

Licence No.:

FANR/2016/032.2

رقم الترخيص:

ترخيص لممارسة نشاط خاضع للرقابة يتضمن مواد خاضعة للرقابة [مصادر مشعة، أو مواد نووية أو مفردات خاضعة للرقابة]

**Licence to Conduct a Regulated Activity Involving Regulated Material  
[Radiation Sources, Nuclear Material or Regulated Items]**

Under the powers provided in Articles (6) and (28)(3)(a) of Federal Law by Decree No. 6 of 2009 Concerning the Peaceful Uses of Nuclear Energy (the Law) and based on a submitted application for a Licence, the Federal Authority for Nuclear Regulation (the Authority) hereby grants the Licence to:

بموجب الصلاحيات المنصوص عليها في المادتين (6) و(28)(3)(أ) من "المرسوم بقانون اتحادي رقم (6) لسنة 2009 في شأن الاستعمالات السلمية للطاقة النووية" (القانون)، أصدرت "الهيئة الاتحادية للرقابة النووية" (الهيئة) هذا الترخيص الى

**MONROL UAE L.L.C**

P.O.Box: 234373, AL QUSAIS IND. FIRST, Dubai

Established by the Trade Licence (Private): 628723

مونرول الامارات ش.ذ.م.م

ص.ب: 234373 ، القيصيص الصناعية الأولى، دبي

أصدرت بالرخصة التجارية (خاص): 628723

Hereafter referred to as the Licensee

والمشار إليه فيما بعد بالمرخص له

Regulated Activities authorised by the Licence:

الأنشطة الخاضعة للرقابة المصرح بممارستها بموجب الترخيص:

The Licence authorises the Licensee to conduct the following Regulated Activities set forth in Article (25) of the Law:

يسمح هذا الترخيص للمرخص له بممارسة الأنشطة التالية الخاضعة للرقابة والواردة في المادة (25) من القانون:

**Possession, Manufacture, Handling, Storage, Import, Export, Transport**

حيازة، إنتاج، تداول، تخزين، إستيراد، التصدير، النقل

For the purpose of:

وذلك لغرض:

**Radiopharmaceuticals Production, Supplying**

إنتاج النظائر المشعة، تزويد

A summary of the authorised Regulated Material inventory involved in the Regulated Activities for a specified purpose is set forth in Attachment 1 (A) hereto.

ملخص قائمة حصر المواد الخاضعة للرقابة المصرح باستخدامها في الأنشطة الخاضعة للرقابة لغرض خاص مدرجة في الجدول (1) المرفق بهذا الترخيص

Licence Conditions:

شروط الترخيص:

- General Conditions: see attachment 2

- شروط عامة: انظر الملحق (2)

- Special Condition: None

- شروط خاصة: لا يوجد

This Licence is granted without prejudice to any future decision of the Authority regarding the Regulated Activities authorized by the Licence and involved Regulated Material

يُمنح هذا الترخيص بدون الإخلال بأي قرار مستقبلي تتخذه الهيئة فيما يتعلق بالأنشطة الخاضعة للرقابة المصرح بممارستها بموجب الترخيص وتتضمن مواد خاضعة للرقابة

**Christer Viktorsson**

Director General

كريستر فيكتورسون

المدير العام

Date of Issue:

26-Dec-2021

تاريخ الاصدار:

Amendment Date:

15-May-2023

تاريخ التعديل:

Expiry Date:

26-Dec-2024

تاريخ الانتهاء:



License No.:

FANR/2016/032.2

رقم الترخيص:

**Attachment 1**

**الملحق (1)**

**A – Summary of the Authorised Regulated Material Inventory:**

**أ – ملخص لقائمة حصر المواد الخاضعة للرقابة المصرح بها**

**Sealed Source: (total of 16)**

**مصدر مشع مختوم: (المجموع 16)**

**- Regulated activity:** (Export, Handling, Import, Possession, Storage, Transport)

**- نشاط خاضع للرقابة:** (التصدير, تداول, إستيراد, حيازة, تخزين, النقل)

**- Purpose:** Supplying

**- الغرض:** تزويد

(2 off) Caesium-137 up to 24 MBq , (5 off) Cobalt-57 up to 538.85 MBq , (3 off) Gadolinium-153 up to 1.11 GBq , (2 off) Germanium-68 up to 260 MBq , (4 off) Selenium-75 up to 317.46 MBq

