

ПРОТОКОЛ
заседания Рабочей группы
«Сотрудничество в области производства,
использования и продвижения изотопной продукции»

г. Минск, Республика Беларусь

2-3 апреля 2015 г.

Заседание Рабочей группы проводилось в рамках белорусско-российского семинара по сотрудничеству в области создания исследовательского реактора на территории Республики Беларусь.

На заседании присутствовали члены Рабочей группы:

от Республики Беларусь:

1. Сикорин С.Н. - заведующий лабораторией экспериментальной физики и ядерной безопасности реакторных установок ГНУ «ОИЭЯИ - Сосны» НАН Беларуси;
2. Бринкевич С.Д. - заведующий циклотронно-радиохимической лабораторией ГУ «Республиканский научно-практический центр онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н. Александрова» Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

от Российской Федерации:

1. Топоров Ю.Г. - директор центра ответственности «Развитие и координация изотопной деятельности» АО «ГНЦ НИИАР»;
2. Злоказов С.Б. - директор отделения радиационных технологий АО «ИРМ»;
3. Дуфлот В.Р. - заместитель директора филиала АО «НИФХИ им. Л.Я. Карпова».

Повестка заседания:

1. Взаимный обмен информацией об имеющихся технологиях изотопного производства и номенклатуре выпускаемой и потребляемой радионуклидной продукции;
2. Состояние обеспеченности радиофармацевтического производства Республики Беларусь квалифицированными кадрами и нормативно-правовой базой;
3. Обсуждение путей ликвидации в Республике Беларусь острого дефицита источников из ^{60}Co , используемых в лучевой терапии.

Заслушаны доклады:

1. Нерозин Н.А., Дунин А.В., «Опытно-промышленное производство микроисточников для брахитерапии онкологических заболеваний» (АО «ГНЦ РФ-ФЭИ им. А.И. Лейпунского).
2. Бринкевич С.Д., Чиж Г.В., «Состояние и перспективы развития ядерной медицины в Республике Беларусь».
3. Топоров Ю.Г. «Основные направления НИОКР по наработке радиоизотопов в ядерных реакторах, созданию новых препаратов и источников на предприятиях АО «НиИ» Госкорпорации «Росатом» (АО «ГНЦ НИИАР»).
4. Кузнецов Р.А., Топоров Ю.Г., Шимбарев Е.В., Тарасов В.А., Святкин А.М., «Возможности производства радионуклидов для медицины и промышленности АО «ГНЦ НИИАР».
5. Злоказов С.Б. «Производство препаратов на основе С-14»;

6. Дуфлот В.Р., Гремячкин В.А., Зорина Н.В., Кочнов О.Ю., Поздеев В.В., Степанов В.И., «Тридцатилетний опыт производства радионуклидов медицинского назначения и радиофармпрепаратов в филиале АО «НИФХИ им. Л.Я. Карпова».

В заслушиваемых докладах от РФ были представлены возможности предприятий Госкорпорации «Росатом» по выпуску радионуклидной продукции медицинского и технического назначений.

Основные радиоизотопные программы, действующие в АО «ГНЦ НИИАР»

- производство радионуклидных препаратов с высокой удельной активностью (^{89}Sr , $^{125,131}\text{I}$, ^{188}W , ^{177}Lu , ^{51}Cr , ^{54}Mn , ^{63}Ni , ^{55}Fe , ^{59}Fe , ^{113}Sn , ^{119}mSn , ^{99}Mo);
- производство изотопов далеких трансурановых элементов;
- производство закрытых источников излучения (^{252}Cf , ^{60}Co , ^{153}Gd , ^{192}Ir и др.);
- научные исследования по разработке новых технологий в области производства радионуклидов.

Основные планируемые проекты АО «ГНЦ НИИАР»

- Комплексная модернизация и развитие производства реакторных радионуклидов в АО «ГНЦ НИИАР» для обеспечения ядерной медицины и радиационных технологий;
- Разработка технологии получения ^{99}Mo с использованием мишеней из низкообогащённого урана;
- Разработка и освоение технологии накопления радионуклидов в сооружаемом многоцелевом реакторе на быстрых нейтронах МБИР.

Основные радиоизотопные программы АО «ГНЦ РФ-ФЭИ»

- производство радиоизотопов ^{225}Ac , ^{224}Ra , ^{82}Sr , ^{90}Y , ^{117}mSn , ^{241}Am , ^{137}Cs , ^{90}Sr , ^{22}Na , ^{237}Np , ^{234}U , ^{236}U , ^{228}Th , ^{238}Pu ;
- производство источников излучения технического назначения ^{241}Am , $^{241}\text{Am/Be}$, $^{241}\text{Am/Li}$, ^{137}Cs ;
- производство источников излучения медицинского назначения (офтальмоаппликаторы с ^{106}Ru , микроисточники с ^{125}I);
- производство генераторных систем $^{99}\text{Mo}/^{99}\text{mTc}$, $^{188}\text{W}/^{188}\text{Re}$, $^{113}\text{Sn}/^{113}\text{mIn}$;
- производство РФП «Стронция-89, хлорид» и активной фармацевтической субстанции ^{82}Sr для производства генераторов $^{82}\text{Sr}/^{82}\text{Rb}$.

