

**КОМИССИЯ ГОСУДАРСТВ – УЧАСТНИКОВ СНГ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ В МИРНЫХ ЦЕЛЯХ**

Исполнительный комитет СНГ

ИНФОРМАЦИЯ

**о перспективах сотрудничества государств – участников СНГ
в области производства, использования и продвижения
изотопной продукции**

Москва, 2016 год

ОГЛАВЛЕНИЕ

Введение	3
Области применения изотопов.....	4
Современное состояние изотопной продукции в государствах – участниках СНГ	5
Республика Армения.....	5
Республика Беларусь.....	7
Республика Казахстан.....	9
Кыргызская Республика.....	9
Российская Федерация	10
Международное сотрудничество	13
Заключение.....	15

ВВЕДЕНИЕ

Пунктом 1.2 Плана первоочередных мероприятий по реализации Рамочной программы сотрудничества государств – участников СНГ в области мирного использования атомной энергии на период до 2020 года «СОТРУДНИЧЕСТВО «АТОМ – СНГ», принятой Решением Совета глав правительств СНГ от 19 мая 2011 года, предусмотрена в том числе разработка перечня тематических проектов по применению радиоизотопов и неэнергетических мирных ядерных технологий.

Для работы по данному направлению Комиссией государств – участников СНГ по использованию атомной энергии в мирных целях (далее – Комиссия) создана рабочая группа «Сотрудничество в области производства, использования и продвижения изотопной продукции государств – участников СНГ».

Участники указанной рабочей группы от Республики Армения, Республики Беларусь, Республики Казахстан, Кыргызской Республики, Российской Федерации предоставили материалы, на основе которых подготовлена сводная Информация о состоянии производства и потребления радионуклидной продукции в государствах, затронуты проблемы с обеспечением текущих и перспективных потребностей, сделаны выводы о перспективах и целесообразности использования полученной информации для определения областей взаимного интереса.

Материалы для Информации предоставили эксперты:

от Республики Армения:

А.Э.Аветисян – руководитель отдела исследования и производства изотопов Национального научного центра им. А.Алиханяна;

от Республики Беларусь:

С.Д.Бринкевич – заведующий циклотронно-радиохимической лабораторией государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н.Александрова» Министерства здравоохранения;

С.Н.Сикорин – заведующий лабораторией экспериментальной физики и ядерной безопасности реакторных установок Государственного научного учреждения «Объединенный институт энергетических и ядерных исследований – Сосны» Национальной академии наук;

от Республики Казахстан:

С.Ю.Челноков – главный эксперт Управления контроля материалов и международных гарантий Комитета атомного и энергетического надзора и контроля Министерства энергетики;

Е.Л.Ермаков – начальник Научно-технического центра неразрушающих методов контроля и испытаний республиканского государственного предприятия «Институт ядерной физики»;

от Кыргызской Республики:

Г.С.Рыспаева – заведующая отделом ядерной медицины Национального центра онкологии;

от Российской Федерации:

О.И.Андреев – директор филиала завода «Медрадиопрепарат» Федерального центра по проектированию и развитию объектов ядерной медицины ФМБА России;

Д.О.Дубинкин – исполнительный директор Федерального центра по проектированию и развитию объектов ядерной медицины ФМБА России;

В.Р.Дуфлот – заместитель директора филиала АО «Научно-исследовательский физико-химический институт им. Л.Я.Карпова»;

С.Б.Злоказов – директор отделения радиационных технологий АО «Институт реакторных материалов»;

Н.А.Нерозин – заместитель директора Института инновационных технологий АО «Государственный научный центр «Физико-энергетический институт»;

Ю.Г.Топоров – председатель рабочей группы, начальник Управления по обеспечению поставок и развитию изотопного бизнеса АО «Государственный научный центр «Научно-исследовательский институт атомных реакторов» (ГНЦ НИИАР).

Необходимо отметить, что в целях развития системы государственного учета и контроля над перемещением радиоактивных веществ Комиссией в 2015 году был разработан проект Соглашения об информационном взаимодействии государств – участников СНГ по вопросам перемещения радиоактивных источников.

Основная цель Соглашения – обеспечить уполномоченным органам государств-участников получение информации о перемещениях радиоактивных источников повышенной опасности. Актуальность Соглашения определяется необходимостью совершенствования международной нормативно-правовой базы в области учета и контроля радиоактивных источников, важной составляющей которой является информационный обмен.

Документ прошел экспертную проработку и согласование и рассмотрен на заседании Экономического совета СНГ 10 декабря 2015 года. Предполагается представить проект Соглашения на рассмотрение Совета глав правительств СНГ в мае 2016 года.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗОТОПОВ

Радионуклидные препараты и источники излучения – основа современных методов изучения природы вещества, технологического контроля, диагностики и терапии в первую очередь онкологических заболеваний.

Масштаб применения радионуклидов во многом характеризует уровень технологического развития государства.

Существуют три основных способа получения радионуклидов:

- 1) реакторный способ (облучение специальных мишеней нейтронами ядерного реактора);
- 2) ускорительный способ (облучение мишеней заряженными частицами);
- 3) выделение осколочных и других радионуклидов в процессе радиохимической переработки отработанного ядерного топлива.