**Unsealed Source: (total of 10)**

**- مصدر مشع غير مختوم لكل غرض: (المجموع 10)**

**- Regulated activity:** (Export, Handling, Import, Manufacture, Possession, Storage, Transport)

**- نشاط خاضع للرقابة:** (التصدير, تداول, إستيراد, إنتاج, حيازة, تخزين, النقل)

**- Purpose:** Radiopharmaceuticals Production

**- الغرض:** إنتاج النظائر المشعة

(4 off) Fluorine-18 up to 2.11 TBq

**- Purpose:** Radiopharmaceuticals Production, Supplying

**- الغرض:** إنتاج النظائر المشعة, تزويد

(1 off) Barium-133 up to 9.1 MBq , (1 off) Fluorine-18 up to 296 GBq , (4 off) Lutetium-177 up to 104 GBq

**Associated Equipment: (total of 3)**

**الأجهزة المرافقة: (المجموع 3)**

**- Regulated activity:** (Export, Handling, Import, Possession)

**- نشاط خاضع للرقابة:** (التصدير, تداول, إستيراد, حيازة)

**- Purpose:** Radiopharmaceuticals Production

**- الغرض:** إنتاج النظائر المشعة

(1 off) Dispensing Unit , (2 off) Synthesis Unit

**Radiation Generators: (total of 1)**

**مولدات الإشعاع: (المجموع 1)**

**- Regulated activity:** (Export, Handling, Import, Possession)

**- نشاط خاضع للرقابة:** (التصدير, تداول, إستيراد, حيازة)

**- Purpose:** Radiopharmaceuticals Production

**- الغرض:** إنتاج النظائر المشعة

(1 off) Cyclotron

**B – Work locations**

**ب – مواقع العمل:**

**- Permanent: (total of 1)**

**- دائم: (المجموع 1)**

(1) AL QUSAIS IND. FIRST, Dubai: (MONROL UAE L.L.C)



Licence No.:

FANR/2016/032.2

رقم الترخيص:

