|  |
| --- |
| LOGO _NL_CouleurDepartement Gezondheid en leefmilieuDienst Bescherming van de gezondheid |
| AanvraagFormulier[[1]](#footnote-1) voor opname van een radioactief product in een vergunning[[2]](#footnote-2) voor het TER BESCHIKKING STELLEN VAN RADIOACTIEVE PRODUCTEN VOOR*IN VIVO* OF *IN VITRO* GEBRUIK IN DE (dier)GENEESKUNDE |
| 1. **De naam van het radioactieve product en de radioactieve stof(fen):**
2. de commerciële naam en catalogusnummer van het radioactieve product (met voor *in vitro* diagnostica een aanduiding van het aantal testen in één verkoopseenheid):
3. de naam van de radioactieve stof(fen) zoals aangeduid op het etiket van de primaire en/of secundaire verpakking:
4. de wetenschappelijke naam van de radioactieve stof(fen):
 |
| 1. **De naam of handelsnaam en het adres of de maatschappelijke zetel van de aanvrager:**
 |

|  |
| --- |
| 1. **De naam of handelsnaam en het adres of de maatschappelijke zetel van alle tussenkomende partijen in het fabricageproces van de radioactieve stof(fen) met aanduiding van ieders verantwoordelijkheid:**
	1. Partij 1 :
	2. Partij 2 :
	3. Partij 3 :
 |
| 1. **Eigenschappen van het radioactieve product en van de radioactieve stof(fen):**
	* 1. de naam van de aanwezige radionuclide(n):
		2. de activiteit per radionuclide op een gegeven tijdstip:
		3. de bereidingswijze van de radioactieve stof(fen):
		4. de fysische toestand van de radioactieve stof(fen):
2. de houdbaarheidstermijn van de radioactieve stof(fen) en het radioactieve product:

 |

|  |
| --- |
| * 1. **Presentatie van het radioactieve product en van de radioactieve stof(fen):**
1. de beschrijving van de verpakking van het radioactieve product:
2. een exemplaar of model van het etiket van de primaire verpakking:

□ Bijgevoegd1. een exemplaar of model van het etiket van de secundaire verpakking:

□ Bijgevoegd1. een exemplaar of model van de gebruiksaanwijzing of bijsluiter voor de gebruiker:

□ Bijgevoegd |
| 1. **Kwaliteitsborging en kwaliteitsbeheersing:**
2. de procedures van de kwaliteitsborging en kwaliteitsbeheersing:

□ Bijgevoegd1. de naam van de verantwoordelijke radiofarmaceut:
2. indien de verantwoordelijke radiofarmaceut geen werknemer is van de aanvrager, een afschrift van het contract afgesloten tussen beide partijen:

□ Bijgevoegd |
| 1. **Het toepassingsgebied van het radioactieve product:**
 |
| **Datum en handtekening van de aanvrager** |

1. Gelieve één aanvraagformulier in te vullen per product dat u in de vergunning wil laten opnemen. Dit formulier wordt bij voorkeur digitaal ingevuld. [↑](#footnote-ref-1)
2. Voor een vergunning (nieuw/wijziging/verlenging) voor het ter beschikking stellen van radioactieve producten voor *in vivo* of *in vitro* gebruik in de (dier)geneeskunde, dient de aanvrager een eenmalige retributie te betalen. Het Agentschap stuurt de aanvrager daartoe een factuur bij ontvangst van de aanvraag. Gelieve de betaling uit te voeren op het rekeningnummer en met de gestructureerde mededeling die wordt vermeld op de factuur. [↑](#footnote-ref-2)