|  |
| --- |
| Departement Gezondheid en leefmilieuDienst Bescherming van de gezondheid |
| AanvraagFormulier[[1]](#footnote-1) voor opname van een radioactief product in een vergunning[[2]](#footnote-2) voor het TER BESCHIKKING STELLEN VAN RADIOACTIEVE PRODUCTEN VOOR*IN VIVO* OF *IN VITRO* GEBRUIK IN DE (dier)GENEESKUNDE |
| **Indien bepaalde elementen niet van toepassing zijn, gelieve dit als zodanig aan te geven, met een korte justificatie. Bijkomende informatie kan ten allen tijde opgevraagd worden door het FANC, in functie van de beoordeling.****Indien er tijdens of na de goedkeuring van deze aanvraag wijzigingen gebeuren aan de informatie vervat in de aanvraag, moet u deze notifiëren aan het FANC ter evaluatie.**  |
| 1. **De naam van het radioactieve product en de radioactieve stof(fen):**
2. de commerciële naam en catalogusnummer van het radioactieve product (met voor *in vitro* diagnostica een aanduiding van het aantal testen in één verkoopseenheid):
3. de naam van de radioactieve stof(fen) zoals aangeduid op het etiket van de primaire en/of secundaire verpakking:
4. de wetenschappelijke naam van de radioactieve stof(fen):
 |
| 1. **De naam of handelsnaam en het adres of de maatschappelijke zetel van de aanvrager:**
 |
| 1. **De naam of handelsnaam en het adres of de maatschappelijke zetel van alle tussenkomende partijen in het fabricageproces van de radioactieve stof(fen) met aanduiding van ieders verantwoordelijkheid. Dit omvat onder meer, indien van toepassing, fabrikanten en distributeurs van gebruikte koude kits, generatoren, radionucliden, synthesemodules,…**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Naam** | **Adres** | **Activiteit** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

 |
| 1. **Eigenschappen van het radioactieve product en van de radioactieve stof(fen):**
	* 1. de naam van de aanwezige radionuclide(n):
		2. de activiteit per radionuclide op een gegeven tijdstip:
		3. de bereidingswijze van de radioactieve stof(fen), waaronder:
* een korte beschrijving van het productieproces, inclusief In Process Controls (dit mag ook onder de vorm van een batch record zijn);
* indien van toepassing, de commerciële naam en kwaliteit of analysecertificaat van de koude kit, commerciële naam van de generator, commerciële naam en kwaliteit of analysecertificaat van het radionuclide.
	+ 1. de fysische toestand van de radioactieve stof(fen):
1. de houdbaarheidstermijn van de radioactieve stof(fen) en het radioactieve product:
 |
| * 1. **Presentatie van het radioactieve product en van de radioactieve stof(fen):**
1. de beschrijving van de primaire en secundaire verpakking van het radioactieve product, waaronder:
* materialen
* dimensies of volume
1. een exemplaar of model van het etiket van de primaire verpakking:
2. een exemplaar of model van het etiket van de secundaire verpakking:
3. een exemplaar of model van de gebruiksaanwijzing of bijsluiter/samenvatting van de kenmerken van het product voor de gebruiker:
 |
| 1. **Kwaliteitsborging en kwaliteitsbeheersing:**
2. de procedures van de kwaliteitsborging (QA)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Ja** | **Nee** | **NVT** |
| **Certificaten** |
| 1 | Bezit u een GMP certificaat dat het radioactief product omvat? | ☐ | ☐ | ☐ |
| 2 | Bezit u een ISO13485 certificaat dat het radioactief product omvat? | ☐ | ☐ | ☐ |
| 3 | Bezit u een GDP certificaat dat het radioactief product omvat? | ☐ | ☐ | ☐ |
| 4 | Bezit u andere certificaten die aspecten van kwaliteitsborging omvatten? | ☐ | ☐ | ☐ |
| 4a | Zo ja, welke? |  |
| **Materialen** |
| 5 | Zijn er procedures voor aankoop, ontvangst en opslag van radioactief materiaal? | ☐ | ☐ | ☐ |
| 6 | Zijn er procedures voor opslag en afvoer van radioactief afval? | ☐ | ☐ | ☐ |
| **Uitrusting en faciliteiten** |
| 7 | Gebeurt de fabricage of bereiding van het radioactief product in een gecontroleerde omgeving (op vlak van omgeving en radioactiviteit) | ☐ | ☐ | ☐ |
| 8 | Zo ja, op welke manier (welke faciliteiten (cleanrooms,…) of uitrustingen (LAF-kast, gesloten geautomatiseerde systemen, hot cells)) worden er voor welke stappen gebruikt)? |  |
| 9 | Is de zone waar opslag/fabricage/bereiding/kwaliteitsbeheersing van radioactieve stoffen en producten plaatsvindt een zone met gecontroleerde toegang? | ☐ | ☐ | ☐ |
| 10 | Zijn de gebruikte uitrustingen gevalideerd? | ☐ | ☐ | ☐ |
| 11 | Zijn er procedures voor kalibratie, onderhoud en schoonmaak van uitrustingen? | ☐ | ☐ | ☐ |
| 12 | Zijn er procedures voor schoonmaak van faciliteiten? | ☐ | ☐ | ☐ |
| 13 | Is de gebruikte uitrusting toegewijd aan: |
| 13a | Eén specifiek radioactief product | ☐ | ☐ | ☐ |
| 13b | Enkel radioactieve producten | ☐ | ☐ | ☐ |
| 14 | Is de faciliteit toegewijd aan: |
| 14a | Eén specifiek radioactief product? | ☐ | ☐ | ☐ |
| 14b | Enkel radioactieve producten | ☐ | ☐ | ☐ |
| **Productie/Bereiding/Kwaliteitsbeheersing** |
| 15 | Zijn er uitgeschreven procedures voor productie/bereiding van radioactieve producten? | ☐ | ☐ | ☐ |
| 16 | Vindt er een ‘line clearance’ plaats voor het begin van een nieuwe productie/bereiding, met controle op radioactieve besmetting? | ☐ | ☐ | ☐ |
| 17 | Zijn er batch records beschikbaar? | ☐ | ☐ | ☐ |
| 18 | Zo ja, wordt het four-eye principe toegepast voor batch records? | ☐ | ☐ | ☐ |
| 19 | Is er een procedure voor non-conformiteiten tijdens productie/bereiding? | ☐ | ☐ | ☐ |
| 20 | Wordt er reprocessing toegepast? | ☐ | ☐ | ☐ |
| 21 | Zo ja, is er een procedure voor reprocessing? | ☐ | ☐ | ☐ |
| 22 | Is er een procedure rond vrijgave? | ☐ | ☐ | ☐ |
| 23 | Voldoet het radioactief product aan de huidige versie van de algemene Ph.Eur monografie ‘radiopharmaceutical preparations’ en aan de huidige versie van de product-specifieke Ph.Eur monografie, indien deze bestaat? | ☐ | ☐ | ☐ |
| 24 | Zijn de gebruikte methodes identiek aan de methodes voorgesteld in de monografieën?  | ☐ | ☐ | ☐ |
| 25 | Indien nee, is er een cross-validatie uitgevoerd van de gebruikte methodes ten opzichte van de methodes voorgesteld in de Ph.Eur. monografie? | ☐ | ☐ | ☐ |
| **Document management** |
| 26 | Is er een procedure rond document management? | ☐ | ☐ | ☐ |
| 27 | Worden doelstelling, scope en verantwoordelijkheden gedefinieerd in alle procedures? | ☐ | ☐ | ☐ |
| 28 | Is er een vorm van copy-control? | ☐ | ☐ | ☐ |
| **Leveranciers/contractors** |
| 29 | Is er een vorm van kwaliteitsborging met betrekking tot leveranciers van materialen en diensten? | ☐ | ☐ | ☐ |
| 30 | Zo ja, onder welke vorm? (quality/technical/service level agreements, audits,…) |  |
| **Algemeen** |
| 31 | Is er een procedure voor change control management? | ☐ | ☐ | ☐ |
| 32 | Is er een systeem met correctieve acties/preventieve acties (CAPA)? | ☐ | ☐ | ☐ |
| 33 | Worden er interne audits uitgevoerd? | ☐ | ☐ | ☐ |
| 34 | Is er een procedure voor behandeling van klachten? | ☐ | ☐ | ☐ |
| **Aanvullende info** |
| Indien u nog bijkomende info wilt verschaffen, ter verduidelijking van uw antwoord op voorgaande vragen, kan u dit hier toevoegen. Gelieve hierbij het nummer van de vraag te vermelden. |
|  |

