

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

### FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR NUCLEAIRE CONTROLE

[2020/201276 ]

23 MAART 2020. — 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

#### VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Wij hebben de eer hierbij een koninklijk tot wijziging van het koninklijk besluit van 12 juli 2015 betreffende de radioactieve producten voor *IN VITRO* of *IN VIVO* gebruik in de geneeskunde, in de diergeneeskunde, in een klinische proef of in een klinisch onderzoek ter ondertekening aan Zijne Majesteit voor te leggen.

Het ontwerp van besluit werd voorgelegd aan diverse adviesorganen.

De definitie van 'radionuclidegenerator' wordt aangepast op vraag van de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België en de Académie royale de Médecine de Belgique.

De Hoge Gezondheidsraad formuleerde diverse aanbevelingen.

Op de vraag om de titel van het besluit aan te passen en een kaderwet te creëren waarin de volledige regelgeving inzake het gebruik van niet ingekapselde radionucliden in een klinische omgeving wordt opgenomen, wordt heden niet ingegaan, daar het vormelijke aanpassingen betreft.

De Hoge Gezondheidsraad vraagt tevens om de erkenningscriteria van de apothekers op een duidelijkere wijze te omschrijven. Een verwijzing naar studiepunten is niet mogelijk vermits elke universiteit hiervoor een eigen invulling hanteert, doch waar mogelijk zal een verduidelijking worden gegeven in technische reglementen die het Agentschap kan opstellen.

Het wordt niet noodzakelijk geacht om in het toepassingsgebied voor hoofdstuk II "biomedisch onderzoek" uit te sluiten, vermits het toepassingsgebied al voldoende duidelijk wordt afgebakend door de definities van klinische proef en klinisch onderzoek.

De artikelen 1, 3 en 11 beogen een louter formele aanpassing van het koninklijk besluit van 12 juli 2015 betreffende de radioactieve producten voor *IN VITRO* of *IN VIVO* gebruik in de geneeskunde, in de diergeneeskunde, in een klinische proef of in een klinisch onderzoek.

Het huidige besluit voorziet voor de hoofdstukken zowel in een nummering in Arabische als in Romeinse cijfers. Hierin werd coherentie gebracht.

Artikel 2 beoogt een wijziging van de definities "kwaliteitsborging" en "kwaliteitsbeheersing" en brengt deze in overeenstemming met de definities opgenomen in richtlijn 2013/59 Euratom van 5 december 2013 van de Raad 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, 69/29/Euratom, 97/43/Euratom en 2003/122/Euratom teneinde de coherentie te bewaren in de regelgeving inzake de bescherming tegen de gevaren van ioniserende straling. De definitie van "radionuclidegenerator" wordt aangepast op vraag van de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België en de Académie royale de Médecine de Belgique. De definitie van "radionuclide uitgangsstof" wordt aangepast op vraag van de Hoge Gezondheidsraad.

Artikel 3 beoogt een wijziging van artikel 4 van het besluit van 12 juli 2015. Dit wordt aangepast teneinde een voor de sector duidelijker afbakening te hebben van het toepassingsgebied.

Artikel 4 beoogt een wijziging van artikel 6 van het besluit van 12 juli 2015. Niet alle radiofarmaca zijn vergunningsplichtig bij het FAGG waardoor deze tot het toepassingsgebied van hoofdstuk III van het besluit van 12 juli 2015 zouden behoren. Dit was niet de bedoeling. De wijziging van artikel 6 zorgt voor een correctere afbakening van het toepassingsgebied van hoofdstuk III.

Artikel 6 zet een taalfout in de Franse versie van artikel 7 van het besluit van 12 juli 2015 recht.

Artikel 7 voegt een artikel 7bis toe in het besluit. Op basis van deze bepaling mag enkel geleverd worden in gecontroleerde zones die correct vergund zijn.

