

FOD VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

Brussel, 11/06/2009

DIRECTORAAT-GENERAAL ORGANISATIE
VAN DE GEZONDHEIDSZORGVOORZIENINGEN

NATIONALE RAAD
VOOR ZIEKENHUISVOORZIENINGEN

Afdeling "Programmatie en Erkenning"

O/Ref. : NRZV/D/306-1 (*)

**Advies m.b.t. een voorstel van koninklijk besluit van het
Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle betreffende de
radioactieve producten voor in vitro of in vivo gebruik in de
geneeskunde, in de diergeneeskunde of klinische studies**

Namens de Voorzitter,
Dhr Peter Degadt

De Secretaris
C. Decoster

(*) Dit advies werd bekrachtigd op de Bureauvergadering van 11 juni 2009

Inleiding

Het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle heeft het Bureau van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen tijdens diens vergadering van 12 februari 2009 om advies gevraagd met betrekking tot bovenvermeld ontwerp van besluit.

Het voorstel tot wetswijziging van het Agentschap wordt gemotiveerd door het feit dat hoofdstuk 5 van 1963 dateert en dat dit hoofdstuk dringend moet worden herzien.

Op 6 april en 4 mei 2009 is een werkgroep bijeengekomen waaraan ook twee leden van het Agentschap hebben deelgenomen.

De werkgroep heeft het nuttig geacht de Belgische Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde te raadplegen; door bemiddeling van een lid van de werkgroep hebben er twee externe vergaderingen met de Belgische Vereniging plaatsgevonden.

De tabel hieronder bevat de commentaren die tijdens de vergaderingen met de Belgische Vereniging werden geformuleerd.

Advies

Na het lezen van het voorstel van koninklijk besluit van bovenvermeld Federaal Agentschap en rekening houdende met de verschillende opmerkingen die werden geformuleerd naar aanleiding van de twee ontmoetingen met de Belgische Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde, is de NRZV van mening voormeld ontwerp van koninklijk besluit een ongunstige beoordeling te moeten geven. De NRZV is immers van oordeel dat er nog tal van aanpassingen aan het ontwerp van KB dienen te gebeuren.

Titels en artikelen voorgesteld door het FANC	Tekst voorgesteld door het FANC	Titels en artikelen voorgesteld door het BGNG	tekst voorgesteld door het BGNG	opmerkingen
artikel 1		artikel 1		het begrip buitenverpakking omschrijven (term is met name opgenomen in artikel 8)
artikel 1 punt 12°	..., voldoende zekerheid	artikel 1 punt 12°	..., voldoende zekerheid	
artikel 1 punt 13° §2	... niet-ingekapselde bron	artikel 1 punt 13° §2	... ingekapselde bron	
artikel 2	Onverminderd de andere wettelijke en reglementaire voorwaarden, zijn alle radioactieve producten bestemd voor in vitro of in vivo gebruik in België in de geneeskunde, in de diergeneeskunde of in klinische studies onderworpen aan de bepalingen van dit besluit	artikel 2	Onverminderd de andere wettelijke en reglementaire voorwaarden, zijn alle radioactieve producten bestemd voor in vitro of in vivo gebruik in België in de geneeskunde, in de diergeneeskunde of in klinische proeven, met uitzondering van de proeven die de radiofarmaca betreffen die zijn opgenomen in de Europese Farmacopee, onderworpen aan de bepalingen van dit besluit	klinische proef wordt gedefinieerd in de wet inzake experimenten op de menselijke persoon, artikel 2 punt 7°) ; het betreft met name Ga-Dotatoc en C-11 methionine dat regelmatig bij klinisch onderzoek wordt gebruikt voor diagnostische en therapeutische evaluaties in de oncologie zonder een geregistreerd geneesmiddel te zijn
artikel 4	Hoofdstuk II is niet van toepassing op: 1° radiofarmaca 2° het kosteloos of tegen vergoeding ter beschikking stellen...	artikel 4	Hoofdstukken II en III zijn niet van toepassing op radiofarmaca	Er wordt voorgesteld twee artikelen te redigeren ter vervanging van artikel 4 ; wij hebben dit artikel 4 en artikel 4bis genoemd ; zo kunnen de moleculen die voor routinegebruik in het klinisch

