



Государственный научный центр
Федеральный медицинский
биофизический центр
имени А.И. Бурназяна
ФМБА России



О деятельности Рабочей группы «Сотрудничество в области производства, использования и продвижения изотопной продукции государств – участников СНГ»

Кодина Г.Е.

19-е Заседание Комиссии государств-участников СНГ по использованию атомной энергии в мирных целях (Бишкек, 25-27 сентября 2018 г.)



Перечень первоочередных мероприятий по реализации Рамочной программы сотрудничества государств – участников СНГ в области мирного использования атомной энергии на период до 2020 года «СОТРУДНИЧЕСТВО «АТОМ - СНГ» в 2018 году



№ п/п	Наименование планируемых мероприятий	Мероприятия. Формы реализации	Сроки исполнения. Исполнители	Исполнители в государствах – участниках СНГ	Справочно	Отметка о выполнении
2. Разработка перечня тематических проектов по реализации Рамочной программы, требующих координации в рамках деятельности Комиссии государств – участников СНГ по использованию атомной энергии в мирных целях						
2.4	Применение радиоизотопов и неэнергетических ядерных технологий	<p>Проект «Разработка и подготовка к регистрации радиофармпрепаратов и медицинских изделий на основе иттрия-90»</p> <p>Проработка вопроса об источниках финансирования проекта. Предлагается Республике Армения, Кыргызской Республике и Республике Таджикистан направить заявки в Евразийский Банк развития на очередной конкурс отбор проектов в социальной сфере для финансирования из средств грантов. Рассмотреть возможность финансирования за счет средств МАГАТЭ, ОЭСР, в Российской Федерации за счет Федеральной программы</p>	<p>В течение 2018 г. Рабочая группа «Сотрудничество в области производства, использования и продвижения изотопной продукции государств – участников СНГ» Председатель Рабочей группы – <i>Ю.Г. Топоров</i></p>	Заинтересованные ведомства государств – участников СНГ	<p>Куратор от Секретариата Комиссии – <i>Барменкова М.Л.</i></p> <p>Для соответствия условиями конкурса предлагается: 1. Проект сделать одноэтапным. 2. Мероприятия по доработке технологии стронций-иттриевого генератора, разработке и подготовки к регистрации радиофармпрепаратов и медицинских изделий на основе иттрия - 90 выделить в отдельный проект; 3. Мероприятия по созданию производств медицинской продукции на основе иттрия – 90 рассматривать как перспективный проект с более поздними сроками реализации. 4. Определить новое название проекта «Разработка и подготовка к регистрации радиофармпрепаратов и медицинских изделий на основе иттрия – 90».</p>	Сведения представляет Д.О. Дубинкин



Перечень первоочередных мероприятий по реализации Рамочной программы сотрудничества государств – участников СНГ в области мирного использования атомной энергии на период до 2020 года «СОТРУДНИЧЕСТВО «АТОМ - СНГ» в 2018 году



№ п/п	Наименование планируемых мероприятий	Мероприятия. Формы реализации	Сроки исполнения. Исполнители	Исполнители в государствах – участниках СНГ	Справочно	Отметка о выполнении
2. Разработка перечня тематических проектов по реализации Рамочной программы, требующих координации в рамках деятельности Комиссии государств – участников СНГ по использованию атомной энергии в мирных целях						
2.4	Применение радиоизотопов и неэнергетических ядерных технологий	Направление заинтересованным медицинским учреждениям стран государств – участников СНГ актуализированного инициативного предложения по доклиническим исследованиям перспективных РФП «Доклинические исследования радиофармацевтического препарата на основе лиганда простатического специфического мембранного антигена для диагностики рака предстательной железы методом ПЭТ-КТ».	<i>Январь 2018 г.</i> Секретариат Комиссии, члены Комиссии	Заинтересованные ведомства государств – участников СНГ	Секция «Радиофармацевтика» введена в состав РГ «Сотрудничество в области производства, использования и продвижения изотопной продукции государств – участников СНГ» Актуализированное инициативное предложение одобрено на восемнадцатом заседании Комиссии.	Выполнено В январе 2018г. секретариатом было разослано актуализированное предложение. Ответ сформулирован в письме Кыргызстана остальные ответили устно, что в данное время не готовы.
		Проведение восьмого заседания Рабочей группы	<i>29 марта 2018 г.</i>	Председатель Рабочей группы – Ю.Г. Топоров, секретариат Комиссии		Выполнено
		Проведение девятого заседания Рабочей группы	<i>Август-сентябрь 2018</i>			



Государственный научный центр
Федеральный медицинский
биофизический центр
имени А.И. Бурназяна
ФМБА России



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ
СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



Доклинические исследования безопасности с целью проведения клинических исследований и регистрации лекарственных средств

Енгальчева Галина Нинелевна,
Зам. начальника управления № 4 ЦЭК ГЛС

Москва, 25 апреля 2017 года

Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 73-91

- Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (№ 78)
- Проект руководства по доклиническим исследованиям безопасности в целях проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов *(находится в разработке)*



КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН
САЛАМАТТЫК САКТОО
МИНИСТРЛИГИ



МИНИСТЕРСТ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

ГСП, 720040, Бишкек шаары
Москва көчөсү, 148
Факс: 0 (312) 66-07-17, тел.: 62-18-65
E-mail: mz@med.kg
ОКПО 00013014 ИНН 00610199210162
Регистр № СФ КР 01-0009315
Биринчи май райондук МСИ 004
КРФМ Биринчи май райондук АБ
КРФМ Борбордук казыналыгы
а/с 4402011101027449 БИК 440001

*ГСП, 720040, г.Бишкек
ул. Москвитная, 148
Факс: 0 (312) 66-07-17, тел.: 62-18-65
E-mail: mz@med.kg
ОКПО 00013014 ИНН 00610199210162
Регистр № СФ КР 01-0009315
ГНИ Первомайского района 004
Первомайское ТУМФКР
Центральное казначейство МФКР
р/с 4402011101027449 БИК 440001

19.04.18 № 04-1/1-735

на № _____ от _____

Агентство по обращению с хвостохранилищами
при Министерстве чрезвычайных ситуаций
Кыргызской Республики

На исх.№05/02 от 04.01.2018 г

Министерство здравоохранения Кыргызской Республики рассмотрев Ваше письмо относительно инициативного предложения по доклиническим исследованиям перспективных радиофармпрепаратов «Доклинические исследования радиофармацевтического препарата на основе лиганда простатического специфического мембранного антигена для диагностики рака предстательной железы методом ПЭТ-КТ», по представлению кандидатуры для участия в научных исследованиях сообщает следующее.

Согласно Закону Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств» от 2 августа 2017г №165 в статье 24. Доклинические и клинические исследования (испытания) лекарственных средств указано, что доклинические (неклинические) исследования проводятся в строгом соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики и требованиями к проведению исследований (испытаний) лекарственных средств, вступивших в установленном законом порядке в силу международных договоров, участницей которых является Кыргызская Республика. На сегодняшний день нормативные правовые акты в сфере проведения доклинических исследований лекарственных средств находятся на стадии разработки. В связи с этим, не представляется возможным участие Кыргызстана в проведении доклинических испытаний радиофармацевтического препарата.

Министр

Т.А. Батыралев



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ
СОВЕТ

РЕШЕНИЕ

«03» ноября 2016 г.

№ 78

г. Астана

О Правилах регистрации и экспертизы
лекарственных средств для медицинского применения

В соответствии со статьей 7 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пунктом 84 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98 и Решением

- 5. Регистрации в рамках Союза **не подлежат:**
- д) радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные непосредственно в медицинских организациях в порядке, установленном уполномоченными органами государств-членов;

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:





Перечень первоочередных мероприятий по реализации Рамочной программы сотрудничества государств – участников СНГ в области мирного использования атомной энергии на период до 2020 года «СОТРУДНИЧЕСТВО «АТОМ - СНГ» в 2018 году



№ п/п	Наименование планируемых мероприятий	Мероприятия. Формы реализации	Сроки исполнения. Исполнители	Исполнители в государствах – участниках СНГ	Справочно	Отметка о выполнении
4. Подготовка кадров для мирной атомной энергетики государств – участников СНГ						
4.1.	Разработка предложений по механизму подготовки кадров высокой квалификации для национальных программ развития ядерных технологий государств – участников СНГ	Проведение курса «Химическая технология радиофармацевтических препаратов» для специалистов государств-участников СНГ, работающих в области ядерной медицины.	2-28 апреля 2018 г. Секция «Радиофармацевтика» Председатель Г.Е. Кодина	Заинтересованные ведомства государств – участников СНГ	Получены заявки из Республики Узбекистан, Республики Казахстан и Республики Беларусь	Выполнено 02-28.04.2018 Отчет представлен в ДМС ГК «Росатом» (прилагается)
		Проведение школы-семинара на тему: «Методы контроля качества радиофармацевтических препаратов и их валидация по единым протоколам в рамках Евразийского экономического союза» (на базе ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России или ООО НТЦ «Амплитуда»).	4 квартал 2018 г. Секция «Радиофармацевтика» Председатель Г.Е. Кодина	Заинтересованные ведомства государств – участников СНГ	Подготовка проектов нормативной документации в области обращения радиофармацевтических препаратов	Планируется: рассылка извещений 3-8.10, проведение семинара 21-23.11. 2018г.



Основные сведения о профессиональной образовательной программе повышения квалификации «Химическая технология радиофармпрепаратов»



1 Разработчики программы:

Дополнительная профессиональная образовательная программа повышения квалификации «Химическая технология радиофармпрепаратов» разработана, заслушана и обсуждена на заседании кафедры «Радиохимии и технологии радиофармацевтических препаратов». Протокол № 1 от 27 февраля 2018 г.

