019 treedt de Falsified Medicines Directive (FMD) in werking.


Deze richtlijn omvat onder andere het gebruik van een 2D-datamatrix op de verpakking van bepaalde farmaceutische specialiteiten.

De procedure voor het wettelijk kader die voorafgaat aan de toepassing van de FMD loopt nog. Om de continuïteit van de behandeling van de patiënt niet in het gedrang te brengen, kunnen we echter bij het risico op bevoorradingsproblemen en bij wijze van uitzondering toestaan dat de nieuwe verpakkingen met de 2D-datamatrix reeds op de markt gebracht worden.

Aangezien de software bij de apothekers al aangepast werd, kunnen deze verpakkingen dus ook afgeleverd worden aan de patiënten. In plaats van de unieke barcodes geeft de apotheker dan de informatie uit de 2D-datamatrix (GTIN + serieel nummer) door via de tarifieringsbestanden.

Hoogachtend,

De leidend ambtenaar,



Alain GHILAIN
Directeur-generaal a.i.