Основными областями применения радионуклидной продукции являются:

- 1) неразрушающий контроль, радиационные технологии (источники гамма-излучения);
- 2) определение элементного состава, толщины и плотности (источники рентгеновского излучения);
- 3) радиоизотопные приборы, генераторы ионов, нейтрализаторы статического напряжения, светосоставы (источники бета-излучения);
- 4) градуировка радиометрического оборудования, газоанализаторы (источники альфа-излучения);
- 5) исследования горных пород, определение элементного состава, влажности, проверка радиометрического оборудования (источники нейтронного излучения);
- 6) функциональная диагностика и терапия онкологических заболеваний (все виды излучений).

Технологиями получения радионуклидов с использованием ядерных реакторов или ускорителей заряженных частиц обладают Республика Казахстан и Российская Федерация. Проводятся исследования по прямому получению изотопов $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ на циклотроне в Национальной научной лаборатории им. А.Алиханяна Ереванского физического института (ЕрФИ).

В настоящее время государства – участники СНГ имеют различный уровень развития производства и использования радионуклидов как в области ядерной медицины, так и в промышленном применении.

При подготовке Информации были определены две главные цели:

- 1) информирование об имеющихся технологиях радионуклидного производства;
- 2) выявление заинтересованности участников в трансфере технологий, поставках того или иного продукта, определение возможности совместных исследований и разработок.

Основное внимание в представленных материалах уделено состоянию ядерной медицины и перспектив ее развития. Из приведенных данных следует, что техническая оснащенность и обеспеченность больных диагностическими и терапевтическими процедурами в государствах – участниках СНГ далеки от мирового уровня. Настоящая Информация может способствовать определению степени заинтересованности и возможных потребностей национальных учреждений здравоохранения в производимой радиофармацевтической продукции, а также поиску путей расширения ассортимента применяемых в государствах – участниках СНГ радиофармацевтических лекарственных средств – от содействия государственной регистрации производимых радиофармпрепаратов (РФП) до организации трансфера технологий.

Основное место при диагностике традиционно занимают РФП на основе изотопа $^{99\text{m}}\text{Tc}$ – дочернего продукта радиоактивного распада ^{99}Mo . Развивается диагностика, основанная на использовании позитронно-эмиссионной томографии. Терапевтические РФП представлены в основном препаратами на основе изотопов ^{131}I , ^{188}Re , ^{89}Sr . Для целей телетерапии используются аппараты с закрытыми источниками из ^{60}Co .

Промышленное применение радионуклидов представлено в первую очередь методами неразрушающего контроля с использованием закрытых источников из изотопов ^{191}Ir и ^{75}Se . Источники нейтронов из ^{252}Cf используются для активационного анализа в качестве «пусковых» при выводе на контролируемый уровень мощности ядерных реакторов различного назначения.

СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ ИЗОТОПНОЙ ПРОДУКЦИИ В ГОСУДАРСТВАХ – УЧАСТНИКАХ СНГ

РЕСПУБЛИКА АРМЕНИЯ

Состояние дел по обеспечению клиник Армении изотопной продукцией

В онкологическом центре Армении в качестве терапевтического медицинского изотопа применяются источники из ^{60}Co .

В качестве диагностических медицинских изотопов наиболее широко применяется медицинский изотоп $^{99\text{m}}\text{Tc}$. Потребность Армении в данном изотопе составляет более 5 000 доз в год (согласно данным Центра радиологии и ожогов). Другие диагностические медицинские изотопы в настоящее время не применяются.

По состоянию на начало 2015 года 3 клиники в Армении обладают гамма-сканерами и используют медицинский изотоп ^{99m}Tc , получая его из генераторов $^{99}\text{Mo}-^{99m}\text{Tc}$: это Республиканский центр радиологии и ожогов, Республиканский онкологический центр и Республиканский кардиологический центр (расположены в Ереване).

К сожалению, обеспечение клиник Армении изотопом ^{99m}Tc не является оптимальным. Это видно на примере деятельности Республиканского центра радиологии и ожогов, который много лет активно использует этот изотоп для диагностики. Центр получает изотоп в виде генераторов $^{99}\text{Mo}-^{99m}\text{Tc}$. Снабжение осуществляется полностью за счет средств самой клиники. Генератор с изотопами поступает в клинику 1 раз в 1,5 месяца и используется в течение 7–10 дней. Каждый последующий день изотопы выдают в 1,5 раза меньше активности, чем в предыдущий день, что соответствует периоду полураспада ^{99}Mo около 66 часов. До получения следующего генератора пациенты лишены возможности пройти сканирование – например, чтобы контролировать результаты полученного облучения или химиотерапии. Такой разрыв в непрерывности предоставления услуг по сканированию пациентов уменьшает эффективность диагностики и лечения. Транспортировка, таможенные и прочие налоги удваивают стоимость генератора с изотопами. Немногие авиакомпании имеют лицензии на перевозку радиоактивных материалов, что осложняет организацию перевозки. Две другие клиники частично обеспечиваются генераторами с изотопами за счет грантов МАГАТЭ.