Attachment 2: General Conditions	الملحق (2): الشروط العامة
<p><b>A. Law, Regulations and Licence conditions</b></p> <p>The Licensee shall conduct the Regulated Activities authorised by the Licence in accordance with:</p> <p>a) the provisions of the Law, as may be amended;</p> <p>b) to read: the applicable regulations issued by the Authority.;</p> <p>c) to read: the plans and procedures approved by the Authority.</p> <p>d) to read: the application documents, including the description of the Regulated Material included in the Authority's e-Licensing System.and</p> <p>e) the terms and conditions of this Licence.</p> <p>This License approves the following documents:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Safety Assessment</li> <li>- Floor Layout</li> <li>- Signed Protection Safety</li> <li>- Security Plan</li> <li>- Transport Security Plan</li> </ul> <p>The License shall conduct Regulated Activities authorised by this Licence in accordance with the documents approved by the Authority in paragraph A.</p>	<p><b>أ. القانون واللوائح وشروط الترخيص</b></p> <p>يتعين على المرخص له ممارسة الأنشطة الخاضعة للرقابة المسموح بها بموجب الترخيص وفقاً لما يلي:</p> <p>أ. أحكام القانون، وتعديلاته؛</p> <p>ب. اللوائح السارية الصادرة عن الهيئة</p> <p>ج. الخطط و الإجراءات المعتمدة من الهيئة</p> <p>د. وثائق طلب الترخيص، بما في ذلك وصف المواد الخاضعة للرقابة المدرجة في نظام الترخيص للهيئة</p> <p>هـ. شروط وأحكام هذا الترخيص.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- تقييم الأمان</li> <li>- مخطط البناء</li> <li>- برنامج أمان الحماية المعتمد</li> <li>- الخطة الأمنية</li> <li>- خطة أمن النقل</li> </ul> <p>يجب على المرخص له مزاولة الأنشطة الخاضعة للرقابة المصرح بها بموجب هذا الترخيص وفقاً للمستندات المعتمدة من الهيئة في الفقرة (أ)</p>
<p><b>B. Validity of the Licence</b></p> <p>i. This Licence shall remain in force for three years unless : a) it is suspended or revoked by the Authority; b) it is amended by the Authority; c) it is surrendered by the Licensee subject to acceptance by the Authority; or d) the Authority issues a Licence that supersedes this Licence or part of this Licence. In such cases, any obligations of the Licensee under this Licence and/ or the Law and the Authority's regulations that are intended to remain in force following termination of this Licence shall apply after the termination of this Licence. ii. This Licence, any part hereof, or any right hereunder shall not be transferred or assigned either voluntarily or involuntarily, directly or indirectly. iii. The Licensee shall submit a Licence renewal application ninety (90) calendar days before the expiry date of this Licence. iv. The Licensee shall notify the Authority of any intention to surrender the Licence, and in case of planned termination of the Regulated Activity at least 30 days prior to the termination of Regulated Activities subject to this Licence.</p> <p>v. The authorized locations where the Regulated Activities authorized by this Licence shall be conducted, are listed in Attachment 1 (B) hereto.</p>	<p><b>ب. صلاحية الترخيص</b></p> <p>1. يظل هذا الترخيص سارياً لمدة ثلاثة سنوات ما لم: أ. تقوم الهيئة بتعليقه أو إلغائه؛ ب. تقوم الهيئة بتعديله؛ ج. يتنازل عنه المرخص له رهنأ بموافقة الهيئة؛ أو د. تصدر الهيئة ترخيص يحل محل هذا الترخيص أو جزء منه. وفي مثل هذه الحالات، فإن أي التزامات للمرخص له مقرر لها أن تظل نافذة بموجب هذا الترخيص و/أو القانون ولوائح الهيئة المقرر لها أن تظل نافذة عقب إنهاء هذا الترخيص تكون سارية بعد إنهاء هذا الترخيص.</p> <p>2. لا يجوز نقل هذا الترخيص أو أي جزء منه أو التنازل عنه أو التصرف فيه بأي شكل، سواء كان ذلك طوعاً أو إزاماً، بصورة مباشرة أو غير مباشرة.</p> <p>3. يتعين على المرخص له تقديم طلب لتجديد الترخيص قبل تسعين (90) يوماً من تاريخ انتهاء صلاحية هذا الترخيص.</p> <p>4. يتعين على المرخص له إبلاغ الهيئة بأي نية للتنازل عن الترخيص، وفي حالة الإنهاء المخطط له للنشاط الخاضع للرقابة يتعين عليه إبلاغها قبل ثلاثين (30) يوماً من إنهاء الأنشطة الخاضعة للرقابة بموجب هذا الترخيص.</p> <p>5. المواقع المصرح بها لممارسة الأنشطة الخاضعة للرقابة المسموح بممارستها بموجب هذا الترخيص، مدرجة في الجدول 1 (ب) في هذا الترخيص</p>
<p><b>C. Notifications</b></p>	<p><b>ج. البلاغات</b></p>

i. The Licensee shall notify the Authority at least 30 days in advance, and obtain written approval of the Authority prior to implementing modifications to Regulated Activities that impact on the effectiveness of Safety, security and safeguards measures.

ii. The Licensee shall notify the Authority of any transport of the Radioactive Source authorised by this Licence:  
a) at least three (3) working days before the proposed date of transport for a Category 1 Radioactive source.  
b) at least 24 hours before the start of transport for a Category 2 or a Category 3 Radioactive source.

1. يتعين على المرخص له إبلاغ الهيئة مقدماً خلال ثلاثين (30) يوم على الأقل، والحصول على موافقة خطية من الهيئة قبل تطبيق تعديلات على الأنشطة الخاضعة للرقابة والتي تنتج عنها تداعيات ملموسة على تدابير الأمان والأمن والضمانات.

2. يتعين على المرخص له إبلاغ الهيئة بأي عملية نقل للمصدر المشع المسموح به بموجب هذا الترخيص:  
أ. ثلاثة (3) أيام على الأقل قبل الموعد المقترح لنقل مصادر الفئة 1.  
ب. 24 ساعة على الأقل قبل البدء في نقل مصادر الفئة 2 أو 3.

