

LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

Agence fédérale de Contrôle nucléaire

[2015/203454]

12 JUILLET 2015. — Arrêté royal relatif aux produits radioactifs destinés à un usage *IN VITRO* ou *IN VIVO* en médecine humaine, en médecine vétérinaire, dans un essai clinique ou dans une investigation clinique

PHILIPPE, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'article 108 de la Constitution;

Vu la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire, modifiée par les lois des 12 décembre 1997, 15 janvier 1999, 3 mai 1999, 10 février 2000, 19 juillet 2001, 31 janvier 2003, 2 avril 2003, 22 décembre 2003, 20 juillet 2005, 27 mars 2006, 15 mai 2007 et 22 décembre 2008 et par les arrêtés royaux des 7 août 1995 et 22 février 2001, articles 3, 19 et 30^{quater}, 1^o;

Vu l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants;

Vu l'arrêté royal du 27 octobre 2009 fixant le montant et le mode de paiement des redevances perçues en application de la réglementation relative à la protection contre les rayonnements ionisants;

Vu la Directive 96/29/Euratom du Conseil, du 13 mai 1996, fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants;

Vu la Directive 97/43/Euratom du Conseil, du 30 juin 1997, relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales, remplaçant la Directive 84/466/Euratom;

Vu la Directive 2013/59/Euratom du Conseil, du 5 décembre 2013, fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les Directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom;

Vu l'avis du Conseil national du Travail, donné le 14 juillet 2009;

Vu l'avis du Conseil supérieur de Prévention et de Protection au Travail, donné le 17 avril 2009;

Vu l'avis du Conseil supérieur de la Santé, donné le 1^{er} avril 2009;

Vu l'avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers, donné le 11 juin 2009;

Vu l'avis de la "Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België", donné le 6 juin 2009;

Vu la demande d'avis de l'Académie royale de Médecine de Belgique, faite le 27 janvier 2009;

Vu l'avis de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, donné le 15 mai 2009;

Vu la communication à la Commission européenne, faite le 23 décembre 2009 et la réponse de la Commission européenne du 7 avril 2010;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 14 septembre 2010;

Vu l'avis n^o 56.266/3 du Conseil d'Etat, donné le 16 juin 2014, en application de l'article 84, § 1^{er}, premier alinéa, 1^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Vu l'analyse d'impact de la réglementation réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses en matière de simplification administrative;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle

[2015/203454]

12 JULI 2015. — Koninklijk besluit betreffende radioactieve producten voor *IN VITRO* of *IN VIVO* gebruik in de geneeskunde, in de diergeneeskunde, in een klinische proef of in een klinisch onderzoek

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op artikel 108 van de Grondwet;

Gelet op de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle, gewijzigd bij de wetten van 12 december 1997, 15 januari 1999, 3 mei 1999, 10 februari 2000, 19 juli 2001, 31 januari 2003, 2 april 2003, 22 december 2003, 20 juli 2005, 27 maart 2006, 15 mei 2007 en 22 december 2008 en de koninklijke besluiten van 7 augustus 1995 en van 22 februari 2001, artikelen 3, 19 en 30^{quater}, 1^o;

Gelet op het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen;

Gelet op het koninklijk besluit van 27 oktober 2009 tot bepaling van de bedragen en de betalingswijze van de retributies geheven met toepassing van de reglementering betreffende de bescherming tegen ioniserende straling;

Gelet op de Richtlijn 96/29/Euratom van de Raad van 13 mei 1996 tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming van de gezondheid der bevolking en der werkers tegen de aan ioniserende straling verbonden gevaren;

Gelet op de Richtlijn 97/43/Euratom van de Raad van 30 juni 1997 betreffende de bescherming van personen tegen de gevaren van ioniserende straling in verband met medische blootstelling en tot intrekking van Richtlijn 84/466/Euratom;

Gelet op de Richtlijn 2013/59/Euratom van de Raad van 5 december 2013 tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming tegen de gevaren verbonden aan de blootstelling aan ioniserende straling, en houdende intrekking van de Richtlijnen 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom en 2003/122/Euratom;

Gelet op het advies van de Nationale Arbeidsraad, gegeven op 14 juli 2009;

Gelet op het advies van de Hoge Raad voor Preventie en Bescherming op het Werk, gegeven op 17 april 2009;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 1 april 2009;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, gegeven op 11 juni 2009;

Gelet op het advies van de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België, gegeven op 6 juni 2009;

Gelet op de aanvraag om advies van de "Académie royale de Médecine de Belgique", gedaan op 27 januari 2009;

Gelet op het advies van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, gegeven op 15 mei 2009;

Gelet op de aanmelding bij de Europese Commissie, gedaan op 23 december 2009 en het antwoord van de Europese Commissie van 7 april 2010;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 14 september 2010;

Gelet op het advies nr. 56.266/3 van de Raad van State, gegeven op 16 juni 2014, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Gezien de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig artikels 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Intérieur et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE 1^{er}. — DEFINITIONS ET CHAMP D'APPLICATION

Section 1^{re}. — Définitions

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° Produit radioactif : l'ensemble d'une substance radioactive (source scellée ou non scellée) avec éventuellement d'autres composants en un seul emballage, qui est mise à disposition à titre gratuit ou onéreux à des établissements ou personnes;

2° Source scellée : source constituée par des substances radioactives solidement incorporées dans des matières solides et inactives ou par des substances radioactives scellées dans une enveloppe inactive, de telle façon que la source présente une résistance suffisante pour éviter, dans des conditions normales d'emploi, toute dispersion de substances radioactives;

3° Médicament radiopharmaceutique : médicament qui, lorsqu'il est prêt à l'emploi, contient une ou plusieurs substances radioactives;

4° Générateur de radionucléides : tout système contenant un radionucléide parent déterminé servant à la production d'un radionucléide de filiation qui est utilisé dans un médicament radiopharmaceutique;

5° Radionucléide précurseur : radionucléide utilisé dans un médicament radiopharmaceutique;

6° Produit intermédiaire radioactif : substance radioactive destinée à être traitée ultérieurement par un fabricant autorisé selon le titre VI, chapitre I de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire;

7° Conditionnement primaire : le récipient ou toute autre forme de conditionnement qui se trouve en contact direct avec la source scellée ou non scellée;

8° Conditionnement secondaire : le récipient ou toute autre forme de conditionnement dans lequel est placé éventuellement le conditionnement primaire pour des raisons de radioprotection;

9° AFCN : l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire, constituée par l'article 2 de la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire;

10° AFMPS : l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, établie par l'article 3 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;

11° Radiopharmacien : le pharmacien, compétent dans le domaine de la radiopharmacie, responsable pour l'assurance et la maîtrise de la qualité des produits radioactifs destinés à usage *in vitro* ou *in vivo* en médecine humaine, en médecine vétérinaire ou dans un essai clinique ou une investigation clinique et qui est agréé pour ce faire par l'AFCN selon les dispositions du présent arrêté;

12° Assurance de la qualité : l'ensemble des opérations prévues et systématiques nécessaires pour garantir, avec un niveau de confiance satisfaisant, qu'une installation, un système, une pièce d'équipement ou une procédure fonctionnera de manière satisfaisante conformément à des normes convenues;

13° Maîtrise de la qualité : fait partie de l'assurance de qualité. L'ensemble des opérations (programmation, coordination, mise en œuvre) destinées à maintenir ou à améliorer la qualité. Il englobe la surveillance, l'évaluation et le maintien aux niveaux requis de toutes les caractéristiques d'exploitation des équipements qui peuvent être définies, mesurées et contrôlées;

14° Essai clinique : un essai comme défini par la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine;

15° Investigation clinique : une expérimentation telle que visée à l'article 10, alinéa 3 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine conduite avec un ou plusieurs dispositifs qui satisfait/satisfont aux dispositions de l'Annexe X, point 2.1 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux ou aux dispositions de l'annexe VII, point 2.1 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs.

Op de voordracht van Onze Minister van Binnenlandse Zaken en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK 1. — DEFINITIES EN TOEPASSINGSGEBIED

Afdeling 1. — Definities

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1° Radioactief product : geheel bestaande uit een radioactieve stof (ingekapselde of niet-ingekapselde bron) met eventueel andere componenten dat in één verpakking, kosteloos of tegen vergoeding, ter beschikking gesteld wordt aan inrichtingen of personen;

2° Ingekapselde bron : bron, welke wordt gevormd door radioactieve stoffen die op hechte wijze in vaste, niet-actieve stoffen zijn opgenomen of door radioactieve stoffen die zijn ingekapseld in een niet-radioactief omhulsel, zodanig dat de bron voldoende weerstand biedt om, onder normale gebruiksomstandigheden, iedere verspreiding van radioactieve stoffen te voorkomen;

3° Radiofarmacon : geneesmiddel dat, wanneer het gebruiksklaar is, één of meer radioactieve stoffen bevat;

4° Radionuclidegenerator : elk systeem dat een gebonden ouder-radionuclide bevat waaruit een dochter-radionuclide ontstaat dat in een radiofarmacon wordt gebruikt;

5° Radionuclide uitgangsstof : radionuclide dat in een radiofarmacon wordt gebruikt;

6° Radioactief tussenproduct : radioactieve stof die bestemd is voor verdere verwerking door een fabrikant vergund volgens titel VI, hoofdstuk 1 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;

7° Primaire verpakking : de recipiënt of een andere verpakkingsvorm die rechtstreeks in contact komt met de ingekapselde of niet-ingekapselde bron;

8° Secundaire verpakking : de recipiënt of een andere verpakkingsvorm waarin de primaire verpakking eventueel wordt geplaatst om redenen van stralingsbescherming;

9° FANC : het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle, opgericht bij artikel 2 van de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortvloeiende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle;

10° FAGG : het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, opgericht bij artikel 3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

11° Radiofarmaceut : de apotheker, met deskundigheid in de radiopharmacie, die verantwoordelijk is voor de kwaliteitsborging en -beheersing van radioactieve producten voor *in vitro* of *in vivo* gebruik in de geneeskunde, in de diergeneeskunde of in een klinische proef of in een klinisch onderzoek en die hiervoor erkend is door het FANC overeenkomstig de bepalingen van onderhavig besluit;

12° Kwaliteitsborging : alle geplande en systematische verrichtingen die noodzakelijk zijn om voldoende zekerheid te krijgen dat een structuur, een systeem, een component van een uitrusting of een procedure naar behoren en in overeenstemming met overeengekomen normen functioneert;

13° Kwaliteitsbeheersing : maakt deel uit van de kwaliteitsborging. Het geheel van verrichtingen (programmeren, coördineren, uitvoeren) die bedoeld zijn om de kwaliteit te handhaven of te verbeteren. Zij omvat monitoring, evaluatie en handhaving op het vereiste niveau van alle prestaties van de apparatuur die gedefinieerd, gemeten en beheerst kunnen worden;

14° Klinische proef : een proef zoals gedefinieerd in de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;

15° Klinisch onderzoek : een experiment zoals bedoeld in artikel 10, derde lid van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon uitgevoerd met één of meerdere hulpmiddelen dat/die voldoet(n) aan de bepalingen van Bijlage X, punt 2.1 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen of aan de bepaling van Bijlage VII, punt 2.1 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen.

Art. 2. A l'exception de la définition de source scellée, les définitions visées dans l'article 2 de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants s'appliquent également au présent arrêté.