Развитие технологии производства изотопов ускорительными методами

В последнее десятилетие во всем мире активно разрабатываются альтернативные (нереакторные) методы производства медицинских изотопов, в особенности наиболее часто применяемого ^{99m}Tc . Причиной такого интереса является тот фактор, что большинство действующих исследовательских реакторов устарели и находятся на грани окончательной остановки деятельности. Другой фактор – применение по этой методике высокообогащенного урана ^{235}U , который является оружейным материалом. Это привносит дополнительную опасность в плане возможности утечки делящихся материалов и их попадания в руки различных террористических групп, а также противоречит принципам нераспространения.

На первых этапах деятельности по разработке альтернативных методов производства ^{99m}Tc за основу была принята концепция его получения на сильноточных электронных ускорителях посредством фотоядерных реакций. Преимуществами этого метода являются:

- отсутствие необходимости применения оружейного урана (в качестве облучаемой мишени использовался молибден);

- получение изотопа ^{99m}Tc без сопровождающих долгоживущих радионуклидов.

В данном направлении работали несколько групп ученых из Армении, России и Украины. К сожалению, ни одна из этих групп не пошла дальше исследовательских и технологических результатов. Ученые пытались применить имеющиеся ускорители – линейные в Ереване и Харькове и микротроны в Дубне, которые не обладали достаточной интенсивностью пучка, чтобы достичь коммерчески рентабельных результатов. Стало очевидно, что для достижения положительного результата необходимо построить или закупить электронный ускоритель с намного более высокими показателями интенсивности пучка.

В Национальной научной лаборатории им. А.Алиханяна ЕрФИ в 2009–2012 годах проводились работы по созданию и развитию технологии получения медицинских

изотопов ^{99m}Tc и ^{123}I на электронном пучке линейного ускорителя. Работы проводились при финансовой поддержке Международного научно-технического центра. Были созданы установка для облучения мишеней, система охлаждения мишени, контроля температур и дистанционного контроля параметров установки и управления. Полученные результаты показали принципиальную возможность такого производства указанных изотопов и одновременно необходимость использования более интенсивного (как минимум в два-три раза) пучка электронов для обеспечения рентабельности. Результаты исследований были опубликованы и доложены на нескольких международных конференциях.

В последние годы исследования были переориентированы на методику прямого получения ^{99m}Tc на протонных пучках так называемых медицинских циклотронов с энергиями 20–30 МэВ. Активную поддержку в этой деятельности проявляет МАГАТЭ посредством программы CRP (Coordinated Research Program). Эта методика основана на ядерной реакции $^{100}\text{Mo}(p,2n)^{99m}\text{Tc}$, т.е. фактически на прямом получении ^{99m}Tc минуя стадию материнского изотопа ^{99}Mo . Привлекательность этого метода, в частности, заключается в том, что в мире имеется большое количество циклотронов с указанными энергиями, которые в основном предназначены для получения медицинского изотопа ^{18}F для позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ). Показана возможность использования этих же циклотронов для параллельного производства ^{99m}Tc . На рабочем совещании МАГАТЭ в сентябре 2014 года в Италии представители 13 стран докладывали о своих достижениях в этой области. На тот момент ни одна из групп еще не вышла на промышленный или хотя бы опытный уровень производства. Однако уже в марте 2015 года канадские ученые доложили о начале опытного производства ^{99m}Tc по данной методике.

По указанному способу необходимо проводить облучение материала мишени ежедневно, так как продуктом реакции является непосредственно изотоп ^{99m}Tc с периодом полураспада всего 6 часов – в отличие от методов, при которых производится материнский изотоп ^{99}Mo со значительно большим периодом полураспада. Таким образом, можно планировать ежедневное производство с учетом потребностей.

В марте 2015 года на территории Национальной научной лаборатории им. А.Алиханяна ЕрФИ был установлен циклотрон С18. В мае–июне проведены монтаж и пуск циклотрона, в августе–сентябре 2015 года проведен первый сеанс облучения. Таким образом, в Армении появятся предпосылки местного производства ^{99m}Tc в количествах, полностью покрывающих потребность государства.

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ

В Республике Беларусь функционируют 2 отделения ядерной медицины и 22 радиоизотопные лаборатории. В организациях здравоохранения установлено 25 гамма-камер, 5 из них функционируют более 10 лет, технически и морально устарели и требуют замены.

В 2014 году было выполнено 61 929 диагностических радионуклидных исследований, 1 687 пациентов получили лучевую терапию радиоактивными препаратами открытого типа.

Диагностические исследования и лечение больных проводятся с помощью следующих радиофармацевтических лекарственных средств: препараты на основе изотопов ^{99m}Tc , ^{131}I гиппурат натрия, ^{67}Ga цитрат; фосфат натрия, меченный ^{32}P , терапевтические и диагностические капсулы, меченные ^{131}I , стронция хлорид ^{89}Sr .

Закупка радиофармпрепаратов проводится централизованно на конкурсной основе за счет средств республиканского бюджета. Стоимость радиофармпрепаратов для организаций здравоохранения Республики Беларусь в 2014 году составила около 1,5 млн долларов США.

В настоящее время радиофармацевтические препараты в Республике Беларусь не производятся. Применяются лекарственные средства, поставляемые из Польши, Венгрии и Великобритании. Обязательным требованием для допуска радиофармпрепаратов к применению в учреждениях здравоохранения является государственная регистрация лекарственных средств в Министерстве здравоохранения Республики Беларусь.

