Observatoire de la radiopharmacie

SNRPH

SOFRA

Faire rayonner la radiopharmacie

Septembre 2026

Mot de la présidente de la Société française de radiopharmacie

Mesdames, Messieurs,

Au nom de la Société Française de la Radiopharmacie, je suis particulièrement heureuse de vous présenter la toute première édition de l'observatoire national des radiopharmaciens.
Ce rapport, bisannuel, est la réponse proposée par la société savante et le syndicat à une demande d'informations professionnelles faites par nos collègues et par nos institutions.
Il vient compléter l'enquête d'activité annuelle de la SOFRA et dresse un état des lieux rigoureux sur notre profession.
Il met en lumière l'engagement de nos professionnels tout en pointant les enjeux face à la haute technicité de notre discipline. Sa structure inédite en fait un outil d'aide pour une meilleure compréhension de notre métier et de ses évolutions.
Cet observatoire est également le fruit d'une collaboration de tous les organismes représentatifs que je tiens à remercier : le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens et plus particulièrement la section H et les représentants radiopharmaciens du Collège National des Enseignants de la Spécialité Pharmacie Hospitalière. Je remercie également l'ensemble des personnes ayant contribué à titre individuel à l'aboutissement de ce travail.
Je vous souhaite une excellente lecture, avec l'espoir que ces pages alimenteront les réflexions et que cet observatoire devienne une base incontournable pour nos futures discussions.

Dr LAMESA Chloé

Présidente de la Société Française de Radiopharmacie (SOFRA)

Mot du président du Syndicat National des Radiopharmaciens

Mesdames, Messieurs,

C'est avec une grande fierté que je vous présente le premier Observatoire national de la profession des radiopharmaciens.
Cette première édition constitue une étape importante : elle permet, pour la première fois, de disposer d'une vision objective de notre exercice et de notre démographie professionnelle.
Recenser nos effectifs, leurs profils, leurs modes d'exercice et leur répartition territoriale est indispensable pour mieux comprendre notre profession.
Cet Observatoire doit également nous permettre d'anticiper les évolutions à venir et les éventuelles tensions liées aux nouvelles activités, aux nouveaux types d'exercice ou à l'évolution des besoins de santé.
Il constitue un outil précieux pour adapter les formations aux réalités et aux besoins du terrain.
Il a enfin vocation à éclairer les décisions des institutions publiques et des acteurs de la profession.
Au-delà des chiffres, il s'agit donc d'un véritable outil de prospective et d'aide à la décision.
Cette première édition est un point de départ et nous souhaitons inscrire cette démarche dans la durée.
Nous espérons qu'elle contribuera à renforcer le dialogue entre notre profession, les institutions et l'ensemble des acteurs de notre système de santé.

Je vous souhaite une excellente lecture de ce premier Observatoire national des radiopharmaciens.

Dr Damien PEYRONNET

Président du Syndicat National des Radiopharmaciens (SNRPH)

Mot du Président du Conseil National de l'Ordre des pharmaciens

Mesdames, Messieurs,

Je tiens à souligner l'intérêt majeur de ces travaux de la SOFRA et du SNRPH et l'association de la section H à cette publication.
Cet Observatoire de la Radiopharmacie nous permet aujourd'hui de mieux identifier et connaitre la réalité de la radiopharmacie, ainsi que sa progression, de ses débuts, jusqu'en 2025.
Cartographier et identifier la situation des pharmaciens, tant sur les étapes de préparations et de sécurisation du circuit des médicaments que sur la prise en charge pharmaceutique clinique des patients, valorise dès à présent l'action et la place des radiopharmaciens, en étroite collaboration avec les services de médecine nucléaire.
Un aperçu, même partiel, des PUI autorisées à réaliser des préparations radiopharmaceutiques est un atout pour une meilleure réponse aux besoins, dans l'attente de données complètes et à jour. Le régime des autorisations garantit les moyens nécessaires au fonctionnement des PUI et la prise en compte des spécificités de l'exercice de la radiopharmacie.
L'observatoire pose les bases pour continuer à développer demain une activité radiopharmaceutique hautement spécialisée, en réponse aux évolutions thérapeutiques et aux besoins des patients.

Dr Philippe BENOIT

Président de la Section H de l'Ordre des Pharmaciens



Mot du coordonnateur national du Collège des enseignants de l'option Radiopharmacie

Mesdames, Messieurs,

C'est avec grand plaisir que le Collège des enseignants de l'option Radiopharmacie du DES de Pharmacie Hospitalière s'associe à cette première édition de l'Observatoire national de la radiopharmacie.

La radiopharmacie constitue une formation particulièrement spécifique au sein de la pharmacie hospitalière, à l'interface de la pharmacie, de la médecine nucléaire, de la physique et de la radioprotection. Elle accompagne aujourd'hui une évolution majeure de notre discipline, marquée par une augmentation importante et une diversification des activités, tant diagnostiques que thérapeutiques.

Ces évolutions s'accompagnent d'une augmentation significative du nombre d'internes choisissant cette formation ces dernières années, témoignant de l'attractivité croissante de l'option et de la nécessité de disposer de professionnels spécifiquement formés pour répondre aux besoins futurs.