### AGENCE FEDERALE DE CONTROLE NUCLEAIRE

[2020/201276 ]

23 MARS 2020. — 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

#### RAPPORT AU ROI

Sire,

Nous avons l'honneur de soumettre à la signature de Votre Majesté un arrêté modifiant 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, dans un essai clinique ou dans une investigation clinique.

Le projet d'arrêté a été soumis à divers organes consultatifs.

La définition de " générateur de radionucléides " est modifiée à la demande de la Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België et de l'Académie royale de Médecine de Belgique.

Le Conseil supérieur de la Santé a formulé plusieurs recommandations.

La demande de modifier le titre de l'arrêté et de créer une loi-cadre qui reprendrait l'intégralité de la réglementation relative à l'utilisation de radionucléides sous forme non scellée dans un environnement clinique n'est pour l'instant pas retenue, dès lors qu'il s'agit de modifications de forme.

Le Conseil supérieur de la Santé demande également une description plus claire des critères d'agrément des pharmaciens. Il n'est pas possible de faire référence à des crédits puisque chaque université utilise en la matière un régime qui lui est propre, mais cet aspect sera clarifié dans la mesure du possible dans des règlements techniques que l'Agence peut adopter.

Il n'est pas jugé nécessaire d'exclure " la recherche biomédicale " dans le champ d'application du chapitre II, dès lors que le champ d'application est suffisamment précisé par les définitions d'essai clinique et d'investigation clinique.

Les articles 1<sup>er</sup>, 3 et 11 apportent une modification purement formelle à 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, dans un essai clinique ou dans une investigation clinique.

Dans l'actuel arrêté, les chapitres sont numérotés soit en chiffres arabes, soit en chiffres romains. La modification apporte de la cohérence sur ce plan.

L'article 2 vise à modifier les définitions d' " assurance de qualité " et de " contrôle de la qualité " et à les aligner sur les définitions reprises dans 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 afin de conserver une certaine cohérence dans la réglementation relative à la protection contre les dangers des rayonnements ionisants. La définition de " générateur de radionucléides " a été modifiée à la demande de la Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België et de l'Académie royale de Médecine de Belgique. La définition de " radionuclide précurseur " est modifiée à la demande du Conseil supérieur de la Santé.

L'article 3 vise à modifier l'article 4 de l'arrêté du 12 juillet 2015. Cet article est modifié de manière à définir plus clairement le champ d'application pour le secteur.

L'article 4 vise à modifier l'article 6 de l'arrêté du 12 juillet 2015. Tous les produits radiopharmaceutiques ne doivent pas être autorisés par l'AFMPS, en conséquence de quoi ils relèveraient du champ d'application du chapitre III de l'arrêté du 12 juillet 2015. Ce n'était pas l'intention. La modification de l'article 6 permet de délimiter plus correctement le champ d'application du chapitre III.

L'article 6 corrige une erreur linguistique dans la version française de l'article 7 de l'arrêté royal du 12 juillet 2015.

L'article 7 insère un article 7bis dans l'arrêté. En vertu de cette disposition, la livraison ne peut se faire que dans les zones contrôlées correctement autorisées.

Middels artikel 8 wordt artikel 10 van het besluit van 12 juli 2015 aangepast in het licht van een verhoogde nadruk op justificatie in 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 en 2003/122/Euratom. Als er een nieuw product/nieuwe radioisotoop of nieuwe indicatie is voor een product is deze informatie relevant.

Via de artikelen 9, 10, 13 et 14 wordt de verwijzing naar 'schorsing' geschrapt. Schorsing is vanaf de inwerkingtreding van het besluit enkel nog mogelijk op initiatief van het Agentschap, bij wijze van sanctie. Een schorsing op verzoek van de erkenning/ radiofarmaceut is niet langer voorzien.

Artikel 12 voegt een nieuw artikel 33bis toe aan het besluit. Op basis van deze bepaling mag enkel geleverd worden in gecontroleerde zones die correct vergund zijn.

De wijziging opgenomen in artikel 15 laat toe dat de bekendmaking via de website van het Agentschap volstaat teneinde derden te informeren.