В организациях здравоохранения Республики Беларусь эксплуатируются 14 аппаратов контактной лучевой терапии, для перезарядки которых требуется ежегодно 56 источников на основе изотопа ^{192}Ir , общей стоимостью около 500 тыс. долларов США. Для дистанционной лучевой терапии в онкологических учреждениях республики используются 17 гамма-терапевтических аппаратов, в которых источником излучения является ^{60}Co . Общая стоимость перезарядки указанных аппаратов с периодичностью 1 раз в 5 лет составляет около 3 млн долларов США.

Поставку радиофармпрепаратов и источников для аппаратов лучевой терапии в организации здравоохранения внутри республики проводит российско-белорусское предприятие «Изотопные технологии», которое имеет лицензию Госатомнадзора Республики Беларусь на проведение данного вида работ с источниками ионизирующего излучения.

На диспансерном учете в республике состоят более 3 тыс. пациентов, страдающих раком щитовидной железы, которые периодически нуждаются в проведении курсов радиойоддиагностики и радиойодтерапии. Радиойодтерапия больным из всех регионов республики осуществляется в отделениях ядерной медицины Минского городского и Гомельского областного онкодиспансеров, где имеются суммарно 28 «активных» коек.

Для организации лечения радиоактивными препаратами открытого типа по современным протоколам с учетом имеющегося количества больных раком щитовидной железы, диффузным токсическим зобом, гемофилическими гемартрозами и ревматоидными артритами требуется 70 «активных» коек.

Для решения данной проблемы осуществляется строительство радиологического корпуса в Минском городском онкологическом диспансере с расширением отделения ядерной медицины до 20 «активных» коек. Проведенные расчеты показывают также целесообразность открытия в республике для лечения радионуклидами еще одного отделения ядерной медицины на 20 «активных» коек.

В Республике Беларусь налажен контроль использования РФП, ежегодно составляются акты предметно-количественного учета в организациях здравоохранения республики, применяющих открытые источники ионизирующего излучения в диагностических и терапевтических целях. Все полученные в течение года радионуклиды используются без остатка.

В настоящее время в Республике Беларусь завершается создание Республиканского центра позитронно-эмиссионной томографии на базе действующего Центра онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н.Александрова. Центр включает циклотронно-радиохимической корпус с ускорителем Cyclone 18/9 НС, 4 горячими лабораториями для производства РФП на основе изотопов ^{18}F , ^{11}C и, в перспективе, радиохимической переработки твердотельных мишеней. Медико-диагностический корпус укомплектован тремя томографами, что позволит проводить ежедневно до 60 диагностических

исследований. В перспективе планируется установка еще двух томографов в организациях здравоохранения г. Минска.

Согласно концепции развития позитронно-эмиссионной томографии ежегодно планируется производить около 30 тыс. индивидуальных доз изотопов [^{18}F]фтордезоксиглюкозы и около 200–250 доз [^{18}F]фторметилхолина, [^{18}F]фторлевотимидина, [^{11}C]метионина.

РЕСПУБЛИКА КАЗАХСТАН

Источники для медицины

По состоянию на май 2015 года в Республике Казахстан работает четыре лаборатории радионуклидной диагностики: Республиканский диагностический центр в г. Астане, Казахстанский НИИ онкологии и радиологии, НИИ кардиологии и внутренних болезней в г. Алматы, региональный онкологический диспансер в г. Семей. В ближайшее время планируется ввести в эксплуатацию еще две лаборатории. Эти центры используют препараты с изотопами $^{99\text{m}}\text{Tc}$ и ^{131}I . Потребность государства по данным изотопам с большим запасом покрывается производственными мощностями Института ядерной физики Министерства энергетики Республики Казахстан (ИЯФ), где действуют исследовательский реактор мощностью 6 МВт и циклотрон У-150М (протоны до 30 МэВ, альфа-частицы до 50 МэВ). Кроме того, в настоящее время в ИЯФ завершается строительство нового корпуса производства РФП, рассчитанного на производство генераторов изотопов $^{99\text{m}}\text{Tc}$ и препаратов с изотопами ^{123}I , ^{131}I , ^{111}In , ^{153}Sm , ^{201}Tl , ^{89}Sr и ^{18}F .

В Республиканском диагностическом центре в г. Астане действует ПЭТ-центр с циклотроном Cyclone 18/9 – пока единственный в Казахстане. В начале 2016 года планируется открыть еще два ПЭТ-центра.

Источники для промышленности

Большим спросом в Казахстане пользуются источники с изотопом ^{192}Ir . ИЯФ производит источники с ^{192}Ir для казахстанских сервисных компаний, оказывающих услуги по радиографии сварных соединений трубопроводов для нефтегазовой промышленности. Иностранные компании, работающие на территории Республики Казахстан, предпочитают использовать оборудование и источники внутреннего производства. Кроме изотопов ^{192}Ir в промышленной радиографии применяются источники с изотопом ^{75}Se , которые импортируются из России и США.

