

JUSTEL - Législation consolidée

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2015/07/12/2015203454/justel>

Dossier numéro : 2015-07-12/04

Titre

12 JUILLET 2015. - Arrêté royal relatif aux produits radioactifs destinés à un usage IN VITRO ou IN VIVO en médecine humaine, en médecine vétérinaire, dans un essai clinique ou dans une investigation clinique

Situation : Intégration des modifications en vigueur publiées jusqu'au 27-03-2020 inclus.

Source : INTERIEUR

Publication : Moniteur belge du 12-08-2015 page : 51104

Entrée en vigueur : 01-09-2015

Table des matières

[CHAPITRE I.](#) [¹ - DEFINITIONS ET CHAMP D'APPLICATION]¹

[Section 1re.](#) - Définitions

Art. 1-2

[Section 2.](#) - Champ d'application

Art. 3-6

[CHAPITRE II.](#) [¹ - AUTORISATIONS DE MISE A DISPOSITION DE PRODUITS RADIOACTIFS DESTINES A UN USAGE IN VIVO OU IN VITRO EN MEDECINE HUMAINE OU VETERINAIRE]¹

[Section 1re.](#) - Dispositions générales

[Sous-section 1re.](#) - Autorisation préalable

Art. 7, 7bis, 8

[Sous-section 2.](#) - Procédure de demande

Art. 9-13

[Sous-section 3.](#) - Prolongation d'une autorisation

Art. 14

[Sous-section 4.](#) - Modification d'une autorisation

Art. 15-16

[Sous-section 5.](#) - [¹ ...]¹ abrogation d'une autorisation

Art. 17

[Sous-section 6.](#) - Etiquetage du conditionnement primaire et secondaire

Art. 18-20

[Sous-section 7.](#) - Mode d'emploi ou notice destinée à l'utilisateur

Art. 21

[Sous-section 8.](#) - Assurance et maîtrise de la qualité

Art. 22-25

[Sous-section 9.](#) - Relevé trimestriel

Art. 26

[Section 2.](#) - Dispositions spéciales relatives aux produits radioactifs destinés à un usage in vivo en médecine humaine ou vétérinaire

Art. 27-28

[Section 3.](#) - Dispositions spéciales pour les produits radioactifs destinés à un usage in vitro en médecine humaine ou vétérinaire

Art. 29-32

[CHAPITRE III.](#) [¹ - AUTORISATION D'UTILISATION DE PRODUITS RADIOACTIFS DANS UN ESSAI CLINIQUE OU DANS UNE INVESTIGATION CLINIQUE]¹

[Section 1re.](#) - Autorisation préalable

Art. 33, 33bis, 34

[Section 2.](#) - Procédure de demande

Art. 35-39

[Section 3.](#) - Prolongation d'une autorisation

Art. 40

[Section 4.](#) - Modification d'une autorisation

Art. 41-42

[Section 5.](#) - [¹ ...]¹ abrogation d'une autorisation

Art. 43

[Section 6.](#) - Etiquetage du conditionnement primaire et secondaire

Art. 44-46

[Section 7.](#) - Mode d'emploi ou notice destinée à l'utilisateur

Art. 47

[Section 8.](#) - Assurance et maîtrise de la qualité

Art. 48-51

[CHAPITRE IV.](#) - AGREMENT DES PHARMACIENS

[Section 1re.](#) - Agrément des pharmaciens

Art. 52-54

[Section 2.](#) - Procédure de demande

Art. 55-60

[Section 3.](#) - Prolongation d'agrément

Art. 61-66

[Section 4.](#)

Art. 67

[\[¹Section 4.\]¹](#) - Commission de radiopharmacie

Art. 68-73, 73bis

[CHAPITRE V.](#) - SANCTIONS

[Section 1re.](#) - Suspension, abrogation et retrait de l'autorisation ou de l'agrément

Art. 74-77

[Section 2.](#) - Dispositions pénales

Art. 78

[CHAPITRE VI.](#) - DISPOSITIONS FINALES

[Section 1re.](#) - Dispositions de modification

Art. 79-80

[Section 2.](#) - Dispositions d'abrogation

Art. 81

[Section 3.](#) - Dispositions transitoires

Art. 82, 82bis

[Section 4.](#) - Dispositions finales

Art. 83-84

Texte

[CHAPITRE I.](#) [¹ - DEFINITIONS ET CHAMP D'APPLICATION]¹

(1)<AR 2020-03-23/06, art. 1, 002; En vigueur : 06-04-2020>

[Section 1re.](#) - Définitions

Article [1er](#). Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° Produit radioactif : l'ensemble d'une substance radioactive (source scellée ou non scellée) avec éventuellement d'autres composants en un seul emballage, qui est mise à disposition à titre gratuit ou onéreux à des établissements ou personnes;

