

N. 84 — 1096

13 APRIL 1984. — 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-gekapselde radioisotopen voor gebruik in de geneeskunde of de veeartsenijkunde

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid en Leefmilieu,

Gelet op de wet van 29 maart 1958 betreffende de bescherming van de bevolking tegen de uit ioniserende stralingen voortvloeiende gevaren, gewijzigd bij de wetten van 29 mei 1963, 3 december 1969 en 14 juli 1983;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983;

Gelet op het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 6 december 1960, 10 februari 1961, 12 juni en 20 november 1962, 5 juni en 26 augustus 1964, 21 februari en 16 oktober 1967 en 12 december 1969;

Gelet op 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, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 17 mei 1966, 22 mei 1967, 23 december 1970, 23 mei 1972 en 24 mei 1977, inzonderheid artikel 45;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 10 september 1974, 3 april 1975, 23 september 1975, 17 juni 1976, 29 augustus 1979, 1 december 1981 en 8 oktober 1982;

Gelet op de hoogdringendheid;

Ten einde tot een betere aanpassing aan de technologische vooruitgang te komen moeten zonder uitstel wijzigingen aangebracht worden aan de beschikkingen van niet-gekapselde radioisotopen gebruikt in de geneeskunde of de veeartsenijkunde,

Besluit :

Artikel 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-gekapselde radioisotopen 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;
 - c) de maatregelen inzake stralingsbescherming, met inbegrip van de naam van de erkende deskundige en/of erkend organisme belast met de fysieke 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 II 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 fysieke en de chemische toestand;

F. 84 — 1096

13 AVRIL 1984. — Arrêté ministériel relatif à la demande tendant à obtenir une autorisation d'importation, de fabrication, de préparation, d'offre en vente ou de vente de radioisotopes utilisés sous forme non scellée en médecine humaine ou vétérinaire

Le Secrétaire d'Etat à la Santé Publique et à l'Environnement,

Vu la loi du 29 mars 1958 relative à la protection de la population contre les dangers résultant des radiations ionisantes, modifiée par les lois du 29 mai 1963 et du 3 décembre 1969, et du 14 juillet 1983;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, modifiée par la loi du 21 juin 1983;

Vu l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, modifié par les lois du 6 décembre 1960, du 10 février 1961, du 12 juin et 20 novembre 1962, du 5 juin et 26 août 1964, du 21 février et 16 octobre 1967 et du 12 décembre 1969;

Vu 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, modifié par les arrêtés royaux du 17 mai 1966, du 22 mai 1967, du 23 décembre 1970, du 23 mai 1972 et du 24 mai 1977, notamment l'article 45;

Vu l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, modifié par les arrêtés royaux des 10 septembre 1974, 3 avril 1975, 23 septembre 1975, 17 juin 1976, 29 août 1979, 1er décembre 1981 et 8 octobre 1981;

Vu l'urgence;

Considérant qu'en vue d'une meilleure adaptation au progrès technologique, il convient de modifier sans retard les dispositions relatives aux radioisotopes utilisés sous forme non scellée en médecine humaine ou vétérinaire,

Arrête :

Article 1er. Sans préjudice des dispositions de la réglementation sur les médicaments, la demande tendant à obtenir l'autorisation d'importation, de fabrication, de préparation, d'offre en vente ou de vente de radioisotopes utilisés sous forme non scellée en médecine humaine ou vétérinaire, visée à l'article 45 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, doit comporter au moins les informations suivantes, pour autant que ces renseignements ne soient pas repris dans le dossier d'enregistrement, visé à l'arrêté royal du 3 juillet 1969 :

