







Auteur(s) : Sven Van Groen

Classification :	Néant
Numéro :	2017-05-31-SV-6-3-001-FR
Date :	2018-11-05
Titre :	Circulaire pour l'utilisation des rapports trimestriels concernant l'importation et distribution de sources scellées et non scellées.

Résumé :	Circulaire expliquant l'utilisation des rapports trimestriels concernant l'importation et distribution de sources scellées et non scellées.
-----------------	---

Date de mise en application :	01/01/2019
--------------------------------------	------------

Approbation du document

Révision	Auteur	Vérification	Approbation
0	Sven VAN GROEN 	Martine LIEBENS  Marleen VANDECAPELLE  Claude MABOGE 	Guy LOURTIE  20.11.18/mlh An FREMOUT  2018/12/10

Diffusion

Interne : BVVER + GLBEG
Path name : Document2
Externe : Noms destinataires ou nom du service/département des destinataires

Table des matières

1. Objectif	3
2. Domaine d'application	3
3. Formulaire à utiliser	5

Journal de l'historique du document

Révisi on	Date révision	Description des modifications	Auteur
0	2018-10-05	Document initial	SV
#	(yyyy-mm-dd)	description	Nom
#	(yyyy-mm-dd)	description	Nom
#	(yyyy-mm-dd)	description	Nom
#	(yyyy-mm-dd)	description	Nom
#	(yyyy-mm-dd)	description	Nom
#	(yyyy-mm-dd)	description	Nom
#	(yyyy-mm-dd)	description	Nom
#	(yyyy-mm-dd)	description	Nom
#	(yyyy-mm-dd)	description	Nom

1. Objectif

Cette circulaire est pour les importateurs de matières radioactives scellées et non scellées, pour lesquels l'obligation de rapportage est prévue dans l'AR du 24 mars 2009 portant règlement de l'importation, du transit et de l'exportation de substances radioactives et pour la mise à disposition de produits radioactifs pour laquelle l'obligation de rapportage est prévue dans l'AR du 12 juillet 2015 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. L'objectif étant de fusionner deux rapportages auparavant séparés en un seul template.

2. Domaine d'application

Chaque importateur doit notifier à l'AFCN toutes les importations de matières radioactives faites sous couvert de leur enregistrement comme importateur, et chaque distributeur doit aussi notifier toute livraison de produits radioactifs destinés à un utilisateur ou un établissement sous couvert d'une autorisation de mise à disposition de 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.

Ces notifications (également appelées 'rapports trimestriels') sont envoyées **exclusivement par e-mail** à l'aide du formulaire téléchargeable sur le site de l'AFCN, **au plus tard 21 jours** après la fin de chaque trimestre, aux 2 adresses suivantes: trimp@fanc.fgov.be et distinvitroinvivo@fanc.fgov.be.

Principes généraux :

- Le sujet de chaque e-mail doit impérativement être composé de façon suivante : **numéro(s) d'autorisation(s) - nom de l'organisation - trimestre – année**
- La structure du formulaire ne peut pas être modifiée;
- Seuls les champs blancs du formulaire peuvent être complétés.

Les cases du formulaire doivent être complétées comme indiqué ci-dessous:

Case 1 : Indiquez le trimestre. Choisir entre **Q1, Q2, Q3** ou **Q4**.

Case 2 : Indiquez l'année en 4 chiffres (ex. 2018).

Case 3 : Indiquez le nom et adresse de l'expéditeur du rapport.

Case 4 : Indiquez le bureau de douane où les matières radioactives ont été déclarées. Si pas d'application, indiquez N/A.

Case 5: Indiquez le numéro d'enregistrement comme importateur. Si pas d'application, indiquez N/A.

Case 6 : Indiquez le numéro d'autorisation pour la mise à disposition de produits radioactifs. Si pas d'application, indiquez N/A.

Case 7 : Indiquez la date de l'importation selon le code suivant : **AAAA-MM-JJ** (exemple : 2017-05-22) (norme ISO). Nous entendons par date d'importation la date à laquelle les marchandises passent la frontière pour l'importation venant d'un autre Etat Membre de la CE ou la date à laquelle les marchandises ont été déclarées à la douane pour l'importation venant de l'extérieur de la CE.

Case 8 : Indiquez la date de livraison au destinataire selon le code suivant : **AAAA-MM-JJ** (exemple : 2017-05-22) (norme ISO).

Cases 9 à 15 : Indiquez le nom et adresse de l'expéditeur (code de pays ISO 3166-1 alpha-2).

Cases 16 à 22 : Indiquez le nom et adresse du destinataire (code de pays ISO 3166-1 alpha-2).

Case 23 : Indiquez le nom du produit. Cette colonne est uniquement d'application pour la mise à disposition de produits radioactifs, pour lesquels une obligation de rapportage est prévue dans l'AR du 2 juillet 2015 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. Si pas d'application, indiquez N/A.

Case 24 : Indiquez le code de l'article. Cette colonne est uniquement d'application pour la mise à disposition de produits radioactifs, pour lesquels une obligation de rapportage est prévue dans l'AR du 2 juillet 2015 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. Si pas d'application, indiquez N/A.

Case 25 : Indiquez le radionucléide, comme mentionné sur votre autorisation (ex. I-125, Ir-192).

Case 26 : Indiquez la forme. N'utilisez que les abréviations suivantes "S" (sealed), "NS" (non sealed) or "SF" (special form).

Case 27 : S'il s'agit d'une source scellée, indiquez l'activité. Si pas d'application, indiquez N/A.

Case 28 : S'il s'agit d'une source scellée, indiquez l'unité d'activité adéquate. L'unité d'activité peut uniquement être indiquée en Becquerel ou multiples de celle-ci (**TBq, GBq, MBq, kBq, Bq**), sans points ni virgules. Si pas d'application, indiquez N/A.

Case 29 : S'il s'agit d'une source non scellée, indiquez l'activité. Si pas d'application, indiquez N/A.

Case 30 : S'il s'agit d'une source non scellée, indiquez l'unité d'activité adéquate. L'unité d'activité peut uniquement être indiquée en Becquerel ou multiples de celle-ci (**TBq, GBq, MBq, kBq, Bq**), sans points ni virgules. Si pas d'application, indiquez N/A.

Case 31 : Indiquez le nombre de sources par colis.

Case 32 : Indiquez le nombre de colis par livraison.