2° Source scellée : source constituée par des substances radioactives solidement incorporées dans des matières solides et inertes ou par des substances radioactives scellées dans une enveloppe inactive, de telle façon que la source présente une résistance suffisante pour éviter, dans des conditions normales d'emploi, toute dispersion de substances radioactives;

3° Médicament radiopharmaceutique : médicament qui, lorsqu'il est prêt à l'emploi, contient une ou plusieurs substances radioactives;

4° [¹ générateur de radionucléides : tout système contenant un radionucléide parent déterminé servant à la production d'un radionucléide de filiation qui peut être isolé et qui est utilisé dans un produit radiopharmaceutique ;]¹

5° [¹ radionucléide précurseur : radionucléide utilisé dans un médicament radiopharmaceutique à l'exception de celui provenant d'un générateur de radionucléides ;]¹

6° Produit intermédiaire radioactif : substance radioactive destinée à être traitée ultérieurement par un fabricant autorisé selon le titre VI, chapitre I de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire;

7° Conditionnement primaire : le récipient ou toute autre forme de conditionnement qui se trouve en contact direct avec la source scellée ou non scellée;

8° Conditionnement secondaire : le récipient ou toute autre forme de conditionnement dans lequel est placé éventuellement le conditionnement primaire pour des raisons de radioprotection;

9° AFCN : l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire, constituée par l'article 2 de la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire;

10° AFMPS : l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, établie par l'article 3 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;

11° Radiopharmacien : le pharmacien, compétent dans le domaine de la radiopharmacie, responsable pour l'assurance et la maîtrise de la qualité des produits radioactifs destinés à usage in vitro ou in vivo en médecine humaine, en médecine vétérinaire ou dans un essai clinique ou une investigation clinique et qui est agréé pour ce faire par l'AFCN selon les dispositions du présent arrêté;

12° [1] assurance de qualité: l'ensemble des opérations prévues et systématiques nécessaires pour garantir, avec un niveau d'assurance satisfaisant, qu'une structure, un système, une pièce d'équipement ou une procédure fonctionnera de manière satisfaisante conformément à des normes reconnues. Le contrôle de qualité fait partie de l'assurance de qualité ;]1

13° [1] contrôle de qualité : l'ensemble des opérations (programmation, coordination, mise en oeuvre) destinées à maintenir ou à améliorer la qualité. Il englobe la surveillance, l'évaluation et le maintien aux niveaux requis de toutes les caractéristiques d'exploitation des équipements et de l'environnement qui peuvent être définies, mesurées et contrôlées ;]1

14° Essai clinique : un essai comme défini par la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine;

15° Investigation clinique : une expérimentation telle que visée à l'article 10, alinéa 3 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine conduite avec un ou plusieurs dispositifs qui satisfait/satisfont aux dispositions de l'Annexe X, point 2.1 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux ou aux dispositions de l'annexe VII, point 2.1 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs.

(1)<AR 2020-03-23/06, art. 2, 002; En vigueur : 06-04-2020>

[Art. 2.](#) A l'exception de la définition de source scellée, les définitions visées dans l'article 2 de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants s'appliquent également au présent arrêté.

[Section 2.](#) - Champ d'application

[Art. 3.](#) Sans préjudice des autres conditions légales et réglementaires, tous les produits radioactifs destinés à un usage in vitro ou in vivo en Belgique en médecine humaine, en médecine vétérinaire, dans un essai clinique ou dans une investigation clinique sont soumis aux dispositions du présent arrêté.

[Art. 4.](#) Le présent arrêté ne s'applique pas :

1° aux produits intermédiaires radioactifs;

2° à la mise à disposition, à titre gratuit ou onéreux, de produits radioactifs à des établissements ou personnes à l'étranger;

3° [1] sources scellées destinées à l'irradiation externe en radiothérapie.]1

(1)<AR 2020-03-23/06, art. 3, 002; En vigueur : 06-04-2020>

[Art. 5.](#) Le chapitre 2 du présent arrêté ne s'applique pas :

1° aux médicaments radiopharmaceutiques préparés à partir de l'éluat de générateurs de radionucléides ou à partir de radionucléides précurseurs pour lesquels une autorisation a été délivrée pour la mise à disposition selon les dispositions du présent arrêté et pour la commercialisation selon les dispositions de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire;

2° à la mise à disposition, à titre gratuit ou onéreux, de produits radioactifs à des établissements ou personnes destinés à un usage dans un essai clinique ou dans une investigation clinique.

