

Titre : Médicaments radiopharmaceutiques produits du cyclotron : entre exigences opposables et contraintes pratiques.

Auteur : FAOUZI Rabii

Résumé (IMRaD)

Du fait de leur nature radioactive, les médicaments radiopharmaceutiques (MRP) sont soumis à une **double exigence législative** : celle des médicaments (tels que définis par la **loi n° 17-04**) et celle des radioéléments (tels que définis par la **loi n° 142-12**), avec pour conséquence un double référentiel législatif, réglementaire et normatif, ainsi que des contraintes spécifiques à toutes les étapes de leur circuit.

Notre présent travail de recherche est une étude qualitative rétrospective basée sur l'évaluation de l'applicabilité des exigences législatives, réglementaires et normatives en vigueur au niveau de deux unités industrielles de production des MRP par cyclotron, depuis leur fabrication industrielle jusqu'à leur mise à disposition aux « clients ». Et pour la collecte des données nécessaires, on utilisera trois techniques d'informations, à savoir : les entretiens semi-dirigés sur sites (à travers des grilles de collecte et d'entretien élaborées à cet effet), l'observation sur sites ; et l'analyse de la revue documentaire sur site.

Par ailleurs, l'exposition des résultats de notre étude s'est basée sur la lecture transversale de l'ensemble des textes législatifs, réglementaires et normatifs **applicables à l'activité de production et de commercialisation des MRP produits par cyclotron**.

Cependant, l'analyse des résultats issus de l'exploitation de la grille de collecte au niveau des laboratoires CYCLOPHARMA, nous a permis de constater des **niveaux d'applicabilité des exigences en vigueur très satisfaisants**, allant de 71.43% pour la production jusqu'à 100% pour les locaux et équipements, le contrôle de la qualité et libération des lots, les activités externalisées, les réclamations et auto-inspection, et la radioprotection.

Enfin, ce travail de recherche nous a permis également de conclure sur des recommandations d'actions pour l'amélioration qui s'imposent en vue de renforcer la qualité des services rendus par l'Administration et de la sécurité des prestations offertes, notamment : i) la simplification des procédures et formalités administratives à travers l'instauration d'un guichet unique, ii) l'adaptation des modalités de fixation des prix de vente pour une meilleure facturation, et iii) la mise en place d'un partenariat public – privé pour le développement du secteur .

Mots clés : médicament radiopharmaceutique, cyclotron, exigences opposables, contraintes pratiques