Section 2. — Champ d'application

Art. 3. Sans préjudice des autres conditions légales et réglementaires, tous les produits radioactifs destinés à un usage *in vitro* ou *in vivo* en Belgique en médecine humaine, en médecine vétérinaire, dans un essai clinique ou dans une investigation clinique sont soumis aux dispositions du présent arrêté.

Art. 4. Le présent arrêté ne s'applique pas :

- 1° aux produits intermédiaires radioactifs;
- 2° à la mise à disposition, à titre gratuit ou onéreux, de produits radioactifs à des établissements ou personnes à l'étranger;
- 3° aux appareils d'irradiation qui contiennent une source radioactive destinée à l'utilisation dans la radiothérapie.

Art. 5. Le chapitre 2 du présent arrêté ne s'applique pas :

- 1° aux médicaments radiopharmaceutiques préparés à partir de l'éluat de générateurs de radionucléides ou à partir de radionucléides précurseurs pour lesquels une autorisation a été délivrée pour la mise à disposition selon les dispositions du présent arrêté et pour la commercialisation selon les dispositions de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire;
- 2° à la mise à disposition, à titre gratuit ou onéreux, de produits radioactifs à des établissements ou personnes destinés à un usage dans un essai clinique ou dans une investigation clinique.

Art. 6. Le chapitre 3 du présent arrêté ne s'applique pas :

- 1° à l'utilisation de substances radioactives dans des expériences sur les animaux;
- 2° à l'utilisation, selon les indications et les doses approuvées par l'AFMPS, d'un médicament radiopharmaceutique autorisé pour la mise sur le marché en vertu de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire.

CHAPITRE 2. — AUTORISATION DE MISE A DISPOSITION DE PRODUITS RADIOACTIFS DESTINES A UN USAGE IN VIVO OU IN VITRO EN MEDECINE HUMAINE OU VETERINAIRE

Section 1^{re}. — Dispositions générales

Sous-section 1^{re}. — Autorisation préalable

Art. 7. Sans préjudice des autres conditions légales et réglementaires, personne ne peut mettre à la disposition d'établissements ou personnes en Belgique un produit radioactif destiné à un usage *in vivo* ou *in vitro* en médecine humaine ou vétérinaire sans autorisation préalable de l'AFCN.

Art. 8. L'autorisation pour la mise à disposition d'un produit radioactif destiné à un usage *in vivo* ou *in vitro* en médecine humaine ou vétérinaire est délivrée pour une durée de dix ans au maximum. L'AFCN et, en cas de recours administratif, le Ministre peuvent imposer, dans les autorisations délivrées en application du présent chapitre, des conditions d'autorisation complémentaires à des fins de radioprotection.

Sous-section 2. — Procédure de demande

Art. 9. La demande signée est remise auprès de l'AFCN selon le modèle fixé par l'AFCN.

Art. 10. La demande comporte les éléments suivants :

1. Le nom du produit radioactif et des substances radioactives :
 - a) le nom du produit radioactif;
 - b) le nom des substances radioactives figurant sur l'étiquette du conditionnement primaire et/ou secondaire;
 - c) le nom scientifique des substances radioactives.
2. Le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du demandeur.
3. Le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social de toutes les parties intervenantes dans le processus de fabrication de la substance radioactive et indication des responsabilités de chacun.

Art. 2. Met uitzondering van de definitie van ingekapselde bron, zijn de definities bedoeld in artikel 2 van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen, eveneens van toepassing op dit besluit.

Afdeling 2. — Toepassingsgebied

Art. 3. Onverminderd de andere wettelijke en reglementaire voorwaarden, zijn alle radioactieve producten bestemd voor *in vitro* of *in vivo* gebruik in België in de geneeskunde, in de diergeneeskunde, in een klinische proef of in een klinisch onderzoek onderworpen aan de bepalingen van dit besluit.

Art. 4. Dit besluit is niet van toepassing op :

- 1° radioactieve tussenproducten;
- 2° het kosteloos of tegen vergoeding ter beschikking stellen van radioactieve producten aan inrichtingen of personen in het buitenland;
- 3° bestralingstoestellen die een radioactieve bron bevatten bestemd voor gebruik in de radiotherapie.

Art. 5. Hoofdstuk 2 van dit besluit is niet van toepassing op :

- 1° radiofarmaca bereid uit het eluaat van radionuclidegeneratoren of uit radionuclideuitgangsstoffen waarvoor een vergunning werd verleend voor het ter beschikking stellen volgens de bepalingen van dit besluit en voor het in de handel brengen volgens de bepalingen van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;
- 2° het kosteloos of tegen vergoeding ter beschikking stellen van radioactieve producten aan inrichtingen of personen voor het gebruik in een klinische proef of in een klinisch onderzoek.

Art. 6. Hoofdstuk 3 van dit besluit is niet van toepassing op :

- 1° het gebruik van radioactieve stoffen in dierexperimenten;
- 2° het gebruik, volgens de indicaties en dosissen goedgekeurd door het FAGG, van een radiofarmacon dat vergund is voor het in de handel brengen volgens het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

HOOFDSTUK 2. — VERGUNNING VOOR HET TER BESCHIKKING STELLEN VAN RADIOACTIEVE PRODUCTEN VOOR IN VIVO OF IN VITRO GEBRUIK IN DE GENEESKUNDE OF DE DIERGENEESKUNDE

Afdeling 1. — Algemene bepalingen

Onderafdeling 1. — Voorafgaande vergunning

Art. 7. Onverminderd de andere wettelijke en reglementaire voorwaarden, mag niemand een radioactief product bestemd voor *in vivo* of *in vitro* gebruik in de geneeskunde of de diergeneeskunde, ter beschikking stellen aan personen of inrichtingen in België zonder voorafgaande vergunning van het FANC.

Art. 8. De vergunning voor het ter beschikking stellen van een radioactief product bestemd voor *in vivo* of *in vitro* gebruik in de geneeskunde of de diergeneeskunde, wordt verleend voor een termijn van maximum tien jaar. Het FANC en, voor zover administratief beroep wordt ingesteld, de Minister kunnen in de met toepassing van dit hoofdstuk verleende vergunningen bijkomende vergunningsvoorwaarden ten behoeve van de stralingsbescherming opleggen.

Onderafdeling 2. — Aanvraagprocedure

Art. 9. De ondertekende aanvraag wordt ingediend bij het FANC overeenkomstig het model vastgelegd door het FANC.

Art. 10. De aanvraag bevat de volgende gegevens :

1. De naam van het radioactieve product en de radioactieve stoffen :
 - a) de naam van het radioactieve product;
 - b) de naam van de radioactieve stoffen zoals aangeduid op het etiket van de primaire en/of secundaire verpakking;
 - c) de wetenschappelijke naam van de radioactieve stoffen.
2. De naam of handelsnaam en het adres of de maatschappelijke zetel van de aanvrager.
3. De naam of handelsnaam en het adres of de maatschappelijke zetel van alle tussenkomende partijen in het fabricageproces van de radioactieve stof met aanduiding van ieders verantwoordelijkheid.

4. Propriétés du produit radioactif et des substances radioactives :

- a) le nom des radionucléides présents;
- b) l'activité par radionucléide à un moment indiqué;
- c) le mode de préparation des substances radioactives;
- d) l'état physique des substances radioactives;
- e) la durée de conservation des substances radioactives et du produit radioactif.

5. Présentation du produit radioactif et des substances radioactives :

- a) la description du conditionnement du produit radioactif;
- b) un exemplaire ou un modèle de l'étiquette du conditionnement primaire;
- c) un exemplaire ou un modèle de l'étiquette du conditionnement secondaire;
- d) un exemplaire ou un modèle du mode d'emploi ou de la notice destinée à l'utilisateur.

6. Assurance et maîtrise de la qualité :

- a) les procédures d'assurance et maîtrise de la qualité;
- b) le nom du radiopharmacien responsable;
- c) si le radiopharmacien responsable n'est pas un employé du demandeur, une copie du contrat conclu entre les deux parties.

7. Le champ d'application du produit radioactif.

Art. 11. L'AFCN délivre l'autorisation si les dispositions légales et réglementaires sont respectées.

Art. 12. L'AFCN notifie sa décision au demandeur dans les trente jours calendriers à dater de la réception de la demande complète ou de l'élément qui complète la demande.

Art. 13. § 1^{er}. Si l'AFCN estime ne pas pouvoir accorder l'autorisation sollicitée, elle en informe le demandeur.

La communication est motivée et précise qu'il a le droit d'être entendu dans les trente jours calendriers à partir de la notification.

Le cas échéant, l'intéressé est entendu par l'AFCN qui rend sa décision en tenant compte des éléments complémentaires fournis.

§ 2. L'AFCN communique sa décision définitive au demandeur après que le demandeur a été entendu ou, au cas où le demandeur n'a pas recouru à son droit d'être entendu, après que le délai pour être entendu a expiré.

Lorsque le demandeur ne recourt pas à son droit d'être entendu, l'AFCN refuse d'office l'autorisation.

§ 3. Le demandeur peut introduire, dans un délai de quinze jours calendriers à partir de la notification de la décision, un recours contre la décision définitive de refuser l'autorisation auprès du Ministre qui a l'Intérieur dans ses attributions. Ce recours ne suspend pas la décision de l'AFCN.

Dans les trois mois suivant la réception du recours, le Ministre communique sa décision à l'AFCN, qui en transmet une copie au demandeur, par lettre recommandée à la poste.

Sous-section 3. — Prolongation d'une autorisation

Art. 14. La demande de prolongation d'une autorisation est remise auprès de l'AFCN au moins un mois avant la date d'échéance de l'autorisation. La prolongation se passe selon la procédure décrite au chapitre 2, section 1^{re}, sous-section 2.

Une autorisation est prolongée pour une période de dix ans au maximum.

Sous-section 4. — Modification d'une autorisation

Art. 15. La modification du dispositif d'une autorisation se passe selon la procédure visée au chapitre 2, section 1^{re}, sous-section 2.

Art. 16. La modification d'un élément figurant dans l'autorisation ou dans la demande d'autorisation qui n'est pas repris dans le dispositif de l'autorisation, est notifiée à l'AFCN par lettre signée par le détenteur de l'autorisation ou son mandataire.

4. Eigenschappen van het radioactieve product en van de radioactieve stoffen :

- a) de naam van de aanwezige radionucliden;
- b) de activiteit per radionuclide op een gegeven tijdstip;
- c) de bereidingswijze van de radioactieve stoffen;
- d) de fysische toestand van de radioactieve stoffen;
- e) de houdbaarheidstermijn van de radioactieve stoffen en het radioactieve product.

5. Presentatie van het radioactieve product en van de radioactieve stoffen :

- a) de beschrijving van de verpakking van het radioactieve product;
- b) een exemplaar of model van het etiket van de primaire verpakking;
- c) een exemplaar of model van het etiket van de secundaire verpakking;
- d) een exemplaar of model van de gebruiksaanwijzing of bijsluiting voor de gebruiker.

6. Kwaliteitsborging en -beheersing :

- a) de procedures van de kwaliteitsborging en -beheersing;
- b) de naam van de verantwoordelijke radiofarmaceut;
- c) indien de verantwoordelijke radiofarmaceut geen werknemer is van de aanvrager, een afschrift van het contract afgesloten tussen beide partijen.