Cet Observatoire constitue ainsi un outil précieux pour mieux appréhender ces évolutions, accompagner la réflexion sur les besoins démographiques et contribuer à adapter notre formation aux enjeux actuels et futurs de la radiopharmacie.

Je vous souhaite une excellente lecture de cet observatoire.

Pr Benjamin GUILLET B

Coordonnateur national du Collège des enseignants de l'option Radiopharmacie
DES de Pharmacie Hospitalière

Mot de la présidente du Conseil National Professionnel de la Pharmacie

Mesdames, Messieurs,

L'exercice de la pharmacie est pluriel, de l'officine à l'hôpital en passant par l'industrie, la biologie ou encore la radiopharmacie.

Chaque exercice a ses règles, ses codes, son activité et sa réglementation.

Aujourd'hui au travers de cet observatoire de la radiopharmacie, vous allez découvrir une niche de l'activité pharmaceutique avec ces 202 radiopharmaciens, acteurs essentiels de la prise en charge des patients, de l'activité diagnostic à l'activité des traitements curatifs.

Au travers de ce cet observatoire de la radiopharmacie, vous appréhendez la place de la radiopharmacie dans le monde de la santé.

Bravo pour cette initiative et bonne lecture.

Alexandra Gaertner

Présidente du Conseil National Professionnel de la Pharmacie (CNPP)

Conseil
National
Professionnel
de la Pharmacie

Table des matières

Partie 1 – Comprendre la radiopharmacie 9
Les définitions 9
L'histoire de la Radiopharmacie 11
L'exercice radiopharmaceutique 11
Partie 2. Les radiopharmaciens 12
Ces pharmaciens sont dénommés "radiopharmaciens" 12
La démographie de la population 12
La cartographie par région des radiopharmaciens 13
Les services de médecines nucléaires et les radiopharmacies en France 14
L'internat en pharmacie et les études 14
Partie 3. Une profession en transformation 17
Partie 4. Les enjeux. 19
L'application du décret dans les mentions A sans PUI 19
Les enjeux sur les évolutions de pratiques 19
Conclusion 19
Références 21
Les autorisations d'activité 21
PUI (Pharmacie à Usage Intérieur) 21
MN (Médecine Nucléaire) 21
Les missions de la PUI 21
L'exercice du radiopharmacien 21
Abréviations 23

Partie 1 – Comprendre la radiopharmacie

Les définitions

Radiopharmaciens : Selon l'article D6124-190-1 du Code de la santé publique (CSP, les pharmaciens assurant, dans le cadre des autorisations délivrées, l'approvisionnement, la détention, la gestion, la préparation et le contrôle de médicaments radiopharmaceutiques, générateurs, trousses, précurseurs et dispositifs médicaux implantables actifs en sources non scellées émetteurs de rayonnements ionisants ainsi que leur dispensation, ou les missions prévues à l'article D6124-190, sont dénommés « radiopharmaciens ».

Radiopharmacie : La radiopharmacie est une activité de pharmacie exercée en lien direct avec un service de médecine nucléaire (MN) soit en établissement de santé soit en secteur libéral. Le terme de radiopharmacie regroupe l'ensemble des moyens humains et matériels nécessaires à l'exercice de cette activité.

La radiopharmacie est également l'ensemble des locaux dédiés à la manipulation, le stockage, la production et la dispensation des produits de santé radiopharmaceutique (trousses, précurseurs, générateurs).

Médicament radiopharmaceutique (CSP L5121-1, 7°) : « tout médicament qui, lorsqu'il est prêt à l'emploi, contient un ou plusieurs isotopes radioactifs, dénommés radionucléides, incorporés à des fins médicales »

Dispositifs médicaux actifs radioactifs : (CSP L5211-1, II) : « tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales mentionnées ci-après et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens »

Générateur (CSP L5121-1, 8°) : « tout système contenant un radionucléide parent déterminé en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible disposant d'une autorisation de mise sur le marché, de l'une des autorisations ou d'un cadre de prescription compassionnelle mentionnés aux articles L. 5121-9-1, L. 5121-12 et L. 5121-12-1 , d'une autorisation d'importation parallèle ou d'une autorisation d'importation délivrée à un établissement pharmaceutique dans le cadre d'une rupture de stock d'un médicament, servant à la production d'un radionucléide de filiation obtenu par élution ou par toute autre méthode et utilisé dans un médicament radiopharmaceutique » ;

Trousse (CSP L5121-1, 9°) : « toute préparation qui doit être reconstituée ou combinée avec des radionucléides dans le produit radiopharmaceutique final »

Précurseur (CSP L5121-1, 10°) : « tout autre radionucléide produit pour le marquage radioactif d'une autre substance avant administration ».

La préparation est un terme englobant 2 aspects qui sont précisés dans les Bonnes Pratiques de Préparation[1] et reprennent la réglementation en vigueur pour les aspects d'activité de MN et les aspects de radioprotection.

Préparation de doses unitaires de médicament radiopharmaceutique à administrer : Opération de conditionnement unitaire d'un MRP pour un patient donné, selon la prescription médicale par un médecin nucléaire et après validation par un RPH, permettant son administration. Le conditionnement unitaire est en conformité avec les exigences d'hygiène et de radioprotection[1].