ИЯФ обладает технологиями изготовления закрытых источников гамма-излучения на основе изотопов ^{192}Ir , ^{124}Sb , ^{109}Cd , ^{57}Co , ^{204}Tl , ^{60}Co в промышленных целях.

В каротажных приборах, различных приборах технологического контроля и анализаторах используются источники с изотопами ^{137}Cs , ^{241}Am , ^{124}Sb , ^{109}Cd , ^{60}Co . Источники с ^{137}Cs и ^{241}Am импортируются, источники с ^{124}Sb , ^{109}Cd , ^{60}Co производятся ИЯФ.

КЫРГЫЗСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Развитие ядерной медицины является актуальным направлением высоких технологий в медицине для Кыргызской Республики. На базе Национального центра онкологии (НЦО) Министерства здравоохранения Кыргызской Республики успешно функционировало отделение радионуклидной диагностики (ядерная медицина). С 1992 года поставки радионуклидов прекратились, оборудование морально устарело и

износилось. После закрытия лаборатории радионуклидной диагностики НЦО последовала утечка квалифицированных специалистов. Процент онкологической заболеваемости за последующие 10 лет повысился на 84 %, смертность от онкологических заболеваний в период 1993–2013 годов увеличилась на 60 % по сравнению с предыдущим периодом. С вступлением Кыргызской Республики в члены МАГАТЭ в 2004 году благодаря техническому сотрудничеству появилась возможность вновь создать отделение ядерной медицины на базе НЦО. В рамках данного проекта в республике впервые за 20 лет была установлена гамма-камера для эмиссионной томографии.

Благодаря техническому сотрудничеству между МАГАТЭ и НЦО в бывшем помещении отделения радионуклидной диагностики был произведен капитальный ремонт, зарубежными экспертами инсталлирована однофотонная эмиссионная компьютерная томография. Для клинической работы и калибровки гамма-камеры необходимы генераторы изотопов ^{99m}Tc активностью от 17 до 25 ГБк, оснащенные принадлежностями для получения ^{99m}Tc . Имеется защитный шкаф для работы с указанными генераторами.

Составлен предпочтительный график поставки генераторов ^{99m}Tc указанной активности – 1 генератор в 2 недели, или 26 генераторов в год. Получение генераторов необходимо совместить с приездом инженерного состава для проведения калибровки камеры с изотопами ^{99m}Tc для полного завершения инсталляции. В связи с отсутствием надзорного органа за радиационной безопасностью в Кыргызской Республике поставки генераторов ^{99m}Tc в рамках проекта МАГАТЭ приостановлены. В настоящее время при Министерстве здравоохранения создана рабочая группа по разработке организационных методических документов, определяющих порядок работы в условиях ионизирующих излучений в области ядерной медицины.

Приказом Министерства здравоохранения от 30 апреля 2015 года № 227 утвержден Свод правил по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов, подготовленный департаментом профилактики заболеваний и государственного санитарно-эпидемиологического надзора.

С помощью генераторов изотопов ^{99m}Tc предполагается проводить исследования крови, головного мозга и внутренних органов.

Планируемые виды исследований: онкология, сцинтиграфия, нефроурология, эндокринология, динамическая холесцинтиграфия, кардиология, лимфосцинтиграфия.

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

Состояние дел по обеспечению клиник изотопной продукцией

В России в настоящее время функционируют 217 отделений радионуклидной диагностики (РНД). Согласно показаниям Росстата за 2012 год во всех отделениях РНД установлены 282 гамма-камеры (планарные гамма-камеры и камеры однофотонной эмиссионной компьютерной томографии (ОФЭКТ)), на которых было выполнено 1,92 млн исследований. Достоверные сведения о прочем установленном в клиниках медицинском радиометрическом оборудовании (радиографы, радиометры, ренографы, тиреографы, сканеры) отсутствуют. Их количество не превышает 8 % приведенных выше показателей наличия сцинтиграфического оборудования.

Оснащенность гамма-камерами и ОФЭКТ на 70 % представляет собой технически устаревшее оборудование, требующее замены. При этом процесс обновления

оборудования радионуклидных лабораторий и создание новых отделений последние 4–5 лет продвигается довольно активно. Для достижения уровня показателей европейских стран в России требуется создание не менее 70 новых отделений РНД с переоснащением парка оборудования существующих лабораторий.

Направление ПЭТ развивается в стране значительными темпами. До 2009 года в России функционировало только 7 учреждений ПЭТ. В настоящее время в рамках реализации различных государственных программ или частно-государственного партнерства по состоянию на I квартал 2015 года запущено 30 учреждений ПЭТ (17 ПЭТ-центров, 11 отделений и 2 производственных комплекса), а на различных этапах внедрения находятся 68 учреждений ПЭТ.

В настоящее время в России эксплуатируются 53 ПЭТ-сканера. Пропускная способность отдельно взятого томографа зависит от модели и режима работы медицинского учреждения. Для определения количества ежегодных процедур методом ПЭТ целесообразно использовать среднестатистический показатель – 8 пациентов в сутки с режимом работы 220 дней в году. Таким образом, количество ПЭТ-исследований в 2015 году достигнет 93 280 исследований в год. Следовательно, в перспективе с учетом вводимых в эксплуатацию ПЭТ-сканеров ожидается увеличение числа исследований до 167 200 в год. Для достижения заметного и социально-экономического эффекта необходимо иметь минимум 1 ПЭТ-сканер на 1 млн человек, т.е. требуется установить еще 75 ПЭТ-сканеров.