7. Het toepassingsgebied van het radioactieve product.

Art. 11. Het FANC kent de vergunning toe indien voldaan is aan de wettelijke en reglementaire bepalingen.

Art. 12. Het FANC deelt zijn beslissing aan de aanvrager mee binnen de dertig kalenderdagen na ontvangst van de volledige aanvraag of van het element waardoor de aanvraag volledig wordt.

Art. 13. § 1. Indien het FANC van oordeel is dat de gevraagde vergunning niet kan worden toegekend, wordt dit meegedeeld aan de aanvrager.

De mededeling is gemotiveerd en vermeldt dat de aanvrager het recht heeft binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving gehoord te worden.

De betrokkene wordt in voorkomend geval gehoord door het FANC dat bij zijn beslissing rekening houdt met de bijkomende elementen die worden verstrekt.

§ 2. Het FANC deelt zijn definitieve beslissing mee aan de aanvrager nadat hij gehoord werd of nadat de termijn om gehoord te worden verstreken is, zo de aanvrager geen gebruik heeft gemaakt van zijn recht om gehoord te worden.

Wanneer de aanvrager geen gebruik maakt van zijn recht om gehoord te worden, weigert het FANC ambtshalve de vergunning.

§ 3. Tegen de definitieve beslissing tot weigering van de vergunning kan de aanvrager binnen een termijn van vijftien kalenderdagen vanaf de betekening van de beslissing beroep aantekenen bij de Minister tot wiens bevoegdheid de Binnenlandse Zaken behoren. Dit beroep schorst de beslissing van het FANC niet.

De Minister deelt zijn beslissing binnen drie maanden na ontvangst van het beroep mee aan het FANC, dat een afschrift overmaakt aan de aanvrager, bij een ter post aangetekende brief.

Onderafdeling 3. — Verlenging van een vergunning

Art. 14. De aanvraag tot verlenging van een vergunning wordt ten minste één maand voor de einddatum van de vergunning bij het FANC ingediend. De verlenging verloopt volgens de procedure die beschreven is hoofdstuk 2, afdeling 1, onderafdeling 2.

Een vergunning wordt verlengd voor een periode van maximum tien jaar.

Onderafdeling 4. — Wijziging van een vergunning

Art. 15. De wijziging van het beschikkend gedeelte van een vergunning verloopt volgens de procedure beschreven in hoofdstuk 2, afdeling 1, onderafdeling 2.

Art. 16. De wijziging aan een element vervat in de vergunning of vergunningsaanvraag dat niet opgenomen is in het beschikkend gedeelte van de vergunning, wordt gemeld aan het FANC aan de hand van een schrijven ondertekend door de vergunninghouder of zijn gemachtigde.

Sous-section 5. — Suspension ou abrogation d'une autorisation

Art. 17. § 1^{er}. Le détenteur de l'autorisation peut demander la suspension ou l'abrogation de son autorisation en remettant une demande signée auprès de l'AFCN.

§ 2. Une autorisation ne peut être suspendue qu'une seule fois et cela pour une période de cinq ans au maximum.

§ 3. La suspension peut prendre fin sur requête signée du détenteur de l'autorisation suspendue. Lorsque le détenteur de l'autorisation n'introduit pas une requête pour mettre fin à la suspension pendant la période de suspension, l'autorisation est abrogée d'office après cette période.

Sous-section 6. — Etiquetage du conditionnement primaire et secondaire

Art. 18. Sans préjudice des autres conditions légales et réglementaires, les informations suivantes figurent de façon indélébile sur l'étiquette du conditionnement primaire et secondaire :

1. le nom des substances radioactives;
2. le symbole chimique des radionucléides présents;
3. l'activité par radionucléide à un moment indiqué;
4. le signal d'avertissement pour les rayonnements ionisants.

Art. 19. Si le conditionnement primaire est trop petit pour indiquer le nom des substances radioactives sur l'étiquette, il est indiqué sous forme d'abréviation qui est expliquée dans un document accompagnant.

Art. 20. S'il n'est pas opportun, pour des raisons de radioprotection, d'indiquer sur l'étiquette du conditionnement primaire l'activité par radionucléide à un moment donné, cette information n'est pas indiquée sur l'étiquette du conditionnement primaire mais sur l'étiquette du conditionnement secondaire.

Sous-section 7. — Mode d'emploi ou notice destinée à l'utilisateur

Art. 21. Sans préjudice des autres conditions légales et réglementaires, le mode d'emploi ou la notice destinée à l'utilisateur comporte les données suivantes :

1. le nom du produit radioactif;
2. le nom des substances radioactives;
3. le nom des radionucléides présents;
4. l'activité par radionucléide à un moment indiqué;
5. le type et l'énergie du rayonnement émis;
6. la demi-vie des radionucléides;
7. les moyens de protection et les mesures de précaution pendant le stockage et l'utilisation du produit radioactif et l'élimination des déchets radioactifs générés.

Sous-section 8. — Assurance et maîtrise de la qualité

Art. 22. Le détenteur de l'autorisation désigne un radiopharmacien qui est responsable de l'assurance et la maîtrise de la qualité des produits radioactifs visés dans son autorisation.

Art. 23. Si le détenteur de l'autorisation ne dispose pas dans ses services d'un radiopharmacien, il confie l'assurance et la maîtrise de la qualité à un radiopharmacien externe.

Art. 24. L'assurance et la maîtrise de la qualité doivent au moins répondre aux prescriptions promulguées par l'AFCN en la matière.

Art. 25. Les résultats des contrôles effectués par le radiopharmacien sont consignés dans un registre qui est tenu à jour par le détenteur de l'autorisation pendant dix ans et qui peut être consulté à tout moment par l'AFCN et l'AFMPS.

Sous-section 9. — Relevé trimestriel

Art. 26. Le détenteur de l'autorisation remet après chaque trimestre à l'AFCN un relevé des produits radioactifs qui sont fournis à chaque utilisateur ou établissement selon le modèle fixé par l'AFCN.

Onderafdeling 5. — Schorsing of opheffing van een vergunning

Art. 17. § 1. De vergunninghouder kan de schorsing of de opheffing vragen van zijn vergunning aan de hand van een ondertekende aanvraag bij het FANC.

§ 2. Een vergunning kan slechts één maal geschorst worden en dit voor een periode van maximum vijf jaar.

§ 3. Aan de schorsing kan een einde worden gesteld op ondertekend verzoek van de houder van de geschorste vergunning. Wanneer de vergunninghouder binnen de schorsingsperiode niet verzoekt om een einde te stellen aan de schorsing, wordt de vergunning ambtshalve opgeheven na afloop van die periode.

Onderafdeling 6. — Etikettering van de primaire en de secundaire verpakking

Art. 18. Onverminderd de andere wettelijke en reglementaire voorwaarden, wordt op onuitwisbare wijze op het etiket van de primaire en de secundaire verpakking aangeduid :

1. de naam van de radioactieve stoffen;
2. het chemische symbool van de aanwezige radionucliden;
3. de activiteit per radionuclide op een gegeven tijdstip;
4. het waarschuwingsteken voor ioniserende stralingen.

Art. 19. Indien de primaire verpakking te klein is om op het etiket de naam van de radioactieve stoffen aan te duiden, wordt deze aangeduid onder de vorm van een afkorting die verduidelijkt wordt in een begeleidend document.

Art. 20. Indien het, om redenen van stralingsbescherming, niet opportuun is de activiteit per radionuclide op een gegeven tijdstip aan te duiden op het etiket van de primaire verpakking, wordt deze informatie niet vermeld op het etiket van de primaire verpakking maar op het etiket van de secundaire verpakking.

Onderafdeling 7. — Gebruiksaanwijzing of bijsluiter voor de gebruiker

Art. 21. Onverminderd de andere wettelijke en reglementaire voorwaarden bevat de gebruiksaanwijzing of bijsluiter voor de gebruiker volgende gegevens :

1. de naam van het radioactieve product;
2. de naam van de radioactieve stoffen;
3. de naam van de aanwezige radionucliden;
4. de activiteit per radionuclide op een gegeven tijdstip;
5. aard en energie van de uitgezonden straling;
6. halveringstijd van de radionucliden;
7. beschermingsmiddelen en voorzorgsmaatregelen tijdens de opslag en het gebruik van het radioactieve product en bij de verwijdering van de gegenereerde radioactieve afvalstoffen.

Onderafdeling 8. — Kwaliteitsborging en -beheersing

Art. 22. De vergunninghouder duidt een radiofarmaceut aan die verantwoordelijk is voor de kwaliteitsborging en -beheersing van de radioactieve producten opgenomen in zijn vergunning.

Art. 23. Indien de vergunninghouder geen radiofarmaceut in dienst heeft, besteedt hij de kwaliteitsborging en -beheersing uit aan een externe radiofarmaceut.

Art. 24. De kwaliteitsborging en -beheersing moeten minimaal beantwoorden aan de desbetreffende voorschriften uitgevaardigd door het FANC.

Art. 25. De resultaten van de door de radiofarmaceut uitgevoerde controles worden bijgehouden in een register dat door de vergunninghouder wordt bijgehouden gedurende tien jaar en steeds kan geraadpleegd worden door het FANC en het FAGG.

Onderafdeling 9. — Trimestriële overzicht

Art. 26. De vergunninghouder bezorgt het FANC na elk trimester een overzicht van de radioactieve producten die aan elke gebruiker of inrichting werden geleverd volgens het model vastgelegd door het FANC.

Section 2. — Dispositions spéciales relatives aux produits radioactifs destinés à un usage *in vivo* en médecine humaine ou vétérinaire

Art. 27. L'autorisation de la mise à disposition de produits radioactifs destinés à un usage *in vivo* en médecine humaine ou vétérinaire comporte une liste des produits radioactifs dont la mise à disposition est accordée au détenteur de l'autorisation.

Art. 28. Toute modification de la liste des produits autorisés doit être autorisée au préalable par l'AFCN. Cette modification d'autorisation est délivrée selon la procédure visée au chapitre II, section 1^{re}, sous-section 2.

Section 3. — Dispositions spéciales pour les produits radioactifs destinés à un usage *in vitro* en médecine humaine ou vétérinaire

Art. 29. L'autorisation de la mise à disposition de produits radioactifs destinés à un usage *in vitro* en médecine humaine ou vétérinaire comporte une liste des radionucléides autorisés que ces produits radioactifs peuvent contenir.

Art. 30. Toute modification de la liste des radionucléides autorisés, doit être autorisée au préalable par l'AFCN. Cette modification d'autorisation est délivrée selon la procédure visée au chapitre II, section 1^{re}, sous-section 2.

Art. 31. Pour chaque produit radioactif contenant un radionucléide déjà autorisé, que le détenteur de l'autorisation souhaite ajouter à la liste des produits qui apparaissent dans le relevé trimestriel visé dans l'article 26, celui-ci doit préalablement obtenir l'approbation écrite de l'AFCN. La demande d'approbation se passe conformément à la procédure visée au chapitre II, section 1^{re}, sous-section 2.

Art. 32. L'étiquetage du conditionnement primaire et secondaire et le mode d'emploi doivent être conformes aux articles 18 à 21 dans un délai d'au maximum six mois après la date de la délivrance de l'autorisation ou approbation.

CHAPITRE 3. — AUTORISATION D'UTILISATION DE PRODUITS RADIOACTIFS DANS UN ESSAI CLINIQUE OU DANS UNE INVESTIGATION CLINIQUE

Section 1^{re}. — Autorisation préalable

Art. 33. Sans préjudice des autres conditions légales et réglementaires, personne ne peut utiliser un produit radioactif dans un essai clinique ou dans une investigation clinique en Belgique sans autorisation préalable de l'AFCN.

