

Vierte Verordnung zur Änderung der-Strahlenschutzverordnung - Verbändebeteiligung, eingeleitet am 28. März 2023

Verband	ZVEI e.V.
Datum:	25. April 2023

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
1	§ 94 Absatz 3a NEU Satz 1	<p>„(3a) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass radioaktive Arzneimittel im Sinne des § 4 Absatz 8 des Arzneimittelgesetzes nur abgegeben werden, wenn ihnen eine Dokumentation des Herstellers beigelegt ist, die Folgendes enthält:</p> <p>[...]</p>	inhaltl./zum Erfüllungsaufwand	<p>Durch die geringe Halbwertszeit der Radionuklide und den Produktionsprozess ist es schwierig dem Produkt die Dokumentation nach Satz 1 beizufügen, ohne dessen beabsichtigte Wirkung im Sinne der Zulassung zu beeinträchtigen.</p> <p>Im Sinne des Schutzziels sollte die Dokumentation zur Verfügung stehen, aber nicht zwingend dem Arzneimittel beigelegt werden.</p> <p>Wir schlagen dazu eine Änderung von Satz 1 und eine Ergänzung mit einen Satz 2 NEU vor.</p>	<p>Änderung Satz 1 wie folgt:</p> <p>„(3a) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass radioaktive Arzneimittel im Sinne des § 4 Absatz 8 des Arzneimittelgesetzes nur abgegeben werden, wenn ihnen eine Dokumentation des Herstellers <i>vorhanden beigelegt</i> ist, die Folgendes enthält:</p> <p>[...]</p> <p>Ergänzung durch Satz 2 NEU nach Satz 1 wie folgt:</p> <p><i>„Der Hersteller kann die Dokumentation nach Satz 1 elektronisch zur Verfügung stellen oder dem radioaktiven Arzneimittel beigelegen.“</i></p>

2	§ 94 Absatz 3a NEU Satz 1 Punkt 2	<p>[...]</p> <p>2. Bezeichnung aller übrigen im radioaktiven Arzneimittel enthaltenen Radionuklide und ihrer jeweiligen spezifischen Aktivität und</p> <p>[...]</p>	inhaltsl./zum Erfüllungsaufwand	<p>Die Angabe weiterer Radionuklide, die neben dem primären Wirknuklid enthalten sind, ist sinnvoll. Dabei handelt es sich in der Regel aber um Stoffe und Bestandteile, die im Produktionsprozess nicht zu vermeiden sind. Die Angabe sollte deshalb auf Stoffe und Bestandteile beschränkt werden, welche für die spätere Freigabe bedeutsam sind. Eine Angabe aller potenziell denkbaren nuklidischen Stoffe und Bestandteile ist weder schutzzielführend noch praktisch möglich.</p> <p>Eine messtechnische Bestimmung von längerlebigen nuklidischen Stoffen und Bestandteilen ist in der Praxis wegen der jeweiligen Halbwertszeit der primären Wirknuklide außerdem nur retrospektiv möglich.</p> <p>Es sollte deshalb zusätzlich klargestellt werden, dass die Bestimmung der Radionuklide und ihrer jeweiligen spezifischen Aktivität mittels theoretischer Berechnungen oder als Ergebnis einer statistischen Auswertung retrospektiver Messungen vergleichbarer Chargen erfolgen darf, wenn diese Vorgehensweise ausreichend genaue Ergebnisse liefert.</p> <p>Im Interesse der bundesweit einheitlichen Anwendung ist eine Erläuterung über die AG Gamma sinnvoll.</p>	<p>Ergänzung des Punkt 2 wie folgt <i>in kursiv</i>:</p> <p>2. Bezeichnung aller übrigen im radioaktiven Arzneimittel enthaltenen Radionuklide und ihrer jeweiligen spezifischen Aktivität, <i>sofern deren Anteil an der Gesamtaktivität nennenswert ist und nicht bereits durch eine gültige Zulassung abgedeckt ist, und</i></p>
---	-----------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3	§ 94 Absatz 3a NEU Satz 1, Punkt 1 und 2	<p>[...]</p> <p>1 Bezeichnung des klinisch relevanten Radionuklids und dessen Aktivität und spezifische Aktivität im radioaktiven Arzneimittel,</p> <p>2 Bezeichnung aller übrigen im radioaktiven Arzneimittel enthaltenen Radionuklide und ihrer jeweiligen spezifischen Aktivität und</p> <p>[...]</p>	redakt./allg.	<p>Der Begriff der „spezifischen Aktivität“ wird im Entwurf nicht definiert. Es könnte sich um die Nominalaktivität, die Kalibrieraktivität an einem bestimmten Tag, oder die Aktivität am Herstelltag handeln. Dieser Wert kann wiederum als gemessener, berechneter oder aus den Spezifikationen abgeleiteter Wert vorliegen. Die Aktivität kann außerdem in Bq/Masse, Bq/Volumen oder Bq/mol angegeben werden.</p> <p>Nach § 1 Absatz 17 der StrlSchV bezeichnet die spezifische Aktivität das Verhältnis der Aktivität eines Radionuklids zur Masse des Materials, in dem das Radionuklid verteilt ist. Hierfür sollte die Gesamtmasse des radioaktiven Arzneimittels einschließlich des Wirkstoffs und weiterer Bestandteile zu Grunde gelegt werden.</p> <p>Im Interesse der bundesweit einheitlichen Anwendung ist eine Erläuterung über die AG Gamma sinnvoll.</p> <p>Unklar ist auch, ob die Angaben pro Charge oder abgegebene Einheit/Packung erfolgen sollen. Hierzu machen</p>	<p>Ergänzung durch Satz 3 NEU nach Satz 2 NEU (siehe lfd. Nr. 1) wie folgt:</p> <p><i>„Der Hersteller erstellt pro produzierte Charge die Dokumentation nach Satz 1.“</i></p> <p>Daraus ergibt sich eine Folgeänderung im letzten Satz des Absatz 3a NEU:</p> <p><i>„Die Dokumentation nach und die Radionuklidanalyse nach 4 sind mittels eines geeigneten Qualitätsmanagementsystems [...].“</i></p>
---	---------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

