

**Auteur(s) :** Sven Van Groen

|                        |                                                                                                                                                           |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Classificatie :</b> | Geen                                                                                                                                                      |
| <b>Nummer :</b>        | 2017-05-31-SV-6-3-001-NL                                                                                                                                  |
| <b>Datum :</b>         | 2018-11-05                                                                                                                                                |
| <b>Titel :</b>         | Rondschrijven voor het gebruik van de trimestriële rapporten m.b.t. de invoer en de verdeling van ingekapselde en niet-ingekapselde radioactieve bronnen. |

|                       |                                                                                                                                                                   |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Samenvatting :</b> | Rondschrijven dat het gebruik van de trimestriële rapporten m.b.t. de invoer en de verdeling van ingekapselde en niet-ingekapselde radioactieve bronnen toelicht. |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                      |            |
|--------------------------------------|------------|
| <b>Datum van ingebruikstelling :</b> | 01/01/2019 |
|--------------------------------------|------------|

### Document goedkeuring

| <u>Revisie</u> | <u>Auteur</u>                                                                                      | <u>Verificatie</u>                                                                                                                            | <u>Goedkeuring</u>                                                                                                                       |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 0              | Sven VAN GROEN  | Martine LIEBENS<br>Marleen VANDECAPELLE<br>Claude MABOGE  | Guy LOURTIE<br>An FREMOUT  2018/11/14<br>2018/12/10 |

## Verdeling

**Intern :** BVVER + GLBEG

**Path name :**

**Extern :** namen of dienst-/dept naam van bestemming(en)

## Inhoudstafel

|    |                              |   |
|----|------------------------------|---|
| 1. | Doel .....                   | 3 |
| 2. | Toepassingsgebied.....       | 3 |
| 3. | Formulier te gebruiken ..... | 5 |

## Document History Log

| Revisi<br>e | Datum<br>revisie | Beschrijving van de wijziging | Door |
|-------------|------------------|-------------------------------|------|
| 0           | 2018-10-05       | Eerste document               | SV   |

## 1. Doel

Dit rondschrijven is voor de invoerders van ingekapselde en niet-ingekapselde radioactieve stoffen, waarbij de verplichting tot rapportage is voorzien in het KB van 24 maart 2009 tot de regeling van de invoer, de doorvoer en de uitvoer van radioactieve stoffen en voor het ter beschikking stellen van radioactieve producten, waarbij een verplichting tot rapportage ook voorzien is in het KB van 12 juli 2015 betreffende radioactieve producten voor *in vitro* of *in vivo* gebruik in de geneeskunde, in de diergeneeskunde, in een klinische proef of in een klinisch onderzoek. Het doel is het samensmelten van twee aanvankelijk afzonderlijke rapporten tot één enkel rapport.

## 2. Toepassingsgebied

Elke invoerder moet aan het FANC een melding maken van alle invoeren van radioactieve stoffen die gebeurd zijn onder dekking van zijn registratie als invoerder. Iedere verdeler moet eveneens elke levering van radioactieve producten aan een gebruiker of inrichting melden, die gebeurd is onder dekking van een vergunning voor het ter beschikking stellen van radioactieve producten voor *in vivo* of *in vitro* gebruik in de geneeskunde of de diergeneeskunde.

Deze meldingen (ook 'trimestriële rapporten' genoemd) worden **uitsluitend per e-mail** verzonden met behulp van het formulier wat kan worden gedownload van de website van het FANC, **uiterlijk 21 dagen** na het einde van ieder trimester, op de volgende 2 adressen: [trimp@fanc.fgov.be](mailto:trimp@fanc.fgov.be) en [distinvitroinvivo@fanc.fgov.be](mailto:distinvitroinvivo@fanc.fgov.be).

Algemene principes:

- Het onderwerp van elke e-mail dient imperatief als volgt te worden samengesteld: **vergunningsnummer(s) - naam van de organisatie - trimester – jaar**
- De structuur van het formulier mag niet gewijzigd worden;
- Enkel de witte velden van het formulier mogen ingevuld worden.

De vakken van het formulier moeten als volgt ingevuld worden:

**Vak 1 :** Vermeld het trimester. Hierbij mag enkel gekozen worden uit **Q1, Q2, Q3** of **Q4**.

**Vak 2 :** Vermeld het jaartal in 4 cijfers (vb. 2018).

**Vak 3 :** Vermeld de naam en adres van de verzender van het rapport.

**Vak 4 :** Vermeld het douanekantoor waar de radioactieve stoffen werden ingeklaard. Indien niet van toepassing, vermeld N/A.

**Vak 5:** Vermeld het registratienummer als invoerder. Indien niet van toepassing, vermeld N/A.

**Vak 6 :** Vermeld het vergunningsnummer voor het ter beschikking stellen van radioactieve producten. Indien niet van toepassing, vermeld N/A.