Основные планируемые проекты АО «ГНЦ РФ-ФЭИ»

- Разработка и производство генераторных систем для ядерной медицины ($^{188}\text{W}/^{188}\text{Re}$, $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ и др.);
- Разработка и производство генераторов короткоживущих радиоизотопов $^{82}\text{Sr}/^{82}\text{Rb}$;
- Создание технологии изготовления микроисточников для брахитерапии заболеваний предстательной железы;
- Создание технологии производства офтальмоаппликаторов широкого спектра типоразмеров с изотопами ^{106}Ru , ^{90}Sr , ^{125}I для брахитерапии заболеваний органов зрения;
- Разработка технологии и создание производства источников ионизирующего излучения для технических целей (γ -изл. ^{137}Cs , ^{241}Am , n -изл. Am/Li , Am/Be , Pu/Be).

Основные изотопные программы филиала АО «НИФХИ им. Л.Я. Карпова»

- Реакторное производство ^{99}Mo ;
- Производство генераторов ^{99}mTc ;

- Производство ^{131}I и шести РФП на его основе;
- Производство ^{153}Sm и РФП на его основе;
- Производство органических носителей для радионуклидов (оксабифор, орто-йодгипсуровая кислота, мета-йодбензилгуанидин и др.);
- Производство РФП «Уреакапс, ^{14}C »;
- Производство радиотрейсеров на основе ^{192}Ir , ^{95}Zr , ^{131}I , ^{46}Sc , ^{95}Nb .

Основные планируемые проекты филиала АО «НИФХИ им. Л.Я. Карпова»

- Создание в соответствии с требованиями GMP производства РФП на основе ^{131}I и ^{153}Sm ;
- Разработка технологического процесса и создание производственного участка регенерации облучённого ^{235}U в процессе производства ^{99}Mo ;
- Организация производства ^{225}Ac и ^{223}Ra из облученных протонами ториевых мишеней;
- Создание и изучение свойств самоколлапсирующих радиофармпрепаратов на основе термочувствительных полимеров;
- Разработка технологии получения радио-фармпрепарата «Костный цемент, меченный бета- или бета- и гамма-эмиттерами» для вертебропластики.

Основные изотопные программы АО «ИРМ»

- производство ^{14}C и органических соединений на его основе;
- производство ^{192}Ir ;
- производство ^{131}Cs ;
- производство ^{177}Lu (начальная стадия).

Основные планируемые проекты АО «ИРМ»

- Развитие экспортно-ориентированного производства ^{14}C ;
- Разработка технологий и установок синтеза соединений, меченых ^{14}C ;
- Развитие производства радионуклида ^{192}Ir (изотопнообогащенный стартовый материал и изготовление закрытых источников);
- Разработка технологий и создание производства радионуклида терапевтического назначения ^{177}Lu ;
- Разработка и валидация методов контроля качества радиоизотопной продукции.

В докладах белорусской стороны описано состояние и затронуты перспективы развития ядерной медицины в Республике.

В Республике Беларусь на данный момент функционируют 2 отделения ядерной медицины и 22 радионуклидные лаборатории, ежегодно проводится свыше 60 000 диагностических радионуклидных исследований, примерно 2000 пациентов получают лучевую терапию радиофармацевтическими препаратами открытого типа.

Закупка радиофармпрепаратов (РФП) в Республике проводится централизованно на конкурсной основе. Обязательным требованием является государственная регистрация лекарственных средств в Центре экспертиз и испытаний Министерства здравоохранения Республики Беларусь. Применяются радиофармацевтические диагностические и лекарственные средства производства: «Национального Центра Ядерных исследований» (Польша), «Института изотопов» (Венгрия), «GE Healthcare» (Великобритания), «Изорад» (Израиль). Среди них: радионуклидные генераторы $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$, РФП на основе ^{131}I , ^{67}Ga , ^{32}P , ^{89}Sr .

Поставку РФП в организации здравоохранения Республики производит белорусско - российское совместное предприятие ЗАО «Изотопные технологии», которое имеет лицензию Госатомнадзора РБ на проведение данного вида работ с источниками ионизирующего излучения.

Сейчас в Республике Беларусь действует 14 терапевтических γ - установок, оснащенных источниками из ^{60}Co , изготовленных, в том числе, предприятиями ГК «Росатом» (АО «ГНЦ НИИАР», ПО «Маяк»).

В организациях здравоохранения установлено 25 гамма-камер (5 из них функционируют свыше 10 лет, технически и морально устарели и требуют замены).

Белорусскими докладчиками был описан опыт создания Республиканского центра позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ) на базе РНПЦ ОМР им. Н.Н. Александрова. Директивная дата пуска – 1 сентября 2015 г.

Одними из ключевых проблем при запуске циклотронно-радиохимического производства являются дефицит квалифицированных кадров и отсутствие нормативно-правовой базы в области радиофармацевтического производства.

Решения:

1. Принять к сведению информацию, изложенную в докладах.
2. Отметить недостаток в обеспечении радиофармацевтического производства Республики Беларусь квалифицированными кадрами и нормативно-правовой базой. Рассмотреть возможность предоставления Российской Федерацией помощи в обучении кадров и разработки нормативно-правовой документации для радиофармацевтического производства Республики Беларусь. Для реализации этих целей, рекомендовать представителям Республики Беларусь обратиться в Рабочую группу «Модернизация и развитие радиационной терапии и ядерной медицины» Комиссии государств – участников СНГ по использованию атомной энергии в мирных целях.

3. В Республике наблюдается острый дефицит источников из ^{60}Co для замены отработавших свой срок. АО «ГНЦ НИИАР» имеет практический опыт и реакторные возможности для изготовления источников из ^{60}Co , к сожалению, на сегодняшний день, работа участка по производству данного типа источников временно остановлена по техническим причинам. При условии восстановления участка по производству источников из ^{60}Co , АО «ГНЦ НИИАР» мог бы полностью обеспечивать потребности медицинских учреждений Республики Беларусь.

Председатель рабочей группы



Ю.Г. Топоров