				wir einen Vorschlag zur Ergänzung durch einen Satz 2 NEU.	
4	§ 94 Absatz 3a NEU Satz 2 ALT	[...] Liegt eine Dokumentation des Herstellers nach nicht vor, hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass radioaktive Arzneimittel im Sinne des § 4 Absatz 8 des Arzneimittelgesetzes nur abgegeben werden, wenn ihnen der Nachweis über das Ergebnis einer vollständigen Radionuklidanalyse, der die Angaben nach enthält, beigefügt wird. [...]	rechtl.	Die Forderung nach einer Eigenanalyse des Abgebers kann die Abgabe von Radiopharmaka, die fremdhergestellt und weiterverkauft werden, unterbinden, obwohl diese Produkte für den Vertrieb zugelassen sind. Wenn die Angaben für Radiopharmaka aus dem Ausland nicht vorhanden sind bzw. nicht zur Verfügung gestellt werden, ist eine Eigenanalyse durch den Zwischenhändler auf Grund der kurzen Halbwertzeiten i.d.R. nicht umsetzbar. Die Produkte werden in vielen Fällen zudem direkt vom Hersteller an den Endanwender geliefert.	
5	§ 94 Absatz 3a NEU Satz 3 ALT	[...] Die Dokumentation nach und die Radionuklidanalyse nach sind mittels eines geeigneten Qualitätsmanagementsystems unter Verwendung üblicher Messzeiten und Nachweisempfindlichkeiten zu erstellen.“	inhaltl./zum Erfüllungsaufwand	Wie unter Lfd.Nr. 2 dargestellt, ist eine messtechnische Bestimmung der Angaben in der Praxis schwierig. Für 18F-markierte Verbindungen, wie z.B. FDG ist die messtechnische Bestimmung der Angaben bis zum Verwendungszeitpunkt am Patienten nicht möglich. Es sollte deshalb zusätzlich möglich sein, dass die Bestimmung der Radionuklide und ihrer jeweiligen spezifischen Aktivität mittels theoretischer Berechnungen oder als Ergebnis einer statistischen Auswertung retrospektiver	Änderung des Satz 3 ALT (siehe Lfd.Nr. 2) wie folgt <i>in kursiv</i> : „Die Dokumentation nach und die Radionuklidanalyse nach 4 sind mittels eines geeigneten Qualitätsmanagementsystems <i>unter Beachtung üblicher Vorgehensweisen</i> zu erstellen, <i>wobei auch theoretische Berechnungen oder statistische Auswertungen retrospektiver Messungen vergleichbarer Chargen möglich sind, wenn diese ausreichend zuverlässig sind.</i> “

