

ОБЩЕРОССИЙСКАЯ  
ОБЩЕСТВЕННАЯ  
ОРГАНИЗАЦИЯ

**ДЕЛОВАЯ  
РОССИЯ**  
*10 лет мы делаем дело!*

Отраслевое отделение  
по ядерной медицине

**IBC**<sup>®</sup>  
Moscow 2012

**Решение нормативно-правовых проблем в  
радиофармацевтике как основа улучшения  
инвестиционного климата в отрасли**

*Докладчик: Дубинкин Дмитрий Олегович*

*К.х.н. по спец. «Радиохимия»*

*Эксперт отраслевого отделения по ядерной медицине  
Федерального межотраслевого совета ООО "Деловая Россия"*

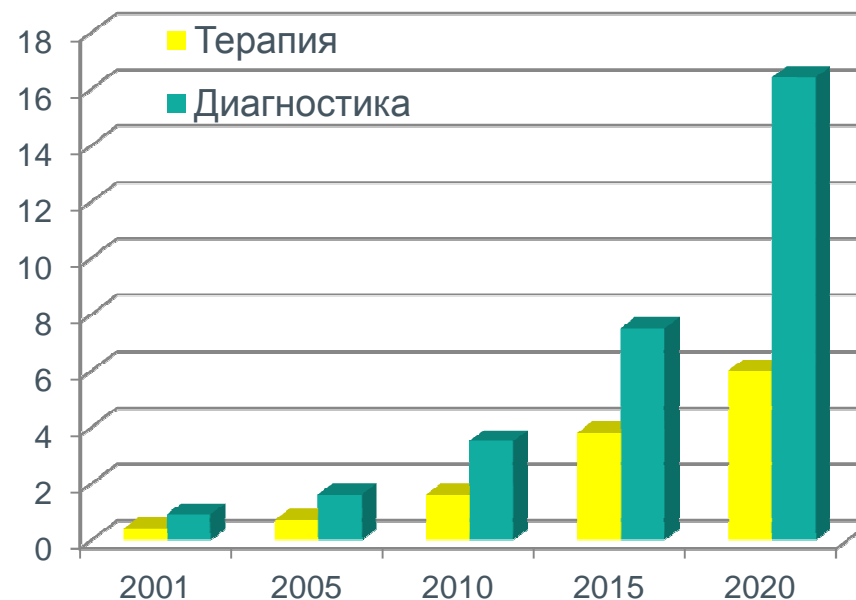
## Ядерная медицина

**Ядерная медицина** – направление современной медицины, использующее радиоактивные вещества и свойства атомного ядра для диагностики и терапии в различных областях научной и практической медицины

### Уникальность и высокая эффективность

методов ядерной медицины основана на применении высокотехнологичного оборудования и **радиофармпрепаратов (РФП)** в виде открытых источников ионизирующего излучения, способных накапливаться в определенных морфологических структурах и патологических очагах (терапия) или отражать динамику протекающих в органе физиологических или биохимических процессов (диагностика)

Прогноз объемов  
потребления РФП в мире, млрд.\$/год  
(по данным Frost&Sullivan, 1998г.)



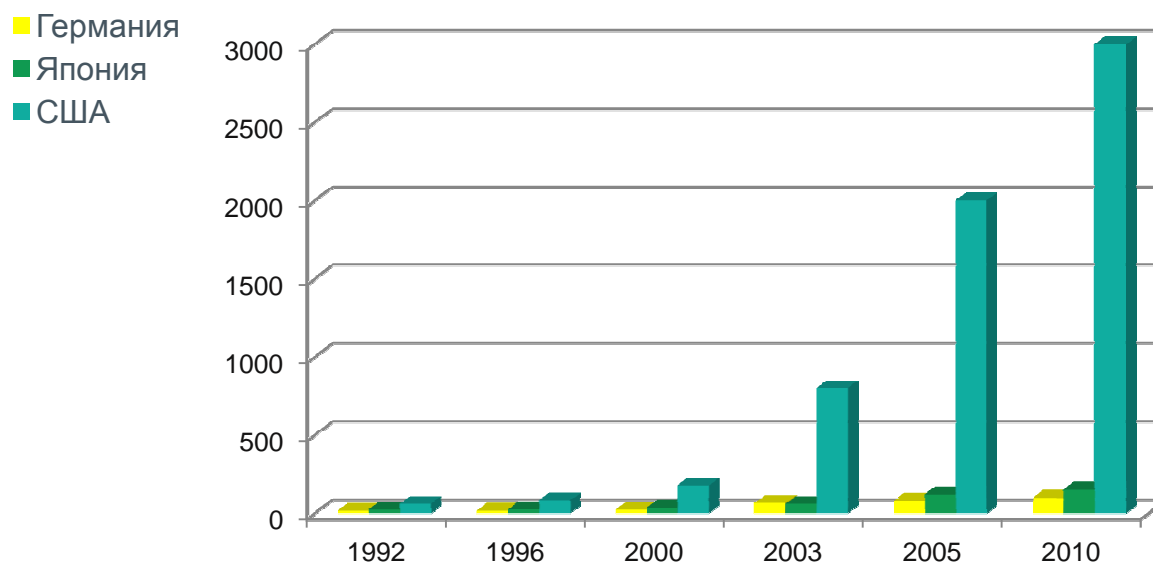
Мировое производство и потребление РФП  
растет ежегодно на 10-15 %.

