

Hoe komen technische reglementen tot stand?

DEFINITIE

Een technisch reglement is een regelgevende norm die door het FANC wordt uitgewerkt en die tot doel heeft het koninklijk besluit waarop het gebaseerd is te detailleren. Zonder koninklijk besluit kan er geen technisch reglement worden uitgevaardigd.

STAP 1 VOORBEREIDING

Een technisch reglement wordt opge maakt door de medewerkers van het Agentschap.

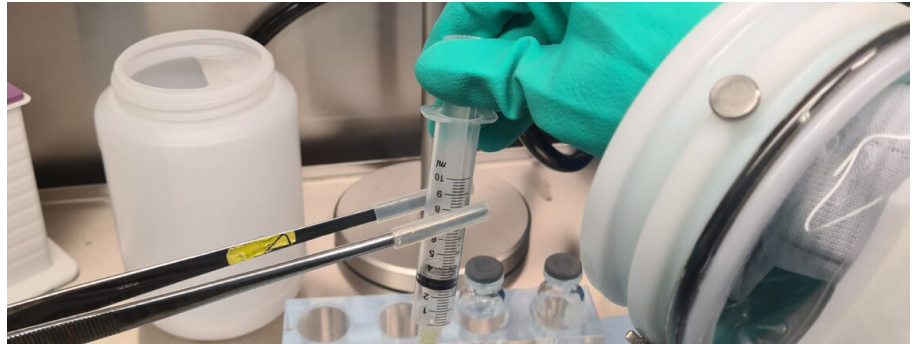
STAP 2 INDIENING

Het technisch reglement wordt aan onze directeur-generaal voorgelegd voor ondertekening.

STAP 3 GOEDKEURING & PUBLICATIE

Het technisch reglement wordt gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad en treedt in werking 10 dagen na publicatie, tenzij anders bepaald.

Technisch reglement houdende de aanduiding van de leden van de commissie radiofarmacie



Wat houdt dit technisch reglement in?

Niemand mag zonder voorafgaande vergunning een radioactief product voor *in vivo* of *in vitro* gebruik in de (dier-)geneeskunde ter beschikking stellen aan personen of inrichtingen, of gebruiken in een klinische proef of klinisch onderzoek.

De kwaliteitsborging en -beheersing van de radioactieve producten moeten worden uitgevoerd door een erkend apotheker.

De **commissie radiofarmacie** beoordeelt de aanvragen voor nieuwe erkenningen en verlengingen van erkenningen als radiofarmaceut. Ze verstrekt ook adviezen met betrekking tot de nodige opleiding en praktijkervaring om erkend te worden als radiofarmaceut en ondersteunt het FANC, de bevoegde minister en andere bevoegde overheden bij vragen omtrent radiofarmacie.

De commissie radiofarmacie is een adviesorgaan van het FANC en wordt samengesteld uit vertegenwoordigers van het Agentschap en andere personen gekozen vanwege hun wetenschappelijke bekwaamheid.

Via dit technisch reglement werden de volgende leden aangeduid:

- **Guy Bormans** (Radiofarmaceutisch Onderzoek KU Leuven)
- **Anne-Sophie Derouaux** (Faculty of Pharmacy and Biomedical Sciences UCLouvain)
- **Filip De Vos** (coördinator Laboratorium voor Radiofarmacie UGent)
- **Bernard Gallez** (Department of Pharmaceutical Sciences UCLouvain)
- **Patrick Waterbley** (arts FOD Volksgezondheid)
- **Jean Guillaume** (medewerker van het FAGG met deskundigheid in radiofarmacie en stralingsbescherming)
- **Philippe Levêque** (industrieapotheker met deskundigheid in radiofarmacie en stralingsbescherming)
- **Vicky Caveliers** (ziekenhuisapotheker met deskundigheid in radiofarmacie en stralingsbescherming)
- **Amandine Louppe** (apotheker werkzaam in een dienst voor nucleaire geneeskunde met deskundigheid in de radiofarmacie en stralingsbescherming)
- **Marleen Vandecapelle** (medewerker van het FANC met deskundigheid in radiofarmacie en stralingsbescherming)

De leden van de commissie worden aangeduid voor een periode van zes jaar met ingang van **1 januari 2022**.

Welke dienst binnen het Agentschap is betrokken bij dit technisch reglement?

De dienst **Bescherming van de Gezondheid**.

Waar kan ik het technisch reglement raadplegen?

<http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=31039&appLang=nl&wettekstLang=nl>