				onderzoek worden toegepast uit het toepassingsgebied worden gehaald
		artikel 4bis	Hoofdstuk II is niet van toepassing op het gratis of tegen vergoeding ter beschikking stellen.....	
artikel 8 punt 4 e)	De houdbaarheidstermijn van de radioactieve stoffen en het radioactieve product	artikel 8 punt 4 e)	De uiterste gebruikstermijn van de radioactieve stoffen en het radioactieve product	is met name belangrijk uit het oogpunt van de chemische stabiliteit
artikel 8 punt 8	De rechtvaardiging van het gebruik.....	Volledig schrappen		moet worden geschrapt want dit kadert in het wetenschappelijk bewijs van doeltreffendheid van een geneesmiddel, wat niet tot de bevoegdheid van het agentschap behoort.
artikel 10 §1, wordt dit meegedeeld aan de aanvrager	artikel 10 §1, wordt dit binnen de 2 weken meegedeeld aan de aanvrager ; indien het FANC niet binnen de 14 dagen na ontvangst van de aanvraag een antwoord verstrekt, ... nog verder aanvullen	
onderafdeling 6	Etikettering van de primaire en secundaire verpakking	onderafdeling 6	Etikettering van de primaire, secundaire en buitenverpakking	de buitenverpakking wordt wellicht gedefinieerd in de vervoerswetgeving ; gesteld dat de buitenverpakking in voormelde wetgeving wordt

				gedefinieerd en de definitie hier niet wordt herhaald is er toch meer duidelijkheid nodig omtrent dit begrip dat in artikel 8 is opgenomen.
artikel 21	De kwaliteitsborging en –beheersing moeten minimaal beantwoorden aan de desbetreffende richtlijnen van het FANC	artikel 21	De kwaliteitsborging en –beheersing moeten minimaal beantwoorden aan de richtlijnen inzake stralingsbescherming van het FANC.	de kwaliteitsborging en –beheersing moeten beantwoorden aan de voorschriften van het geneesmiddelenagentschap en behoren niet tot de bevoegdheid van het FANC, uitgezonderd de aanbevelingen inzake stralingsbescherming.
artikel 23 bezorgt het FANC na elk trimester	artikel 23 bezorgt het FANC jaarlijks	
Hoofdstuk III	Vergunning voor het gebruik van radioactieve producten in een klinische studie	Hoofdstuk III	Vergunning voor het gebruik van radioactieve producten in een klinische proef	klinische proef wordt gedefinieerd in de wet inzake experimenten op de menselijke persoon, artikel 2 punt 7°) ; het betreft met name Ga-Dotatoc en C-11 methionine dat regelmatig bij klinisch onderzoek wordt gebruikt voor diagnostische en therapeutische evaluaties in de oncologie zonder een geregistreerd geneesmiddel te zijn
artikel 30	Onverminderd de andere wettelijke en reglementaire voorwaarden, mag niemand een radioactief product	artikel 30	Onverminderd de andere wettelijke en reglementaire voorwaarden, mag niemand een radioactief product	producten uit die Europese Farmacopee zijn met name producten zoals methionine, Ga-Dotatoc, die niet

	gebruiken in een klinische studie in België zonder voorafgaande vergunning van het FANC		gebruiken in een klinische proef in België zonder voorafgaande vergunning van het FANC, behalve de producten die reeds toegelaten zijn in het kader van hoofdstuk II of die in de Europese Farmacopee zijn opgenomen..	geregistreerd zijn maar voor routinegebruik in het klinisch onderzoek worden toegepast.
artikel 31	De vergunning voor het gebruik van een radioactief product in een klinische studie wordt beperkt in de tijd	artikel 31	De vergunning voor het gebruik van een experimenteel radioactief product in een klinische proef wordt beperkt in de tijd	
artikel 33 1.	de titel van de klinische studie	artikel 33 1.	de titel van de klinische proef	
artikel 33 2.	samenvatting van de klinische studie	artikel 33 2.	samenvatting van de klinische proef	
artikel 33 7.	de naam of handelsnaam en het adres of de sociale zetel van de inrichting of inrichtingen waar de klinische studie zal uitgevoerd worden	artikel 33 7.	de naam of handelsnaam en het adres of de sociale zetel van de inrichting of inrichtingen waar de klinische proef zal uitgevoerd worden	
artikel 33 8.	de naam van de persoon die de radioactieve stoffen zal toedienen of aanbrengen bij de proefpersonen	Volledig schrappen		Het inspuiten van radioactieve producten is een handeling die aan technologen kan worden gedelegeerd (bepaald in een besluit dat hen betreft) ; bovendien vereisen bepaalde therapeutische toepassingen