По радионуклидной терапии (РНТ) в России работают 14 отделений, оснащенных 134 «активными» койками. В ближайшее время показатель действующих отделений РНТ увеличится до 19 отделений и 255 коек.

В стационарном режиме выполнение процедур радионуклидной терапии показано только для РФП с изотопом ^{131}I . Средняя пропускная способность 1 «активной» койки составляет 1 пациент в неделю. Следовательно, в настоящее время в России ежегодно проводится около 6 тыс. курсов радиойодтерапии в стационарном режиме. Практикуемое сегодня лечение тиреотоксикоза с применением ^{131}I , а также паллиативное лечение костных метастазов с РФП на основе ^{89}Sr и ^{153}Sm проводятся в амбулаторном режиме, корректные количественные показатели о ежегодно проводимых процедурах для которых не представлены.

Средний показатель обеспеченности РНТ в Европе составляет 1 «активная» койка на 340 тыс. человек. В России, исходя из вышеприведенных данных, средний показатель обеспеченности сегодня составляет 1 «активная» койка на 1,09 млн человек. Однако в ближайшей перспективе планируется достичь уровня 1 «активная» койка на 570 тыс. человек.

Возможности по разработке и производству РФП

Ведущим производителем российских РФП является завод «Медрадиопрепарат» (г. Москва), созданный в 1967 году. Развитие гражданских направлений использования атомной техники и технологий постоянно расширяло ассортимент радиоактивных изотопов медицинского применения, что приводило к постоянному обновлению номенклатуры выпускаемой продукции. В отдельные годы завод производил более 100 различных наименований радионуклидной продукции: РФП, изделий медицинского и промышленного назначения. На этом предприятии начался выпуск первых отечественных генераторов изотопов $^{113\text{m}}\text{In}$ и $^{99\text{m}}\text{Tc}$ и наборов реагентов к ним.

Современная номенклатура

Идеальным радионуклидом для применения в медицине по своим ядерным характеристикам является ^{123}I . Энергия его гамма-квантов (169 КэВ) является оптимальной для прохождения через биологическую ткань и позволяет получать сцинтиграммы высокого качества. Получаемые пациентами дозовые нагрузки значительно ниже (в 100 раз), чем при введении аналогичных препаратов с ^{131}I при одинаковом количестве введенной активности. По этой причине РФП с ^{123}I предпочтительнее, особенно у пациентов детского возраста. Радионуклид ^{123}I , используемый для производства РФП, получают облучением ксенона, обогащенного ^{124}Xe , на циклотроне Курчатовского института. Завод выпускает три препарата диагностического назначения с широким диапазоном медицинского применения: натрия йодид ^{123}I , натрия йодгиппурат ^{123}I , галлия цитрат ^{67}Ga ,

Производителем и поставщиком сырьевого радионуклидного препарата является ЗАО «Циклотрон», г. Обнинск, изготавливающий растворы для приготовления препаратов в клинике на основе РФП индия хлорид ^{111}In .

Широкий спектр радионуклидного сырья производится ГНЦ НИИАР (г. Димитровград). Предприятие является поставщиком материалов на основе изотопов стронция хлорид ^{89}Sr , фосфорен ^{188}Re , радионуклида ^{131}I и других радиоактивных элементов для производства РФП.

Проблемы и перспективы производства РФП для ОФЭКТ-диагностики и радионуклидной терапии

Специфика производства радиофармацевтических лекарственных средств заключается в малом объеме выпускаемых серий готовой продукции и, как следствие, высоком уровне непроизводительного расхода сырьевого радионуклида на проведение обязательных процедур контроля качества промежуточной и готовой продукции.

Данное обстоятельство, а также значительные затраты производителя на обеспечение требований организации производства лекарственных средств и норм радиационной безопасности являются основными факторами, определяющими себестоимость производимых РФП. При отгрузке продукции потребителю малыми партиями существенный вклад в ее стоимость вносят и расходы на доставку.

Закономерным результатом совокупного действия вышеуказанных факторов является высокий уровень отпускных цен на радиофармацевтическую продукцию, препятствующий росту объема ее медицинского потребления. Ценовой уровень является наиболее значимым для потребителей выпускаемых предприятием РФП диагностического назначения. В итоге, несмотря на относительно большие сроки годности, позволяющие осуществить доставку данных РФП региональным потребителям, их фактическое потребление ограничивается медицинскими учреждениями г. Москвы. При этом следует отметить, что большинство из выпускаемых предприятием диагностических РФП обладают характеристиками, уникальными по диагностической информативности: галлия цитрат ^{67}Ga , октреотид ^{111}In , натрия йодгиппурат ^{123}I .