Art. 34. L'autorisation d'utilisation d'un produit radioactif dans un essai clinique ou dans une investigation clinique est délivrée pour une durée déterminée. L'AFCN et, en cas de recours administratif, le Ministre peuvent imposer des conditions d'autorisation complémentaires à des fins de radioprotection.

Section 2. — Procédure de demande

Art. 35. La demande signée est remise auprès de l'AFCN selon le modèle fixé par l'AFCN.

Art. 36. La demande comporte les données suivantes :

1. Le titre de l'essai clinique ou l'investigation clinique.
2. Une synthèse de l'essai clinique ou l'investigation clinique, y compris sa durée estimée.
3. Le nom du produit radioactif et des substances radioactives :
 - a) le nom des produits radioactifs;
 - b) le nom des substances radioactives indiqué sur l'étiquette du conditionnement primaire et/ou secondaire;
 - c) le nom scientifique des substances radioactives.
4. Le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du demandeur.
5. Le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social de toutes les parties intervenantes dans le processus de fabrication de la substance radioactive et indication des responsabilités de chacun.
6. Le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social des firmes responsables pour l'entreposage temporaire et le transport de toute substance radioactive administrée, appliquée ou obtenue pendant l'essai clinique ou l'investigation clinique.

Afdeling 2. — Bijzondere bepalingen betreffende radioactieve producten voor *in vivo* gebruik in de geneeskunde of de diergeneeskunde

Art. 27. De vergunning voor het ter beschikking stellen van radioactieve producten bestemd voor *in vivo* gebruik in de geneeskunde of de diergeneeskunde bevat een lijst van de radioactieve producten waarvan het ter beschikking stellen door de houder van de vergunning is toegestaan.

Art. 28. Elke wijziging van de lijst van vergunde producten dient voorafgaand vergund te worden door het FANC. Deze vergunningswijziging wordt verleend in overeenstemming met de procedure beschreven in hoofdstuk II, afdeling 1, onderafdeling 2.

Afdeling 3. — Bijzondere bepalingen voor radioactieve producten bestemd voor *in vitro* gebruik in de geneeskunde of de diergeneeskunde

Art. 29. De vergunning voor het ter beschikking stellen van radioactieve producten bestemd voor *in vitro* gebruik in de geneeskunde of de diergeneeskunde bevat een lijst van vergunde radionucliden die deze radioactieve producten mogen bevatten.

Art. 30. Elke wijziging van de lijst van vergunde radionucliden, dient voorafgaand vergund te worden door het FANC. Deze vergunningswijziging wordt verleend in overeenstemming met de procedure beschreven in hoofdstuk II, afdeling 1, onderafdeling 2.

Art. 31. Voor elk radioactief product dat een reeds vergund radionuclide bevat en dat de vergunninghouder wenst toe te voegen aan de productenlijst voorkomend in het laatste trimestriële overzicht bedoeld in artikel 26, dient voorafgaand de schriftelijke toelating verkregen te worden van het FANC. De aanvraag tot toelating gebeurt in overeenstemming met de procedure beschreven in hoofdstuk II, afdeling 1, onderafdeling 2.

Art. 32. De etikettering van de primaire en secundaire verpakking en de gebruiksaanwijzing moeten conform de artikelen 18 tot en met 21 zijn binnen een termijn van ten hoogste 6 maanden na het verlenen van de vergunning of toelating.

HOOFDSTUK 3. — VERGUNNING VOOR HET GEBRUIK VAN RADIOACTIEVE PRODUCTEN IN EEN KLINISCHE PROEF OF IN EEN KLINISCH ONDERZOEK

Afdeling 1. — Voorafgaande vergunning

Art. 33. Onverminderd de andere wettelijke en reglementaire voorwaarden, mag niemand een radioactief product gebruiken in een klinische proef of in een klinisch onderzoek in België zonder voorafgaande vergunning van het FANC.

Art. 34. De vergunning voor het gebruik van een radioactief product in een klinische proef of in een klinisch onderzoek wordt beperkt in de tijd. Het FANC en, voor zover administratief beroep wordt ingesteld, de Minister kunnen bijkomende vergunningsvoorwaarden ten behoeve van de stralingsbescherming opleggen.

Afdeling 2. — Aanvraagprocedure

Art. 35. De ondertekende aanvraag wordt ingediend bij het FANC in overeenstemming met het model vastgelegd door het FANC.

Art. 36. De aanvraag bevat de volgende gegevens :

1. De titel van de klinische proef of klinisch onderzoek.
2. Samenvatting van de klinische proef of klinisch onderzoek, met inbegrip van de geschatte duur ervan.
3. De naam van het radioactieve product en de radioactieve stoffen :
 - a) de naam van de radioactieve producten;
 - b) de naam van de radioactieve stoffen zoals aangeduid op het etiket van de primaire verpakking en/of secundaire verpakking;
 - c) de wetenschappelijke naam van de radioactieve stoffen.
4. De naam of handelsnaam en het adres of de maatschappelijke zetel van de aanvrager.
5. De naam of handelsnaam en het adres of de maatschappelijke zetel van alle tussenkomende partijen in het fabricageproces van de radioactieve stof met aanduiding van ieders verantwoordelijkheid.
6. De naam of handelsnaam en het adres of de maatschappelijke zetel van de firma's verantwoordelijk voor de tijdelijke opslag en het transport van iedere radioactieve stof toegediend, aangebracht of bekomen tijdens de klinische proef of klinisch onderzoek.

7. Le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social de l'établissement ou des établissements au sein du(es)quel(s) l'essai clinique ou l'investigation clinique sera réalisée.

8. Le nom de la personne sous la responsabilité de laquelle les substances radioactives seront administrées ou appliquées aux sujets.

9. Le nom du médecin agréé pour le contrôle médical des personnes professionnellement exposées impliquées dans cet essai clinique ou investigation clinique.

10. Le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social de toutes les parties intervenantes dans le processus d'analyse des éventuelles substances radioactives obtenues lors de l'essai clinique ou l'investigation clinique et indication des responsabilités de chacun.

11. Propriétés du produit radioactif et des substances radioactives :

- a) le nom des radionucléides présents;
- b) l'activité de chaque radionucléide à un moment indiqué;
- c) le mode de préparation des substances radioactives;
- d) l'état physique des substances radioactives;
- e) la durée de conservation de la substance radioactive.

12. Présentation du produit radioactif et des substances radioactives :

- a) la description du conditionnement du produit radioactif;
- b) un exemplaire ou un modèle de l'étiquette du conditionnement primaire;
- c) un exemplaire ou un modèle de l'étiquette du conditionnement secondaire;
- d) un exemplaire ou un modèle du mode d'emploi ou de la notice destinée à l'utilisateur;
- e) un exemplaire ou un modèle de la brochure explicative destinée aux sujets;
- f) un exemplaire ou un modèle du document de consentement éclairé.

13. Assurance et maîtrise de la qualité :

- a) les procédures de l'assurance et maîtrise de la qualité;
- b) le nom du radiopharmacien responsable;
- c) si le radiopharmacien responsable, n'est pas un employé du demandeur ou de l'établissement où l'essai clinique ou l'investigation clinique sera réalisée, une copie du contrat conclu entre le radiopharmacien d'une part et le demandeur ou cet établissement d'autre part.

14. L'activité administrée par sujet et une estimation de la dose qui en résulte par un expert en radiophysique médicale agréé dans le domaine de la médecine nucléaire.

15. Le champ d'application du produit radioactif.

16. La manière selon laquelle les dispositions des articles 51.1 (justification des expositions à des fins médicales) et 51.2 (optimisation des expositions à des fins médicales) de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants, relatives aux projets de recherche médicale ou biomédicale, seront appliquées.

Art. 37. L'AFCN délivre l'autorisation si les dispositions légales et réglementaires sont respectées.

Art. 38. L'AFCN notifie sa décision au demandeur dans les deux semaines de la réception de la demande complète ou de l'élément qui complète la demande.

Art. 39. § 1^{er}. Si l'AFCN estime ne pouvoir accorder l'autorisation sollicitée, elle en informe le demandeur.

La communication est motivée et précise qu'il a le droit d'être entendu dans les trente jours calendrier à partir de la notification.

Le cas échéant, l'intéressé est entendu par l'AFCN qui rend sa décision en tenant compte des éléments complémentaires fournis.

7. De naam of handelsnaam en het adres of de maatschappelijke zetel van de inrichting of inrichtingen waar de klinische proef of klinisch onderzoek zal uitgevoerd worden.

8. De naam van de persoon onder wiens verantwoordelijkheid de radioactieve stoffen zullen toegediend of aangebracht worden bij de proefpersonen.

9. De naam van de geneesheer erkend voor de medische controle van de beroepshalve blootgestelde personen die betrokken zijn bij deze klinische proef of klinisch onderzoek.

10. De naam of handelsnaam en het adres of de maatschappelijke zetel van alle tussenkomende partijen in de analyse van eventuele radioactieve stoffen bekomen tijdens de klinische proef of klinisch onderzoek met aanduiding van ieders verantwoordelijkheid.

11. Eigenschappen van het radioactieve product en van de radioactieve stoffen :

- a) de naam van de aanwezige radionucliden;
- b) de activiteit per radionuclide op een gegeven tijdstip;
- c) de bereidingswijze van de radioactieve stoffen;
- d) de fysische toestand van de radioactieve stoffen;
- e) de houdbaarheidstermijn van de radioactieve stof.

12. Presentatie van het radioactieve product en van de radioactieve stoffen :

- a) de beschrijving van de verpakking van het radioactieve product;
- b) een exemplaar of een model van het etiket van de primaire verpakking;
- c) een exemplaar of een model van het etiket van de secundaire verpakking;
- d) een exemplaar of een model van de gebruiksaanwijzing of de bijsluiter voor de gebruiker;
- e) een exemplaar of een model van de informatiebrochure bestemd voor de proefpersoon;
- f) een exemplaar of een model van het document van geïnformeerde toestemming.

13. Kwaliteitsborging en -beheersing :

- a) de procedures van de kwaliteitsborging en -beheersing;
- b) de naam van de verantwoordelijke radiofarmaceut;
- c) indien de verantwoordelijke radiofarmaceut geen werknemer is van de aanvrager of van de inrichting waar de klinische proef of klinisch onderzoek wordt uitgevoerd, een afschrift van het contract afgesloten tussen enerzijds de radiofarmaceut en anderzijds de aanvrager of deze instelling.

14. De activiteit die per proefpersoon toegediend wordt en een schatting van de dosis die daar het gevolg van is door een in het domein van de nucleaire geneeskunde erkende deskundige in de medische stralingsfysica.

15. Het toepassingsgebied van het radioactieve product.

16. De manier waarop de bepalingen van de artikelen 51.1 (rechtvaardiging van de medische blootstellingen) en 51.2 (optimalisatie van de medische blootstellingen) van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen, die betrekking hebben op medische en biomedische onderzoeksprojecten, zullen toegepast worden.

Art. 37. Het FANC kent de vergunning toe indien voldaan is aan de wettelijke en reglementaire bepalingen.

Art. 38. Het FANC deelt haar beslissing aan de aanvrager mee binnen de twee weken na ontvangst van de volledige aanvraag of van het element waardoor de aanvraag volledig wordt.

