

Ministerieel besluit betreffende de aanvraag tot het bekomen van een vergunning voor het invoeren, het fabriceren, het bereiden, het te koop bieden of het verkopen van niet-ingekapselde radio-isotopen voor gebruik in de geneeskunde of de veeartsenijkunde
13.04.1984 (B.S. 08.06.1984)

Art. 1. Onverminderd de bepalingen van de reglementering op de geneesmiddelen, moet de aanvraag tot het bekomen van de vergunning voor het invoeren, het fabriceren, het bereiden, het te koop bieden of het verkopen van niet-ingekapselde radio-isotopen voor gebruik in de geneeskunde of de veeartsenijkunde, bedoeld in artikel 45 van het koninklijk besluit van 28 februari 1963 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking en van de werknemers tegen het gevaar van de ioniserende stralingen, minstens de volgende inlichtingen omvatten, voor zover deze inlichtingen niet bevat zijn in het registratiedossier bedoeld bij het koninklijk besluit van 3 juli 1969:

1. de naam van het product;
2. de naam en het adres van de fabrikant van het product;
3. indien het fabriceren of het bereiden in België gebeurt:
 - a) de beschrijving van de bereidingswijze;
 - b) de plannen van de gebruikte lokalen;
 - e) de maatregelen inzake stralingsbescherming, met inbegrip van de naam van de erkende deskundige en/of erkend organisme belast met de fysische controle;
 - d) het aantal personen die bij de bereiding betrokken zijn; de kwalificaties van deze personen;
 - e) de naam van de erkende geneesheer die het medisch toezicht op het personeel uitoefent;
 - f) een afschrift van de vergunning of vergunningen die werd of werden afgeleverd in toepassing van hoofdstuk 11 van voornoemd algemeen reglement;
4. indien het fabriceren of het bereiden niet in België gebeurt: het bewijs dat het product in het land van oorsprong met toestemming van de bevoegde overheid gecommmercialiseerd wordt;
5. de naam en het adres van de invoerder en/of verdeler in België;
6. de radioactieve inhoud: de naam van het isotoop, de activiteit, de soort straling, de halveringstijd, de fysische en de chemische toestand;
7. de geldigheidsduur van het product;
8. de beschrijving van de uiteindelijke presentatievorm en verpakking, zowel kwalitatief als kwantitatief;
9. de modellen van de etiketten;
10. het model van gebruiksaanwijzing voor de gebruiker;
11. de naam en het adres van de erkende apotheker en/of het erkend laboratorium, belast met de controle van de farmacologische en fysicochemische kwaliteit van de radio-isotopen en van de preparaten die er bevatten;
12. het procédé en de specificaties van de kwaliteitscontrole;
13. het toepassingsgebied van het product;
14. het bewijs van het analytisch en/of het medisch nut van het gebruik van het product; vergelijking met andere bestaande methodes die hetzelfde doel hebben en geen gebruik maken van radioactieve stoffen;
15. eventuele bewijsstukken dat het product in landen, andere dan het land van oorsprong, met toestemming van de bevoegde overheid gecommmercialiseerd wordt;
16. een schriftelijke verklaring dat het product enkel zal geleverd worden aan de personen die hiervoor door de Minister die bevoegd is voor de Volksgezondheid werden vergund, in toepassing van hoofdstuk VI van voornoemd algemeen reglement;
17. het bewijs van betaling van de verschuldigde retributie, voorzien in artikel 6 van het koninklijk besluit van 25 mei 1982 betreffende de heffing van retributies bij toepassing van de reglementering betreffende de ioniserende stralingen.

Art. 2. De aanvraag wordt ingediend bij de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt. De aanvragen die vóór deze datum werden ingediend en niet alle in artikel 1 van dit besluit vermelde inlichtingen omvatten, dienen overeenkomstig de bepalingen van dit artikel aangevuld te worden.