Artikel 16 beoogt een wijziging van artikel 56: de erkenningsaanvraag zal geen getuigschrift van goed zedelijk gedrag meer moeten bevatten.

Artikel 17 voegt een aantal bepalingen toe in het koninklijk besluit naar aanleiding van het advies van de gegevensbeschermingsautoriteit.

Artikel 19 voert een bepaling in die het mogelijk maakt om de voorzitter en de leden van de commissie radiofarmacie te vergoeden.

Artikel 20 voert een bijkomende overgangsmaatregel in. Voor zover niet anders bepaald worden de apothekers die werden vergund met toepassing van het koninklijk besluit van 28 februari 1963 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking en de werknemers tegen het gevaar van de ioniserende stralingen of 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 geacht erkend te zijn volgens de bepalingen van dit besluit.

Het invoeren van deze bepaling is logisch vermits het toepassingsgebied van de vergunningen ruimer is dan dit van de erkenningen overeenkomstig het besluit van 12 juli 2015.

Artikel 21 heft artikel 67 van het besluit van 12 juli 2015 op. Schorsing is vanaf de inwerkingtreding van het besluit enkel nog mogelijk op initiatief van het Agentschap, bij wijze van sanctie. Een schorsing op verzoek van de radiofarmaceut is niet langer voorzien.

Artikel 22 behoeft geen nadere toelichting.

Ik heb de eer te zijn,

Sire,  
van Uwe Majesteit,  
de zeer eerbiedige  
en zeer getrouwe dienaar,

De Minister van Veiligheid en Binnenlandse Zaken,  
belast met Buitenlandse Handel,  
P. De Crem

**23 MAART 2020. — Koninklijk besluit tot wijziging 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**

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 en 19;

Gelet op 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;

L'article 8 modifie l'article 10 de l'arrêté du 12 juillet 2015 compte tenu de l'accent mis sur la justification dans 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. Cette information est pertinente dans le cas d'un nouveau produit, d'un nouvel isotope ou d'une nouvelle indication pour un produit.

Les articles 9, 10, 13 et 14 suppriment la référence à la notion de 'suspension'. A partir de l'entrée en vigueur de l'arrêté, la suspension sera uniquement possible à l'initiative de l'Agence en guise de sanction. Une suspension à la demande du détenteur de l'autorisation ou du radiopharmacien ne sera désormais plus possible.

L'article 12 insère un nouvel article 33bis dans l'arrêté. En vertu de cette disposition, la livraison ne peut se faire que dans des zones contrôlées correctement autorisées.

A la suite de la modification visée à l'article 15, la publication sur le site web de l'AFCN est dorénavant suffisante pour l'information de tiers.

L'article 16 modifie l'article 56 : la demande d'agrément ne devra plus comporter de certificat de bonne vie et mœurs.

L'article 17 insère plusieurs dispositions dans l'arrêté royal à la suite de l'avis reçu de l'autorité de protection des données.

L'article 19 insère une disposition qui permet d'indemniser le président et les membres de la commission de radiopharmacie.

L'article 20 insère une mesure transitoire complémentaire. Sauf disposition contraire, les pharmaciens autorisés en application de l'arrêté royal du 28 février 1963 portant règlement général de la protection de la population et des travailleurs contre le danger des radiations ionisantes ou 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 réputés agréés en vertu des dispositions du présent arrêté.

L'insertion de cette disposition est logique dès lors que le champ d'application des autorisations est plus large que celui des agréments délivrés en vertu de l'arrêté du 12 juillet 2015.

L'article 21 abroge l'article 67 de l'arrêté du 12 juillet 2015. A partir de l'entrée en vigueur de l'arrêté, la suspension sera uniquement possible à l'initiative de l'Agence en guise de sanction. Une suspension à la demande ou du radiopharmacien ne sera désormais plus possible.

L'article 22 n'appelle aucun commentaire.