## Общее количество выполняемых в мире процедур ПЭТ (по данным WFNMB)

Год	2001	2002	2003	2004	2012*
Количество	255 тыс.	450 тыс.	1,3 млн.	2,5 млн.	4,4 млн.

\* Прогноз для США

## Динамика роста количества отделений ПЭТ в Германии, Японии и США



За период с 2001 по 2004г. ежегодное количество выполняемых в мире процедур с применением технологии ПЭТ увеличилось практически на порядок.

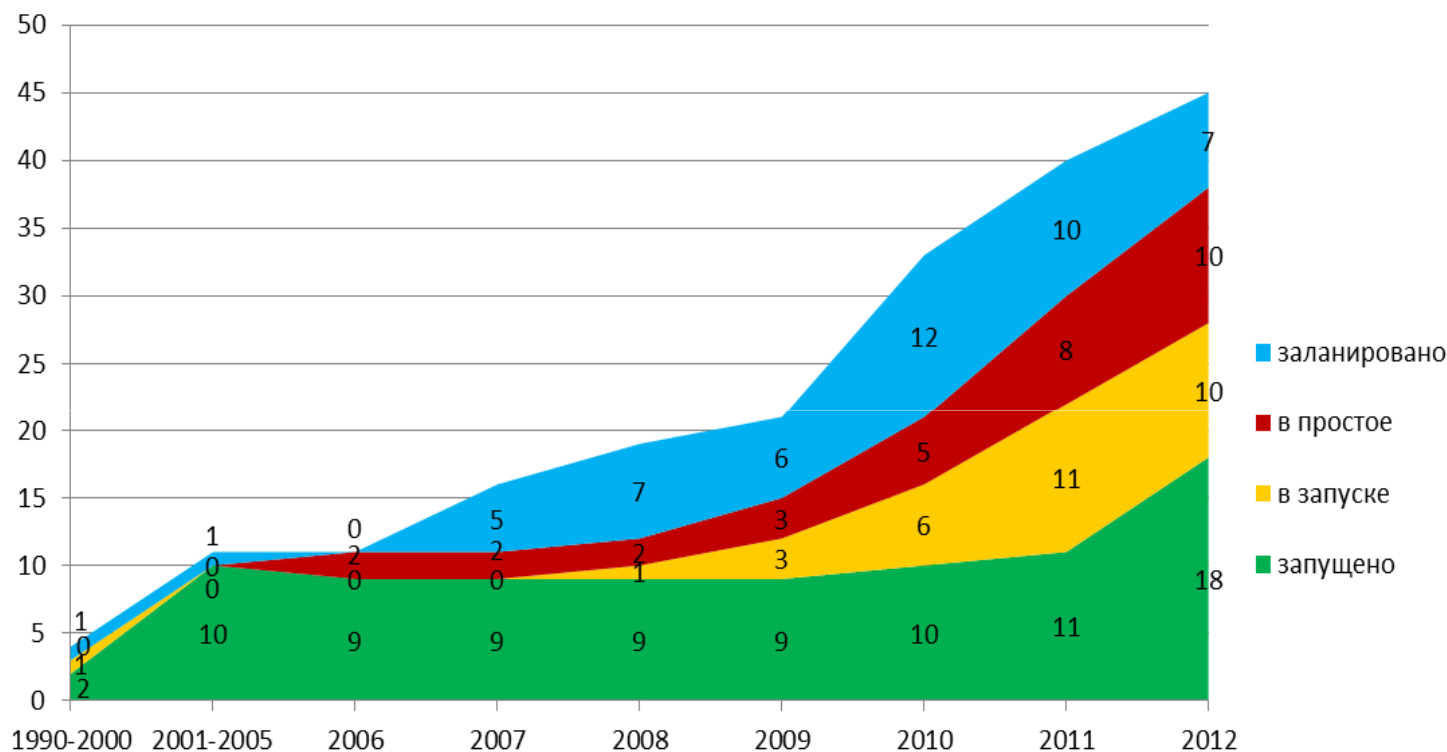
## ПЭТ в России



Для достижения заметного экономического и социального эффекта необходимо иметь минимум 1 ПЭТ сканер на 1 млн. населения