Другим серьезным ограничителем объема потребления РФП для ОФЭКТ-диагностики является значительный рост за последнее десятилетие медицинского применения в России ПЭТ и расширение номенклатуры РФП для данного метода. Данный процесс протекает в соответствии с мировыми тенденциями развития методов радионуклидной диагностики, следствием которого явилось значительное снижение заинтересованности врачей-кардиологов в применении некоторых РФП. Тем не менее

следует отметить, что в экономически развитых странах, значительно превосходящих Россию как по количеству ПЭТ-обследований на единицу населения, так и по номенклатуре применяемых РФП, методы ОФЭКТ остаются широко востребованными и в применении с рядом РФП уверенно сохраняют позиции ведущего метода в диагностике определенных заболеваний.

В России к настоящему времени не производятся применяемые в зарубежной практике РФП с ^{99m}Tc на основе нанокolloидов, органические и минеральные микросферические носители, диагностические препараты с ^{111}In . Некоторые из подобных препаратов защищены отечественными патентами и находятся в стадии доклинических исследований, другим требуется фармацевтическая разработка. Основную работу по данным направлениям осуществляет федеральный медицинский биофизический центр имени А.И.Бурназяна ФМБА России.

Указанный центр при финансовой поддержке Министерства промышленности и торговли выполнил комплекс работ по фармацевтической разработке, доклиническим и мультицентровым клиническим исследованиям I–II фазы инновационного РФП на основе ^{99m}Tc . В результате проведенных исследований подтверждена безопасность медицинского применения препарата и его диагностическая эффективность, рекомендовано проведение III фазы клинических исследований. Отсутствие источника финансирования для завершения клинических исследований и проведения государственной регистрации препарата не позволяет к настоящему времени определить конкретные сроки его постановки на производство и выпуска в обращение.

Планы развития предприятия на ближайшую перспективу включают проведение фармацевтической разработки и доклинических исследований инновационного РФП на основе содержащего ^{188}Re микросферического носителя.

Промышленное применение радионуклидов

Основное использование радионуклидов в промышленности связано с применением закрытых радионуклидных источников ионизирующих излучений. Такие источники используются для неразрушающего контроля в составе дефектоскопов различных конструкций (^{192}Ir , ^{75}Se , ^{60}Co), в радиационных технологиях в составе облучательных установок (^{60}Co , ^{137}Cs), для нейтронной радиографии и нейтронно-активационного анализа (^{252}Cf , $^{241}\text{Am/Be}$), при элементном анализе (^{57}Co , ^{109}Cd , ^{244}Cm), контроле параметров технологических процессов (^{241}Am , ^{124}Sb), в качестве радионуклидного источника тока в газоанализаторах (^{63}Ni). Источники нейтронов из ^{252}Cf используются также в качестве «пусковых» при выводе на контролируемый уровень мощности ядерных реакторов различного назначения.

Основное производство закрытых радионуклидных источников на предприятиях ГК «Росатом» сосредоточено в ГНЦ НИИАР. Институт производит широкую номенклатуру источников всех видов излучения: гамма, бета, альфа и нейтронов. Некоторые типы источников с использованием ^{241}Am производятся в Физико-энергетическом институте (г. Обнинск).

МЕЖДУНАРОДНОЕ СОТРУДНИЧЕСТВО

В процессе экспериментальных исследований и развития методики получения изотопов в **Республике Армения** на электронном ускорителе ЕрФИ были установлены научные и коммерческие связи с группами и организациями в государствах – участниках СНГ, работающими в этой области:

институт ядерной физики в г. Алматы (информационный обмен);

Физико-технический институт при Томском политехническом университете (информационный обмен);

федеральный медицинский биофизический центр им. А.И.Бурназяна – (информационный обмен, консультации);

завод «Медрадиопрепарат» – федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины (изготовление и поставка центробежного экстрактора для выделения ^{99m}Tc из облученной мишени, совместные испытания). Указанный центробежный экстрактор для выделения изотопов ^{90}Y из ^{90}Sr и ^{99m}Tc из ^{99}Mo обладает уникальными параметрами, достигнуто рекордно короткое время выделения: 6–8 минут, выход конечного продукта составляет не менее 95 %;

медицинская компания Unix (мобильное решение для ПЭТ, включающий минициклотрон с автоматизированным радиохимическим модулем синтеза и модулем контроля качества). Такое решение очень рационально и своевременно на период, когда создание стационарных ПЭТ-центров на основе более мощных циклотронов еще только планируется.

Предполагается, что на данном этапе наиболее важным является сбор информации от членов рабочей группы, распространение этой информации, вовлечение большего числа специалистов в эту деятельность.

На следующем этапе будет необходимо уточнить заинтересованность сторон во внедрении предлагаемых технологий, например, по производству изотопов, и определении помощи, необходимой для такого внедрения. ЕрФИ разработал не только методику прямого получения изотопов ^{99m}Tc на протонном пучке циклотрона С18, но и технологию изготовления мишеней для облучения, химическую технологию восстановления дорогостоящего изотопа ^{100}Mo для повторного облучения.

Ожидается, что в начале 2016 года будут получены первые результаты, которые позволят с большей уверенностью предлагать эту методику для внедрения в государствах – участниках СНГ. Семинары, рабочие совещания и обмен технологией станут более востребованными для распространения опыта.

Обсуждается возможность строительства при участии Госкорпорации «Росатом» исследовательского реактора с комплексом радиохимической переработки облученного ядерного топлива с целью производства РФП и иной радиоизотопной продукции.