J'ai l'honneur d'être,

Sire,  
de Votre Majesté,  
le très respectueux  
et très fidèle serviteur,

Le Ministre de la Sécurité et de l'Intérieur,  
chargé du Commerce extérieur,  
P. De Crem

**23 MARS 2020. — Arrêté royal modifiant 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, 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 et 19 ;

Vu 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, dans un essai clinique ou dans une investigation clinique ;

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 11 januari 2018;

Gelet op het advies van de Hoge Raad voor Preventie en Bescherming op het Werk, gegeven op 23 februari 2018;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad nr. CSS 9475, gegeven op 5 juni 2019;

Gelet op het advies van de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België, gegeven op 23 februari 2018;

Gelet het advies van de 'Académie royale de Médecine de Belgique', gegeven op 24 februari 2018;

Gelet op de aanmelding bij de Europese Commissie, gedaan op 4 december 2019 en het antwoord van de Europese Commissie van 13 februari 2020;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 9 september 2019;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 25 oktober 2019;

Gelet op het advies nr.66.787/3 van de Raad van State, gegeven op 20 december 2019, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Gelet op het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit van 21 februari 2020;

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;

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 :

**Artikel 1.** Het opschrift van HOOFDSTUK 1, 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, wordt vervangen als volgt:

"HOOFDSTUK I. — DEFINITIES EN TOEPASSINGSGBIED".

**Art. 2.** In artikel 1 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de definitie van radionuclidegenerator wordt vervangen als volgt:

"4° radionuclidegenerator: elk systeem dat een gebonden ouder-radionuclide bevat waaruit een dochter-radionuclide ontstaat dat kan geïsoleerd worden en in een radiofarmacon wordt gebruikt;"

2° de definitie van radionuclide uitgangsstof word vervangen als volgt:

"5° radionuclide uitgangsstof: radionuclide dat in een radiofarmacon wordt gebruikt met uitzondering van die afkomstig van een radionuclidegenerator;"

3° de definitie van kwaliteitsborging wordt vervangen als volgt:

"12° kwaliteitsborging: alle geplande en systematische handelingen die noodzakelijk zijn om voldoende zekerheid te krijgen dat een structuur, systeem, component of procedure in bedrijf naar behoren en in overeenstemming met overeengekomen normen functioneert. Kwaliteitsbeheersing maakt deel uit van kwaliteitsborging;"

4° de definitie van kwaliteitsbeheersing wordt vervangen als volgt:

"13° kwaliteitsbeheersing: de reeks verrichtingen (programmeren, coördineren, uitvoeren) die bedoeld zijn om de kwaliteit te handhaven of te verbeteren. Kwaliteitsbeheersing omvat monitoring, evaluatie en handhaving op het vereiste niveau van alle prestaties van de apparatuur en omgeving die gedefinieerd, gemeten en beheerst kunnen worden;"

**Art. 3.** In artikel 4 van hetzelfde besluit wordt de bepaling onder 3° vervangen als volgt:

"3° ingekapselde bronnen bestemd voor versnellers voor externe radiotherapie."

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 11 janvier 2018 ;

Vu l'avis du Conseil supérieur de Prévention et de Protection au Travail, donné le 23 février 2018 ;

Vu l'avis du Conseil supérieur de la Santé, n° CSS 9475, donné le 5 juin 2019 ;

Vu l'avis de la 'Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België', donné le 23 février 2018 ;

Vu l'avis de l'Académie royale de Médecine de Belgique, donné le 24 février 2018 ;

Vu la communication à la Commission européenne, faite le 4 décembre 2019 et la réponse de la Commission européenne du 13 février 2020 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 9 septembre 2019 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget, du 25 octobre 2019 ;

Vu l'avis n° 66.787/3 du Conseil d'Etat, donné le 20 décembre 2019, en application de l'article 84, § 1, premier alinéa, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Vu l'avis de l'Autorité de protection des données du 21 février 2020 ;

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 ;

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 :

**Article 1<sup>er</sup>.** Le libellé du CHAPITRE 1<sup>er</sup> 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, dans un essai clinique ou dans une investigation clinique est remplacé par ce qui suit:

"CHAPITRE I. — DEFINITIONS ET CHAMP D'APPLICATION".

