|  |
| --- |
| Département Santé & Environnement  Service Protection de la Santé |
| Formulaire de demande[[1]](#footnote-1) D’insertion d’un  produit radioactif dans une AUTORISATION[[2]](#footnote-2) DE mise  a disposition DE PRODUITS RADIOACTIFS DESTINES A UN USAGE  *IN VITRO* OU *IN VIVO* EN MEDECINE HUMAINE OU VETERINAIRE |
| **Si certains éléments sont sans objet, veuillez l’indiquez en le justifiant brièvement. L’AFCN a la possibilité de vous demander de plus amples renseignements à tout moment en fonction de son appréciation.**  **Si, pendant le traitement de la demande ou après son approbation, les données qui y sont mentionnées subissent des modifications, veuillez en informer l’AFCN pour qu’elle puisse en tenir compte dans son évaluation.** |
| 1. **Le nom du produit radioactif et de(s) substance(s) radioactive(s) :** 2. le nom commercial et le numéro de catalogue du produit radioactif (avec pour les produits diagnostiques in vitro, le nombre de tests dans une unité de vente) : 3. le nom de(s) substance(s) radioactive(s) figurant sur l’étiquette du conditionnement primaire et/ou secondaire : 4. le nom scientifique de(s) substance(s) radioactive(s) : |
| 1. **Le nom ou la raison sociale et l’adresse ou le siège social du demandeur :** |
| 1. **Le nom ou la raison sociale et l’adresse ou le siège social de tous les intervenants dans le processus de fabrication de(s) substance(s) radioactive(s) en précisant la responsabilité de chacun d’entre eux. Parmi ceux-ci figurent, le cas échéant, les fabricants et distributeurs des trousses froides, générateurs, radionucléides, modules de synthèse, etc. qui sont utilisés.**  |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Nom** | **Adresse** | **Activité** | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |
| 1. **Propriétés du produit radioactif et de(s) substance(s) radioactive(s) :**    * 1. le nom du(des) radionucléide(s) présent(s) :      2. l’activité par radionucléide à un moment indiqué :      3. le mode de préparation de(s) substance(s) radioactive(s), et notamment:  * une brève description du processus de production, incluant les In Process Controls (également possible sous forme d’un batch record); * le cas échéant, l’appellation commerciale et la qualité ou le certificat d’analyse de la trousse froide, l’appellation commerciale du générateur, l’appellation commerciale et la qualité ou le certificat d’analyse du radionucléide.   + 1. l’état physique de(s) substance(s) radioactive(s) :  1. la durée de conservation de(s) substance(s) radioactive(s) et du produit radioactif : |
| * 1. **Présentation du produit radioactif et de(s) substance(s) radioactive(s) :**  1. La description du conditionnement primaire et secondaire du produit radioactif, notamment:  * les matériaux * les dimensions ou le volume  1. un exemplaire ou un modèle de l’étiquette du conditionnement primaire : 2. un exemplaire ou un modèle de l’étiquette du conditionnement secondaire : 3. un exemplaire ou un modèle du mode d’emploi ou de la notice destinée à l’utilisateur / du résumé des caractéristiques du produit : |
| 1. **Assurance et contrôle de qualité** : 2. les procédures d’assurance de qualité :  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | |  | | **Oui** | **Non** | **Sans objet** | | **Certificats** | | | | | | 1 | Possédez-vous un certificat GMP couvrant le produit radioactif ? | ☐ | ☐ | ☐ | | 2 | Possédez-vous un certificat ISO13485 couvrant le produit radioactif ? | ☐ | ☐ | ☐ | | 3 | Possédez-vous un certificat GDP couvrant le produit radioactif ? | ☐ | ☐ | ☐ | | 4 | Possédez-vous d’autres certificats qui couvrent des aspects de l’assurance de qualité ? | ☐ | ☐ | ☐ | | 4a | Si oui, lesquels ? |  | | | | **Matières** | | | | | | 5 | Existe-t-il des procédures pour l’achat, la réception et l’entreposage des matières radioactives? | ☐ | ☐ | ☐ | | 6 | Existe-t-il des procédures pour l’entreposage et l’évacuation des déchets radioactifs ? | ☐ | ☐ | ☐ | | **Equipements et installations** | | | | | | 7 | Le produit radioactif est-il fabriqué ou préparé dans un environnement contrôlé (milieu et radioactivité)? | ☐ | ☐ | ☐ | | 8 | Si oui, de quelle manière (quelles installations (clean rooms,…) ou équpements (hottes à flux laminaire, systèmes automatisés fermés, hot cells) sont utilisés et à quelle étape) ? |  | | | | 9 | La zone où a lieu l’entreposage/la fabrication/la préparation/le contrôle de qualité des matières et produits radioactifs est-elle une zone à accès contrôlé ? | ☐ | ☐ | ☐ | | 10 | Les équipements utilisés ont-ils été validés? | ☐ | ☐ | ☐ | | 11 | Existe-t-il des procédures pour l’étalonnage, l’entretien et le nettoyage des équipements ? | ☐ | ☐ | ☐ | | 12 | Existe-t-il des procédures pour le nettoyage des installations ? | ☐ | ☐ | ☐ | | 13 | L’équipement utilisé est-il