

**Congress To FDA: Study Nano Safety**

De Senaat diende in de VS een wetsvoorstel in, waardoor de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) binnenkort een nieuw nanotechnologieveiligheidsprogramma zal krijgen. Voorwaarde is nog dat president Obama de wet tekent. Het voorstel creëert een "Nanotechnology Regulatory Science Program" met onderzoek naar de veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, cosmetica en andere producten die nanomaterialen bevatten. Het programma geeft de FDA een mandaat om lopend wetenschappelijk onderzoek over veiligheid te volgen, en ook eigen onderzoek uit te voeren en samen te werken met andere agentschappen. Het voorstel maakt onderdeel uit van een groot pakket aan maatregelen. Het gaat onder meer om nieuwe regels voor FDA-beoordelingen van bepaalde categorieën medische producten, en voor de betalingen die de industrie moet doen om de FDA-activiteiten te financieren. In oktober 2011 was het voorstel al als afzonderlijk voorstel ingediend. Er werd een bedrag van 48 miljoen dollar gereserveerd voor het nieuwe programma, dat in 2013 zou moeten starten.

RIVM/KIR-overweging: Het nieuwe programma moet de huidige activiteiten van de FDA op het gebied van nanotechnologie versterken. Het RIVM heeft eerder dit jaar een werkbezoek aan de FDA gebracht. Tijdens de interessante en levendige dag vond waardevolle uitwisseling van gegevens en inzichten op het gebied van nanomedicine plaats, zowel over wetenschappelijke aspecten, alsook over ontwikkelingen op gebied van beleid, regelgeving en standaarden. FDA doet onder meer onderzoek naar de kinetiek en de effecten van nanozilver en nanogoud, en naar de geschiktheid van allerlei testsystemen voor het testen van nanomaterialen. Dit zijn onderwerpen waar ook door het RIVM aan gewerkt wordt. Het bezoek werd van beide zijden als succesvol beschouwd, en zal naar verwachting leiden tot verdere contacten en uitwisseling van informatie tussen het RIVM en de FDA.