Préparation d'un MRP : Préparation par réaction chimique entre une trousse/MPUP et un radionucléide (obtenu par générateur ou sous forme d'un précurseur). Le MRP est formulé et mis en forme pharmaceutique de façon adaptée à l'usage qui en est prévu et présenté dans un conditionnement étiqueté et destiné à être administré à un ou plusieurs patients. Les MRP sont libérés après validation pharmaceutique des contrôles qualité par un radiopharmacien[2].

La préparation est également reprise dans le décret n°2021-1930 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de MN :

La préparation par un procédé aseptique en système clos réalisé conformément au résumé des caractéristiques du produit pour lequel le radiopharmacien encadre les étapes de sécurisation du circuit des médicaments radiopharmaceutiques dont la libération par contrôles de qualité, la mise en conditionnement et la dispensation (art R. 6123-135 et art D.6124-190).

Le système clos est un procédé de répartition aseptique permettant le prélèvement et le transfert d'un produit stérile vers un autre contenant stérile dans lequel les systèmes de fermeture des contenants et le matériel de transfert restent en place pendant toute la durée du processus. Le transfert du produit stérile est réalisé à l'aide d'un dispositif de prélèvements (une seringue, une aiguille stérile, une tubulure stérile ou tout autre dispositif de transfert stérile), de telle manière qu'il ne soit jamais en contact avec l'environnement[1]. Elle concerne les médicaments radiopharmaceutiques prêts à l'emploi et les préparations de médicaments radiopharmaceutiques réalisées conformément au RCP : médicaments fluorés sous AMM, ainsi que les trousses radiomarquées par du Ga-68 ou du Tc-99m et sous AMM.

La préparation aseptique est considérée en système ouvert dès lors qu'une des étapes de préparation n'est pas réalisée en système clos[1].

[1] Décision de l'ANSM du 21/07/2023 relative aux bonnes pratiques de préparation

[2] Recommandations sur la théranostique, SOFRA 2026

L’histoire de la Radiopharmacie

La radiopharmacie s’inscrit dans l’évolution conjointe de la physique nucléaire et de la médecine au cours du XX^{e} siècle, se situant à l’interface entre la pharmacie, la chimie et la MN. Dès les années 1950, les produits contenant des radionucléides utilisés en MN répondaient déjà, par leur finalité, à la définition du médicament, étant administrés à l’homme à des fins diagnostiques ou thérapeutiques. Toutefois, leur statut juridique demeurait imprécis, en raison de leur double nature, à la fois pharmaceutique et radioactive.

Ce n’est qu’à la fin des années 1980 qu’un cadre juridique spécifique a été instauré au niveau européen, en raison des risques inhérents à la manipulation et à l’utilisation de substances radioactives. Initialement centrée sur la radioprotection des travailleurs et de l’environnement, le droit communautaire s’est étendu à la qualité et à la sécurité des médicaments radiopharmaceutiques. Le champ d’application des directives européennes relatives aux spécialités pharmaceutiques a été alors élargi par la directive européenne 89/343/CEE du 3 mai 1989, prévoyant des dispositions complémentaires pour les produits radiopharmaceutiques. Celle-ci définit les termes « médicament radiopharmaceutique », « générateur », « trousse » et « précurseur » et rend obligatoire l’autorisation de mise sur le marché pour ces produits. Sa transposition en droit français par la loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992 intègre officiellement leur statut au sein du Code de la santé publique (L. 5121-1).

Parallèlement, la profession s’est également structurée. La formation des pharmaciens dans ce domaine apparaît dès 1974 avec la création de l’attestation d'études relatives aux applications à la pharmacie des radioéléments artificiels qui évolue ensuite vers le DESC de radiopharmacie et radiobiologie. Cette formation spécialisée est intégrée aujourd’hui dans le cursus de pharmacie hospitalière (DES de pharmacie hospitalière, option radiopharmacie). Depuis l’arrêté du 1er décembre 2003, cette qualification est devenue obligatoire pour exercer en radiopharmacie, garantissant un haut niveau de compétence face aux exigences spécifiques liées à la préparation, au contrôle et à la dispensation des médicaments radiopharmaceutiques.

Ainsi, la radiopharmacie s’est progressivement imposée comme une activité spécialisée au sein de la pharmacie, au service de la MN, encadrée par un dispositif juridique important et structurée sur le plan professionnel, garantissant la qualité et la sécurité des pratiques au bénéfice des patients.

L’exercice radiopharmaceutique

Les qualifications et niveaux de formations ou d'expérience requis pour les pharmaciens assurant, dans le cadre des autorisations délivrées en application des articles R. 5126-9 et R. 6123-135, l'approvisionnement, la détention, la gestion, la préparation et le contrôle de médicaments radiopharmaceutiques, générateurs, trousses, précurseurs et dispositifs médicaux implantables actifs en sources non scellées émetteurs de rayonnements ionisants ainsi que leur dispensation, ou les missions prévues à l'article D. 6124-190, sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

Partie 2. Les radiopharmaciens

Ces pharmaciens sont dénommés “radiopharmaciens”

Il existe aujourd’hui deux modalités d’exercice du radiopharmacien selon le type de centre (libéral ou en établissement de santé) et le niveau d’autorisation d’activité de MN (mention A ou B):

Ces modalités d’exercice découlent des différentes catégories de centres de médecine nucléaire, à savoir les centres de mention A et les centres de mention B, définies par le décret n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d’implantation de l’activité de médecine nucléaire.