**Art. 2.** A l'article 1<sup>er</sup> du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° la définition de générateur de radionucléides est remplacée comme suit :

" 4° générateur de radionucléides : tout système contenant un radionucléide parent déterminé servant à la production d'un radionucléide de filiation qui peut être isolé et qui est utilisé dans un produit radiopharmaceutique ; "

2° la définition de radionucléide précurseur est remplacée comme suit :

" 5° radionucléide précurseur : radionucléide utilisé dans un médicament radiopharmaceutique à l'exception de celui provenant d'un générateur de radionucléides ; "

3° la définition d'assurance de qualité est remplacée comme suit :

" 12° assurance de qualité : l'ensemble des opérations prévues et systématiques nécessaires pour garantir, avec un niveau d'assurance satisfaisant, qu'une structure, un système, une pièce d'équipement ou une procédure fonctionnera de manière satisfaisante conformément à des normes reconnues. Le contrôle de qualité fait partie de l'assurance de qualité ; "

4° la définition de contrôle de qualité est remplacée comme suit :

" 13° contrôle 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 et de l'environnement qui peuvent être définies, mesurées et contrôlées ; "

**Art. 3.** A l'article 4 du même arrêté, le 3° est remplacé par ce qui suit :

"3° sources scellées destinées à l'irradiation externe en radiothérapie."

**Art. 4.** In artikel 6 van hetzelfde besluit wordt de bepaling onder 2° vervangen als volgt:

"2° het gebruik, volgens de indicaties en dosissen opgenomen in het aanvraagdossier van een radiofarmacon vergund door het FANC volgens hoofdstuk II van dit besluit."

**Art. 5.** Het opschrift van HOOFDSTUK 2, van het zelfde besluit wordt vervangen als volgt:

"HOOFDSTUK II. — VERGUNNINGEN VOOR HET TER BESCHIKKING STELLEN VAN RADIOACTIEVE PRODUCTEN VOOR IN VIVO OF IN VITRO GEBRUIK IN DE GENEESKUNDE OF DE DIERGENEESKUNDE".

**Art. 6.** In de Franstalige tekst van artikel 7 van hetzelfde besluit wordt het woord "de" ingevoegd tussen het woord "ou" en het woord "personnes".

**Art. 7.** In hetzelfde besluit wordt in Hoofdstuk II, afdeling 1 een artikel 7bis ingevoegd luidende:

"Art. 7bis.

De vergunningshouders bedoeld in hoofdstuk II van dit besluit moeten de radioactieve producten die voldoen aan de bepalingen van dit besluit rechtstreeks leveren aan inrichtingen die vergund zijn voor de exploitatie ervan met toepassing van de regelgeving inzake de bescherming tegen de gevaren van ioniserende stralingen."

**Art. 8.** Artikel 10 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met de bepaling onder 8., luidende:

"8. De rechtvaardiging van het gebruik van het radioactieve product in vergelijking met andere bestaande methodes die hetzelfde doel hebben."

**Art. 9.** In het opschrift van hoofdstuk II, onderafdeling 5 van hetzelfde besluit worden de woorden "Schorsing of" geschrapt.

**Art. 10.** In artikel 17 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 worden de woorden "de schorsing of" opgeheven;

2° de paragrafen 2 en 3 worden opgeheven.

**Art. 11.** Het opschrift van HOOFDSTUK 3, van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

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

**Art. 12.** In hetzelfde besluit wordt in Hoofdstuk III, afdeling 1 een artikel 33bis ingevoegd luidende:

"Art. 33bis.

De fabrikant of de invoerder van het radioactieve producten moet de radioactieve producten die voldoen aan de bepalingen van dit besluit rechtstreeks leveren aan de inrichtingen die vergund zijn voor de exploitatie ervan met toepassing van de regelgeving inzake de bescherming tegen de gevaren van ioniserende stralingen."