- Функционирует **11** учреждений ПЭТ (**7** ПЭТ центров и **4** отделения)
- Полноценно эксплуатируются **19** ПЭТ сканеров
- Ближайшая перспектива – **30** учреждений ПЭТ

## Динамика увеличения ПЭТ томографов в России



- Тенденция увеличения числа томографов в стадии запуска и простоя
- Наиболее остро стоит проблема нормативных требований:
  - несогласованность нормативно-правовых документов,
  - отсутствие необходимых подзаконных актов
  - специализированной документации

## Перечень нормативов

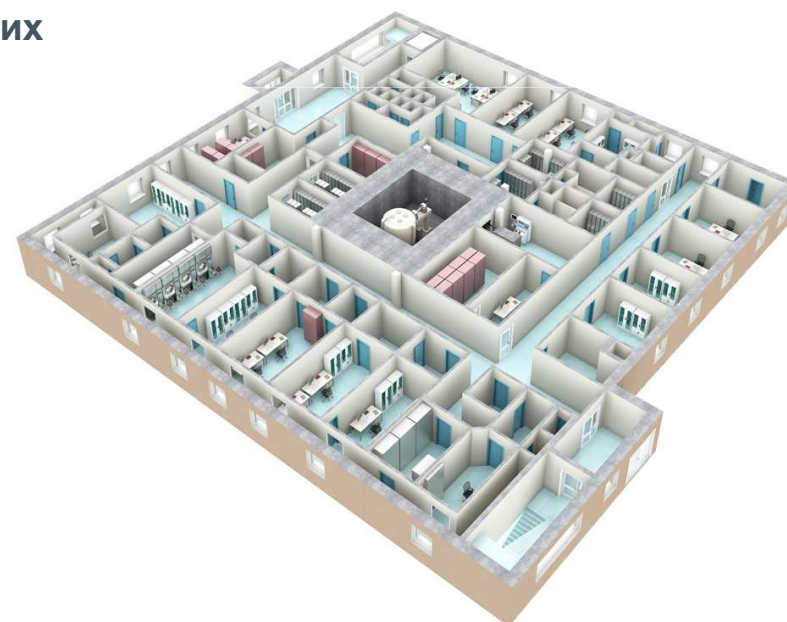
- Постановление правительства Российской Федерации №87 от 16 февраля 2008г. О составе разделов проектной документации и требованиях к их содержанию.
- Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении диагностических исследований с помощью радиофармпрепаратов. Методические указания МУ 2.6.1.1892-04.
- Санитарно – эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность. СанПиН 2.1.3.2630-10.
- Общественные здания и сооружения. Строительные нормы и правила СНиП 2.08.02-89\*.
- Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009) СанПиН 2.6.1.2523 - 09 – М.: Минздравсоцразвития России, 2009.
- Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010) СП 2.6.1.2612-10. – М.: Минздравсоцразвития России, 2010.
- ГОСТ Р 52249-2009 Правила производства и контроля качества лекарственных средств (Стандарт идентичен Правилам GMP – EC Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products).
- ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию.
  - Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований. СанПиН 2.6.1.1192-03
  - Санитарные правила обращения с радиоактивными отходами (СПОРО-2002) СП 2.6.6.1168-02. – М.: Минздравсоцразвития России, 2003.
  - Установление категории потенциальной опасности радиационного объекта. Методические указания МУ 2.6.1.2005-05.
  - Общие положения обеспечения безопасности радиационных источников (НП-038-02) - М.: Госатомнадзор России, 2002.
  - Безопасность при обращении с радиоактивными отходами. Общие положения (НП-058-04) - М.: Ростехнадзор, 2004.
  - Сбор, переработка, хранение и кондиционирование жидких радиоактивных отходов. Требования безопасности (НП-019-2000) - М.: Госатомнадзор России, 2000.
  - Сбор, переработка, хранение и кондиционирование твердых радиоактивных отходов. Требования безопасности (НП-020-2000) - М.: Госатомнадзор России, 2000.
  - Требования к сертификации строительных конструкций, важных для безопасности объектов использования атомной энергии (РБ-005-98) - М.: Госатомнадзор России, 1998.
  - Организация и проведение индивидуального дозиметрического контроля. Персонал медицинских учреждений. МУ 2.6.1.2118 – 06.
  - Организация надзора за обеспечением радиационной безопасности и проведение радиационного контроля в подразделении радионуклидной диагностики. МУ 2.6.1.2500-09.
  - Пособие по проектированию учреждений здравоохранения (к СНиП 2.08.02-89), Раздел I. Общие положения. Инженерное оборудование.
  - Пособие по проектированию учреждений здравоохранения (к СНиП 2.08.02-89), Раздел II. Стационарные учреждения. Общие положения.
  - Пособие по проектированию учреждений здравоохранения (к СНиП 2.08.02 -89), Раздел III. Специализированные, вспомогательные подразделения и служебно-бытовые помещения.
  - Строительные нормы и правила. Общественные здания. СНиП 2.08.02–89. Здания жилые и общественные. Параметры микроклимата в помещениях. ГОСТ 30494–89.
  - Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений. Санитарные правила и нормы. СанПиН 2.1.7.728-99.
  - Санитарные правила по радиационной безопасности персонала и населения при транспортировании радиоактивных материалов (веществ). СанПиН 2.6.1.1281-03.
  - Правила пожарной безопасности в Российской Федерации ППБ 01-03.
  - Пожарная безопасность зданий и сооружений СНиП 21-01-97\*
  - Системы оповещения и управления эвакуацией людей при пожарах в зданиях и сооружениях НПБ 104-03
  - Определение категорий помещений по взрывопожарной и пожарной опасности НПБ-105-03
  - Перечень зданий, сооружений, помещений и оборудования, подлежащих защите автоматическими установками пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией НПБ 110-03