Le concours du radiopharmacien : il concerne les radiopharmaciens salariés de centres libéraux autorisés pour des activités de MN de mention A.

L’exercice en Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) : il concerne les radiopharmaciens exerçant en établissements de santé autorisés pour une activité de MN de mention A et pour tous les types de structures autorisées en mentions B.

A l’heure actuelle, l’exercice en établissement de santé est encadré par la réglementation sur la PUI et par les bonnes pratiques de préparation. Pour les structures libérales, par définition hors PUI, le CNP de la Pharmacie, la SOFRA et le SNRPH travaillent à la création de recommandations de pratiques monoprofessionnelles du concours du radiopharmacien en centre libéral de MN de mention A.

La démographie de la population (chiffres au 01/01/2025)

Au 1er janvier 2025, le Conseil national de l’Ordre des pharmaciens (CNOP) décomptait 202 radiopharmaciens inscrits dont 108 femmes et 94 hommes[3].

L’exercice en PUI représente 98 % des effectifs dont 50 % ayant une activité à temps plein en unité de radiopharmacie. Le nombre d’équivalent temps plein (ETP) moyen est de 2,2 ETP par établissement.

Trois radiopharmaciens exercent en centre libéral de MN et 1 possède une activité mixte hospitalière et privée. Le nombre moyen de sites par radiopharmacien est de 7,3 sites soit 0,14 ETP par centre.

[3] Il est noté que l’inscription à l’Ordre est obligatoire pour l’exercice pharmaceutique. Cependant la spécialisation en radiopharmacie est optionnelle lors de l’inscription. Les données présentées concernent uniquement ceux qui ont déclaré cette activité auprès des sections H et D. Les données de la section E (Outre-mer) ne sont pas disponibles pour la spécialité.

La cartographie par région des radiopharmaciens

Selon les données du CNOP au 1er janvier 2025, la répartition des radiopharmaciens par région figure dans le Tableau 1.

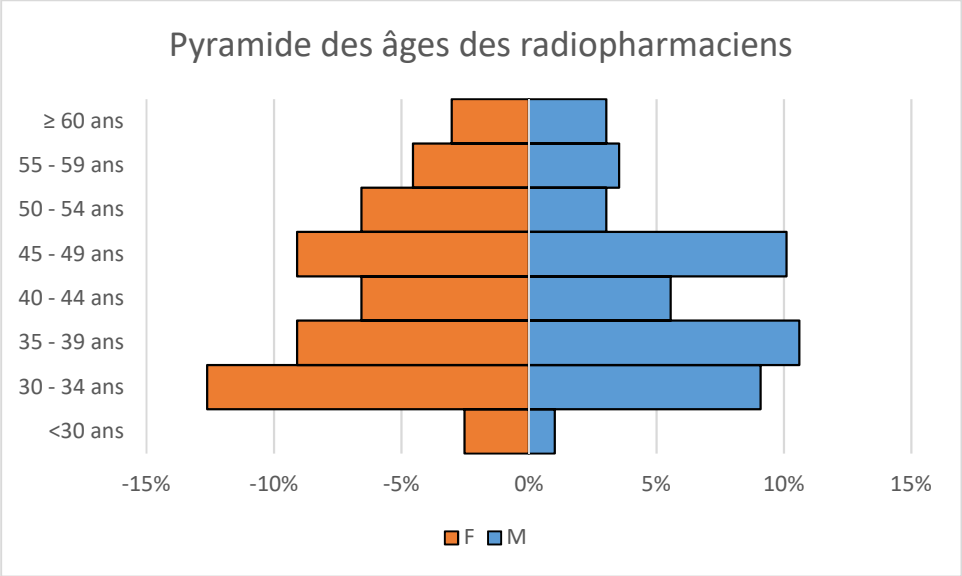
Tableau 1. Répartitions des radiopharmaciens par régions

REGIONS	Répartition
AUVERGNE-RHONE-ALPES	13%
BOURGOGNE-FRANCHE-COMTE	3%
BRETAGNE	3%
CENTRE-VAL DE LOIRE	2%
GRAND EST	8%
HAUTS-DE-FRANCE	4%
ILE-DE-FRANCE	24%
NORMANDIE	6%
NOUVELLE-AQUITAINE	12%
OCCITANIE	7%
P.A.C.A. - CORSE	8%
PAYS DE LA LOIRE	10%

La répartition par mode d'exercice n'est pour l'heure pas accessible car les campagnes d'autorisations sont encore en cours dans plusieurs régions (tableau issu du CNOP).

La répartition de la population selon les données du CNOP montre une population jeune et mixte avec un âge médian de 41 ans et une répartition femmes/hommes de 56/44 (Tableau 2).

Tableau 2. Pyramide des âges des radiopharmaciens en France en 2025.



Les services de médecines nucléaires et les radiopharmacies en France

Le nombre de centres de MN est de 223 centres selon l'enquête unique de la Société Française de Médecin Nucléaire (SFMN) datant de 2025[4]. Il est à noter qu'un centre de MN peut avoir plusieurs sites autorisés en activité de soin et avec des mentions différentes.