Art. 39. § 1. Indien het FANC van oordeel is dat de gevraagde vergunning niet kan worden toegekend, wordt dit aan de aanvrager meegedeeld.

De mededeling is gemotiveerd en vermeldt dat de aanvrager het recht heeft binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving gehoord te worden.

De betrokkene wordt in voorkomend geval gehoord door het FANC dat bij zijn beslissing rekening houdt met de bijkomende elementen die worden verstrekt.

§ 2. L'AFCN communique sa décision définitive au demandeur après qu'il a été entendu ou, au cas où le demandeur n'a pas recouru à son droit d'être entendu, après que le délai pour être entendu a expiré.

Lorsque le demandeur ne recourt pas à son droit d'être entendu, l'AFCN refuse d'office l'autorisation.

§ 3. Le demandeur peut introduire, dans un délai de quinze jours calendrier à partir de la notification de la décision, un recours contre la décision définitive de refuser l'autorisation auprès du Ministre qui a l'Intérieur dans ses attributions. Ce recours ne suspend pas la décision de l'AFCN.

Dans les trois mois suivant la réception du recours, le Ministre communique sa décision à l'AFCN, qui en transmet une copie au demandeur, par lettre recommandée à la poste.

Section 3. — Prolongation d'une autorisation

Art. 40. La demande de prolongation d'une autorisation est remise auprès de l'AFCN conformément à la procédure visée au chapitre 3, section 2 au moins deux semaines avant la date d'échéance de l'autorisation à prolonger.

Section 4. — Modification d'une autorisation

Art. 41. La modification du dispositif de l'autorisation se passe conformément à la procédure visée au chapitre 3, section 2.

Art. 42. La modification d'un élément figurant dans l'autorisation ou dans la demande d'autorisation qui n'est pas repris dans le dispositif de l'autorisation, est notifiée à l'AFCN par lettre signée par le détenteur de l'autorisation ou son mandataire.

Section 5. — Suspension ou abrogation d'une autorisation

Art. 43. § 1^{er}. Le détenteur de l'autorisation peut demander la suspension ou l'abrogation de son autorisation en remettant une demande signée auprès de l'AFCN.

§ 2. Une autorisation peut être suspendue au maximum une seule fois et cela pour une période de six mois au maximum.

§ 3. La suspension peut prendre fin sur requête signée du détenteur de l'autorisation suspendue. Au cas où le détenteur de l'autorisation n'introduit pas de requête pour mettre fin à la suspension pendant la période de suspension, l'autorisation est abrogée d'office à la fin de cette période.

Section 6. — Etiquetage du conditionnement primaire et secondaire

Art. 44. Sans préjudice des autres conditions légales et réglementaires, les informations suivantes figurent de façon indélébile sur l'étiquette du conditionnement primaire et secondaire :

1. le nom des substances radioactives;
2. le symbole chimique des radionucléides présents;
3. l'activité par radionucléide à un moment indiqué;
4. le signal d'avertissement pour les rayonnements ionisants.

Art. 45. Si le conditionnement primaire est trop petit pour indiquer le nom des substances radioactives sur l'étiquette, il est indiqué sous forme d'abréviation qui est expliquée dans un document accompagnant.

Art. 46. S'il n'est pas opportun, pour des raisons de radioprotection, d'indiquer sur l'étiquette du conditionnement primaire l'activité par radionucléide à un moment donné, cette information n'est pas indiquée sur l'étiquette du conditionnement primaire mais sur l'étiquette du conditionnement secondaire.

Section 7. — Mode d'emploi ou notice destinée à l'utilisateur

Art. 47. Sans préjudice des autres conditions légales et réglementaires, le mode d'emploi ou la notice destinée à l'utilisateur comporte les données suivantes :

1. le nom du produit radioactif;
2. le nom des substances radioactives;
3. le nom des radionucléides présents;
4. l'activité par radionucléide à un moment indiqué;
5. le type et l'énergie du rayonnement émis;
6. la demi-vie des radionucléides;

§ 2. Het FANC deelt zijn definitieve beslissing mee aan de aanvrager nadat hij gehoord werd of nadat de termijn om gehoord te worden verstreken is, zo de aanvrager geen gebruik heeft gemaakt van zijn recht om gehoord te worden.

Wanneer de aanvrager geen gebruik maakt van zijn recht om gehoord te worden, weigert het FANC ambtshalve de vergunning.

§ 3. Tegen de definitieve beslissing tot weigering van de vergunning kan de aanvrager binnen een termijn van vijftien kalenderdagen vanaf de betekening van de beslissing beroep aantekenen bij de Minister tot wiens bevoegdheid Binnenlandse Zaken behoren. Dit beroep schorst de beslissing van het FANC niet.

De Minister deelt zijn beslissing binnen drie maanden na ontvangst van het beroep mee aan het FANC, dat een afschrift overmaakt aan de aanvrager, bij een ter post aangetekende brief.

Afdeling 3. — Verlenging van een vergunning

Art. 40. De aanvraag tot verlengen van een vergunning wordt ingediend bij het FANC in overeenstemming met de procedure beschreven in hoofdstuk 3, afdeling 2 ten minste twee weken vóór de einddatum van de te verlengen vergunning.

Afdeling 4. — Wijziging van een vergunning

Art. 41. De wijziging van het beschikkend gedeelte van een vergunning gebeurt in overeenstemming met de procedure beschreven in hoofdstuk 3, afdeling 2.

Art. 42. De wijziging aan een element vervat in de vergunning of vergunningsaanvraag dat niet opgenomen is in het beschikkend gedeelte van de vergunning, wordt gemeld aan het FANC aan de hand van een schrijven ondertekend door de vergunninghouder of zijn gemachtigde.

Afdeling 5. — Schorsing of opheffing van een vergunning

Art. 43. § 1. De vergunninghouder kan de schorsing of de opheffing van zijn vergunning vragen aan de hand van een ondertekende aanvraag aan het FANC.

§ 2. Een vergunning kan maximaal eenmaal geschorst worden en dit maximaal voor een periode van 6 maand.

§ 3. Aan de schorsing kan een einde gesteld worden op ondertekend verzoek van de houder van de geschorste vergunning. Wanneer de vergunninghouder binnen de schorsingsperiode niet verzoekt om een einde te stellen aan de schorsing, wordt de vergunning ambtshalve opgeheven na afloop van die periode.

Afdeling 6. — Etikettering van de primaire en secundaire verpakking

Art. 44. Onverminderd de andere wettelijke en reglementaire voorwaarden, wordt op onuitwisbare wijze op het etiket van de primaire en de secundaire verpakking aangeduid :

1. de naam van de radioactieve stoffen;
2. het chemische symbool van de aanwezige radionucliden;
3. de activiteit per radionuclide op een gegeven tijdstip;
4. het waarschuwingsteken voor ioniserende stralingen.

Art. 45. Indien de primaire verpakking te klein is om op het etiket de naam van de radioactieve stoffen aan te duiden, wordt deze aangeduid onder de vorm van een afkorting die verduidelijkt wordt in een begeleidend document.

Art. 46. Indien het, om redenen van stralingsbescherming, niet opportuun is de activiteit per radionuclide op een gegeven tijdstip aan te duiden op het etiket van de primaire verpakking wordt deze informatie niet vermeld op het etiket van de primaire verpakking maar op het etiket van de secundaire verpakking.

Afdeling 7. — Gebruiksaanwijzing of bijsluiter voor de gebruiker

Art. 47. Onverminderd de andere wettelijke en reglementaire voorwaarden bevat de gebruiksaanwijzing of bijsluiter voor de gebruiker bevat volgende gegevens :

1. de naam van het radioactieve product;
2. de naam van de radioactieve stoffen;
3. de naam van de aanwezige radionucliden;
4. de activiteit per radionuclide op een gegeven tijdstip;
5. aard en energie van de uitgezonden straling;
6. halveringstijd van de radionucliden;

7. les moyens de protection et les mesures de précaution pendant le stockage et l'utilisation du produit radioactif et lors de l'élimination des déchets radioactifs générés.

Section 8. — Assurance et maîtrise de la qualité

Art. 48. Le détenteur de l'autorisation désigne un radiopharmacien qui est responsable de l'assurance et la maîtrise de la qualité des produits radioactifs visés dans son autorisation.

Art. 49. Si le détenteur de l'autorisation ne dispose pas dans ses services d'un radiopharmacien, il confie l'assurance et la maîtrise de la qualité à un radiopharmacien externe.

Art. 50. L'assurance et la maîtrise de la qualité doivent au moins répondre aux prescriptions promulguées par l'AFCN en la matière.

Art. 51. Les résultats des contrôles effectués par le radiopharmacien sont consignés dans un registre qui est tenu à jour par le détenteur de l'autorisation pendant dix ans et qui peut être consulté à tout moment par l'AFCN et l'AFMPS.

CHAPITRE IV. — AGREMENT DES PHARMACIENS

Section 1^{re}. — Agrément des pharmaciens

Art. 52. Des pharmaciens peuvent être agréés par l'AFCN comme radiopharmaciens, justifiant des connaissances théoriques et pratiques suffisantes en les sujets énumérés dans l'article 56.

Art. 53. Les conditions relatives à la durée de validité et à la nature des applications sont définies dans l'agrément. L'agrément a une durée de validité maximale de six ans.

Art. 54. La liste des radiopharmaciens est publiée annuellement au *Moniteur belge*

Section 2. — Procédure de demande

Art. 55. La demande signée est remise auprès de l'AFCN selon le modèle fixé par l'AFCN.

Art. 56. La demande comporte les données et documents suivants :

1. un *curriculum vitae*;
2. un certificat de bonne vie et mœurs;
3. une copie du diplôme de base de pharmacien ou de master en sciences pharmaceutiques, ou un diplôme reconnu ou déclaré équivalent en Belgique;
4. la preuve que le demandeur a réussi un test de connaissances d'une formation de niveau universitaire dans les domaines suivants :
 - a) physique nucléaire;
 - b) détection de la radioactivité et techniques de mesure;
 - c) incidences biologiques des rayonnements ionisants;
 - d) production de radionucléides et radiochimie pour les applications médicales;
 - e) radiopharmacie et radiotoxicologie, principalement la préparation et l'assurance et maîtrise de la qualité des préparations radioactives, les applications *in vitro* des préparations radioactives, les applications diagnostiques et thérapeutiques *in vivo* des préparations radioactives;
 - f) radioprotection, dosimétrie et législation en la matière.

Pour les domaines c), d), e) et f), ce test de connaissances est réussi au cours des six années précédant la demande d'agrément.

5. une preuve de son expérience pratique d'un an au moins à temps plein acquise au cours des six années précédant la demande d'agrément, satisfaisant aux conditions fixées par l'AFCN.

Art. 57. L'AFCN transmet les demandes d'agrément pour avis à la commission de radiopharmacie visée au chapitre IV, section 5.

Art. 58. L'AFCN délivre l'agrément si les dispositions légales et réglementaires sont respectées.

Art. 59. L'AFCN notifie sa décision dans les six mois de la réception de la demande complète ou de l'élément qui complète la demande. Moyennant due motivation, ce délai peut être prolongé d'un mois au maximum.

7. beschermingsmiddelen en voorzorgsmaatregelen tijdens de opslag en het gebruik van het radioactieve product en bij de verwijdering van de gegenereerde radioactieve afvalstoffen.

