|  |
| --- |
| LOGO FR_couleurDépartement Santé & EnvironnementService Protection de la Santé |
| Formulaire de demande[[1]](#footnote-1) pour l’insertion d’un produit radioactif dans une AUTORISATION[[2]](#footnote-2) DE mise a disposition DE PRODUITS RADIOACTIFS DESTINES A UN USAGE *IN VIVO* OU *IN VITRO* EN MEDECINE HUMAINE OU VETERINAIRE |
| 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) :
5. Le
 |
| 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 toutes les parties intervenantes dans le processus de fabrication et indication des responsabilités de chacun:**

3.1 Partie 1 :3.2. Partie 2 :3.3. Partie 3 : |
| 1. **Propriétés du produit radioactif et de(s) substance(s) radioactive(s) :**
	* 1. le nom des radionucléides présents :
		2. l’activité par radionucléide à un moment indiqué :
		3. le mode de préparation de(s) substance(s) radioactive(s) :
		4. l’état physique de(s) substance(s) radioactive(s) :
2. 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 du produit radioactif :
2. un exemplaire ou un modèle de l’étiquette du conditionnement primaire :

□ Inclus en annexe1. un exemplaire ou un modèle de l’étiquette du conditionnement secondaire :

□ Inclus en annexe1. un exemplaire ou un modèle du mode d’emploi ou de la notice destinée à l’utilisateur :

□ Inclus en annexe |
| 1. **Assurance et maîtrise de qualité** :
2. les procédures d’assurance et maîtrise de qualité :

□ Incluses en annexe1. 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 :

□ Incluse en annexe |
| 1. **Le champ d’application du produit radioactif :**
 |
| **Date et signature du demandeur :** |

1. Veuillez remplir un formulaire de demande par produit qui doit être repris 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 ponctuelle. L’Agence envoie au demandeur une note de débit après réception de la demande. Le paiement doit être fait sur le numéro de compte avec mention de la communication indiquée sur la note de débit. [↑](#footnote-ref-2)