

Comment les règlements techniques sont-ils élaborés ?

DÉFINITION

Un règlement technique est une norme réglementaire élaborée par l'AFCN ayant pour objectif de détailler l'arrêté royal sur lequel il se base. Sans arrêté royal, on ne peut rédiger de règlement technique.

ÉTAPE 1 PRÉPARATION

Le règlement technique est rédigé par les collaborateurs de l'Agence.

ÉTAPE 2 SOUMISSION

Le règlement technique est soumis à notre Directeur général pour signature.

ÉTAPE 3 ADOPTION & PUBLICATION

Le règlement technique est publié au Moniteur belge et entre en vigueur 10 jours après sa publication, sauf disposition contraire.

Règlement technique portant désignation des membres de la commission de radiopharmacie



Que contient ce règlement technique ?

Personne ne peut, sans autorisation préalable, mettre à disposition d'établissements ou de personnes en Belgique un produit radioactif destiné à un usage *in vivo* ou *in vitro* en médecine humaine ou vétérinaire ou utiliser un produit radioactif dans un essai clinique ou dans une investigation clinique.

L'assurance et le contrôle de qualité de ces produits radioactifs doivent être effectués par un pharmacien agréé.

La commission de radiopharmacie évalue les demandes et les prolongations d'agrément des radiopharmaciens. Elle fournit également des avis concernant la formation et l'expérience pratiques nécessaires pour être reconnu comme radiopharmacien et soutient l'AFCN, le ministre compétent et les autres autorités compétentes pour les questions relatives à la radiopharmacie.

La commission de radiopharmacie est un organe consultatif de l'AFCN, composé de représentants de l'Agence et d'autres personnes choisies en raison de leur expertise scientifique.

Par ce règlement technique, les membres suivants ont été désignés :

- **Guy Bormans** (Recherche radiopharmaceutique KU Leuven)
- **Anne-Sophie Derouaux** (Faculty of Pharmacy and Biomedical Sciences UCLouvain)
- **Filip De Vos** (coordinateur Laboratoire de radiopharmacie UGent)
- **Bernard Gallez** (Department of Pharmaceutical Sciences UCLouvain)
- **Patrick Waterbley** (médecin SPF Santé publique)
- **Jean Guillaume** (collaborateur de l'AFMPS ayant une compétence dans la radiopharmacie et la radioprotection)
- **Philippe Levêque** (pharmacien d'industrie ayant une compétence dans la radiopharmacie et la radioprotection)
- **Vicky Caveliers** (pharmacien hospitalier ayant une compétence dans la radiopharmacie et la radioprotection)
- **Amandine Louppe** (pharmacien occupé dans un service de médecine nucléaire et ayant une compétence dans la radiopharmacie et la radioprotection)
- **Marleen Vandecapelle** (collaboratrice de l'AFCN ayant une compétence dans la radiopharmacie et la radioprotection)

Les membres de la commission sont désignés pour une période de six ans à compter du 1^{er} janvier 2022.

Quel service de l'Agence est concerné par ce règlement technique ?

Le service Protection de la Santé.

Où puis-je consulter le règlement technique ?

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