

SPF SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE
ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

Bruxelles, le 11/06/2009

Direction générale de l'Organisation
des Etablissements de Soins

CONSEIL NATIONAL DES
ETABLISSEMENTS HOSPITALIERS.

Section «Programmation et Agrément»

Réf. : CNEH/D/306-1 (*)

**Avis du CNEH relatif à une proposition d'arrêté royal de l'Agence
fédérale de contrôle nucléaire qui concerne les produits
radioactifs destinés à un usage *in vitro* ou *in vivo* en médecine
humaine, en médecine vétérinaire ou dans les études cliniques**

Au nom du président,
M. Peter Degadt

Le secrétaire,
C. Decoster

(*) Cet avis a été ratifié par le Bureau du 11 juin 2009

Introduction

Lors de sa réunion du 12 février 2009, le Bureau du Conseil national des établissements hospitaliers a été saisi d'une demande d'avis de l'Agence fédérale de contrôle nucléaire relatif au projet d'arrêté susmentionné.

La proposition de modification législative de l'Agence est motivée par le fait que le chapitre 5 date de 1963 et qu'il est donc urgent d'opérer une révision de ce dernier.

Un groupe de travail auquel ont participé deux membres de l'Agence s'est réuni les 6 avril et 4 mai 2009.

Le groupe de travail a estimé utile de consulter la Société belge de Médecine nucléaire ; par l'entremise d'un membre du groupe de travail, deux réunions extérieures ont eu lieu avec la Société belge.

Le tableau repris-ci-dessous reprend les commentaires qui ont été émis lors des réunions avec cette dernière.

Avis

A la lecture de la proposition d'arrêté royal de l'Agence fédérale susmentionnée et compte-tenu des nombreux commentaires qui ont été émis suite aux deux rencontres avec la Société belge de Médecine nucléaire, le CNEH estime devoir porter une appréciation défavorable audit projet d'arrêté royal ; en effet, le CNEH estime que ce dernier doit encore faire l'objet de nombreux ajustements.

Titres et articles proposés par l'AFCN	texte proposé par AFCN	Titres et articles proposés par la SBMN	texte proposé par la SBMN	remarques
article 1er		article 1er		définir ce qu'est un conditionnement extérieur (terme repris notamment à l'article 8
article 1er point 12°	..., avec un niveau de confiance satisfaisant	article 1er point 12°	..., avec un niveau de sécurité satisfaisant	
article 1er point 13° §2 source non-scellée	article 1er point 13° §2 source scellée	
article 2	Sans préjudice des autres conditions légales et réglementaires, tous les produits radioactifs destinés à un usage in vitro ou in vivo en Belgique en médecine humaine, en médecine vétérinaire ou dans des études cliniques sont soumis aux dispositions du présent arrêté	article 2	Sans préjudice des autres conditions légales et réglementaires, tous les produits radioactifs destinés à un usage in vitro ou in vivo en Belgique en médecine humaine, en médecine vétérinaire ou dans des essais cliniques, à l'exception de ceux qui concernent les radiopharmaceutiques qui sont repris dans la pharmacopée européenne, sont soumis aux dispositions du présent arrêté	essai clinique est défini dans la loi sur l'expérimentation humaine de 2004 à l'article 2 point 7°) ; cela concerne notamment le Ga-Dotatoc et la méthionine-C11 utilisée régulièrement en clinique pour des évaluations diagnostiques et thérapeutiques en oncologie sans être non plus un médicament enregistré
article 4	Le chapitre II ne s'applique pas aux: 1° médicaments radiopharmaceutiques..... 2° la mise à disposition à titre gratuit....	article 4	Les chapitres II et III ne s'appliquent pas au médicaments radiopharmaceutiques	Il est proposé de créer deux articles pour remplacer l'article 4; nous les avons intitulé articles 4 et 4bis; cela permet de sortir du champ d'application les molécules qui sont utilisées en routine clinique
		article 4bis	Le chapitre II ne s'applique pas à la mise à disposition à titre	

			gratuit.....	
article 8 point 4 e)	La durée de conservation des substances radioactives et du produit radioactif	article 8 point 4 e)	la durée de péremption des substances radioactives et du produit radioactif	important du point de vue stabilité chimique notamment
article 8 point 8	La justification de l'utilisation.....	A supprimer complètement		a supprimer car on est dans le cadre de la démonstration scientifique de l'efficacité d'un médicament, ce qui n'est pas dans le domaine de la compétence de l'agence.
article 10 §1, elle en informe le demandeur	article 10 §1, elle en informe le demandeur endéans les 2 semaines; sans réponse de l'AFCN dans les 2 semaines de la demande, c.	
sous-section 6	Etiquetage du conditionnement primaire et secondaire	sous-section 6	Etiquetage du conditionnement primaire, secondaire et extérieur	le conditionnement extérieur est peut-être défini dans la législation du transport; soit elle est définie dans cette législation et n'est pas reprise ici mais comme cette notion est notamment reprise à l'article 8, cela doit être plus clair.
article 21	L'assurance et maîtrise de la qualité doit au moins répondre aux directives pertinentes de l'AFCN	article 21	L'assurance et la maîtrise de la qualité doivent répondre aux directives relatives à la radioprotection édictée par l'AFCN.	l'assurance et la maîtrise de la qualité doivent répondre aux règles édictées par l'agence du médicament et sortent des compétences de l'AFCN, hormis recommandations de radioprotection.
article 23 remet après chaque trimestre à l'AFCN.....	article 23 remet annuellement à l'AFCN.....	
Chapitre III	Autorisation d'utilisation de produits radioactifs dans une étude clinique	Chapitre III	Autorisation d'utilisation de produits radioactifs dans un essai clinique	essai clinique est défini dans la loi sur l'expérimentation humaine de 2004 à l'article 2 point 7°) ; cela concerne notamment le Ga-Dotatoc et la méthionine-C11 utilisée régulièrement en clinique pour des évaluations

