

Производство радиофармацевтических лекарственных средств

I. Принцип

1. Производство радиофармацевтических лекарственных средств должно быть организовано в соответствии с принципами, приведенными в главах III-IV настоящих Правил. Настоящее Приложение устанавливает специальные правила для производства радиофармацевтических лекарственных средств.

2. При применении настоящих Правил необходимо учитывать следующее:

а) данное Приложение не распространяется на изготовление радиофармацевтических лекарственных средств в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях;

б) настоящее Приложение распространяется также на радиофармацевтические лекарственные средства, используемые в клинических исследованиях;

в) транспортировка радиофармацевтических лекарственных средств выполняется в соответствии с требованиями по радиационной безопасности Международного агентства по атомной энергии (МАГАТЭ) и требованиями нормативных правовых актов Российской Федерации;

г) допускается использовать методы, отличающиеся от приведенных в настоящем Приложении, но позволяющие выполнять требования по обеспечению качества продукции. Такие методы должны быть валидированы и обеспечивать уровень качества, не ниже, чем уровень качества в соответствии с требованиями, установленными настоящим Приложением.

II. Введение

3. (1) Производство радиофармацевтических лекарственных средств и обращение с ними представляет потенциальную опасность. Уровень рисков зависит, в частности, от типа ионизирующего излучения, энергии излучения и периода полураспада радионуклидов. Особое внимание необходимо уделять предотвращению перекрестной контаминации, хранению остатков радиоактивных материалов и удалению отходов.

4. (2) Вследствие того, что некоторые радионуклиды имеют короткий срок хранения, допускается выпускать в обращение содержащие их радиофармацевтические лекарственные средства до завершения испытаний контроля качества. В этом случае в специальной процедуре должен быть четко и подробно определен порядок выдачи разрешения на выпуск, включая ответственность персонала и непрерывную оценку эффективности системы обеспечения качества.

5. (3) Областью применения настоящего Приложения является деятельность промышленных производств, ядерных центров, институтов и ПЭТ-центров по производству и контролю качества следующих типов продукции:

- радиофармацевтических лекарственных средств;
- радиофармацевтических лекарственных средств для ПЭТ (позитронно-эмиссионной томографии);
- радиоактивных предшественников для производства радиофармацевтических лекарственных средств;

радионуклидных генераторов.

Вид производства	Настоящие Правила не распространяются *	Необходимо выполнять требования глав III-IV настоящих Правил (по мере приближения стадии производства к готовому продукту требования усиливаются), включая соответствующие Приложения			
Радиофармацевтические лекарственные средства	Производство реакторов и циклотронов (1)	Химический синтез	Стадии очистки	Обработка, приготовление, дозирование	Асептическое производство или финишная стерилизация
Радиофармацевтические средства для ПЭТ					
Радиоактивные предшественники					
Радионуклидные генераторы	Производство реакторов и циклотронов (2)	Технологический процесс (сборка колонки, генератора, зарядка генератора)			

* Мишень и система передачи от циклотрона к установке синтеза могут рассматриваться как первая стадия производства фармацевтических субстанций.

(1) - Продукция, полученная в результате радиохимического выделения радионуклида из облученной радиоактивной мишени;

(2) - Продукция, полученная в результате радиохимического выделения материнского радионуклида из облученной радиоактивной мишени

6. (4) Производитель готового радиофармацевтического лекарственного средства должен иметь описание технологического процесса производства фармацевтической субстанции, готового лекарственного средства и указать, какие требования настоящих Правил (глава III или глава IV настоящих Правил) распространяются на различные технологические операции и (или) стадии.

7. (5) Производство радиофармацевтических лекарственных средств должно выполняться в соответствии с требованиями норм радиационной безопасности.

8. (6) Производство радиофармацевтических лекарственных средств, предназначенных для парентерального введения, должно выполняться в соответствии с требованиями, предъявляемыми к стерильности таких лекарственных средств, с соблюдением в соответствующих случаях асептических условий производства в соответствии с Приложением № 1 к настоящим Правилам.

9. (7) Спецификации и методы контроля качества радиофармацевтических лекарственных средств установлены в Государственной фармакопее Российской Федерации или в регистрационных досье на эти лекарственные средства.

Клинические исследования

10. (8) На производство радиофармацевтических лекарственных средств, предназначенных для клинических исследований, распространяются также требования Приложения № 13 к настоящим Правилам.