**Art. 13.** In het opschrift van hoofdstuk III, afdeling 5 van hetzelfde besluit worden de woorden "Schorsing of" geschrapt.

**Art. 14.** In artikel 43 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 worden de woorden "de schorsing of" opgeheven;

2° de paragrafen 2 en 3 worden opgeheven.

**Art. 15.** Artikel 54 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

"Art. 54. De lijst van de radiofarmaceuten wordt jaarlijks gepubliceerd op de website van het FANC."

**Art. 16.** Artikel 56 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

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

1. een curriculum vitae;

2. een afschrift van het basisdiploma van apotheker of van master in de farmaceutische wetenschappen, of een in België erkend of gelijkwaardig verklaard diploma;

3. het bewijs van slagen in een kennistest van een opleiding van universitair niveau in volgende domeinen:

a) kernfysica;

b) detectie van radioactiviteit en meettechnieken;

**Art. 4.** A l'article 6 du même arrêté, le 2° est remplacé par ce qui suit :

"2° à l'utilisation, selon les indications et les doses mentionnées dans le dossier de demande d'un médicament radiopharmaceutique autorisé par l'AFCN en vertu du chapitre II du présent arrêté."

**Art. 5.** Le libellé du CHAPITRE 2 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

"CHAPITRE II. — AUTORISATIONS DE MISE À DISPOSITION DE PRODUITS RADIOACTIFS DESTINÉS À UN USAGE IN VIVO OU IN VITRO EN MÉDECINE HUMAINE OU VÉTÉRINAIRE".

**Art. 6.** Dans le texte français de l'article 7 du même arrêté, le mot "de" est inséré entre le mot "ou" et le mot "personnes".

**Art. 7.** Dans le même arrêté, au Chapitre II, section 1<sup>er</sup>, est inséré un article 7bis libellé comme suit :

"Art. 7bis.

Les détenteurs d'autorisation visés au Chapitre II du présent arrêté doivent fournir les produits radioactifs conformes aux dispositions du présent arrêté directement aux établissements autorisés à les exploiter, en application de la réglementation relative à la protection contre les dangers des rayonnements ionisants."

**Art. 8.** L'article 10 du même arrêté est complété par un 8. rédigé comme suit:

"8. La justification de l'utilisation du produit radioactif en comparaison avec d'autres méthodes existantes qui visent la même finalité."

**Art. 9.** Dans le libellé du chapitre II, sous-section 5, du même arrêté, les mots "Suspension ou" sont supprimés.

**Art. 10.** A l'article 17 du même arrêté les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 1<sup>er</sup> les mots "la suspension ou" sont supprimés ;

2° les paragraphes 2 et 3 sont supprimés.

**Art. 11.** Le libellé du CHAPITRE 3 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

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

**Art. 12.** Dans le même arrêté, au Chapitre III, Section 1<sup>ère</sup>, est inséré un article 33bis libellé comme suit :

"Art. 33bis.

Le fabricant ou l'importateur des produits radioactifs doit fournir les produits radioactifs conformes aux dispositions du présent arrêté directement aux établissements autorisés à les exploiter, en application de la réglementation relative à la protection contre les dangers des rayonnements ionisants."

**Art. 13.** Dans le libellé du CHAPITRE III, section 5, du même arrêté, les mots "Suspension ou" sont supprimés.

**Art. 14.** A l'article 43 du même arrêté les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 1<sup>er</sup> les mots "la suspension ou" sont supprimés ;

2° les paragraphes 2 et 3 sont supprimés.

**Art. 15.** L'article 54 du même arrêté est remplacé par ce qui suit:

"Art. 54. La liste des radiopharmaciens est publiée chaque année sur le site web de l'AFCN."

**Art. 16.** L'article 56 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

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

1. un curriculum vitae ;

2. une copie du diplôme de base de pharmacien ou de master en sciences pharmaceutiques, ou un diplôme reconnu ou déclaré équivalent en Belgique ;

3. 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) 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 zes jaar voorafgaand aan de erkenningsaanvraag.

