

**27-я ежегодная конференция ЯО России  
с международным участием  
НИЦ «Курчатовский институт»  
16 декабря**

# **Предложения по решению нормативно-правовых проблем в области ядерной медицины**

**Дубинкин Дмитрий Олегович**

к.х.н по спец. «Радиохимия»

Эксперт РАН

Советник директора ФГУП «Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины» ФМБА России



**Остро стоит вопрос**  
**о получении разрешения**  
**на клиническое применение РФП для детей**

- Сегодня в РФ разрешен для клинического применения детям только препараты:
  - $^{123}\text{I}$  мета-йодбензилгуаннидин ( $^{123}\text{I}$ -МИБГ) –  
*визуализация нейроэндокринных опухолей (нейробластома и др.)*
  - $^{123}\text{I}$  натрия о-йодгиппурат – *выявления нарушений функций почек*
- МУ 2.6.1.5131-13 «Оценка, учет и контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении радионуклидных диагностических исследований» –  
установлены поправочные коэффициенты водимой активности РФП и коэффициенты для расчёта эффективных доз облучения для детей



***До середины 2000-х гг в РФ, а ранее и в СССР практически все РФП  
были разрешены для медицинского применения в педиатрии***

***Во всём мире большинство РФП применяются для детей***



## Порядок изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов

**непосредственно в медицинских организациях** – утверждён Приказом Минздрава России от 27.04.2015 N 211н

- ***Даёт возможность изготовления и применения РФП внутри медучреждения без госрегистрации***;
- ***п.4 - необходимо наличие в медучреждении фармацевтической системы обеспечения качества***.

Федеральный закон №61-ФЗ РФ от 12.04.2010 г., ст. 13 п.5 пп. 6: «Государственной регистрации не подлежат радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные непосредственно в медицинских организациях в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти

### Не отражено:

- конкретика выполнения процедур по изготовлению РФП,
- критерии оценки при проведении контроля качества,
- документооборот.

*Задача подготовки и ответственность за содержание внутренней рабочей документации сегодня возлагается на руководство медучреждений*

- *медучреждению предоставлена свобода выбора*
- *недостаток компетенции в радиофармацевтике*

ФМБЦ им. Бурназяна ведётся разработка типовых регламентов изготовления и контроля качества РФП и согласование с медучреждениями их состава.

***Необходимость утверждения единой (стандартизированной) документации по изготовлению РФП в медучреждениях.***



## Фармакопейные статьи на рутинные РФП и растворы радионуклидов

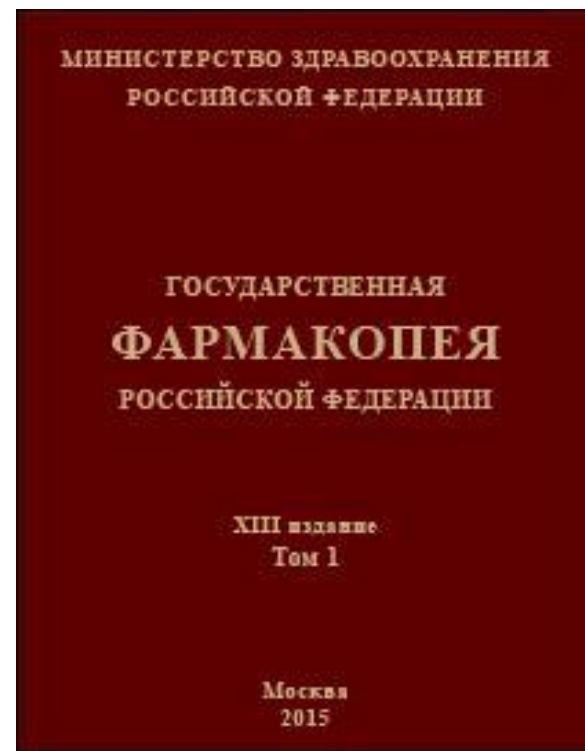
(радиоактивные предшественники):

- $^{18}\text{F}$ -фтордезоксиглюкоза (ФДГ);
- $^{11}\text{C}$ -метионин,
- натрия пертехнетат,  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  (сорбционный и экстракционный);
- натрия йодид ( $^{131}\text{I}$ ,  $^{123}\text{I}$ ,  $^{125}\text{I}$ );
- хлорид индия  $^{111}\text{In}$  и др.