Afdeling 8. — Kwaliteitsborging en -beheersing

Art. 48. De vergunninghouder duidt een radiofarmaceut aan die verantwoordelijk is voor de kwaliteitsborging en -beheersing van de radioactieve producten opgenomen in zijn vergunning.

Art. 49. Indien de vergunninghouder geen radiofarmaceut in dienst heeft, besteedt hij de kwaliteitsborging en -beheersing uit aan een externe radiofarmaceut.

Art. 50. Deze kwaliteitsborging en -beheersing moeten minimaal beantwoorden aan de betreffende voorschriften uitgevaardigd door het FANC.

Art. 51. De resultaten van de door de radiofarmaceut uitgevoerde controles worden opgenomen in een register dat door de vergunninghouder wordt bijgehouden gedurende tien jaar en steeds kan geraadpleegd worden door het FANC en het FAGG.

HOOFDSTUK IV. — ERKENNING VAN APOTHEKERS

Afdeling 1. — Erkenning van apothekers

Art. 52. Apothekers kunnen worden erkend door het FANC als radiofarmaceuten indien zij het bewijs leveren van een voldoende theoretische en praktische kennis van de onderwerpen opgesomd in artikel 56.

Art. 53. In de erkenning worden de voorwaarden met betrekking tot de geldigheidsduur en de aard van de toepassingen bepaald. De erkenning geldt voor een periode van maximum zes jaar.

Art. 54. De lijst van de radiofarmaceuten wordt jaarlijks bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Afdeling 2. — Aanvraagprocedure

Art. 55. De ondertekende aanvraag wordt ingediend bij het FANC overeenkomstig het model vastgelegd door het FANC.

Art. 56. De aanvraag bevat de volgende gegevens en documenten :

1. een *curriculum vitae*;
2. een getuigschrift van goed zedelijk gedrag;
3. een afschrift van het basisdiploma van apotheker of van master in de farmaceutische wetenschappen, of een in België erkend of gelijkwaardig verklaard diploma;
4. het bewijs van slagen in een kennistest van een opleiding van universitair niveau in volgende domeinen :
 - a) kernfysica;
 - b) detectie van radioactiviteit en meettechnieken;
 - c) biologische effecten van ioniserende straling;
 - d) productie van radionucliden en radiochemie voor medische toepassingen;
 - e) radiofarmacie en radiotoxicologie, meer bepaald de bereiding en kwaliteitsborging en -beheersing van radioactieve bereidingen, de *in vitro* toepassingen van radioactieve bereidingen, de *in vivo* diagnostische en therapeutische toepassingen van radioactieve bereidingen;
 - f) stralingsbescherming, dosimetrie en de wetgeving dienaangaande;

Voor de domeinen c), d), e) en f) werd deze kennistest afgelegd in de 6 jaar voorafgaand aan de erkenningsaanvraag.

5. een bewijs dat hij een praktijkervaring heeft van ten minste één jaar in een voltijds kader, uitgeoefend in de zes jaar voorafgaand aan de erkenningsaanvraag, die voldoet aan de voorwaarden vastgelegd door het FANC.

Art. 57. Het FANC legt de aanvragen tot erkenning voor advies voor aan de commissie radiofarmacie bedoeld in hoofdstuk IV, afdeling 5.

Art. 58. Het FANC kent de erkenning toe indien voldaan is aan de wettelijke en reglementaire bepalingen.

Art. 59. Het FANC deelt zijn beslissing aan de aanvrager mee binnen de zes maanden na ontvangst van de volledige aanvraag of van het element waardoor de aanvraag volledig wordt. Mits grondige motivering kan deze termijn met maximaal één maand worden verlengd.

Art. 60. § 1^{er}. Si l'AFCN estime ne pas pouvoir accorder l'agrément sollicité, elle en informe le demandeur.

La communication est motivée et précise qu'il a le droit d'être entendu dans les trente jours calendrier à partir de la notification.

Le cas échéant, l'intéressé est entendu par l'AFCN qui rend sa décision en tenant compte des éléments complémentaires fournis.

§ 2. L'AFCN communique sa décision définitive au demandeur après qu'il a été entendu ou, au cas où le demandeur n'a pas recouru à son droit d'être entendu, après que le délai pour être entendu a expiré.

Lorsque le demandeur ne recourt pas à son droit d'être entendu, l'AFCN refuse d'office l'autorisation.

§ 3. Le demandeur peut introduire, dans un délai de quinze jours calendrier à partir de la notification de la décision, un recours contre la décision définitive de refuser l'agrément auprès du Ministre qui a l'Intérieur dans ses attributions. Ce recours ne suspend pas la décision de l'AFCN.

Dans les trois mois suivant la réception du recours, le Ministre communique sa décision à l'AFCN, qui en transmet une copie au demandeur, par lettre recommandée à la poste.

Section 3. — Prolongation d'agrément

Art. 61. La demande de prolongation d'un agrément est remise auprès de l'AFCN au moins six mois avant la date d'échéance de l'agrément.

L'agrément est prolongé pour une période de six ans au maximum.

Art. 62. Cette demande contient un rapport d'activités portant sur la formation continue et les prestations réalisées au cours de la période pendant laquelle il était agréé en application du présent arrêté. L'AFCN fixe les critères minimaux de la formation continue et le modèle de rapport d'activités.

Art. 63. L'AFCN transmet les demandes de prolongation d'agrément pour avis à la commission de radiopharmacie visée à l'article 68.

Art. 64. L'AFCN délivre la prolongation de l'agrément si les dispositions légales et réglementaires sont respectées.

Art. 65. L'AFCN notifie sa décision au demandeur dans les six mois de la réception de la demande complète ou de l'élément qui complète la demande. Moyennant due motivation, ce délai peut être prolongé d'un mois au maximum.

Art. 66. § 1^{er}. Si l'AFCN estime ne pas pouvoir accorder la prolongation d'agrément sollicitée, elle en informe le demandeur.

La communication est motivée et précise que le demandeur a le droit d'être entendu dans les trente jours calendrier à partir de la notification.

Le cas échéant, l'intéressé est entendu par l'AFCN qui rend sa décision en tenant compte des éléments complémentaires fournis.

§ 2. L'AFCN communique sa décision définitive au demandeur après qu'il a été entendu ou, au cas où le demandeur n'a pas recouru à son droit d'être entendu, après que le délai pour être entendu a expiré.

Lorsque le demandeur ne recourt pas à son droit d'être entendu, l'AFCN refuse d'office l'autorisation.

§ 3. Le demandeur peut introduire, dans un délai de quinze jours calendrier à partir de la notification de la décision, un recours contre la décision définitive de refuser la prolongation de l'agrément auprès du Ministre qui a l'Intérieur dans ses attributions. Ce recours ne suspend pas la décision de l'AFCN.

Le Ministre communique sa décision à l'AFCN, qui en transmet une copie au demandeur, par lettre recommandée à la poste.

Art. 60. § 1. Indien het FANC van oordeel is dat de gevraagde erkenning niet kan worden toegekend, wordt dit aan de aanvrager meegedeeld.

De mededeling is gemotiveerd en vermeldt dat hij het recht heeft binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving gehoord te worden.

De betrokkene wordt in voorkomend geval gehoord door het FANC dat bij zijn beslissing rekening houdt met de bijkomende elementen die worden verstrekt.

§ 2. Het FANC deelt haar definitieve beslissing mee aan de aanvrager nadat hij gehoord werd of nadat de termijn om gehoord te worden verstreken is, zo de aanvrager geen gebruik heeft gemaakt van zijn recht om gehoord te worden.

Wanneer de aanvrager geen gebruik maakt van zijn recht om gehoord te worden, weigert het FANC ambtshalve de vergunning.

§ 3. Tegen de definitieve beslissing tot weigering van de erkenning kan de aanvrager binnen een termijn van vijftien kalenderdagen vanaf de betekening van de beslissing beroep aantekenen bij de Minister tot wiens bevoegdheid de Binnenlandse Zaken behoren. Dit beroep schorst de beslissing van het FANC niet.

De Minister deelt zijn beslissing binnen drie maanden na ontvangst van het beroep mee aan het FANC, dat een afschrift overmaakt aan de aanvrager, bij een ter post aangetekende brief.

Afdeling 3. — Verlenging van de erkenning

Art. 61. De aanvraag tot verlenging van een erkenning wordt ingediend bij het FANC ten minste zes maanden vóór de einddatum van de erkenning.

De erkenning wordt verlengd voor een periode van maximum zes jaar.

Art. 62. Deze aanvraag bevat een activiteitenverslag dat betrekking heeft op de permanente vorming en prestaties gerealiseerd gedurende de periode tijdens dewelke hij met toepassing van dit besluit was erkend. Het FANC legt de minimumvereisten voor permanente vorming en het model van activiteitenverslag vast.

Art. 63. Het FANC legt de aanvragen tot verlenging van de erkenning voor advies voor aan de commissie radiofarmacie bedoeld in artikel 68.

Art. 64. Het FANC kent de verlenging van de erkenning toe indien voldaan is aan de wettelijke en reglementaire bepalingen.

Art. 65. Het FANC deelt zijn beslissing mee aan de aanvrager binnen de zes maanden na ontvangst van de volledige aanvraag of van het element waardoor de aanvraag volledig wordt. Mits grondige motivering kan deze termijn met maximaal één maand worden verlengd.

Art. 66. § 1. Indien het FANC van oordeel is dat de gevraagde erkenningsverlenging niet kan worden toegekend, wordt dit aan de aanvrager meegedeeld.

De mededeling is gemotiveerd en vermeldt dat de aanvrager het recht heeft binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving gehoord te worden.

De betrokkene wordt in voorkomend geval gehoord door het FANC dat bij zijn beslissing rekening houdt met de bijkomende elementen die worden verstrekt.

§ 2. Het FANC deelt haar definitieve beslissing mee aan de aanvrager nadat hij gehoord werd of nadat de termijn om gehoord te worden verstreken is, zo de aanvrager geen gebruik heeft gemaakt van zijn recht om gehoord te worden.

Wanneer de aanvrager geen gebruik maakt van zijn recht om gehoord te worden, weigert het FANC ambtshalve de vergunning.

§ 3. Tegen de definitieve beslissing tot weigering van de verlenging van de erkenning kan de aanvrager binnen een termijn van vijftien kalenderdagen vanaf de betekening van de beslissing beroep aantekenen bij de Minister tot wiens bevoegdheid de Binnenlandse Zaken behoren. Dit beroep schorst de beslissing van het FANC niet.

De Minister deelt zijn beslissing mee aan het FANC, dat een afschrift overmaakt aan de aanvrager, bij een ter post aangetekende brief.

Section 4. — Suspension d'agrément

Art. 67. § 1^{er}. Le radiopharmacien peut demander la suspension de son agrément en remettant une demande signée auprès de l'AFCN.

§ 2. L'agrément peut être suspendu au maximum deux fois et cela chaque fois pour une période d'un an au maximum.

§ 3. La suspension peut prendre fin sur requête signée de l'ancien radiopharmacien. Lorsque l'ancien radiopharmacien n'introduit pas une requête pour mettre fin à la suspension pendant la période de suspension, l'agrément est abrogé d'office après cette période.