## Проектирование

В действующей нормативной документации имеются расхождения

**МУ 2.6.1.1892-04. Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении диагностических исследований с помощью радиофармпрепаратов.**

- Основополагающий документ для ФАУ Главгосэкспертиза России
- Рекомендательный характер
- Не в полной мере учитывают всего многообразия ПЭТ технологий.
- **Готовится к выпуску СанПиН для ПЭТ**



## Нормативные документы о лицензировании создания и эксплуатации объектов ядерной медицины

- № 99-ФЗ от 04.05.2011г. «О лицензировании отдельных видов деятельности»
- № 94-ФЗ от 21.07.2005г. «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд», п.1, ч. 1, ст.11
- №170-ФЗ от 21.11.1995г. «Об использовании атомной энергии»
- №3-ФЗ от 09.01.1996г. «О радиационной безопасности населения»
- №61-ФЗ от 12.04.2010 г «Об обращении лекарственных средств»

## Лицензии, необходимые для проектирования и строительства

- Лицензия Роспотребнадзора, дающая право на проектирование и конструирование средств радиационной защиты источников ионизирующего излучения
  - Лицензия Ростехнадзора, дающая право на проектирование и конструирование комплексов, в которых содержатся радиоактивные вещества
- Свидетельство саморегулируемой организации (СРО)** (взамен лицензии Росстроя, на право проектирования зданий и сооружений I и II уровней ответственности в соответствии с государственным стандартом)
- В приложении к свид. СРО в видах работ, которые оказывают влияние на безопасность объектов капитального строительства должен быть включён п. 33.1.12. Объекты использования атомной энергии (утв. Приказом Минрегиона РФ № 624 от 30.12.2009г.)


## Лицензии, необходимые для ввода в эксплуатацию

- Лицензия Ростехнадзора, дающая право на эксплуатацию радиационных источников (оборудования, в котором содержатся радиоактивные вещества)
- Лицензия Роспотребнадзора, дающая право на деятельность в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих)
- Лицензия Минпромторга, дающая право на осуществление деятельности по производству лекарственных средств
- Лицензия Росздравнадзора, дающая право на осуществление фармацевтической деятельности
- Лицензия Росздравнадзора, дающая право на осуществление медицинской деятельности
- Лицензия Ростехнадзора, дающая право на обращение с радиоактивными веществами при их транспортировании (при использовании собственного специализированного автотранспорта для доставки РФП в сторонние отделения ПЭТ)
- Лицензия Ростехнадзора на использование радиоактивных веществ при проведении научно-исследовательских и опытно- конструкторских работ (при проведении научно-исследовательской деятельности)



