

Об утверждении Порядка изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов непосредственно в медицинских организациях

В соответствии со статьей 13 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293, № 49, ст. 6409) приказываю:

Утвердить Порядок изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов непосредственно в медицинских организациях согласно приложению.

***Министр
Т.А. Голикова***

Приложение к приказу
Министерства здравоохранения
и социального развития
Российской Федерации
от _____ 20__ г. № _____

Порядок изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов непосредственно в медицинских организациях

I. Общие положения

1. Порядок изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов непосредственно в медицинских организациях (далее - медицинские организации) регулирует вопросы изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов непосредственно в медицинских организациях государственной и муниципальной систем здравоохранения с учетом особенностей, установленных законодательством Российской Федерации в области обеспечения радиационной безопасности (далее - Порядок).

2. Основные понятия в настоящем Порядке используются в том же значении, что и в Федеральном законе от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в отношении радиофармацевтических лекарственных препаратов.

3. Порядок распространяется на:

1) радиофармацевтические лекарственные препараты, изготавливаемые непосредственно в медицинских организациях с использованием радионуклидных генераторов или растворов радионуклидов и наборов реагентов (лиофилизатов), поставляемых организациями-производителями лекарственных средств или организациями оптовой торговли лекарственными средствами в соответствии с требованиями Федерального

закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

2) радиофармацевтические лекарственные препараты, изготавливаемые непосредственно в медицинских организациях с использованием радионуклидов, получаемых на ускорителях, расположенных в медицинских организациях.

4. Порядок не распространяется на радиофармацевтические лекарственные препараты, производимые с целью поставки в другие медицинские организации. Если медицинская организация производит радиофармацевтические лекарственные препараты с целью поставки в другие медицинские организации, на неё распространяются все требования, касающиеся производства лекарственных средств, а поставляемая продукция проходит процедуру государственной регистрации в порядке, установленном Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

5. Изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов непосредственно в медицинских организациях должно быть организовано в контролируемых зонах (помещениях), в которых выполняются требования к окружающей среде и радиационной безопасности и должно отвечать требованиям, установленным следующими нормативными документами:

1) Санитарные правила и нормы СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009)» (зарегистрированы Минюстом России от 14.08.2009 № 14534);

2) Санитарные правила и нормы СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)» (зарегистрированы Минюстом России от 11.08.2010 № 18115);

3) Санитарные правила и нормы «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении лучевой терапии с помощью открытых радионуклидных источников. СанПиН 2.6.1.2368-08» (зарегистрированы Минюстом России от 09.07.2008 № 11955);

4) приказ Минздрава России от 28.01.2002 № 18 «О типовой инструкции по охране труда для персонала отделений лучевой терапии» (зарегистрирован Минюстом России от 09.04.2002 № 3359);

5) приказ Минздрава России от 28.01.2002 № 20 «О типовой инструкции по охране труда для персонала отделений радионуклидной диагностики (зарегистрирован Минюстом России от 17.04.2002 № 3380).

6. В медицинских организациях, осуществляющих изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов, должны быть приняты меры по обеспечению соблюдения норм, установленных для работы с радиоактивными материалами, а также асептических условий при изготовлении стерильной продукции.

II. Требования к изготовлению и обеспечению качества радиофармацевтических препаратов, изготавливаемых непосредственно в медицинских организациях

7. Качество радиофармацевтических лекарственных препаратов обеспечивается контролем со стороны:

а) руководителя медицинской организации, в которой изготавливаются радиофармацевтические лекарственные препараты;

б) лица, ответственного за качество;

в) группы контроля качества, осуществляющей независимую систематическую проверку материалов, с целью подтверждения соблюдения требований к помещениям, оборудованию, исходным материалам, средствам упаковки и маркировки, ведению документации по изготовлению радиофармацевтических лекарственных препаратов в соответствии с утвержденными процедурами.