Section 5. — Commission de radiopharmacie

Art. 68. Une commission de radiopharmacie est créée. Cette commission a pour mission de :

1. rendre un avis sur les demandes d'agrément en qualité de radiopharmacien;
2. rendre un avis sur les demandes de prolongation d'agrément des radiopharmaciens sur base de l'évaluation des rapports d'activités;
3. rendre un avis sur le nombre total minimal de points d'accréditation à obtenir pour les domaines de connaissances visés à l'article 56.4;
4. rendre un avis sur la formation continue visée à l'art. 62;
5. rendre un avis relatif aux critères auxquels doit satisfaire l'expérience pratique visée à l'article 56.5;
6. remettre un avis sur toute question, d'ordre général ou particulier, posée par le Directeur général de l'AFCN, le ministre compétent ou toute autre autorité demanderesse compétente en matière de radiopharmacie.

Art. 69. Cette commission comporte autant de membres d'expression française que d'expression néerlandaise et notamment :

1. quatre membres désignés parmi le personnel des universités en raison de leur compétence particulière en radiopharmacie;
2. un médecin du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement;
3. un membre du personnel de l'AFMPS ayant une compétence dans la radiopharmacie et la radioprotection;
4. un pharmacien d'industrie ayant une compétence dans la radiopharmacie et la radioprotection;
5. un pharmacien hospitalier ayant une compétence dans la radiopharmacie et la radioprotection;
6. un pharmacien occupé dans un service de médecine nucléaire et ayant une compétence dans la radiopharmacie et la radioprotection;
7. un membre du personnel de l'AFCN ayant une compétence dans la radiopharmacie et la radioprotection.

Un secrétaire, sans voix délibérative, est désigné parmi le personnel de l'AFCN.

Art. 70. Les membres de la commission sont nommés par l'AFCN pour une période de six ans. Ce mandat est renouvelable. En cas de vacance se produisant au cours d'un mandat, il est nommé un nouveau membre qui réunit les mêmes conditions que son prédécesseur. Ce nouveau membre achève le mandat de son prédécesseur.

Art. 71. La commission établit un règlement d'ordre intérieur régissant son fonctionnement interne.

Art. 72. La commission de radiopharmacie peut, dans le cas d'une demande d'avis sur un dossier individuel, demander, soit par écrit, soit oralement, des explications complémentaires au demandeur.

Art. 73. Les avis négatifs de la commission sont contraignants.

Afdeling 4. — Schorsing van een erkenning

Art. 67. § 1. De radiofarmaceut kan de schorsing van zijn erkenning vragen aan de hand van een ondertekende aanvraag aan het FANC.

§ 2. Een erkenning kan maximaal tweemaal worden geschorst en dit telkens voor een periode van maximum één jaar.

§ 3. Aan de schorsing kan een einde worden gesteld op ondertekend verzoek van de voormalige radiofarmaceut. Wanneer de voormalige radiofarmaceut tijdens de schorsingsperiode geen verzoek indient om een einde te stellen aan de schorsing, wordt de erkenning ambtshalve opgeheven na afloop van die periode.

Afdeling 5. — Commissie radiofarmacie

Art. 68. Er wordt een commissie radiofarmacie opgericht. Deze commissie heeft de volgende opdrachten:

1. het uitbrengen van een advies aangaande de aanvragen tot erkenning als radiofarmaceuten;
2. het uitbrengen van een advies over de aanvragen tot verlenging van de erkenning van de radiofarmaceuten op basis van de evaluatie van de activiteitenverslagen;
3. het uitbrengen van een advies met betrekking tot het minimale aantal te verwerven accreditatiepunten voor de kennisdomeinen bedoeld in artikel 56.4;
4. het uitbrengen van een advies over de permanente vorming waarvan sprake in art. 62;
5. het uitbrengen van een advies met betrekking tot de criteria waaraan de praktijkervaring bedoeld in artikel 56.5 dient te voldoen;
6. advies te verstrekken over elke vraag van algemene of bijzondere aard, die door de Directeur-generaal van het FANC, de bevoegde Minister of elke andere voor de radiofarmacie bevoegde verzoekende overheid wordt voorgelegd.

Art. 69. De commissie radiofarmacie bestaat uit even veel Franstalige als Nederlandstalige leden en meer bepaald:

1. vier leden, aangeduid onder het personeel van de universiteiten, uit hoofde van hun bijzondere deskundigheid op het gebied van de radiofarmacie;
2. een geneesheer van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;
3. een personeelslid van het FAGG met deskundigheid in de radiofarmacie en de stralingsbescherming;
4. een industrieapotheker met deskundigheid in de radiofarmacie en stralingsbescherming;
5. een ziekenhuisapotheker met deskundigheid in de radiofarmacie en stralingsbescherming;
6. een apotheker die werkzaam is in een dienst voor nucleaire geneeskunde met deskundigheid in de radiofarmacie en stralingsbescherming;
7. een personeelslid van het FANC met deskundigheid in de radiofarmacie en stralingsbescherming.

Een niet-stemgerechtigde secretaris wordt aangeduid onder het personeel van het FANC.

Art. 70. De leden van de commissie worden door het FANC aangeduid voor een periode van zes jaar. Dit mandaat is hernieuwbaar. In geval van vacature in de loop van een mandaat, wordt een nieuw lid aangewezen dat voldoet aan dezelfde voorwaarden als zijn voorganger. Dit nieuwe lid voleindigt het lopende mandaat van zijn voorganger.

Art. 71. De commissie stelt een huishoudelijk reglement op dat haar interne werking regelt.

Art. 72. De commissie radiofarmacie kan bij een adviesaanvraag met betrekking tot een individueel dossier de aanvrager hetzij schriftelijk, hetzij mondeling om bijkomende toelichting verzoeken.

Art. 73. De negatieve adviezen van de commissie zijn bindend.

CHAPITRE V. — SANCTIONS

Section 1^{re}. — Suspension, abrogation et retrait de l'autorisation ou de l'agrément

Art. 74. L'AFCN peut suspendre, abroger ou retirer l'autorisation ou l'agrément qu'elle a délivré :

1° si les conditions visées dans les dispositions légales et réglementaires et dans les dispositions européennes et internationales ne sont pas remplies, en ce compris les dispositions du présent arrêté;

2° si les conditions complémentaires d'autorisation ou d'agrément imposées par l'AFCN ou par le Ministre qui a l'Intérieur dans ses attributions ne sont pas respectées;

3° si d'autres activités que celles autorisées sont effectuées dans l'établissement alors qu'une autorisation de l'AFCN est nécessaire et que ces activités ne sont pas autorisées;

4° si à partir de l'établissement des produits radioactifs sont commercialisés alors qu'ils présentent un grave danger sanitaire pour la population ou l'environnement;

5° si une inspection ou un contrôle est contrarié, empêché ou refusé;

6° si une fraude est constatée dans le chef du détenteur de l'autorisation ou de l'agrément en ce qui concerne les données qui ont été transmises à l'AFCN;

7° si le détenteur de l'autorisation ou de l'agrément a fait l'objet d'un jugement déclaratoire de faillite;

8° en attendant le résultat d'une enquête judiciaire ou pénale visant le détenteur de l'autorisation ou de l'agrément.

Art. 75. L'AFCN peut également retirer ou abroger l'autorisation ou l'agrément qu'elle a délivré si :

1° les conditions de suspension ne sont pas respectées;

2° l'autorisation ou l'agrément a, en vertu de l'article 74, dû être suspendu à plusieurs reprises au cours des deux dernières années et que le détenteur de l'autorisation ou de l'agrément ne peut toujours apporter aucune garantie valable sur les opérations futures.

Art. 76. A partir de la date de la suspension, de l'abrogation ou du retrait de l'autorisation, aucun produit radioactif visé dans cette autorisation ne peut être mis à disposition par le détenteur de l'autorisation à des établissements ou personnes en Belgique ou être utilisé dans le cadre d'un essai clinique ou une investigation clinique en Belgique.

A partir de la date de la suspension, de l'abrogation ou du retrait de l'agrément, l'ancien radiopharmacien ne peut plus effectuer de contrôle.

Art. 77. § 1^{er}. La décision de suspendre, d'abroger ou de retirer l'autorisation ou l'agrément est notifiée au détenteur de l'autorisation ou de l'agrément.

La communication est motivée et précise qu'il a le droit d'être entendu dans les trente jours calendrier à partir de la notification.

Le cas échéant, l'intéressé est entendu par l'AFCN qui rend sa décision en tenant compte des éléments complémentaires fournis.

§ 2. L'AFCN communique sa décision définitive au détenteur de l'autorisation ou de l'agrément après qu'il a été entendu ou, au cas où il n'a pas recouru à son droit d'être entendu, après que le délai pour être entendu a expiré.

Lorsque le détenteur de l'autorisation ou de l'agrément ne recourt pas à son droit d'être entendu, l'AFCN refuse d'office l'autorisation.

§ 3. Le détenteur de l'autorisation ou de l'agrément peut introduire, dans un délai de quinze jours calendrier à partir de la notification de la décision, un recours contre la décision définitive de suspendre, d'abroger ou de retirer l'autorisation ou l'agrément auprès du Ministre qui a l'Intérieur dans ses attributions.

Ce recours ne suspend pas la décision de l'AFCN.

Le Ministre communique sa décision à l'AFCN, qui en transmet une copie au demandeur, par lettre recommandée à la poste.

Au cas où le Ministre n'a pas pris de décision dans un délai de trois mois à partir de la réception du recours, le recours est considéré comme étant fondé et la décision contre laquelle le recours avait été introduit est abrogée d'office.

HOOFDSTUK V. — SANCTIES

Afdeling 1. — Schorsing, opheffing en intrekking van de vergunning of erkenning

Art. 74. Het FANC kan de door haar verleende vergunning of erkenning schorsen, opheffen of intrekken :

1° indien niet wordt voldaan aan de voorwaarden gesteld in de wettelijke en reglementaire bepalingen en in de Europese en internationale bepalingen, met inbegrip van de bepalingen in dit besluit;

2° indien de door het FANC resp. de Minister tot wiens bevoegdheid de Binnenlandse Zaken behoren opgelegde bijkomende vergunnings- of erkenningsvoorwaarden niet worden nageleefd;

3° indien in de inrichting andere dan de vergunde activiteiten uitgeoefend worden waarvoor eveneens een vergunning van het FANC vereist is, terwijl deze activiteiten niet vergund zijn;

4° indien vanuit de inrichting radioactieve producten werden of worden verhandeld die een ernstig gevaar betekenen voor de gezondheid van de bevolking of het leefmilieu;

5° indien een inspectie of controle wordt belemmerd, verhinderd of geweigerd;

6° indien een fraude wordt vastgesteld in hoofde van de vergunnings- of erkenninghouder met betrekking tot de gegevens die aan het FANC werden overgemaakt;

7° indien de vergunning- of erkenninghouder het voorwerp heeft uitgemaakt van een gerechtelijke uitspraak tot faillissement;

8° in afwachting van het resultaat van een gerechtelijk of strafrechtelijk onderzoek tegen de vergunning- of erkenninghouder.

Art. 75. Het FANC kan de door haar verleende vergunning of erkenning eveneens intrekken of opheffen indien :

1° de voorwaarden van de schorsing niet worden nageleefd;

2° de vergunning of de erkenning in de loop van de laatste twee jaren herhaaldelijk moest worden geschorst op grond van artikel 74 en de vergunning- of erkenninghouder nog steeds geen passende waarborgen kan geven betreffende toekomstige handelingen.