С учетом текущего уровня развития радиофармацевтического сектора для **Республики Беларусь** актуальными являются следующие направления сотрудничества по линии Комиссии:

трансфер технологий, информационный обмен и совместные разработки в области получения радиоизотопов медицинского назначения, радиохимической переработки облученных материалов и синтеза радиофармацевтической продукции, включая препараты для ПЭТ;

совместная работа по обеспечению в государствах – участниках СНГ режима транспарентности и безопасности в сфере производства, логистики и применения радиоизотопной продукции;

сотрудничество в сфере подготовки кадров и разработки нормативно-правовой документации для радиофармацевтического производства;

проработка вопросов обеспечения потребностей Республики Беларусь изотопами ^{60}Co (в том числе посредством поставок указанных радионуклидов ГНЦ НИИАР).

В ближайший период запланирована реконструкция реактора ВВР-К в **Республике Казахстан** в связи с его конверсией на топливо с низкообогащенным ураном, что приведет к временной остановке производства реакторных изотопов. В связи с этим имеется заинтересованность в поставках в ИЯФ изотопов ^{99}Mo для производства генераторов $^{99\text{m}}\text{Tc}$ и ^{192}Ir с целью производства источников. Для организации поставок этих изотопов необходимо решить вопрос об аренде или покупке транспортных контейнеров, сертифицированных для перевозки ^{99}Mo и ^{192}Ir . Также имеется потребность в поставках изотопа ^{89}Sr для последующего производства РФП в ИЯФ.

ИЯФ, в свою очередь, готов осуществлять поставки «циклотронных» изотопов ^{57}Co и ^{109}Cd .

В настоящее время специалисты НЦО **Кыргызской Республики** включены в состав рабочей группы Комиссии по модернизации и развитию радиационной терапии и ядерной медицины. Задачами рабочей группы является разработка программы совместных доклинических исследований перспективных РФП государств – участников СНГ и организации единой системы медицинских испытаний с регистрацией РФП в государствах – участниках СНГ. Это не только укрепит позиции и авторитет государства на международном рынке, но и повысит конкурентоспособность создаваемых технологий.

В **Российской Федерации** только некоторые из современных направлений радионуклидной терапии полностью обеспечены РФП отечественного производства. Одной из возможных причин низкой активности отечественных фармацевтических разработчиков в данном направлении является отсутствие до настоящего времени регулярного производства исходного радионуклидного материала (субстанции) фармацевтического качества.

Учитывая социальную значимость задачи по обеспечению потребности учреждений здравоохранения в современных методах и средствах ядерной медицины российская сторона предложила вынести на обсуждение рабочей группой следующие вопросы:

1. Определение степени заинтересованности и возможных потребностей национальных учреждений здравоохранения в производимой предприятием радиофармацевтической продукции. Поиск путей расширения ассортимента применяемых в государствах – участниках СНГ радиофармацевтических лекарственных средств (от содействия государственной регистрации производимых в России РФП до организации трансфера технологий).

2. Организация совместных работ по созданию единого для государств – участников СНГ производства фармацевтических субстанций радионуклидов ^{90}Y и ^{177}Lu как основы для последующих разработок и исследований инновационных РФП терапевтического назначения.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

На основе материалов, представленных членами рабочей группы Комиссии «Сотрудничество в области производства, использования и продвижения изотопной продукции», описано современное состояние, перспективы развития потребления и производства изотопной продукции в Республике Армения, Республике Беларусь, Республике Казахстан, Республике Кыргызстан и Российской Федерации.

Очевидно, что использование атомной энергии в мирных целях нашло широкое применение не только в энергетике, но в различных отраслях промышленности и в медицине.

Перспективными направлениями совместной деятельности в сфере производства и использования изотопов являются:

трансфер технологий, информационный обмен и совместные разработки в области получения радиоизотопов медицинского и технического назначения, радиохимической переработки облученных материалов и синтеза радиофармацевтической продукции, включая препараты для позитронно-эмиссионной томографии;

совместная работа по обеспечению в государствах – участниках СНГ режима транспарентности и безопасности в сфере производства, логистики и применения радиоизотопной продукции;

координация деятельности в области подготовки и обеспечения радиофармацевтического производства квалифицированными кадрами, гармонизация нормативно-правовой базы;

обеспечение потребностей государств в различных видах радионуклидной продукции.

Информация, полученная участниками рабочей группы в процессе заседаний и документальном обмене, представляется весьма полезной для развития производства и продвижения изотопной продукции в государствах – участниках СНГ. Дальнейшую деятельность специалистов группы предполагается направить на разработку конкретных мероприятий по совместной работе, учитывающих потребности и возможности сторон. Указанная работа может существенно помочь сохранению научно-технических возможностей предприятий и восстановлению утраченных государствами – участниками СНГ компетенций.

В целом государства – участники СНГ имеют широкое поле для сотрудничества в области производства и использования изотопов в медицинских, промышленных и научных целях. Представленный материал свидетельствует о том, что научные и промышленные и медицинские структуры в государствах – участниках СНГ обладают различным опытом в указанной сфере и их взаимодействие может быть взаимопользным для всех участников.