[Art. 6.](#) Le chapitre 3 du présent arrêté ne s'applique pas :

1° à l'utilisation de substances radioactives dans des expériences sur les animaux;

2° [1] à l'utilisation, selon les indications et les doses mentionnées dans le dossier de demande d'un médicament radiopharmaceutique autorisé par l'AFCN en vertu du chapitre II du présent arrêté.]1

(1)<AR 2020-03-23/06, art. 4, 002; En vigueur : 06-04-2020>

CHAPITRE II. [¹ - AUTORISATIONS DE MISE A DISPOSITION DE PRODUITS RADIOACTIFS DESTINES A UN USAGE IN VIVO OU IN VITRO EN MEDECINE HUMAINE OU VETERINAIRE]¹

(1)<AR 2020-03-23/06, art. 5, 002; En vigueur : 06-04-2020>

Section 1re. - Dispositions générales

Sous-section 1re. - Autorisation préalable

Art. 7. Sans préjudice des autres conditions légales et réglementaires, personne ne peut mettre à la disposition d'établissements ou [¹ de]¹ personnes en Belgique un produit radioactif destiné à un usage in vivo ou in vitro en médecine humaine ou vétérinaire sans autorisation préalable de l'AFCN.

(1)<AR 2020-03-23/06, art. 6, 002; En vigueur : 06-04-2020>

Art. 7bis. [¹ Les détenteurs d'autorisation visés au Chapitre II du présent arrêté doivent fournir les produits radioactifs conformes aux dispositions du présent arrêté directement aux établissements autorisés à les exploiter, en application de la réglementation relative à la protection contre les dangers des rayonnements ionisants.]¹

(1)<Inséré par AR 2020-03-23/06, art. 7, 002; En vigueur : 06-04-2020>

Art. 8. L'autorisation pour la mise à disposition d'un produit radioactif destiné à un usage in vivo ou in vitro en médecine humaine ou vétérinaire est délivrée pour une durée de dix ans au maximum. L'AFCN et, en cas de recours administratif, le Ministre peuvent imposer, dans les autorisations délivrées en application du présent chapitre, des conditions d'autorisation complémentaires à des fins de radioprotection.

Sous-section 2. - Procédure de demande

Art. 9. La demande signée est remise auprès de l'AFCN selon le modèle fixé par l'AFCN.

Art. 10. La demande comporte les éléments suivants :

1. Le nom du produit radioactif et des substances radioactives :
 - a) le nom du produit radioactif;
 - b) le nom des substances radioactives figurant sur l'étiquette du conditionnement primaire et/ou secondaire;
 - c) le nom scientifique des substances radioactives.
2. Le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du demandeur.
3. Le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social de toutes les parties intervenantes dans le processus de fabrication de la substance radioactive et indication des responsabilités de chacun.
4. Propriétés du produit radioactif et des substances radioactives :
 - a) le nom des radionucléides présents;
 - b) l'activité par radionucléide à un moment indiqué;
 - c) le mode de préparation des substances radioactives;
 - d) l'état physique des substances radioactives;
 - e) la durée de conservation des substances radioactives et du produit radioactif.
5. Présentation du produit radioactif et des substances radioactives :
 - a) la description du conditionnement du produit radioactif;
 - b) un exemplaire ou un modèle de l'étiquette du conditionnement primaire;
 - c) un exemplaire ou un modèle de l'étiquette du conditionnement secondaire;
 - d) un exemplaire ou un modèle du mode d'emploi ou de la notice destinée à l'utilisateur.
6. Assurance et maîtrise de la qualité :
 - a) les procédures d'assurance et maîtrise de la qualité;
 - b) le nom du radiopharmacien responsable;
 - c) si le radiopharmacien responsable n'est pas un employé du demandeur, une copie du contrat conclu entre les deux parties.
7. Le champ d'application du produit radioactif.

[¹ 8. La justification de l'utilisation du produit radioactif en comparaison avec d'autres méthodes existantes qui visent la même finalité.]¹

(1)<AR 2020-03-23/06, art. 8, 002; En vigueur : 06-04-2020>

Art. 11. L'AFCN délivre l'autorisation si les dispositions légales et réglementaires sont respectées.

Art. 12. L'AFCN notifie sa décision au demandeur dans les trente jours calendrier à dater de la réception de la demande complète ou de l'élément qui complète la demande.