

19 jun 2015 -15:33

Hoort bij Ministerraad van 19 juni 2015

Gebruik van radioactieve producten in de geneeskunde of diergeneeskunde - tweede lezing

De ministerraad keurt op voorstel van minister van Veiligheid en Binnenlandse Zaken Jan Jambon in tweede lezing een ontwerp van koninklijk besluit goed rond de radioactieve producten die in de geneeskunde of diergeneeskunde worden gebruikt.

Het ontwerp van koninklijk besluit, dat aangepast werd aan het advies van de Raad van State, legt de voorwaarden vast voor het bekomen van een vergunning voor radioactieve producten, het op de markt brengen en het gebruik ervan (in ingekapselde vorm of niet) bestemd voor in vivo of in vitro gebruik in de geneeskunde of de diergeneeskunde. Het legt tevens de opdrachten vast van de erkende radiofarmaceuten alsook de voorwaarden voor erkenning. Het ontwerp, dat twee Euratomrichtlijnen omzet in Belgisch recht, strekt ertoe een gedifferentieerde aanpak mogelijk te maken voor het gebruik van radioactieve stoffen voor commercieel gebruik enerzijds en voor klinische studies anderzijds. De aanpak zal ook verschillend zijn tussen producten die in vivo gebruikt worden en producten die in vitro gebruikt worden. De aard van het risico is immers verschillend. Het ontwerp wil tot slot de regelgeving met betrekking tot de stralingsbescherming beter afstemmen op andere reglementeringen.

ontwerp van koninklijk besluit betreffende radioactieve producten voor in vitro of in vivo gebruik in de geneeskunde, in de diergeneeskunde of in klinische studies

Gepubliceerd door FOD Kanselarij van de Eerste Minister - algemene directie Externe Communicatie

Persdienst van Jan Jambon, vice-eersteminister en minister
van Veiligheid en Binnenlandse Zaken, belast met de Regie
der gebouwen
Wetstraat 2
1000 Brussel
België
<http://www.jambon.belgium.be>