Тип учреждения ПЭТ	Проектирование и строительство		Запуск и эксплуатация						
	Лицензия Ростехнадзора	Лицензия Роспотребнадзора	Лицензия Росздравнадзора на мед. деятельность	Лицензия Ростехнадзора на экспл. РИ	Лицензия Роспотребнадзора на использ. ИИИ (генерирующих)	Лицензия Минпромторга на производство ЛС	Лицензия Росздравнадзора на фарм. деятельность	Лицензия Ростехнадзора на трансп. РВ (при исп. собств. трансп.)	Лицензия Ростехнадзора на НИОКР
Отделение ПЭТ Покупка готовых РФП с F-18	требуется	требуется	требуется	требуется	требуется	требуется	требуется	требуется	требуется
Отделение ПЭТ Покупка РФП с F-18 и изготовление РФП с генераторными изотопами (Ge-68, Rb-82)	требуется	требуется	требуется	требуется	требуется	требуется	требуется	требуется	требуется
ПЭТ-центр Изготовление РФП только для внутреннего использования	требуется	требуется	требуется	требуется	требуется	требуется	требуется	требуется	требуется
ПЭТ-центр Производство РФП для внутреннего использования и продаж	требуется	требуется	требуется	требуется	требуется	требуется	требуется	требуется	требуется
Исследовательский ПЭТ-центр Синтез РФП для внутреннего использования и разработка новых РФП	требуется	требуется	требуется	требуется	требуется	требуется	требуется	требуется	требуется
Фабрика производства РФП	требуется	требуется	требуется	требуется	требуется	требуется	требуется	требуется	требуется

 требуется

 не требуется

## Изготовление РФП в медицинских организациях

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

- Порядок не распространяется на препараты, производимые с целью поставки в сторонние медицинские организации
- Возможность «узаконенного» изготовления РФП появится после утверждения приказом Минздрава РФ и регистрации в Минюсте РФ.

**В настоящий момент готовится скорректированный вариант порядка для подачи на утверждение в Минздрав РФ**

**Изготовление РФП требует наличия лицензии на фармацевтическую деятельность:**

- Изготовление лекарственных средств относится к фармацевтической деятельности (№61-ФЗ от 12.04.2010г, ст. 4, п.33; Прил. к пост. Прав. РФ №1081 от 22.12.2011г.)
- Фармацевтическая деятельность подлежит лицензированию (№61-ФЗ от 12.04.2010г, ст. 52; № 99-ФЗ от 04.05.2011г., ст.12, п.47)
- **Не выработан единый подход** к порядку оформления лицензии для медицинских организаций, изготавливающих РФП

Все действующие на территории РФ правила GMP относятся к производству ЛС и распространение их действия на изготовление РФП в мед. учреждениях **не определено**

## Производство лекарственных средств подлежит лицензированию

(№ 99-ФЗ от 04.05.2011г., ст.12, п.16; пост. Прав. РФ №684 от 03.01.2010г., п.1,2)

- Выдача лицензий осуществляется в Минпромторг РФ (пост. Прав. РФ № 957 от 21.17.2011 г., ) в Департаменте химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий (приказ Минпромторг РФ от 16.11.2011г. № 1592).



## Допускается производство и использование только ЛС, внесенных в государственный реестр ЛС (ст. 45 п.5 и ст. 13 п.1 №61-ФЗ РФ от 12.04.2010 г.)

- Регистрация осуществляется с 01.09.2010 г. в Департаменте государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздравсоцразвития России (приказ Минздравсоцразвития № 722 от 25.08.2010 г.)



## Проблемы регистрации РФП

- Механизм регистрации РФП ещё не действует в полной мере (новая структура, отсутствуют опытные специалисты)
- Высокие финансовые и временные затраты
- Доклинические испытания: требования по наличию вивария, недостаточная оснащённость томографами для животных, требуется утвердить МУ по проведению доклинических испытаний РФП для ПЭТ
- Клинические исследования - не требуются для ЛС, разрешенных для применения в РФ более 20 лет.
- Требуется разработка и регистрация единой фармакопейной статьи на рутинные РФП

**Производство ЛС должно соответствовать  
Правилам организации производства и контроля качества ЛС,  
утвержденным Правительством РФ  
(ст. 45 п.1 и ст. 71 п.5 №61-ФЗ от 12.04.2010 г.)**