1. le nom du produit;
2. le nom et l'adresse du fabricant du produit;
3. lorsque la fabrication ou la préparation se fait en Belgique :
 - a) la description de la méthode de fabrication;
 - b) les plans des locaux utilisés;
 - c) les mesures de protection radiologique, y compris le nom de l'expert et/ou de l'organisme agréé, chargé du contrôle physique;
 - d) le nombre des personnes affectées à la fabrication; les qualifications de ces personnes;
 - e) le nom du médecin agréé qui effectue le contrôle médical du personnel;
 - f) une copie de l'autorisation délivrée ou des autorisations délivrées en vertu du chapitre II du règlement général précité;
4. lorsque la fabrication ou la préparation ne se fait pas en Belgique : la preuve que le produit est commercialisé dans le pays d'origine avec l'accord de l'autorité compétente;
5. le nom et l'adresse de l'importateur et/ou du distributeur en Belgique;
6. le contenu radioactif : le nom de l'isotope, l'activité, le genre de rayonnement, la demi-vie, l'état physique et chimique;

7. de geldigheidsduur van het produkt;
8. de beschrijving van de uiteindelijke presentatievorm en verpakking, zowel kwalitatief als kwantitatief;
9. de modellen van 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 radioisotopen en van de preparaten die er bevatten;
12. het procédé en de specificaties van de kwaliteitscontrole;
13. het toepassingsgebied van het produkt;
14. het bewijs van het analytisch en/of het medisch nut van het gebruik van het produkt; vergelijking met andere bestaande methodes die hetzelfde doel hebben en geen gebruik maken van radioactieve stoffen;
15. eventuele bewijsstukken dat het produkt in landen, andere dan het land van oorsprong, met toestemming van de bevoegde overheid gecommmercialiseerd wordt;
16. een schriftelijke verklaring dat het produkt 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.

Brussel, 13 april 1984.

F. AERTS

7. la période de validité du produit;
8. la description de la présentation finale et de l'emballage, du point de vue qualitatif et quantitatif;
9. les modèles d'étiquettes;
10. le modèle de notice d'utilisation pour l'utilisateur;
11. le nom et l'adresse du pharmacien et/ou du laboratoire agréé, chargé du contrôle de la qualité pharmacologique et physicochimique des radioisotopes et des préparations en contenant;
12. le procédé et les spécifications du contrôle de qualité;
13. le domaine d'utilisation du produit;
14. la justification de l'intérêt analytique et/ou médical de l'utilisation du produit; comparaison avec d'autres méthodes existantes ayant le même objectif et ne mettant pas en jeu des substances radioactives;
15. le cas échéant, des pièces justificatives relatives à la commercialisation du produit dans des pays autres que le pays d'origine, et y autorisée par l'autorité compétente;
16. une déclaration écrite que le produit ne sera délivré qu'aux personnes dûment autorisées par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, en vertu du chapitre VI du règlement général précité;
17. la preuve de paiement de la redevance requise, prévue à l'article 6 de l'arrêté royal du 25 mai 1982 relatif à l'établissement de redevances en application de la réglementation concernant les radiations ionisantes.

Art. 2. La demande est introduite auprès du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*. Les demandes introduites avant cette date et ne comportant pas toutes les informations citées à l'article 1er, doivent être complétées suivant les dispositions de cet article.

Bruxelles, le 13 avril 1984.

F. AERTS

EXECUTIEVEN — EXECUTIFS

COMMUNAUTE FRANÇAISE

F. 84 — 1097

10 MAI 1984. — Décret instituant Bruxelles capitale de la Communauté française (1)

Le Conseil de la Communauté française a adopté et Nous, Exécutif, sanctionnons ce qui suit :

Article unique. Bruxelles est la capitale de la Communauté française.

Promulguons le présent décret, ordonnons qu'il soit publié au *Moniteur belge*.

Donné à Bruxelles, le 10 mai 1984.

Le Ministre-Président chargé des Affaires culturelles et des Relations extérieures,

Ph. MOUREAUX

Le Ministre des Affaires sociales,

Ph. MONFILS

Le Ministre de la Santé et de l'Enseignement,

R. URBAIN

(1) Session 1983-1984.

Document du Conseil. — N° 138, n° 1. Proposition de décret.

Compte rendu intégral. — Discussion et adoption. Séance du 4 avril 1984.