				<p>Messungen vergleichbarer Chargen erfolgt, wenn diese Vorgehensweise ausreichend genaue Ergebnisse liefert.</p> <p>Wir schlagen deshalb eine Änderung des Satzes vor.</p> <p>Im Interesse der bundesweit einheitlichen Anwendung ist zusätzlich eine Erläuterung über die AG Gamma sinnvoll.</p>	
6	§ 94 Absatz 3a NEU Satz 1 Punkt 3	<p>[...]</p> <p>3. den Zeitpunkt der Ermittlung der Angaben nach Nummer 1 und 2.</p> <p>[...]</p>	inhaltl./zum Erfüllungsaufwand	<p>Wie unter Lfd.Nr. 2 dargestellt, ist eine messtechnische Bestimmung der Angaben in der Praxis schwierig. Einzelne Messungen, die Ermittlung der Angaben für die Dokumentation und die Abgabe des Produktes können deshalb zu unterschiedlichen Zeitpunkten erfolgen. Es ist unklar, ob sich der Zeitpunkt der Ermittlung auf Messungen oder Berechnungen bezieht oder die Erstellung der Dokumentation nach Satz 1 gemeint ist.</p> <p>Im Interesse der bundesweit einheitlichen Anwendung ist eine Erläuterung über die AG Gamma sinnvoll.</p>	<p>Änderung des Punkt 3 wie folgt <i>in kursiv</i>:</p> <p>3. den Zeitpunkt <i>der Erstellung der Dokumentation</i> der Angaben nach Nummer 1 und 2.</p>
7	Zusatz zu § 116 Absatz 1:	„Die zuständige Behörde kann die Zeitabstände für die Konstanzprüfung festlegen, soweit dies zum	Inhaltlich	Wir schlagen vor, auf das Einfügen des Satzes zu verzichten, weil im Rahmen der üblichen Qualitätssicherungsmaß-	Verzicht auf diese Ergänzung.

		Schutz Einzelner oder der Allgemeinheit erforderlich ist.“		<p>nahmen und der schon heute gegebenen Aufsichtsmöglichkeiten der zuständigen Behörden, keine Notwendigkeit besteht zusätzliche Maßnahmen einzuräumen, die „zum Schutz Einzelner oder der Allgemeinheit erforderlich“ sind.</p> <p>Die Zeitabstände der Konstanzprüfung sind in den entsprechenden Regelwerken und Normen definiert. Soweit der Schutz Einzelner oder der Allgemeinheit betroffen ist, können die zuständigen Behörden auch heute bereits Maßnahmen ergreifen, wenn die notwendig ist.</p>	
8	§ 195 Absatz 2 Nummer 3	3. für Röntgeneinrichtungen, die für die Durchleuchtung mit <u>erheblicher Exposition</u> eingesetzt werden und die vor dem 6. Februar 2018 erstmals in Betrieb genommen wurden, § 114 Absatz 1 Nummer 2 ab dem 1. Januar 2023, (...)	Inhaltlich	<p>Der Begriff „erhebliche Exposition“ ist in den Begriffsbestimmungen der StrlSchV nicht definiert. Bei der Umsetzung sind deshalb unterschiedliche Interpretationen möglich.</p> <p>Wir halten eine klare Abgrenzung zu Geräten für die Durchleuchtung ohne "<u>erhebliche Exposition</u>" für notwendig. Nach unserer Auffassung sind Geräte, die nach Prüfberichtsnummer 2.2.4 geprüft wurden, als Geräte für die Durchleuchtung <u>ohne erhebliche Exposition</u> anzusehen.</p> <p>Wir schlagen hierzu eine ergänzende Klarstellung durch die AG-X sowie ein Rundschreiben des BMUV vor.</p>	

--	--	--	--	--	--