- Сертификация на соответствие GMP (сам документ) является добровольной, но соответствие производства ЛС требованиям GMP обязательной
- Соответствие проектной документации GMP при государственной экспертизе проекта не осуществляется – требуется дополнительные затраты на заказ экспертизы (DQ) у частных компаний
- Универсальные правила GMP обременительны для производителей GMP. Требуется согласование и утверждение эксклюзивных правил: ГОСТ Р «Радиофармацевтические препараты. Руководство по современной надлежащей радиофармацевтической практике (сGRPP) для маломасштабного производства»
- На сегодняшний день не утверждены форма и порядок получения сертификата соответствия GMP, отсутствует орган государственного урегулирования. На территории России действует множество частных компаний, готовых выдать различные сертификаты имеющие отношение к GMP.
- Имеется 3 различных варианта правил GMP (ОСТ 42-510-98; ГОСТ Р 52249-2009; «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств» в соответствии с №61-ФЗ от 12.04.2010 г. и Проектом постановления Правительства РФ от 06.10.2011)
  - имеют рекомендательный характер или не введены в действие
  - даются различные трактовки в публичных консультациях Минэкономразвития РФ и Фармвестника

### Проект постановления Правительства РФ от 06.10.2011

- в соответствии со ст.45 (п.1) и 71 (п.5) Федерального закона № 61-ФЗ вводятся в действие «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств»
- «Правила организации производства...» имеют преимущества над ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства...», т.к. будут зарегистрированы в Минюсте РФ
- «Правила организации производства...» предъявляют более жесткие и конкретизированные требования к организации производства и контроля качества ЛС в сравнении с ГОСТ Р 52249-2009
- Государственным органом, ответственным за выдачу сертификата GMP, наиболее вероятно, будет Минпромторг РФ
- к 1 января 2012 г. Минпромторг РФ должен разработать и утвердить форму и порядок получения сертификата соответствия GMP «Правила организации производства...»
- с 1 июля 2012 **все соискатели** лицензии на осуществление деятельности по производству ЛС **должны соответствовать** «Правилам организации производства...»
- с 1 января 2014 все производители ЛС должны соответствовать требованиям GMP «Правила организации производства...»

### Постановление до сих пор в стадии проекта!

#### Открытые вопросы:

- Какой вариант правил GMP будет утверждён?
- Какое ведомство будет ответственно за
- Какие будут новые сроки?
- Какой текст постановления Правительства РФ будет конечным?

## **ДЕЙСТВИЯ** **по решению нормативно-правовых проблем в радиофармацевтике**

### **Действия первого порядка - локальные**

- утвердить «Порядок изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов непосредственно в медицинских организациях» разработанный в соответствии с пп.5 п.5 ст. 13 № 61-ФЗ;
- утвердить «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств» (GMP) в соответствии с п.1 ст. 45 № 61-ФЗ и определить государственный орган, ответственный за сертификацию и надзор за соблюдением этих правил;
- доработать и утвердить ГОСТ Р «Радиофармацевтические препараты. Руководство по современной надлежащей радиофармацевтической практике (сGRPP) для маломасштабного производства»;
- доработать и утвердить СанПиН 2.6.1-.... «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении позитронной эмиссионной томографии»;
- утвердить разработанные «Методические указания по проведению доклинических испытаний радиофармацевтических препаратов для ПЭТ»;
- разработать и утвердить единую Фармакопейную статью на наиболее широко используемый в ПЭТ диагностике радиофармпрепарат <sup>18</sup>F-ФДГ.

**Перечень далеко не исчерпывающий!**

***Работы ведутся!***

## **ДЕЙСТВИЯ** **по решению нормативно-правовых проблем в радиофармацевтике**

### **Действия второго порядка - комплексные**

**Локальные изменения в нормативных актах влекут за собой цепочку изменений в смежных нормативных документах.**

### **Решение замкнутого круга – комплексный подход:**

- Создать межведомственный координационный совет, в состав которого должны быть включены ведущие специалисты в области ядерной медицины.
- Выделить радиофармацевтику в отдельную отрасль и разработать для неё свою нормативную базу, с внесением соответствующих изменений в действующее законодательство.

**В настоящий момент для проведения работ по обозначенным вопросам сформирована рабочая группа в отраслевом отделении по ядерной медицине Федерального межотраслевого совета Общероссийской общественной организации "ДЕЛОВАЯ РОССИЯ".**

**Благоприятное решение поставленных задач, является одним из ключевых факторов по улучшению инвестиционного климата в отрасли.**

[www.deloros.ru](http://www.deloros.ru)