License No.:

FANR/2016/032.2

رقم الترخيص:

<p><b>D. Access to the facilities, locations and information</b></p> <p>i. The Licensee shall provide the Authority and its authorised representatives with access to any place, to any document, record or report or to any person under the Licensee's control or the control of any of the Licensee's affiliates, contractors, subcontractors, suppliers, agents or other legal entities acting on behalf of the Licensee, and shall provide all assistance necessary to enable the Authority to inspect in accordance with the Law the conduct of the Regulated Activities authorised by this Licence.</p> <p>ii. The Licensee shall display a copy of this Licence and other information as required by the Authority at a visible location within the Licensee's premises.</p>	<p><b>د. الدخول إلى المرافق، و المواقع، و الاطلاع على المعلومات</b></p> <p>1. يتعين على المرخص له أن يسمح للهيئة وممثليها المفوضين بالدخول إلى أي مكان أو الاطلاع على أي وثيقة أو سجل أو مقابلة أي شخص تحت سلطة المرخص له أو تحت سلطة أي من فروع مؤسساته أو مقاوليه أو مقاوليه من الباطن، أو مورديه أو وكلائه، أو غير ذلك من الجهات القانونية التي تعمل نيابة عن المرخص له، وأن يوفر جميع المساعدات اللازمة لتمكين الهيئة من إجراء التفتيش بمقتضى القانون على ممارسة الأنشطة الخاضعة للرقابة المسموح بها بموجب هذا الترخيص.</p> <p>2. يتعين على المرخص له إبراز نسخة من هذه الترخيص وغيرها من المعلومات حسبما تقتضيه الهيئة بموقع ظاهر داخل مقر المرخص له.</p>
<p><b>E. Requirements related to the Inventory</b></p> <p>i. Once a Radioactive Source included in the inventory (included in the inventory authorised by this Licence) becomes disused, the Licensee shall organise its return to the supplier within (6) six months from the date of the change of status of the Radioactive Source in the inventory.</p> <p>ii. The Licensee shall request and receive written approval from the Authority (using the Authority's e-licensing system) prior to any transfer of an item listed in the inventory (Attachment 1 (A) of the Licence). Such transfers shall only be made to holders of an appropriate Licence granted by the Authority, and shall include information regarding transportation.</p> <p>iii. The Licensee shall maintain up-to-date the status and information related to the inventory, directly after the occurrence of any change in the inventory using the Authority's e-licensing system.</p>	<p><b>ه. المتطلبات المتعلقة بحصر المواد</b></p> <p>1. عندما يُصبح المصدر المشع المُدرج في العهدة (المدرجة في قائمة الحصر المصرح لها في هذا الترخيص) يتعين على المرخص له ترتيب عملية إرجاعه إلى المورد في غضون ستة (6) شهور من موعد تغير حالة المصدر المشع في العهدة.</p> <p>2. يتعين على المرخص تقديم موافقة خطية من الهيئة (باستخدام نظام الترخيص الإلكتروني للهيئة) قبل أي عملية نقل لمفردة واردة في العهدة. (الملحق 1 (أ) من الترخيص. تقتصر عمليات النقل فقط على الحاصلين على الترخيص اللازم من الهيئة على أن يتضمن معلومات بشأن عملية النقل.</p> <p>3. يتعين على المرخص له المواظبة على تحديث حالة العهدة والمعلومات المتعلقة بها مباشرة بعد حدوث أي تغيير في العهدة مستخدماً نظام الترخيص الإلكتروني للهيئة.</p>
<p><b>F. Import and Export</b></p> <p>In addition to the requirements set forth in FANR-REG-09 as amended, the Licensee shall obtain a permit from the Authority prior to each import and/ or export of an item listed in the inventory (included in the inventory authorised by this Licence) using the Authority's e-licensing system.</p>	<p><b>و. الاستيراد والتصدير</b></p> <p>علاوة على المتطلبات المُحددة في لائحة الهيئة رقم FANR-REG-09 وتعديلاتها، يتعين على المرخص له الحصول على تصريح من الهيئة قبل كل عملية استيراد و/أو تصدير لمفردة مدرجة في العهدة (المدرجة في قائمة الحصر المصرح لها في هذا الترخيص) باستخدام نظام الهيئة للترخيص الإلكتروني.</p>