				diagnostiques et thérapeutiques en oncologie sans être non plus un médicament enregistré
article 30	Sans préjudice des autres conditions légales et réglementaires, personne ne peut utiliser un produit radioactif dans une étude clinique en Belgique sans autorisation préalable de l'AFCN	article 30	Sans préjudice des autres conditions légales et réglementaires, personne ne peut utiliser un produit radioactif dans un essai clinique en Belgique sans autorisation préalable de l'AFCN, à l'exclusion des produits déjà autorisés dans le cadre du chapitre II ou repris dans la pharmacopée européenne.	les produits de la pharmacopée européenne sont notamment des produits tel que la méthionine, le Ga-Dotatoc,qui ne sont pas enregistrés mais utilisés en routine clinique.
article 31	L'autorisation d'utilisation d'un produit radioactif dans une étude clinique est délivrée pour une durée déterminée.....	article 31	L'autorisation d'utilisation d'un produit radioactif expérimental dans un essai clinique est délivrée pour une durée déterminée.....	
article 33 1.	le titre de l'étude clinique	article 33 1.	le titre de l'essai clinique	
article 33 2.	une synthèse de l'étude clinique	article 33 2.	une synthèse de l'essai clinique	
article 33 7.	le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social de l'établissement ou des établissements au sein du(es)quel(s) l'étude clinique sera réalisée	article 33 7.	le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social de l'établissement ou des établissements au sein du(es)quel(s) l'essai clinique sera réalisé	
article 33 8.	le nom de la personne qui administrera ou appliquera les substances radioactives aux sujets	A supprimer complètement		l'injection des produits radioactifs est un acte qui peut être délégué aux technologues (défini dans un arrêté les concernant); par ailleurs, certaines applications thérapeutiques demandent l'expertise d'autres spécialité médicales pour déposer la substance radioactive à l'endroit adhoc (urologue, radiologues,...); dans ce cas le médecin nucléaire est présent mais la mise en place des cathéters dans

				les organes concernés est réalisée par le spécialiste de l'organe ou de la technique invasive.
article 33 9. lors de l'étude clinique et	article 33 9. lors de l'essai clinique et	
article 33 10. e)	La durée de conservation de la substance radioactive	article 33 10. e)	la durée de péremption de la substance radioactive	important du point de vue stabilité chimique notamment
article 33 11		article 33 11	ajouter "un exemplaire ou un modèle de l'étiquette du conditionnement extérieur"	cf plus haut concernant le conditionnement extérieur
article 33 11 e)	un exemplaire de la brochure explicative destinée aux sujets	A supprimer complètement		compétence du comité d'éthique qui doit évaluer si l'information est complète y compris pour les risques d'irradiation.
article 33 11 f)	un exemplaire du document de consentement éclairé	A supprimer complètement		compétence du comité d'éthique qui doit évaluer si l'information est complète y compris pour les risques d'irradiation.
article 33 15	La justification de l'utilisation.....	A supprimer complètement		a supprimer car on est dans le cadre de la démonstration scientifique de l'efficacité d'un médicament, ce qui n'est pas dans le domaine de la compétence de l'agence.
article 35	L'AFCN notifie sa décision dans les deux semaines de la réception d'un dossier de demande complet.	article 35	L'AFCN notifie sa décision dans les deux semaines de la réception d'un dossier de demande complet. Si l'AFCN ne répond pas dans ces deux semaines, la demande est réputée accordée.	
article 36 §2	L'AFCN communique sa décision définitive au demandeur après	article 36 §2	L'AFCN communique sa décision définitive au demandeur deux	

	qu'il a été entendu ou....		semaines après qu'il a été entendu ou....expiré. Si aucune notification n'a été faite auprès du demandeur dans ce délai, la demande est réputée acceptée.	
article 37	La demande de prolongation d'une autorisation est remise auprès de l'AFCN conformément à la procédure visée au chapitre III, section 2 au moins un mois avant la date d'échéance de l'autorisation à prolonger.	article 37	La demande de prolongation d'une autorisation est remise auprès de l'AFCN conformément à la procédure visée au chapitre III, section 2 au moins un mois avant la date d'échéance de l'autorisation à prolonger. Sans notification de l'agence dans ce délai d'un mois, la demande est réputée acceptée.	
article 41		ajouter les éléments qui doivent figurer sur le conditionnement extérieur		
article 47	L'assurance et maîtrise de la qualité doit au moins répondre aux directives pertinentes de l'AFCN	article 47	L'assurance et la maîtrise de la qualité doivent répondre aux directives relatives à la radioprotection édictée par l'AFCN.	l'assurance et la maîtrise de la qualité doivent répondre aux règles édictées par l'agence du médicament et sortent des compétences de l'AFCN, hormis recommandations de radioprotection.