



DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR NUKLEARMEDIZIN e.V.

– Geschäftsstelle –

DGN e.V.
c/o vokativ GmbH
Hospitalstraße 7
D - 37073 Göttingen

Tel. (Mitglieder):
+49.551.48857-401
Tel. (Presse): +49.551.48857-402
Fax: +49.551.48857-79
e-mail: office@nuklearmedizin.de
Internet: www.nuklearmedizin.de

DGN-Arbeitsausschuss Radiopharmaka Bericht 2006

Erlangen, den 03.04.2007

Im Mittelpunkt der Tätigkeit des Radiopharmaka-Ausschusses standen Bemühungen zur Änderung der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel (AMRadV). An diesen Bemühungen beteiligten sich neben Mitgliedern des Ausschusses verschiedene weitere Mitglieder der Deutschen Gesellschaften für Nuklearmedizin und insbesondere auch die Professoren Coenen und Machulla, die die jetzt in der AMRadV verankerten Änderungen angeregt hatten. Die Neufassung der AMRadV ist zum 19.1.2007 rechtskräftig geworden. Die die Nuklearmedizin wesentliche Änderung betrifft den § 2, der die Verkehrsfähigkeit radioaktiver Arzneimittel reguliert. Unter Ziffer 1 dieses § wird festgestellt, dass das Verkehrsverbot des § 7 des Arzneimittelgesetzes nicht für radioaktive Arzneimittel gilt, die

1. „zur Erkennung der Beschaffenheit, von Zuständen oder Funktionen des Körpers vorgesehen sind,
2. in einer klinischen Einrichtung auf der Grundlage einer Herstellungserlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes hergestellt und
3. dort für nicht mehr als 20 Behandlungsfälle in der Woche nach dem anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse aufgrund einer patientenbezogenen ärztlichen Verschreibung angewendet werden“.

Die AMRadV erleichtert damit die Anwendung nicht zugelassener PET-Radiopharmaka. Diese Radiopharmaka müssen allerdings im Rahmen einer Herstellungserlaubnis produziert werden, ferner muss ihre Anwendung dem anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis entsprechen.

Die Tätigkeit des Radiopharmaka-Ausschusses wird im nächsten Jahr den Auslegungen dieser Umstände gewidmet sein.

Professor Dr. med. T. Kuwert

DER RADIOPHARMAKA-AUSSCHUSS
Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e.V.
Carl-Neuberg-Str. 1 D-30625 Hannover

Sprecher des Radiopharmaka-Ausschusses
Professor Dr.med. T. Kuwert
Direktor der Nuklearmedizinischen Klinik mit Poliklinik
der Universität Erlangen-Nürnberg
Krankenhausstr. 12 - 91054 Erlangen
Telefon:09131-8533411 - Telefax:09131-8539262
email:torsten.kuwert@nuklear.med.uni-erlangen.de