La répartition par type d'établissements publics et assimilés est issue des données de l'enquête unique radiopharmacie 2024 (tableau 3).

Tableau 3. Répartition des services de médecine nucléaire selon le type d'établissement

Type d'établissement	Pourcentage
CH	28%
CHU	45%
Etablissements privés	4%
ESPIC	23%

Le nombre de PUI autorisées pour l'activité de radiopharmacie est une donnée non disponible par les différents rapports publics (Autorité de Sûreté Nucléaire et de radioprotection ASNR, Statistiques Annuelles des Etablissements de santé SAE). En utilisant les données issues de l'Ordre des Pharmaciens, le nombre de PUI serait de 98. Or ce chiffre apparaît comme sous-évalué car l'ensemble des radiopharmaciens ne sont actuellement pas déclarés comme tel dans les registres de la section H. La dernière enquête conjointe ASN/SFMN/SOFRA recensant

[4] https://www.cnp-mn.fr/wp-content/uploads/2026/03/20260311_ENQUETE_1.0_SFMN.pdf

le nombre de PUI déclarant une activité de radiopharmacie date de 2020. Le nombre de sites de PUI y était de 150. Cette discordance peut aussi s'expliquer par le fait qu'une PUI peut avoir plusieurs sites autorisés.

L'internat en pharmacie et les études

La figure 1 reprend les différentes phases de la formation des internes en radiopharmacie.

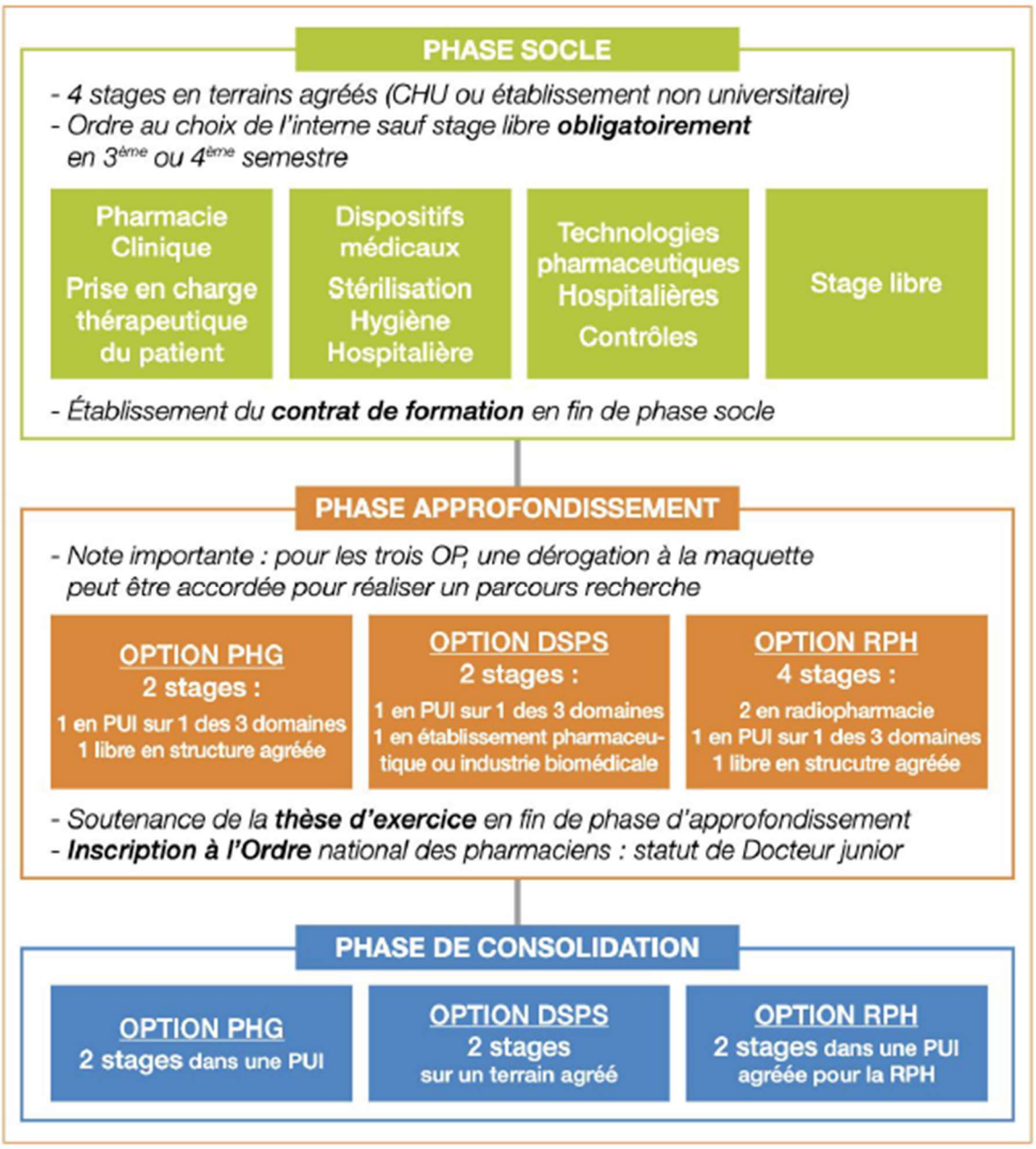


Figure 1. Différentes phases de formation des internes en radiopharmacie [5]

Répartition géographique du nombre d'interne en formation (source Conseil d'enseignement)

Le nombre de radiopharmaciens diplômés devrait progresser de 33 en 2024 à 47 en 2027, avec une hausse particulièrement marquée en Occitanie et en Auvergne-Rhône-Alpes (Tableau 4).