réservé : | | | | | 13a | à 1 produit radioactif spécifique | ☐ | ☐ | ☐ | | 13b | uniquement aux produits radioactifs | ☐ | ☐ | ☐ | | 14 | L’installation est-elle réservée : | | | | | 14a | à 1 produit radioactif spécifique | ☐ | ☐ | ☐ | | 14b | uniquement aux produits radioactifs | ☐ | ☐ | ☐ | | **Production/Préparation/Contrôle de qualité** | | | | | | 15 | Existe-t-il des procédures écrites pour la production/préparation des produits radioactifs ? | ☐ | ☐ | ☐ | | 16 | Toute nouvelle production/préparation est-elle précédée d’une ‘line clearance’ avec contrôle de la contamination radioactive ? | ☐ | ☐ | ☐ | | 17 | Des batch records sont-ils disponibles ? | ☐ | ☐ | ☐ | | 18 | Si oui, sont-ils soumis au principe des 4 yeux? | ☐ | ☐ | ☐ | | 19 | Existe-t-il une procédure pour les non-conformités constatées lors d’une production/préparation ? | ☐ | ☐ | ☐ | | 20 | Le retraitement (reprocessing) est-il appliqué ? | ☐ | ☐ | ☐ | | 21 | Si oui, existe-t-il une procédure de retraitement ? | ☐ | ☐ | ☐ | | 22 | Existe-t-il une procédure de libération ? | ☐ | ☐ | ☐ | | 23 | Le produit radioactif est-il conforme à la version de la monographie générale de la Ph.Eur. ‘radiopharmaceutical preparations’ et, le cas échéant, à la version actuelle de la monographie spécifique au produit de la Ph.Eur. ? | ☐ | ☐ | ☐ | | 24 | Les méthodes utilisées sont-elles identiques aux méthodes présentées dans les monographies ? | ☐ | ☐ | ☐ | | 25 | Si ce n’est pas le cas, y a-t-il une validation croisée des méthodes utilisées par rapport aux méthodes présentées dans la monographie de la Ph.Eur. ? | ☐ | ☐ | ☐ | | **Gestion des documents** | | | | | | 26 | Existe-t-il une procédure de gestion des documents ? | ☐ | ☐ | ☐ | | 27 | L’objectif, la portée et les responsabilités sont-ils définis dans toutes les procédures ? | ☐ | ☐ | ☐ | | 28 | Existe-t-il une forme de copy control ? | ☐ | ☐ | ☐ | | **Fournisseurs/Sous-traitants** | | | | | | 29 | Existe-t-il une forme d’assurance de qualité par rapport aux fournisseurs de matières et de services ? | ☐ | ☐ | ☐ | | 30 | Si oui, laquelle ? (quality/technical/service level agreements, audits,…) |  | | | | **Divers** | | | | | | 31 | Existe-t-il une procédure de gestion du contrôle des changements (change control management) ? | ☐ | ☐ | ☐ | | 32 | Existe-t-il un système d’actions correctives et préventives (CAPA) ? | ☐ | ☐ | ☐ | | 33 | Des audits internes sont-ils réalisés ? | ☐ | ☐ | ☐ | | 34 | Existe-t-il une procédure pour le traitement des plaintes ? | ☐ | ☐ | ☐ | | **Renseignements complémentaires** | | | | | | Il vous est possible de joindre tout renseignment complémentaire si vous désirez développer vos réponses aux questions précitées. Veuillez renseigner le numéro de la question. | | | | | |  | | | | |  1. les procédures de contrôle (QC): veuillez renseigner les données suivantes : les tests effectués, les spécifications qui s’y rapportent, la méthode utilisée, le plan d’échantillonnage, en précisant si le test a été finalisé avant ou après la libération pour administration au patient  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **Test** | **Spécifications** | **Méthode** | **Plan d’échantillonnage (chaque lot/échantillon)** | **Avant/après libération pour administration** | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  1. le nom du radiopharmacien responsable : 2. si le radiopharmacien responsable n’est pas un employé du demandeur, une copie du contrat conclu entre les deux parties : |
| 1. **Le champ d’application du produit radioactif :** |
| 1. **La justification de l'utilisation du produit radioactif en comparaison avec d'autres méthodes existantes visant la même finalité. Pour ce faire, veuillez utiliser le formulaire de demande figurant dans le « Règlement technique établissant le modèle et les modalités de l’étude de justification en faveur de l’adoption pour utilisation généralisée d’une pratique impliquant une exposition à des fins médicales ». Une réponse n’est pas nécessaire si, pour cette même indication et à dose identique, le produit radioactif a déjà été adopté pour utilisation généralisée.** |
| **Date et signature du demandeur :** |



1. Veuillez remplir un formulaire de demande par produit qui doit être inséré dans l’autorisation. Ce formulaire est à remplir de préférence électroniquement. [↑](#footnote-ref-1)
2. Pour une autorisation (nouvelle/modification/prolongation) de mise à disposition de produits radioactifs destinés à un usage *in vivo* ou *in vitro* en médecine humaine ou vétérinaire, le demandeur doit payer une redevance unique. Lorsqu’elle reçoit la demande, l’Agence fait parvenir une facture au demandeur. Veuillez effectuer le paiement en utilisant le numéro de compte bancaire et en indiquant la communication structurée mentionnés sur la facture. [↑](#footnote-ref-2)