Art. 76. Vanaf de datum van de schorsing, de opheffing of de intrekking van de vergunning, mag geen enkel radioactief product opgenomen in deze vergunning nog door de vergunninghouder ter beschikking gesteld worden van een inrichting of persoon in België of gebruikt worden in een klinische proef of klinisch onderzoek in België.

Vanaf de datum van de schorsing, de opheffing of de intrekking van de erkenning, mag de voormalige radiofarmaceut geen controles meer uitvoeren.

Art. 77. § 1. De beslissing tot schorsing, opheffing of intrekking van de vergunning of erkenning wordt aan de vergunning- of erkenninghouder meegedeeld.

De mededeling is gemotiveerd en vermeldt dat hij het recht heeft binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving gehoord te worden.

De betrokkene wordt in voorkomend geval gehoord door het FANC dat bij zijn beslissing rekening houdt met de bijkomende elementen die worden verstrekt.

§ 2. Het FANC deelt zijn definitieve beslissing mee aan de vergunning- of erkenninghouder nadat hij gehoord werd of nadat de termijn om gehoord te worden verstreken is, zo hij geen gebruik heeft gemaakt van zijn recht om gehoord te worden.

Wanneer de vergunning- of erkenninghouder geen gebruik maakt van zijn recht om gehoord te worden, weigert het FANC ambtshalve de vergunning.

§ 3. Tegen de definitieve beslissing tot schorsing, opheffing of intrekking van de vergunning of erkenning kan de vergunning- of erkenninghouder binnen een termijn van vijftien kalenderdagen vanaf de betekening van de beslissing beroep aantekenen bij de Minister tot wiens bevoegdheid de Binnenlandse Zaken behoren.

Dit beroep schorst de beslissing van het FANC niet.

De Minister deelt zijn beslissing mee aan het FANC, dat een afschrift overmaakt aan de aanvrager, bij een ter post aangetekende brief.

Indien de Minister geen beslissing genomen heeft binnen een termijn van drie maanden na ontvangst van het beroep, wordt het beroep gegrond geacht en wordt de beslissing waartegen beroep werd aangetekend van rechtswege opgeheven.

Section 2. — Dispositions pénales

Art. 78. Sans préjudice de la section précédente, les infractions au présent arrêté sont recherchées, constatées et poursuivies conformément aux dispositions de la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire.

CHAPITRE VI. — DISPOSITIONS FINALES

Section 1^{re}. — Dispositions de modification

Art. 79. § 1^{er}. L'article 31.4 de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants est complété par l'alinéa suivant :

« Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas à l'étiquetage du conditionnement primaire et secondaire des produits radioactifs décrits dans l'arrêté royal du 12 juillet 2015, relatif aux produits radioactifs destinés à un usage *in vitro* et *in vivo* en médecine humaine, en médecine vétérinaire, dans un essai clinique ou dans une investigation clinique. »

§ 2. L'article 51.4, 4^e alinéa du même arrêté royal, tel que modifié par l'arrêté royal du 17 mai 2007, est remplacé comme suit :

« L'usage *in vitro* ou *in vivo* en médecine humaine, en médecine vétérinaire ou dans le cadre des programmes de recherche médicale ou biomédicale est uniquement autorisé si les conditions de l'arrêté royal du 12 juillet 2015, relatif aux produits radioactifs destinés à un usage *in vitro* ou *in vivo* en médecine humaine, en médecine vétérinaire ou dans un essai clinique ou dans une investigation clinique sont remplies. »

Art. 80. Dans le tableau 1 de l'annexe à l'arrêté royal du 27 octobre 2009 fixant le montant et le mode de paiement des redevances perçues en application de la réglementation relative à la protection contre les rayonnements ionisants les lignes se rapportant aux articles 45 et 47 du règlement général sont supprimées.

A l'annexe du même arrêté royal un tableau 5 est inséré comme suit :

Tableau 5. Redevances liées au traitement administratif, à l'examen et la gestion d'un dossier à l'occasion d'une demande d'autorisation ou d'agrément visée dans l'arrêté royal du 12 juillet 2015, relatif aux produits radioactifs destinés à un usage <i>in vitro</i> ou <i>in vivo</i> en médecine humaine, en médecine vétérinaire, dans un essai clinique ou dans une investigation clinique			
	Description	Redevable	base 2009 (EUR)
art. 7	autorisation pour la mise à disposition de produits radioactifs destiné à un usage <i>in vivo</i>	demandeur de l'autorisation	3.000
art. 14	prolongation d'une autorisation pour la mise à disposition de produits radioactifs destiné à un usage <i>in vivo</i>	demandeur de la prolongation de l'autorisation	750
art. 15	modification d'une autorisation pour la mise à disposition de produits radioactifs destiné à un usage <i>in vivo</i>	demandeur de la modification de l'autorisation	750
art. 7	autorisation pour la mise à disposition de produits radioactifs destiné à un usage <i>in vitro</i>	demandeur de l'autorisation	2.000
art. 14	prolongation d'une autorisation pour la mise à disposition de produits radioactifs destiné à un usage <i>in vitro</i>	demandeur de la prolongation de l'autorisation	500
art. 15	modification (radionucléide et produit) d'une autorisation pour la mise à disposition de produits radioactifs destiné à un usage <i>in vitro</i>	demandeur de la modification de l'autorisation	500
art. 52	agrément comme radiopharmacien	candidat radiopharmacien	306
art. 61	modification et/ou prolongation de l'agrément comme radiopharmacien	radiopharmacien	61

Afdeling 2. — Strafbepalingen

Art. 78. Onverminderd de vorige afdeling, worden de inbreuken op dit besluit opgespoord, vastgesteld en vervolgd, overeenkomstig de bepalingen van de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle.

HOOFDSTUK VI. — SLOTBEPALINGEN

Afdeling 1. — Wijzigingsbepalingen

Art. 79. § 1. Artikel 31.4 van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen, wordt aangevuld met het volgende lid :

« De bepalingen van dit artikel zijn niet van toepassing op de etikettering van de primaire en secundaire verpakking van de radioactieve producten beschreven in het koninklijk besluit van 12 juli 2015, betreffende radioactieve producten voor *in vitro* of *in vivo* gebruik in de geneeskunde, in de diergeneeskunde, in een klinische proef of in een klinisch onderzoek. »

§ 2. Artikel 51.4, 4e lid van hetzelfde besluit, zoals gewijzigd door het koninklijk besluit van 17 mei 2007, wordt vervangen als volgt :

« Het *in vitro* of *in vivo* gebruik in de geneeskunde, diergeneeskunde of medisch of biomedische onderzoeksprogramma's van radioactieve producten is enkel toegelaten indien er voldaan is aan de bepalingen van het koninklijk besluit van 12 juli 2015, betreffende radioactieve producten voor *in vitro* of *in vivo* gebruik in de geneeskunde, in de diergeneeskunde, in een klinische proef of in een klinisch onderzoek. »

Art. 80. In de bijlage bij het koninklijk besluit van 27 oktober 2009 tot bepaling van de bedragen en de betalingswijze van de retributies geheven met toepassing van de reglementering betreffende de bescherming tegen ioniserende straling worden in tabel 1 de lijnen geschrapt die betrekking hebben op de artikelen 45 en 47 van het algemeen reglement.

In de bijlage bij hetzelfde koninklijk besluit wordt een tabel 5 ingevoegd luidende :

Tabel 5. Retributies voor de administratieve behandeling, onderzoek en verwerking, ter gelegenheid van een aanvraag voor vergunning of erkenning vermeld in het koninklijk besluit van 12 juli 2015, betreffende radioactieve producten voor *in vitro* of *in vivo* gebruik in de geneeskunde, in de diergeneeskunde, in een klinische proef of in een klinisch onderzoek

	Omschrijving	Retributieplichtige	Basis 2009 (EUR)
art. 7	vergunning voor het ter beschikking stellen van radioactieve producten voor <i>in vivo</i> gebruik	aanvrager van de vergunning	3.000
art. 14	verlenging van een vergunning voor het ter beschikking stellen van radioactieve producten voor <i>in vivo</i> gebruik	aanvrager van de verlenging van de vergunning	750
art. 15	wijziging van een vergunning voor het ter beschikking stellen van radioactieve producten voor <i>in vivo</i> gebruik	aanvrager van de wijziging van de vergunning	750
art. 7	vergunning voor het ter beschikking stellen van radioactieve producten voor <i>in vitro</i> gebruik	aanvrager van de vergunning	2.000
art. 14	verlenging van de vergunning voor het ter beschikking stellen van radioactieve producten voor <i>in vitro</i> gebruik	aanvrager van de verlenging van de vergunning	500
art. 15	wijziging (radionuclide en product) van de vergunning voor het ter beschikking stellen van radioactieve producten voor <i>in vitro</i> gebruik	aanvrager van de wijziging van de vergunning	500
art. 52	erkenning als radiofarmaceut	kandidaat radiofarmaceut	306
art. 61	wijziging en/of verlenging van de erkenning als radiofarmaceut	radiofarmaceut	61

Section 2. — Dispositions d'abrogation

Art. 81. Les articles 45 à 49, ainsi que l'article 81.5 de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants sont abrogés.

Section 3. — Dispositions transitoires

Art. 82. Par dérogation aux articles 69 et 70 et en attendant la première nomination des membres de la commission radiopharmacie, la commission radiopharmacie se compose des membres de la commission d'agrément de pharmaciens visée à l'article 47bis de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants, qui font partie de cette commission à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté.

Section 4. — Dispositions finales

Art. 83. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 84. Notre Ministre de l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 12 juillet 2015.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,
J. JAMBON

Afdeling 2. — Opheffingsbepalingen

Art. 81. In het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen, worden de artikelen 45 tot en met 49, evenals artikel 81.5 opgeheven.

Afdeling 3. — Overgangsbepalingen

Art. 82. In afwijking van de artikelen 69 en 70 en totdat de leden van de commissie radiofarmacie voor de eerste keer zijn benoemd, is de commissie radiofarmacie samengesteld uit de leden van de commissie voor de erkenning van apothekers bedoeld in artikel 47bis van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen, die deel uitmaken van deze commissie op de datum van inwerkingtreding van dit besluit.

Afdeling 4. — Slotbepalingen

Art. 83. Dit besluit treedt in werking de eerste dag van de maand volgend op de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 84. Onze Minister bevoegd voor Binnenlandse Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 12 juli 2015.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,
J. JAMBON

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C - 2015/00428]

16 JUILLET 2015. — Loi portant modification de la loi du 16 janvier 2013 portant diverses mesures relatives à la lutte contre la piraterie maritime. — Erratum

La publication de la loi du 16 juillet 2015 portant modification de la loi du 16 janvier 2013 portant diverses mesures relatives à la lutte contre la piraterie maritime dans le *Moniteur belge* du 10 août 2015, page 50799, doit être considérée comme inexistante.

Elle sera publiée plus tard.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C - 2015/00428]

16 JULI 2015. — Wet tot wijziging van de wet van 16 januari 2013 houdende diverse maatregelen betreffende de strijd tegen maritieme piraterij. — Erratum

De publicatie van de wet van 16 juli 2015 tot wijziging van de wet van 16 januari 2013 houdende diverse maatregelen betreffende de strijd tegen maritieme piraterij in het *Belgisch Staatsblad* van 10 augustus 2015, pagina 50799, moet als onbestaande worden beschouwd.

Deze wordt later gepubliceerd.