

19 septembre 2025 Document rédigé par le SNRPH



PLUS D'INFORMATIONS SUR LE SITE DU SNRPH

Je suis radiopharmacien

Obligations du radiopharmacien pour exercer

Titulaire des diplômes et attestations suivants :

- soit du diplôme d'études spécialisées de pharmacie hospitalière option précoce radiopharmacie;
- soit du diplôme d'études spécialisées de pharmacie hospitalière et du diplôme d'études spécialisées complémentaires de radiopharmacie et de radiobiologie
- soit de l'attestation d'études relatives aux applications à la pharmacie des radioéléments artificiels

Inscription à l'Ordre des pharmaciens (article L.4221-1 du CSP) :

- Section H pour pharmaciens exerçant en établissements de santé publics ou privés
- Section D pour les pharmaciens exerçant hors établissement de santé.
- Double inscription H et D obligatoire pour les radiopharmaciens ayant un exercice mixte. Notez que l'inscription dans une autre section de l'ordre des pharmaciens n'est pas payante.



Risques juridiques

Le pharmacien qui exerce sans inscription à l'ordre des pharmaciens ou hors structure habilitée peut se rendre coupable d'un délit d'exercice illégal de la pharmacie.

Le fait de se livrer à des opérations réservées aux pharmaciens, sans réunir les conditions exigées par le présent livre, constitue un exercice illégal de la profession de pharmacien (article L.4223-1 CSP). Cet exercice illégal est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. Lorsque l'infraction a été commise par l'utilisation d'un service de communication au public en ligne ou par le biais d'un support numérique électronique, les peines sont portées à cinq ans d'emprisonnement et à 75 000 euros d'amende. »

Je suis titulaire d'une autorisation de médecine nucléaire

Obligations

Radiopharmacien diplômé:

- soit du diplôme d'études spécialisées de pharmacie hospitalière option précoce radiopharmacie;
- soit du diplôme d'études spécialisées de pharmacie hospitalière et du diplôme d'études spécialisées complémentaires de radiopharmacie et de radiobiologie
- soit de l'attestation d'études relatives aux applications à la pharmacie des radioéléments artificiels.

Radiopharmacien inscrit à l'Ordre pour le site :

- section D pour l'exercice hors établissement de santé public ou privé mention A
- section H pour les établissements de santé publics ou privés, avec <u>continuité de</u> <u>présence</u> obligatoire d'un radiopharmacien, que le service de médecine nucléaire soit de mention A ou de mention B.

Pour les établissements de santé publics ou privés <u>une vérification complémentaire</u> <u>est nécessaire :</u>

 Autorisation de préparation des MRP sur site (R.5126-9 CSP) de la PUI



Risques juridiques

L'employeur du pharmacien non inscrit à l'ordre engage sa responsabilité et peut être condamné à de la complicité d'exercice illégal de la pharmacie (jurisprudence 04/2015, section D du CNOP). Les peines complémentaires encourues sont la fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus de l'établissement dans lequel l'infraction a été commise.

AUDITS ET VACATIONS

Les missions d'audit et les vacations ponctuelles réalisées par les radiopharmaciens (audits, « remplacements » ponctuels en l'absence de titulaire désigné, etc.) ne permettent pas de répondre aux exigences du décret.

Dans les pharmacies à usage intérieur, des audits (audit intersite ...) peuvent être réalisés ponctuellement par des radiopharmaciens dans une démarche d'amélioration de la qualité.

Des vacations réalisées par un radiopharmacien formé, habilité et inscrit à l'ordre peuvent être mises en place afin d'assurer le remplacement d'un radiopharmacien en poste (formation, congés...).