Контроль качества радиофармацевтических препаратов осуществляется непосредственно в медицинских организациях, осуществляющих их изготовление. Для целей контроля качества, изготавливаемых радиофармацевтических препаратов, должно быть создано соответствующая группа по контролю качества. Руководителем медицинской организации назначается лицо, ответственное за качество.

8. Медицинская организация, осуществляющая изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов должна иметь в штате персонал с образованием, подготовкой, квалификацией и опытом работы, соответствующим видам проводимых работ.

9. Медицинская организация, осуществляющая изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов, должна иметь утвержденные процедуры, в которых подробно и последовательно описан порядок осуществления (выполнения) всех производственных операций, включая:

а) поступление, идентификацию, маркировку, обработку, отбор проб, использование, хранение и уничтожение/утилизацию изготавливаемых радиофармацевтических лекарственных препаратов;

б) обслуживание и поверку измерительных приборов и оборудования для контроля окружающей среды;

в) приготовление исходных веществ;

г) ведение записей, отчетов и их хранение;

д) обслуживание помещений, в которых осуществляется изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов;

е) прием, размещение, хранение, описание, идентификацию исходного сырья и материалов;

ж) ведение записей, связанных с изготовлением и контролем качества изготавливаемых радиофармацевтических лекарственных препаратов.

10. Изготовление и контроль качества радиофармацевтических лекарственных препаратов выполняются в соответствии с требованиями

установленными в общих фармакопейных статьях и фармакопейных статьях, а также в соответствии с утвержденными процедурами.

11. Требования качества к исходным и упаковочным материалам, должны быть указаны в спецификациях, разработанных медицинской организацией. Должен быть разработан порядок контроля исходных материалов. При выборе и утверждении поставщика следует убедиться в том, что поставляемые им материалы неизменно соответствуют требованиям спецификаций. Исходные и упаковочные материалы и вспомогательные материалы должны приобретаться только у утвержденных поставщиков.

12. Все проводимые операции по изготовлению и контролю качества радиофармацевтических лекарственных препаратов должны быть в письменном виде задокументированы в соответствии с приложением №1 к настоящему Порядку, с целью подтверждения фактического проведения всех необходимых производственных операций, отборов проб, проверок и испытаний качества, а также с целью регистрации любых отклонений в полном объеме. Форма ведения протокола изготовления радиофармацевтического лекарственного препарата приведена в приложении № 1 к настоящему Порядку.

13. Соблюдение утвержденных процедур осуществляется в целях обеспечения качества, изготавливаемых радиофармацевтических лекарственных препаратов, отклонение от которых должно быть документально оформлено и проанализировано лицом, ответственным за качество изготавливаемых препаратов.

14. Следует установить допустимые предельные значения изменений характеристик радиофармацевтических лекарственных препаратов, включая требования к выпуску и сроку хранения (например, радиохимической чистоты, объемной активности, радионуклидной чистоты и удельной активности).

15. На все операции, связанные с очисткой, дезактивацией, дезинфекцией (стерилизацией), техническим обслуживанием оборудования должны быть разработаны и утверждены письменные инструкции.

16. Работники организации, изготавливающей радиофармацевтические препараты, должны иметь на своих рабочих местах утвержденные процедуры и проходить обучение в случае их пересмотра.

17. Документацию, связанную с изготовлением радиофармацевтических препаратов следует хранить не менее чем в течение трех лет, если иное не указано в других документах.

18. Одновременное изготовление различных радиофармацевтических лекарственных препаратов в одной рабочей зоне (горячей камере, ламинарной зоне или шкафу) не допускается, что вызвано необходимостью снижения до минимума риска перекрестного загрязнения радиоактивными веществами или смешивания исходных материалов.

19. Для радиофармацевтических лекарственных препаратов, наполняемых в асептических условиях, следует проводить контроль целостности мембранных фильтров, принимая во внимание необходимость обеспечения радиационной безопасности и сохранения стерильности фильтров.