1. de procedures van kwaliteitsbeheersing (QC): Gelieve volgende zaken aan te geven: de uitgevoerde tests, de bijhorende specificaties, de gebruikte methode, sampling plan, en of de test afgerond wordt voor of na vrijgave voor toediening aan de patiënt

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Test** | **Specificaties** | **Methode** | **Sampling plan (elk lot/sampling)** | **Voor/na vrijgave voor toediening** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

 1. de naam van de verantwoordelijke radiofarmaceut:
2. indien de verantwoordelijke radiofarmaceut geen werknemer is van de aanvrager, een afschrift van het contract afgesloten tussen beide partijen:
 |
| 1. **Het toepassingsgebied van het radioactieve product:**
 |
| 1. **De rechtvaardiging van het gebruik van het radioactieve product in vergelijking met andere bestaande methodes die hetzelfde doel hebben. Gelieve hiervoor het aanvraagformulier te gebruiken in het ‘Technisch reglement houdende de vaststelling van het model en de modaliteiten van de studie ter rechtvaardiging voor aanname voor veralgemeend gebruik van een handeling die medische blootstelling met zich meebrengt’. Indien het radioactieve product, voor dezelfde indicatie en dezelfde dosis reeds is aangenomen voor veralgemeend gebruik, hoeft dit onderdeel niet beantwoord te worden.**
 |
| **Datum en handtekening van de aanvrager:** |

1. Gelieve één aanvraagformulier in te vullen per product dat u in de vergunning wil laten opnemen. Dit formulier wordt bij voorkeur digitaal ingevuld. [↑](#footnote-ref-1)
2. Voor een vergunning (nieuw/wijziging/verlenging) voor het ter beschikking stellen van radioactieve producten voor *in vivo* of *in vitro* gebruik in de (dier)geneeskunde, dient de aanvrager een eenmalige retributie te betalen. Het Agentschap stuurt de aanvrager daartoe een factuur bij ontvangst van de aanvraag. Gelieve de betaling uit te voeren op het rekeningnummer en met de gestructureerde mededeling die wordt vermeld op de factuur. [↑](#footnote-ref-2)