4. 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 in een technisch reglement van het FANC."

**Art. 17.** In artikel 58 van hetzelfde besluit worden voor het bestaande eerste lid, de volgende twee leden ingevoegd:

"De in het kader van de erkenningsaanvraag ingezamelde persoonsgegevens worden gedurende een termijn van 30 jaar na het verlenen van de erkenning bewaard.

Het FANC treedt op als verwerkingsverantwoordelijke in de zin van Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrij verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG."

**Art. 18.** In hoofdstuk IV wordt afdeling 5 van hetzelfde besluit hernummerd tot afdeling 4.

**Art. 19.** In hoofdstuk IV, afdeling 5, die hernummerd wordt tot afdeling 4 van hetzelfde besluit wordt een artikel 73*bis* ingevoegd luidende:

"Art. 73*bis*.

De werkingskosten van de commissie radiofarmacie worden ten laste genomen door het FANC.

Op voorstel van de raad van bestuur van het FANC, bepaalt de bevoegde Minister het bedrag van de zitpenningen die de voorzitter en de leden van de commissie ontvangen voor hun prestaties.

De leden van de commissie aangeduid onder het personeel van het FANC kunnen geen aanspraak maken op enige zitpenning of vergoeding voor hun lidmaatschap."

**Art. 20.** In hetzelfde besluit wordt onder Hoofdstuk VI, afdeling 3 een artikel 82*bis* ingevoegd, luidende:

"Art. 82*bis*.

Voor zover niet anders bepaald worden de apothekers die werden vergund met toepassing van het koninklijk besluit van 28 februari 1963 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking en de werknemers tegen het gevaar van de ioniserende stralingen of 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 geacht erkend te zijn volgens de bepalingen van dit besluit."

Slotbepalingen

**Art. 21.** Afdeling 4 van hoofdstuk IV van hetzelfde besluit wordt opgeheven.

**Art. 22.** Onze Minister bevoegd voor Binnenlandse Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 23 maart 2020.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Veiligheid en Binnenlandse Zaken,  
belast met Buitenlandse Handel,

P. DE CREM

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.

4. 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 un règlement technique de l'AFCN. "

**Art. 17.** A l'article 58 du même arrêté, les deux alinéas suivants sont insérés avant le premier alinéa actuel :

" Les données à caractère personnel obtenues dans le cadre de la demande d'agrément sont conservées pendant une période de 30 ans après l'octroi de l'agrément.

L'AFCN fait office de responsable du traitement au sens du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE. "

**Art. 18.** Dans le chapitre IV, la section 5 du même arrêté est renumérotée en section 4.

**Art. 19.** Dans le chapitre IV, section 5, renumérotée en section 4, du même arrêté, est inséré un article 73*bis* libellé comme suit:

" Art. 73*bis*.

Les frais de fonctionnement de la commission de radiopharmacie sont pris en charge par l'AFCN.

Sur proposition du conseil d'administration de l'AFCN, le ministre compétent fixe le montant des jetons de présence que reçoivent le président et les membres de la commission pour leurs prestations.

Les membres de la commission désignés parmi le personnel de l'AFCN n'ont droit à aucun jeton de présence ou indemnité en tant que membre de la commission. "

**Art. 20.** Dans le même arrêté, au Chapitre VI, section 3, est inséré un article 82*bis* libellé comme suit :

"Art. 82*bis*.

Sauf disposition contraire, les pharmaciens autorisés en application de l'arrêté royal du 28 février 1963 portant règlement général de la protection de la population et des travailleurs contre le danger des radiations ionisantes ou 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 réputés agréés en vertu des dispositions du présent arrêté."

Dispositions finales

**Art. 21.** La section 4 du chapitre IV du même arrêté est abrogée.

**Art. 22.** Notre Ministre de l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 23 mars 2020.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Sécurité et de l'Intérieur,  
chargé du Commerce extérieur,

P. DE CREM