Tableau 4. Nombre de radiopharmaciens diplômés par année d'obtention et par région (Données du collège d'enseignement de l'option précoce radiopharmacie du DES de pharmacie hospitalière)

	2024	**2025**	**2026 (prévisionnel)**	**2027 (prévisionnel)**
Auvergne-Rhone-Alpes, Rhone-Alpes	4	4	9	9
Paca	3	3	4	4
Ile de France	5	6	5	5
Normandie	0	1	4	4
Bourgogne franche comté ,Grand est ,Haut de France , nord pas de calais	6	9	5	6
OCCITANIE	5	6	10	10
Pays de la loire, Bretagne	10	5	9	9
	33	34	46	47

Une enquête[6] a été réalisée en 2025 par le groupe de travail « Jeunes radiopharmaciens du SNRPH, dont l'objectif était de comprendre les raisons de la tension de recrutement et identifier les attentes des jeunes radiopharmaciens diplômés ». Le taux de réponse à l'enquête était très élevé et atteignaient 70%.

Les résultats de l'enquête sont représentés dans la figure 2.

Elle met en évidence des différences selon le statut, les internes et jeunes praticiens exprimant davantage d'intérêt pour l'exercice mixte public-privé, tandis que les seniors privilégient davantage l'exercice en CLMN et les remplacements.

[5] Site du Fédération Nationale des Syndicats d'internes en Pharmacie et en Biologie MédicaleFNSIP-BM https://fnsipbm.fr/accueil/internat/ph/

[6] Enquête Groupe « jeunes radiopharmaciens » du SNRPH (2025)

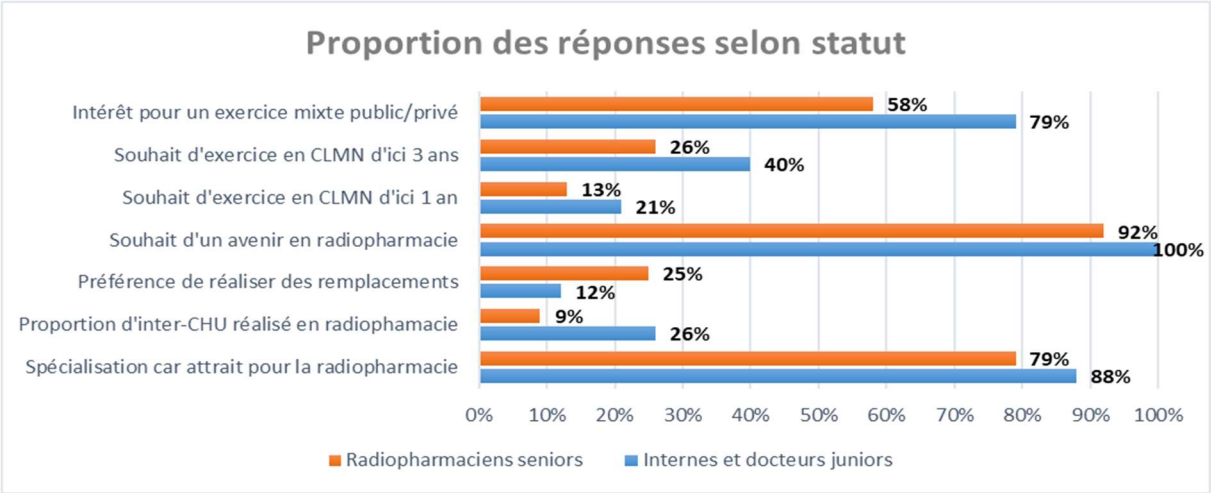


Figure 2 Proportion des réponses par statut concernant les attentes des jeunes radiopharmaciens (groupe de travail du SNRPH « jeunes radiopharmaciens »)

Dans cette étude, les causes de refus de poste ont été explorées et montrent que 73 % des néo-assistants ont refusé un poste par manque de perspective de titularisation ; 54 % en raison d'une localisation non satisfaisante et 54% pour une rémunération non satisfaisante.

Partie 3. Une profession en transformation

Le nombre de PUI autorisées pour l'activité à risque de radiopharmacie s'élève à 91[7].

L'enquête unique de la SOFRA portant sur les données 2024 montre que les préparateurs en pharmacie hospitalière (PPH) sont présents dans 50 % des unités de radiopharmacie.

Les manipulateurs d'électroradiologie médicale sont présents dans 79 % des établissements répondeurs de l'enquête unique. Ils représentent la majorité des effectifs paramédicaux travaillant sous la responsabilité du radiopharmacien. Les établissements dans lesquels ils ne sont pas représentés sont uniquement des établissements hospitaliers publics ou ESPIC possédant des PUI en propre. Pour ces établissements, les PPH représentent l'ensemble des effectifs paramédicaux.