Cadre contractuel afin de répondre au décret



Plusieurs cas sont possibles :

Cas 1 - Le service de médecine nucléaire est membre d'un établissement de santé public ou privé. L'établissement dispose d'une PUI en propre sur site :

- La PUI doit être autorisée par l'ARS pour l'activité de préparation de MRP.
- Les missions de la PUI figurent dans les articles L.5126-1 et suivants du CSP
- Il existe une fiche de poste du radiopharmacien et un contrat décrivant les missions et responsabilités du radiopharmacien.
- Le radiopharmacien fait partie de la PUI et le gérant lui délègue l'activité de radiopharmacie (s'il n'est pas lui-même radiopharmacien).
- Le radiopharmacien s'inscrit en section H.
- La permanence radiopharmaceutique est organisée <u>que le service de médecine</u> <u>nucléaire soit de mention A ou B.</u>

Pour aller plus loin

- Arrêté du 4 décembre 2024 fixant la liste des diplômes, attestations et niveaux d'expérience mentionnés à l'article D. 6124-190-1 du code de la santé publique
- Modèles de fiches de poste disponibles sur : <u>www.snrph.org</u>
- Recommandations ANAP et bonnes pratiques de préparation (ANSM 2023).
- Modalités d'exercice du radiopharmacien selon les mentions A et B des activités de médecine nucléaire, 24/04/2024, CNP pharmacie, SNRPH, Société Française de radiopharmacie (SoFRa) (https://snrph.org/modalites-dexercice-en-mention-a-et-b/)

Cas 2 - Le service de médecine nucléaire est indépendant juridiquement d'un établissement de santé public ou privé <u>ET</u> situé sur le même site géographique qu'un établissement de santé public ou privé disposant d'une PUI.

S'il est membre d'un GCS de moyen, les mentions A et B sont possibles :

- La PUI doit être autorisée par l'ARS pour l'activité de préparation de MRP et une convention doit être réalisée avec le service de médecine nucléaire
- Les missions de la pharmacie à usage intérieur (PUI) figurent dans les articles L.5126-1 etsuivants du CSP
- Il existe une fiche de poste du radiopharmacien et un contrat décrivant les missions et responsabilités du radiopharmacien.
- Une délégation du pharmacien gérant de la PUI existe si celui-ci n'est pas radiopharmacien
- Le radiopharmacien s'inscrit en section H
- La permanence radiopharmaceutique est organisée que le service de médecine nucléaire soit de mention A ou B.
- Une mise à disposition du radiopharmacien doit être signée par les membres du GCS, le gérant de la PUI et les radiopharmaciens

Selon l'art D6124-186 du CSP, la mise à disposition d'un radiopharmacien par convention d'une PUI pour le titulaire d'une autorisation de mention B est uniquement possible si la PUI est géographiquement sur le même site que le service de médecine nucléaire autorisé.

S'il n'est <u>pas</u> membre d'un GCS de moyen avec un établissement de santé public ou privé situé sur le même site géographique. Le service ne dispose pas de PUI en propre sur site, seule la mention A est possible.

- Le radiopharmacien s'inscrit en section D.
- Le radiopharmacien apporte son concours.
- Le concours du radiopharmacien prévu à l'article D. 6124-190 a pour but la sécurisation du circuit des médicaments radiopharmaceutiques et comprend <u>notamment</u>: la réalisation d'actions de contrôle relatives aux préparations et aux conditions de détention de ces médicaments; l'approvisionnement en médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 et en dispositifs médicaux stériles. Le radiopharmacien participe à l'élaboration et à la mise en œuvre du processus qualité dans son domaine de compétence et habilite le personnel en charge de la préparation et du contrôle des médicaments radiopharmaceutiques.
- La fréquence d'intervention du radiopharmacien n'est pas définie par les textes réglementaires.

INDEMNITE D'ENGAGEMENT DU SERVICE PUBLIC



Attention pour les pharmaciens des établissements de santé publics bénéficiant d'une indemnité d'engagement du service public. Cette indemnité peut vous être retirée si vous exercez dans un autre site (se renseigner auprès de votre service ressources humaines ou de la direction des affaires médicales).