***Требуется разработка и включение ФС на РФП в Госфармакопею***

*Группой специалистов в инициативном порядке начат процесс подготовки и согласования проекта ФС на  $^{18}\text{F}$ -ФДГ –*

***Требуется административная поддержка***





# Нормативно-правовая база по системе обеспечения качества РФП

## Надлежащая практика производства и изготовления РФП

**Сегодня в нормативно-правовой базе РФ отсутствуют требования к системе обеспечения качества отдельно для случаев производства (с реализацией в сторонние организации) и изготовления (для собственных нужд) РФП.**

### Западный подход – также нет единого мнения

- Европейский союз: «Guidance on current good radiopharmacy practice (cGRPP) for the small-scale preparation of radiopharmaceuticals» - **изготовление**
- США: «Current Good Manufacturing Practice for Positron Emission Tomography Drugs» FDA Doc. No. 2004N–0439) - **производство**

*Правила GMP (Приказ Минпромторга №916) не распространяются на организации, изготавливающие РФП для собственных нужд*

*Приложение 3, п.5. (3) : «Областью применения настоящего Приложения является деятельность промышленных производств, ядерных центров, институтов и ПЭТ-центров по производству и контролю качества следующих типов продукции: средств; радиофармацевтических лекарственных средств для ПЭТ (позитронно-эмиссионной томографии); радиоактивных предшественников для производства радиофармацевтических лекарственных средств; радионуклидных генераторов».*

## **Предложения:**

- ПЭТ-центры поставляющие РФП в сторонние организации, производственные комплексы – **Правила GMP (Приказ Минпромторга №916)**
- ПЭТ-центры, изготавливающие РФП только для собственных нужд (сложная процедура синтеза и полноформатный контроль качества РФП) – **Руководство по надлежащей практике изготовления РФП (п.14. ДК ЯМ, Минпромторг)**
- Отделения РНД (ПЭТ и ОФЭКТ) и РНТ (покупка РФП, генераторов, холодных наборов) – **Порядок изготовления РФП (Приказ Минздрава N 211н + разработка 1й Мед им. Сеченова )**

# Модернизация требования по радиационной безопасности Лицензия РОСТЕХНАДЗОРА, дающая право на эксплуатацию радиационных источников (оборудования, в котором содержатся радиоактивные вещества)

## Обоснование необходимости лицензирования

- В учреждениях ядерной медицины эксплуатируются:
  - открытые источники ионизирующего излучения, ОРНИ (радиофармпрепараты, радионуклидные генераторы)
  - устройства, генерирующие ионизирующее излучение (ускорители заряженных частиц, рентгеновские компьютерные томографы)
  - закрытые ИИИ, ЗРНИ (калибровочные источники)
- В соответствии со ст. 3 Федерального закона от 21.11.1995 № 170-ФЗ «Об использовании атомной энергии» объекты являются **радиационными источниками**.  
Деятельность с использованием радиационных источников подлежит лицензированию  
(ст. 26 № 170-ФЗ; ст. 10 №3-ФЗ от 09.01.1996г., Приказ Минприроды № 262 от 16.10.2008; ОСПОРБ-99/2010, п. 2.1.1.1)

## Сложный путь получения лицензии

- разработка комплекта заявочных документов (требования аналогичны, как для атомных станций),
- экспертиза этого комплекта, платная услуга в коммерческой организации;
- страхование риска радиационного воздействия в отношении населения (для медучреждений риск близок к нулю);
- экологическая экспертиза (финансовые и временные затраты. Заключение по ООС выдаёт Главгосэкспертиза);
- получение для работников ЛПУ персональных разрешений на право ведения работ в области использования атомной энергии, прохождение платных курсов обучения;
- получение признания организации, эксплуатирующей радиационные источники (в 2014 г полномочия возложены на Минздрав. Сегодня вновь вопрос стал открыт)

**Все это требует разработки порядка 50 многостраничных документов и прохождения процедуры, с высокими финансовыми и временными затратами.**

## *В то же время:*

Надзор за РБ в медицинских учреждениях, регулярно осуществляется Роспотребнадзором!