Aujourd'hui, la préparation en système clos selon les résumés des caractéristiques du produit (RCP) représente la majorité des activités de préparation des MRP. L'activité de recherche clinique représente moins de 10 % dont 40 % de ces préparations sont à visée thérapeutique[8].

L'analyse de ses activités montrent que l'augmentation du nombre de radiopharmaciens est corrélée à l'augmentation du nombre de préparations réalisées (Tableau 5). Une forte disparité selon le type de site (public, espic ou privé) est observée.

[7] SOFRA – Enquête Unique 2024

Tableau 5. Nombre moyen par site d'équivalent temps plein (ETP) radiopharmacien selon le nombre total de préparations réalisés par an.

Nombre total de préparations réalisées par an	Nombre moyen d'ETP radiopharmacien par site
<1000	1,3
1000 - <1500	1,5
1500 - <2000	1,7
> ou = 2000	1,9

La permanence radiopharmaceutique est présente dans 85 % des centres possédant une PUI (en propre ou par convention).

La cartographie établie par le SNRPH et validé par le groupe de travail de la SOFRA montre une répartition nationale homogène des unités de radiopharmacie associées à ces cyclotrons institutionnels (Figure 3).

Douze sites ont une utilisation mixte et 8 sites sont dédiés à la recherche.

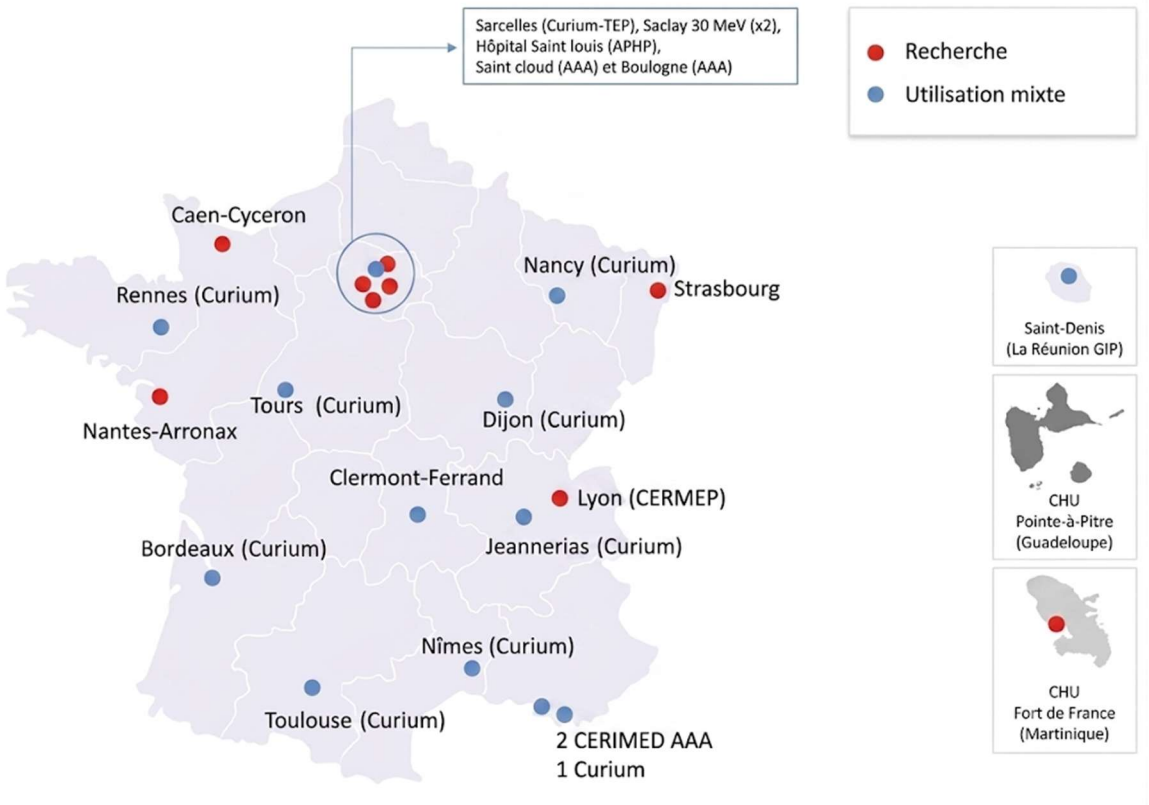


Figure 3 . Cartographie nationale des cyclotrons à activité pharmaceutique

Les radiopharmaciens possèdent une compétence reconnue en préparation de médicaments radiopharmaceutiques expérimentaux ou préparations magistrales radiopharmaceutiques.

Partie 4. Les enjeux.

L'application du décret dans les mentions A sans PUI

La mise en application du décret d'autorisation des activités de soin en MN est un enjeu majeur. Les radiopharmaciens doivent s'approprier une pratique en centre libéral de MN alors même que leur formation est un internat exclusivement hospitalier. Un texte de référence sur la pratique des radiopharmaciens hors PUI doit être publié fin 2026 pour préciser les missions et la gouvernance dans le respect des textes réglementaires sur la déontologie du pharmacien et sur l'exercice du radiopharmacien.