				de expertise van andere medische specialismen om de radioactieve stof op de speciaal daartoe bestemde plaats aan te brengen (uroloog, radiologen,...); in dat geval is de nucleaire arts aanwezig maar het aanleggen van de katheters in de desbetreffende organen wordt uitgevoerd door de orgaanspecialist of een specialist in invasieve technieken.
artikel 33 9. tijdens de klinische studie en	artikel 33 9. tijdens de klinische proef en	
artikel 33 10. e)	De houdbaarheidstermijn van de radioactieve stof	artikel 33 10. e)	De uiterste gebruikstermijn van de radioactieve stof	is met name belangrijk uit het oogpunt van de chemische stabiliteit
artikel 33 11		artikel 33 11	toevoegen "een exemplaar of een model van het etiket van de buitenverpakking "	zie hoger m.b.t. de buitenverpakking
artikel 33 11 e)	een exemplaar van de informatiebrochure bestemd voor de proefpersoon	Volledig schrappen		is de bevoegdheid van het ethisch comité dat moet nagaan of de informatie volledig is, met inbegrip op het vlak van bestralingsrisico's.
artikel 33 11 f)	een exemplaar van het document van geïnformeerde toestemming	Volledig schrappen		is de bevoegdheid van het ethisch comité dat moet nagaan of de informatie volledig is, met inbegrip op het

				vlak van bestralingsrisico's.
artikel 33 15	De rechtvaardiging van het gebruik.....	Volledig schrappen		moet worden geschrapt want dit kadert in het wetenschappelijk bewijs van doeltreffendheid van een geneesmiddel, wat niet tot de bevoegdheid van het agentschap behoort.
artikel 35	Het FANC deelt binnen de twee weken na ontvangst van een volledig aanvraagdossier de beslissing mee.	artikel 35	Het FANC deelt binnen de twee weken na ontvangst van een volledig aanvraagdossier de beslissing mee. Indien het FANC niet binnen die twee weken zijn beslissing meedeelt, wordt de aanvraag geacht als zijnde toegekend.	
artikel 36 §2	Het FANC deelt zijn definitieve beslissing mee aan de aanvrager nadat hij gehoord werd of	artikel 36 §2	Het FANC deelt zijn definitieve beslissing mee aan de aanvrager twee weken nadat hij gehoord werd of ... om gehoord te worden. Indien de beslissing niet binnen die termijn aan de aanvrager wordt meegedeeld, wordt de aanvraag geacht als zijnde toegekend.	
artikel 37	De aanvraag tot verlengen van een vergunning wordt ingediend bij het FANC in	artikel 37	De aanvraag tot verlengen van een vergunning wordt ingediend bij het FANC in	

	overeenstemming met de procedure beschreven in hoofdstuk III, afdeling 2 ten minste één maand vóór de einddatum van de te verlengen vergunning.		overeenstemming met de procedure beschreven in hoofdstuk III, afdeling 2 ten minste één maand vóór de einddatum van de te verlengen vergunning. Indien het agentschap niet binnen die termijn zijn beslissing mededeelt, wordt de aanvraag geacht als zijnde toegekend.	
artikel 41		de elementen toevoegen die op de buitenverpakking moeten worden vermeld		
artikel 47	Deze kwaliteitsborging en – beheersing moeten minimaal beantwoorden aan de desbetreffende richtlijnen van het FANC	artikel 47	Deze kwaliteitsborging en – beheersing moeten minimaal beantwoorden aan de richtlijnen inzake stralingsbescherming van het FANC.	de kwaliteitsborging en – beheersing moeten beantwoorden aan de voorschriften van het geneesmiddelenagentschap en behoren niet tot de bevoegdheid van het FANC, uitgezonderd de aanbevelingen inzake stralingsbescherming.