



DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR NUKLEARMEDIZIN e.V.

– Geschäftsstelle –

Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e. V.
Nikolaistraße 29
37073 Göttingen

Antworten bitte an die
nebenstehende Adresse oder per Fax:
+49 (0) 551 / 4 88 57 - 79

Umfrage zum Stand der Ausstattung und der Betriebsgrundlage Radiopharmazeutischer Einrichtungen an deutschen Krankenhäusern

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

seit der 15. Novellierung des Arzneimittelgesetzes (AMG) ist nach Auffassung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) die „Herstellung“ von ^{99m}Tc -markierten Radiopharmaka anzeigespflichtig und überwachungspflichtig. Die Änderung der Rechtslage ergibt sich aus der Übernahme einer EU-Verordnung nach welcher der bisher gebräuchliche Begriff der „Rekonstitution“ für den Vorgang der Markierung eines „Kits“ mit ^{99m}Tc juristisch nicht zutreffend ist.

Arzneimittelrechtlich gesehen kann jeder Arzt die Markierung von „Kits“ mit ^{99m}Tc jedoch auch weiterhin ohne eine arzneimittelrechtliche Herstellungsgenehmigung durchführen, wenn er seine Tätigkeit nach §13 (2b) des AMG ausübt und dementsprechend der zuständigen Behörde anzeigt. Das BMG stimmt mit unserer Fachgesellschaft überein, dass die Ausübung der Überwachung durch die Behörden bundesweit einheitlich und pragmatisch zu regeln ist. Dafür soll die „SOP für Heißlabore“ (Nuklearmedizin, 2005(5), N51-N53) als Grundlage dienen. Das BMG befürwortet die Forderung der DGN, für die Markierung von „Kits“ mit ^{99m}Tc keine qualifizierten Reinraumbedingungen zu fordern.

Aus diesem Grunde und im Hinblick auf die mit der 15. Novellierung des AMG verbundenen Änderungen, die die Herstellung von nicht zugelassenen Radiopharmaka betreffen, erhebt die DGN die folgende Umfrage, um weitere politische und letztlich rechtliche Schritte bezüglich einer Vereinfachung und Vereinheitlichung der Regulations- und Überwachungsaktivitäten der Behörden unternehmen und befördern zu können.

Ihre Antworten werden anonymisiert und vertraulich ausgewertet. Es ist eine Publikation der Daten in der Zeitschrift „Nuklearmedizin“ vorgesehen.

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!

gez. Vorstand und Radiopharmaka-Ausschuss der DGN

Senden Sie Ihren ausgefüllten Fragebogen bitte bis **Mittwoch, den 22. September 2010** an die Geschäftsstelle an die oben links stehende Anschrift oder per Fax an **+49 (0) 551 / 4 88 57 - 79**.

- 1) Sofern Sie die Herstellung von ^{99m}Tc -markierten Radiopharmaka unter Berufung auf den § 13 (2b) des AMG durchführen, rechnen Sie damit, dass Ihr „Heißlabor“ im Hinblick auf eine potentielle zu erwartende Überprüfung durch die Arzneimittel-Aufsichtsbehörde renoviert werden muss? Als Orientierung zur Beantwortung kann die „SOP für Heißlabore“ (Nuklearmedizin, 2005(5), N51-N53) dienen.

- ja
 nein

- 2) Werden ausser arzneimittelrechtlich zugelassenen Radiopharmaka weitere Radiopharmaka hergestellt ?

- ja
 nein

Wenn Frage 2 mit **ja** beantwortet, dann weiter mit Fragen 2a) - e);
wenn mit **nein** beantwortet, weiter mit Frage 2f).

- 2a) Haben Sie dafür bereits eine arzneimittelrechtliche Herstellungsgenehmigung

- ja
 nein

- 2b) Ist (sind) die „Sachkundigen(n) Person(en)“... (bitte Anzahl ankreuzen)

- | | | |
|----------------|----------------------------|----------------------------|
| Mediziner | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 |
| Chemiker | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 |
| Pharmazeut(en) | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 |

- 2c) Ist die Finanzierung eines notwendigen Umbaus gesichert?

- ja
 nein

- 2d) Mit welchem Zeitraum rechnen Sie, um eine GMP gerechte Herstellungsumgebung finanz- und bautechnisch planen zu können?

- ist in Planung
 1 Jahr
 2 Jahre
 über 2 Jahre

- 2e) Mit welchem Zeitraum rechnen Sie um eine GMP gerechte Herstellungsumgebung realisieren bzw. fertig stellen zu können?

- ist im Bau
 1 Jahr
 2 Jahre
 über 2 Jahre

- 2f) Werden sie zum 31. 7. 2011 eine Herstellungsgenehmigung nach § 13 AMG beantragen?

- ja
 nein

3) Ist Ihr Herstellungsbereich bereits GMP gerecht ausgerüstet?

- ja
- nein

Wenn Frage 3 mit **ja** beantwortet, dann weiter mit Fragen 3a) - f);
wenn mit **nein** beantwortet, weiter mit Frage 3g).

3a) Ist der Raum in dem die Herstellung erfolgt Reinraumklasse C oder D qualifiziert?

- C
- D
- nein

3b) Gibt es ein Reinraum - Schleusensystem für den Zutritt zu diesem Bereich?

- ja
- nein

3c) Sind die Boxen, in denen die Herstellung erfolgt, Reinraumklasse C oder B qualifiziert?

- C
- B
- nein

3d) Werden Endabfüllcontainer in einer Laminarflowbox unter Reinraumklasse A vorbereitet?

- ja
- nein

3e) Wenn ja: Steht diese in einem Raum mit Reinraumklasse D, C, oder B?

- D
- C
- B
- nein

3f) Findet die Endabfüllung selbst in einer Laminarflowbox oder einem Isolator unter Reinraumklasse A statt ?

- Laminarflowbox
- Isolator
- keines der genannten

3g) Mit welchen Kosten rechnen Sie für den Umbau?

- < 100.000 €
- 100.000 € - 500.000 €
- 500.000 € - 1.000.000 €
- > 1.000.000 €

- 4) Welche Radiopharmaka stellen Sie zur Zeit her, welche planen Sie in Zukunft herzustellen und welche werden Sie nicht selbst herstellen?
- 4a) zugelassene $^{99m}\text{Tc}/^{111}\text{In}$ markierbare Kit-basierte Radiopharmaka
- wird hergestellt
 - ist geplant
 - ist nicht geplant
- 4b) zugelassene $^{99m}\text{Tc}/^{111}\text{In}$ markierbare Kits zur Markierung von Blutbestandteilen
- wird hergestellt
 - ist geplant
 - ist nicht geplant
- 4c) nicht zugelassene ^{99m}Tc - und andere SPECT-Radiopharmaka
- wird hergestellt
 - ist geplant
 - ist nicht geplant
- 4d) ^{68}Ga - markierte Radiopharmaka
- wird hergestellt
 - ist geplant
 - ist nicht geplant
- 4e) $^{90}\text{Y} / ^{177}\text{Lu} / ^{188}\text{Re}$ markierte Radiopharmaka zur Therapie
- wird hergestellt
 - ist geplant
 - ist nicht geplant
- 4f) Eigene PET-Radiopharmaka
- wird hergestellt
 - ist geplant
 - ist nicht geplant