**Vak 7 :** Vermeld de datum van invoer volgens de volgende code : **JJJJ-MM-DD** (voorbeeld : 2017-05-22) (iso-standaard). Onder datum van invoer wordt verstaan de datum waarop de goederen de grens overschrijden voor de invoer vanuit een andere EU-lidstaat of de datum waarop de goederen worden ingeklaard bij de douane voor de invoer van buiten de EU.

**Vak 8 :** Vermeld de datum van levering aan de bestemming volgens de volgende code : **JJJJ-MM-DD** (voorbeeld : 2017-05-22) (iso-standaard).

**Vakken 9 tot 15 :** Vermeld de naam en adres van de afzender (landcode ISO 3166-1 alpha-2).

**Vakken 16 tot 22 :** Vermeld de naam en adres van de bestemming (landcode ISO 3166-1 alpha-2).

**Vak 23 :** Vermeld de productnaam. Deze kolom is enkel van toepassing voor het ter beschikking stellen van radioactieve producten, waarbij een verplichting tot rapportage ook voorzien is in het KB van 12 juli 2015 betreffende radioactieve producten voor *in vitro* of *in vivo* gebruik in de geneeskunde, in de diergeneeskunde, in een klinische proef of in een klinisch onderzoek. Indien niet van toepassing, vermeld N/A.

**Vak 24 :** Vermeld de artikelcode. Deze kolom is enkel van toepassing voor het ter beschikking stellen van radioactieve producten, waarbij een verplichting tot rapportage ook voorzien is in het KB van 12 juli 2015 betreffende radioactieve producten voor *in vitro* of *in vivo* gebruik in de geneeskunde, in de diergeneeskunde, in een klinische proef of in een klinisch onderzoek. Indien niet van toepassing, vermeld N/A.

**Vak 25 :** Vermeld de radionuclide, zoals vermeld op uw vergunning (vb. I-125, Ir-192).

**Vak 26 :** Vermeld de vorm. Hierbij mag enkel gebruik gemaakt worden van "**S**" (sealed), "**NS**" (non sealed) of "**SF**" (special form).

**Vak 27 :** Indien het gaat om een ingekapselde bron, vermeld de activiteit. Indien niet van toepassing, vermeld N/A.

**Vak 28 :** Indien het gaat om een ingekapselde bron, vermeld de gepaste activiteitseenheid. De activiteitseenheid mag enkel in Bequerel of veelvouden ervan worden vermeld (**TBq**, **GBq**, **MBq**, **kBq**, **Bq**), zonder het gebruik van punten of komma's. Indien niet van toepassing, vermeld N/A.

**Vak 29 :** Indien het gaat om een niet-ingekapselde bron, vermeld de activiteit. Indien niet van toepassing, vermeld N/A.

**Vak 30 :** Indien het gaat om een niet-ingekapselde bron, vermeld de gepaste activiteitseenheid. De activiteitseenheid mag enkel in Bequerel of veelvouden ervan worden vermeld (**TBq**, **GBq**, **MBq**, **kBq**, **Bq**), zonder het gebruik van punten of komma's. Indien niet van toepassing, vermeld N/A.

**Vak 31 :** Vermeld het aantal bronnen per collo.

**Vak 32 :** Vermeld het aantal colli per levering.

### 3. Formulier te gebruiken

Voor het indienen van de trimestriële rapporten dient het onderstaande formulier gebruikt te worden. Dit kan worden gedownload van de website van het FANC.



Trimestriële rapporten voor de lever van ingehouden en niet-ingehouden bronzen en het ter beschikking stellen van radioactieve producten

| Trimester | door |
|-----------|------|
| 1         | 2    |
| 2         | 3    |
| 3         | 4    |
| 4         | 5    |
| 5         | 6    |

| Systeem van lever | Systeem van lever | Materiaal |           |           |           |           |           | Bereiding |           |           |           |           |           | Productie | Bereiding | Medicijn | Vorm | Ingekapseld |        | Niet-ingekapseld |        | Bereiding | Bereiding | Bereiding | Bereiding |
|-------------------|-------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|----------|------|-------------|--------|------------------|--------|-----------|-----------|-----------|-----------|
|                   |                   | Naam      | Opmerking | Opmerking | Opmerking | Opmerking | Opmerking | Opmerking | Opmerking | Opmerking | Opmerking | Opmerking | Opmerking |           |           |          |      | Actief      | Actief | Actief           | Actief | Actief    | Actief    | Actief    | Actief    |
| 1                 | 2                 | 3         | 4         | 5         | 6         | 7         | 8         | 9         | 10        | 11        | 12        | 13        | 14        | 15        | 16        | 17       | 18   | 19          | 20     | 21               | 22     | 23        | 24        | 25        | 26        |
| 2                 |                   |           |           |           |           |           |           |           |           |           |           |           |           |           |           |          |      |             |        |                  |        |           |           |           |           |
| 3                 |                   |           |           |           |           |           |           |           |           |           |           |           |           |           |           |          |      |             |        |                  |        |           |           |           |           |

\* Indien van toepassing

