

BEMVO -

La Directive européenne sur les médicaments falsifiés (FMD = Falsified Medicines Directive) entrera en vigueur le 9 février 2019.

Elle a pour objectif d'empêcher l'introduction de médicaments à usage humain dans le circuit de distribution légal.

Une période de transition est toutefois prévue jusque fin avril.

Sur l'emballage, le bon vieux CNK va donc définitivement céder la place au GTIN contenu dans le nouveau code 2D-Datamatrix. Quant au numéro de série unique, il succède au code-barres unique (CBU).

Ces données seront chargées par les fabricants dans une banque de données centrale gérée par la Belgian Medicines Verification Organisation (BeMVO) et seront rendues accessibles aux pharmacies.

Le Datamatrix peut aussi être utilisé sur les conditionnements d'autres médicaments (non soumis à prescription), mais il ne comportera pas de numéro de série unique.

Lors de la délivrance, les données contenues dans le Datamatrix seront scannées pour être comparées à celles figurant dans la banque de données centrale. En cas de concordance, le numéro de série sera automatiquement désactivé et vous pourrez dispenser le conditionnement le cœur léger.

En cas de non-dispensation du médicament, il vous sera possible de réactiver le code (délai de 10 jours prévu).

En cas d'illisibilité du code Datamatrix, vous devrez encoder manuellement le code GTIN. Tout comme vous le faites aujourd'hui avec le code-barres unique (CBU) lorsqu'il ne peut pas être scanné. La seule (petite) différence réside dans le nombre de chiffres à encoder: 14 (GTIN) au lieu de 16 (CBU).

Le CBU disparaîtra bientôt.

Mais pas le CNK. En effet, celui-ci reste essentiel pour permettre une gestion administrative, financière et logistique correcte en officine.

Comme le CNK ne sera pas intégré dans le code bidimensionnel, l'APB a mis en place une table de conversion CNK/GTIN qui sera intégrée dans votre soft par votre maison de soft. Vous disposerez ainsi immédiatement de toutes les infos produit nécessaires.

Afin d'éviter toute confusion, le CNK ne pourra bientôt plus figurer sur le conditionnement. Du moins sous la forme d'un code-barres, car les fabricants auront encore la possibilité de l'apposer sous un format « lisible » (suite de chiffres).

Concrètement, à partir de samedi...

Rien ne change: vous scannez normalement chaque produit lors de sa délivrance. S'il s'agit d'un médicament concerné par la DMF (médicament soumis à prescription et/ou remboursable), vous devez juste vérifier "l'intégrité de son dispositif anti-effraction" avant de scanner son *Datamatrix* (qui remplace le code-barres traditionnel - attention si le conditionnement comporte les deux, vous devez scanner le *Datamatrix*).

Si votre soft émet un message d'alerte lors du scan, mais que le médicament concerné provient de vos fournisseurs habituels et que son dispositif anti-effraction est intact (et que le médicament ne fait pas l'objet d'une procédure de retrait), **vous pouvez ignorer ce message d'alerte.**

Bien entendu, durant les premières semaines, vous aurez encore dans votre stock de nombreux médicaments potentiellement concernés par la DMF, mais qui ne sont dotés ni d'un *Datamatrix* ni d'un dispositif anti-effraction. Vous pouvez continuer à délivrer normalement ces médicaments en scannant leur code-barres traditionnel jusqu'à leur péremption.

Guide pratique en préparation

Pour vous guider dans la mise en application de la DMF, la BeMVO prépare un mini-guide pratique abordant les différents cas de figure auxquels vous pourriez être confrontés lors de la délivrance de médicaments concernés par la DMF. Rappelons, par ailleurs, qu'une [rubrique FAQ](#) est à votre disposition sur *MyAPB*.

Pas encore enregistré(e) auprès de la BeMVO?

C'est apparemment le cas d'un certain nombre de confrères, dont vous? [Faites vite le nécessaire](#), car, à partir de samedi, vous ne serez plus en règle...

**A découvrir sur APB.be, la [vidéo de présentation](#) du système réalisé par la BeMVO.*

Votre Union
URPPN