

22 nov 2019 -16:20

Appartient à [Conseil des ministres du 22 novembre 2019](#)

Produits radioactifs utilisés en médecine humaine, en médecine vétérinaire, dans un essai clinique où dans une investigation clinique

Sur proposition du ministre de la Sécurité et de l'Intérieur Pieter De Crem, le Conseil des ministres a approuvé un projet d'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 où dans une investigation clinique.

Les modifications portent majoritairement sur la forme. Les modifications axées sur le contenu portent notamment sur les aspects suivants :

- tous les produits radiopharmaceutiques ne doivent pas être autorisés par l'Agence fédérale pour les médicaments et les produits de santé (AFMPS)
- la livraison ne peut se faire que dans les zones contrôlées correctement autorisées
- une nouvelle disposition permet d'indemniser le président et les membres de la commission de radiopharmacie
- le projet insère une mesure transitoire complémentaire. Sauf disposition contraire, les pharmaciens autorisés en application de l'arrêté royal du 28 février 1963 ou de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de protection contre le danger des rayonnements ionisants sont réputés agréés en vertu des dispositions du présent arrêté

Le projet est transmis pour avis au Conseil d'Etat.

Publié par SPF Chancellerie du Premier Ministre - Direction générale Communication externe

Pieter De Crem, ministre de la Sécurité et de l'Intérieur,
chargé du Commerce extérieur
Rue de la Loi 2
1000 Bruxelles
Belgique
+32 2 504 85 13

Erik Eenaerts
Porte-parole
+32 477 54 75 03
erik.eenaerts@ibz.fgov.be