20. Учитывая радиационную активность готового продукта, допускается наносить маркировку на первичную упаковку до начала их изготовления. На стерильные пустые закрытые флаконы может быть нанесена маркировка с частичной информацией до операции наполнения, при этом стерильность не должна быть нарушена и не должно быть помех для визуального контроля наполненных флаконов.

21. Учитывая, что радиофармацевтические лекарственные препараты используются в течение короткого периода времени, срок годности препарата должен быть четко указан.

22. Изготовление и контроль качества радиофармацевтических препаратов в медицинских организациях осуществляется специалистами с

высшим и средним химическим, биологическим, химико-технологическим, фармацевтическим, биотехнологическим и медицинским образованием, не имеющими медицинских противопоказаний к работе с источниками ионизирующего излучения.

23. Персонал, занятый в изготовлении и контроле качества радиофармацевтических лекарственных препаратов, должен пройти подготовку по программе дополнительного профессионального образования в области радиохимии и технологии изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов.

24. Штатные нормативы медицинского и другого персонала, занятого в изготовлении и контроле качества радиофармацевтических лекарственных препаратов, устанавливается руководителем медицинской организации в которой осуществляется изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов. Рекомендуемые штатные нормативы медицинского и другого персонала приведены в приложении № 2 к настоящему Порядку.

Приложение № 1

к Порядку изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов непосредственно в медицинских организациях, утвержденному приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от _____ 2011 г. № _____

Форма

Протокол изготовления радиофармацевтического лекарственного препарата

1. Дата изготовления препарата _____
2. Наименование набора реагентов _____
3. Серия набора реагентов _____
4. Срок годности _____
5. Тип и серия генератора _____
6. Дата предыдущего элюирования генератора
(день, месяц, год и время) _____
7. Время (ч, мин) элюирования генератора в день изготовления препарата

8. Ф.И.О. и должность сотрудника, проводившего элюирование в день изготовления препарата _____
9. Объемная активность элюата _____
10. Описание процесса разбавления элюата до требуемой объемной активности

11. Ф.И.О. и должность сотрудника, проводившего изготовление препарата

12. Объем введенного во флакон элюата _____
13. Время выдержки или нагревания препарата (при необходимости) _____
14. Время передачи готового препарата и ФИО сотрудника, получившего препарат для введения пациенту _____

Должность ответственного лица (назначается руководителем медицинской организации)

_____/ Ф.И.О. /

(подпись)

Приложение № 2
к Порядку изготовления радиофармацевтических
лекарственных препаратов непосредственно
в медицинских организациях, утвержденному
приказом Министерства здравоохранения
и социального развития Российской Федерации
от _____ 2011 г. № _____

**Рекомендуемые штатные нормативы
медицинского и другого персонала, занятого в изготовлении и
контроле качества радиофармацевтических лекарственных препаратов**

1. Для радиофармацевтических лекарственных препаратов по п.п. 1 п. 3 Порядка, утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от _____ 2011 г. № _____ (далее – Порядок):

Наименование должности	Количество должностей
Инженер	1 - 2 должности на отделение в зависимости от номенклатуры изготавливаемых радиофармацевтических лекарственных препаратов
Медицинская сестра или техник (лаборант)	2 должности на каждую должность инженера

2. Для радиофармацевтических лекарственных препаратов по п.п. 2 п. 3 Порядка:

№ п/п	Наименование подразделения	Штатная единица	Количество штатных единиц при работе в одну смену
1.	Отделение изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов	Руководитель отделения	1
		Санитарка	1
1.1.	Группа наработки радионуклидов (циклотрон)	Инженер (оператор циклотрона)	1
		Инженер по обслуживанию аппаратуры	1
1.2.	Группа изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов (радиохимическая лаборатория)	Химик-технолог	2
		Фармацевт	1
		Лаборант	1
		Санитарка	1

1.3.	Группа контроля качества	Руководитель группы	1
		Химик-аналитик	1
		Лаборант	1
1.4.	Служба обеспечения качества	Специалист по качеству	1
1.5.	Служба дозиметрического контроля	Дозиметрист	1
Всего:			14