Les enjeux sur les évolutions de pratiques

Le travail pluridisciplinaire est aujourd'hui la clé de l'organisation pour les activités de thérapie. Associé à un développement de la RIV, la profession de radiopharmacien se transforme. Au-delà de la sécurisation du circuit du médicament radiopharmaceutique, le radiopharmacien a une activité clinique reconnue. Il participe notamment aux RCP et gère des consultations pharmaceutiques[9].

Par ailleurs sous l'impulsion de l'innovation en théranostique, le radiopharmacien doit acquérir de nouvelles compétences en recherche clinique pour maintenir son haut niveau de savoir-faire et de technicité.

Cela se traduit par le renforcement du contenu pédagogique de la formation initiale et la proposition depuis 5 ans de deux formations continues spécifiques par an.

Conclusion

A l'heure actuelle, la formation des radiopharmaciens est cohérente avec les évolutions de la profession et l'offre de formation pour les professionnels futurs ou en exercice.

Cependant, ces nouvelles pratiques que sont par exemple la radiopharmacie clinique ou la gestion des règles de radioprotection pour les patients ambulatoires, restent peu ou pas valorisées, avec un investissement important en temps et en ressources humaines. Elles

[9] Recommandations sur la théranostique, SOFRA 2026

nécessitent une volonté politique importante de la part des directions d'établissement pour leurs mises en place.

Enfin, l'autorisation de soin délivrée aux centres ayant une activité de MN implique aujourd'hui, la présence du radiopharmacien dans toutes les structures. Elle s'accompagne d'une amélioration de la qualité du soin par l'harmonisation des pratiques dans la prise en charge médicamenteuse des patients sur l'ensemble du territoire national.

Références

Les autorisations d'activité

PUI (Pharmacie à Usage Intérieur)

- Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur
- Décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur

MN (Médecine Nucléaire)

- Décret n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire
- Décret n° 2022-114 du 1er février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire

Les missions de la PUI

- Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 : relatif aux pharmacies à usage intérieur (PUI) dans les établissements de santé.
- Articles L. 5126-1 à L. 5126-11 du Code de la santé publique (CSP) : Missions de la PUI, également applicables aux MRP (Médicaments Radiopharmaceutiques)
- Article R. 5126-8 du CSP : adéquation missions et moyens de la PUI – Autorisation ARS de la PUI pour préparation des MRP
- Article R. 5126-9 du CSP : Préparation des médicaments radiopharmaceutiques à mission « soumise à autorisation »
- Article R. 5126-33 du CSP – activité à risque – Décret n° 2019-489 du 21 mai 2019
- Articles L. 5126-4, R. 5126-27, R. 5126-28 et R. 5126-30 du CSP : Autorisation de l'Agence Régionale de Santé (ARS) pour la préparation des médicaments radiopharmaceutiques
- Article R. 5126-9-I-6 du CSP : Préparation des médicaments radiopharmaceutiques
- Article R. 5126-21 du CSP : sous-traitance des médicaments radiopharmaceutiques par une PUI
- Décision de l'ASN n° 2019-DC-0660
- Décision de l'ANSM du 21/07/2023 relative aux bonnes pratiques de préparation
- Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière

L'exercice du radiopharmacien

- Serment de Galien (mise à jour par l'Ordre national des pharmaciens en janvier 2014)
- Code de déontologie (articles R. 4235-1 à R. 4235-77 du CSP)
- Qualifications et niveaux de formation des radiopharmaciens : article D. 6124-190-1 du Code de la santé publique

- Article L. 1333-14 du CSP : Les personnes qui participent à l'exercice ou au contrôle d'une activité nucléaire ou à la préparation, à la mise en œuvre et au contrôle d'une action destinée à protéger les personnes vis-à-vis d'un risque radiologique dans les situations énoncées à l'article L. 1333-3, bénéficient dans leur domaine de compétence d'une information et d'une formation, initiale et continue, relative à la radioprotection.

Abréviations

Acronyme	Signification
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ARS	Agence régionale de santé
ASN	Autorité de sûreté nucléaire
ASNR	Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection
CH	Centre hospitalier
CHU	Centre hospitalier universitaire
CLMN	Centre libéral de médecine nucléaire
CNP	Conseil national professionnel
CNOP	Conseil national de l'Ordre des pharmaciens
CEE	Communauté économique européenne
CSP	Code de la santé publique
DES	Diplôme d'études spécialisées
DESC	Diplôme d'études spécialisées complémentaires
DMIA	Dispositif médical implantable actif
ESPIC	Établissement de santé privé d'intérêt collectif
ETP	Équivalent temps plein
FNSIP-BM	Fédération nationale des syndicats d'internes en pharmacie et en biologie médicale
Ga-68	Gallium 68
MN	Médecine nucléaire
MRP	Médicament radiopharmaceutique
MPUP	Matière première à usage pharmaceutique

Acronyme	Signification
PPH	Préparateur en pharmacie hospitalière
PUI	Pharmacie à usage intérieur
RCP	Résumé des caractéristiques du produit
RIV	Radiothérapie interne vectorisée
SAE	Statistique annuelle des établissements de santé
SFMN	Société française de médecine nucléaire
SNRPH	Syndicat national des radiopharmaciens
SOFRA	Société française de radiopharmacie
Tc-99m	Technétium-99-métastable

Contacts :

secretariat@snrph.org

secretatiat@sofra-radiopharmacie.org

Faire rayonner la radiopharmacie