В полном объеме проработаны документы по обеспечению требований РБ с учетом особенностей медицинских учреждений.

- Поставки РИ ведутся по согласованным с Роспотребнадзором заказ-заявкам;
- Клиники предоставляют в Роспотребнадзор ежегодные отчеты:
  - Радиационно-гигиенические паспорта организации
  - Отчёты по облучению персонала по Форме № 1 - ДОЗ и пациентов по Форме № 3 - ДОЗ



# РОСТЕХНАДЗОР: Лицензирование/регистрация

## 2 альтернативных подхода в действующем законодательстве РФ

**Лицензирование** – в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 29.03.2013 N 280 «О лицензировании деятельности в области использования атомной энергии».

**Регистрация** - в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 19.11.2012 N 1184 (ред. от 29.03.2013) «О регистрации организаций, осуществляющих деятельность по эксплуатации радиационных источников, содержащих в своем составе только радионуклидные источники четвертой и пятой категорий радиационной опасности»

Федеральный закон РФ от 21.11. 1995 г. N 170-ФЗ «Об использовании атомной энергии»  
(в ред. от 25.06.2012 N 93-ФЗ), ст. **36.1**:

«Организации, осуществляющие деятельность по эксплуатации радиационных источников, содержащих в своем составе только радионуклидные источники 4 и 5 категорий радиационной опасности, подлежат регистрации в порядке, установленном Правительством РФ»

«...радионуклидными источниками признаются изделия, содержащие **зафиксированное в ограниченном объеме** радиоактивное вещество и предназначенные для использования в составе радиационных источников»

**Регистрация – упрощенная процедура в порядке предоставления уведомления в Ростехнадзор**  
(правила регистрации утверждены ППРФ от 19.11.2012 N 1184).

За регистрацию организации плата не взимается. Рассмотрение документации - 30 дней.

**Позиция Ростехнадзора** (Приказ Ростехнадзора от 21.02.2013 г. № 78, Прил. 2):

- ст. 36.1 распространяется только на **закрытые** РНИ.
- РБ-042-07 – методика категорирования касается только ЗРНИ

**Все учреждения, эксплуатирующие ОРНИ в виде РФП и генераторов должны получать лицензию.**

## Обоснования для регистрации

- В клиниках используются РФП для РНД и РНТ, радионуклидные генераторы, количество РНИ в которых соответствует 4 и 5 категориям
- НП-038-11, п.3.5 «Общие положения обеспечения безопасности радиационных источников» - РФП присваивается **4** категория. **Сегодня на утверждении НП-038-15, где данный пункт удалён!**
- РБ-042-07 в п.1.2.<sup>[2]</sup>: «При необходимости методику можно применять и для категорирования открытых радионуклидных источников».
- Методика категорирования в руководстве по безопасности МАГАТЭ № RS-G-1.9 распространяется на «закрытые» и «открытые» РНИ



## Официальные обращения в Ростехнадзор

- (ГБУ Городская клиническая больница №23 им. «Медсантруд» Департамента здравоохранения города Москвы,
- Городская клиническая больница 15 им. О. М. Филатова,
- Московское отделение «Общества ядерной медицины»

### Получены отрицательные ответы.

- Общероссийская общественная организация «Деловая Россия» - **отрицательный ответ по сути вопроса с приглашением к диалогу по сокращению административных барьеров**

## Обращения в прочие Госструктуры

- Обращение ФГУП «ФЦ по проектированию и развитию объектов ядерной медицины» в ФМБА России – **отрицательный ответ**
- Обращение ЗАО «НИПК «Электрон» в аппарат Правительства РФ – **статус вопроса открыт**



МЕЖРЕГИОНАЛЬНАЯ ОБЩЕСТВЕННАЯ  
ОРГАНИЗАЦИЯ  
«ОБЩЕСТВО ЯДЕРНОЙ МЕДИЦИНЫ»

123182 г. Москва,  
ул. Живописная, 46  
☎(499) 190 94 27  
+7(916) 157 6760  
факс: (499) 190 96 00  
e-mail: korsunsky8@yandex.ru

Председателю Правительства  
Российской Федерации  
Д.А. Медведеву

103274, г. Москва,  
Краснопресненская наб., д. 2

Иск. № 001/2014

Об улучшении условий для развития  
объектов ядерной медицины  
в части касающейся деятельности Ростехнадзора  
в отношении медицинских организаций  
использующих радиофармпрепараты

Уважаемый Дмитрий Анатольевич!

