

22 nov 2019 -16:21

Hoort bij [Ministerraad van 22 november 2019](#)

Radioactieve producten gebruikt in de (dier)geneeskunde, een klinische proef of klinisch onderzoek

De ministerraad keurt op voorstel van minister van Veiligheid en Binnenlandse Zaken Pieter De Crem een ontwerp van koninklijk besluit goed dat het koninklijk besluit van 12 juli 2015 over radioactieve producten voor in vitro of in vivo gebruik in de geneeskunde, diergeneeskunde, een klinische proef of klinisch onderzoek.

De wijzigingen hebben grotendeels te maken met vormelijke aspecten. De inhoudelijke wijzigingen gaan onder meer over de volgende aspecten:

- niet alle radiofarmaca zijn vergunningsplichtig bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)
- de levering mag enkel plaatsvinden in gecontroleerde zones die correct vergund zijn
- er wordt een bepaling ingevoerd die het mogelijk maakt om de voorzitter en de leden van de commissie radiofarmacie te vergoeden
- het ontwerp 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 of het koninklijk besluit van 20 juli 2001 over het algemeen reglement op de bescherming tegen het gevaar van de ioniserende stralingen geacht erkend te zijn volgens de bepalingen van dit besluit

Het ontwerp wordt ter advies voorgelegd aan de Raad van State.

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