Межрегиональная общественная организация содействия развитию ядерной медицины «Общество ядерной медицины» обращается к Вам по инициативе работающих в данной области практикующих врачей-радиологов и специалистов из смежных областей по вопросу упорядочения и наведения порядка в регистрации медицинских организаций осуществляющих деятельность по эксплуатации радиационных источников, содержащих в своем составе только радионуклидные источники четвертой и пятой категории радиационной опасности со стороны Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору (Ростехнадзор).

- Обращение МОО «Общества ядерной медицины» Председателю Правительства РФ от 14.02.2014 – **расширенный отрицательный ответ от Ростехнадзора**

## Общественные выступления и публикации

### Доклады на конференциях:

- 9-я Международная научно-практическая конференция "Клиническая онкорadiология" - 2014
- Международный VII Невский Радиологический Форум – 2014
- Международная научно-практическая конференция «Актуальные вопросы радиационной гигиены» - 2014
- Радиология-2015
- Радиофарма-2015

### Публикации:

- Тезисы докладов
- И.А.Звонова, Д.О.Дубинкин. «Открытые радионуклидные источники в ядерной медицине – проблемы регулирования». Медицина – целевые проекты, № 21, 2015, стр. 31



# ЗАФИКСИРОВАННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

**1. Резолюция конференции «Актуальные вопросы радиационной гигиены»** 2-3 октября 2014 г, п.4: **«Целесообразно освободить от лицензирования обращение с РФП и образующимися при этом радиоактивными отходами,** поскольку при этом используются активности радионуклидов, не превышающие минимально лицензируемую активность, а образующиеся радиоактивные отходы содержат короткоживущие радионуклиды и их утилизация не требует процедуры захоронения» ([http://www.niirg.ru/PDF/Resolution\\_2014\\_ru.pdf](http://www.niirg.ru/PDF/Resolution_2014_ru.pdf)).

**Резолюция направлена на рассмотрение в Роспотребнадзор для принятия соответствующих решений.**

**2. Внесены предложения в проект дорожной карты развития ядерной медицины (поручение Правительства РФ от 10.02.2015г №ОГ-П12-750):**

**Сократить для мед. учреждений объём документации, подаваемой на соискание или продление лицензий – внести изменение в Административный регламент Ростехнадзора:**

- Отмена экологической экспертизы
- Отмена признания пригодности эксплуатировать радиационный источник
- Отмена разработки плана охраны
- Упрощение требований к физ. защите, заменив на требования к сохранности в соотв. с рекомендациями МАГАТЭ (серия изданий №11, 2009г. и др.)
- Проведение экспертизы документов медицинских учреждениях в Минздраве или ФМБА России

**Разработать принципы и присвоить категории радиационной опасности радиационным источникам, содержащим ОРНИ,** которые используются в отечественной медицине.

На основе категорирования радиационных источников ввести классификацию медицинских организаций, для которых возможно выполнение процедуры по регистрации в порядке, определенном Постановлением Правительства РФ от 19.11.2012 N 1184 (ред. от 29.03.2013).

**Гармонизировать требования Ростехнадзора и Роспотребнадзора,** регулирующие обеспечение радиационной безопасности при использовании ОРНИ в медицинской практике, в соответствии с поправками, внесенными в Федеральный закон №170-ФЗ от 21.11.1995, в НП-038-11, а также с рекомендациями МАГАТЭ и других международных организаций по обеспечению радиационной безопасности в ядерной медицине.

**Дорожная карта утверждена распоряжением Правительства РФ от 23.10.2015 № 2144-р. Предложения в явном виде в ДК не зафиксированы!**