2 Цели программы:

Качественное изменение и получение новых профессиональных компетенций, необходимых для выполнения следующих видов профессиональной деятельности в рамках имеющейся квалификации:

Современные методы получения радионуклидов медицинского назначения

Технологии синтеза и контроля качества радиофармпрепаратов

Биологические основы ядерной медицины и основные типы аппаратуры, применяемой в отделениях ядерной медицины.

Современные требования к организации производства радиофармпрепаратов и изготовления их в условиях клиники.

Овладение слушателями полным объемом теоретических знаний и практических навыков программы, необходимых для самостоятельной работы в области разработки, производства и клинического применения радиофармпрепаратов (РФП) и технологий ядерной медицины.

Программа разработана на основе Приказа Министерства образования и науки Российской Федерации от 01 июля 2013 г. № 499 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам"

3 Планируемые результаты обучения. Обучающийся должен знать:

- основы радиохимии, свойства и методы получения радионуклидов, применяемых в ядерной медицине;
- правила и приемы эксплуатации радионуклидных генераторов;
- принципы приготовления и виды лекарственных форм радиофармацевтических препаратов (РФП);
- показатели качества и методы радиационного, химического и микробиологического контроля качества РФП;
- основные нормативные документы, необходимые для проведения клинических исследований и организации производства РФП;
- требования к организации производства РФП; национальный стандарт РФ «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» - Good manufacturing practice for medicinal products (GMP) ГОСТ Р 52249-2009.



КАФЕДРА РАДИОХИМИИ И ТЕХНОЛОГИИ РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ



Заведующая кафедрой
**Галина Евгеньевна
Кодина**
к.х.н.

На кафедре ведущими специалистами в области создания, организации производства и внедрения в клиническую практику новых средств и высокотехнологических методов современной медицины осуществляются следующие виды послевузовского и дополнительного профессионального образования:



Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Государственный научный центр Российской
Федерации – Федеральный медицинский
биофизический центр имени А.И. Бурназяна»
Федерального медико-биологического агентства

Повышение квалификации на циклах общего и тематического усовершенствования:

- «Химическая технология радиофармпрепаратов»;
- «Основы ядерной медицины»;
- «Радиоизотопная диагностика, лучевая терапия»;
- «Позитронно-эмиссионная томография»;
- «Бинарные радиационные технологии в ядерной медицине»;
- «Радиоизотопная диагностика, лучевая терапия. Приготовление и контроль качества радиофармпрепаратов в медицинском учреждении».

Практические занятия проводятся на современном отечественном и зарубежном оборудовании.

Состав слушателей 2018 г:

2 чел. - Республика Казахстан, г. Астана

Республиканский
диагностический центр
Корпоративного Фонда
«University Medical Center»:

Оператор циклотрона отдела
радиофармпрепаратов; Химик-аналитик
отдела радиофармпрепаратов

7 чел. - Республика Узбекистан,
г. Ташкент, Предприятие
«Радиопрепарат»:

6 - Инженер-технолог по выпуску
радиоизотопной продукции;
1- Химик-аналитик по контролю качества
радиоизотопной продукции

1 чел. - Республика Беларусь, г.
Минск, Белорусский
государственный университет,
планируется на работу в ПЭТ-
центр

(в наст. время – окончила магистратуру
НИЯУ МИФИ)



Слушатели и преподаватели



19-е Заседание Комиссии государств-участников СНГ по использованию атомной энергии в мирных целях (Бишкек, 25-27 сентября 2018 г.)

STATE ENTERPRISE
INSTITUTE OF NUCLEAR
PHYSICS ACADEMY OF
SCIENCES OF THE
REPUBLIC OF UZBEKISTAN



“RADIOPREPARAT”

100214, Улутбек шаҳарчаси, Мирзо Улутбек
ноҳияси, Тошкент шаҳри
Хисоб рақами 2021000400431185001
АКБ “INFIN BANK” Ташкентский
областной, филиал., МФО 01056
ИНН 200523474, ОКОНХ 19310

Tel: (998712) 289-34-63
Fax: (998712) 289-35-60

ДАВЛАТ
КОРХОНАСИ

ЯДРО ФИЗИКАСИ ИНСТИТУТИ
ЎЗБЕКИСТОН РЕСПУБЛИКАСИ
ФАНЛАР АКАДЕМИЯСИ

100214, Улутбек шаҳарчаси, Мирзо Улутбек
ноҳияси, Тошкент шаҳри
Хисоб рақами 2021000400431185001
АКБ “INFIN BANK” Ташкентский областной,
филиал., МФО 01056
ИНН 200523474, ОКОНХ 19310

1-1/642
24.04.2018

Директору департамента
Международного сотрудничества
Государственной корпорации
по атомной энергии «Росатом»
Беляевой М.П.

Уважаемая Мария Павловна,

Руководство ГП «Радиопрепарат» выражает глубокую благодарность департаменту Международного сотрудничества Государственной корпорации по атомной энергии «Росатом» за оказанное содействие в обучении сотрудников Государственного предприятия «Радиопрепарат» ИЯФ АН РУз на учебном курсе по теме «Химическая технология радиофармацевтических препаратов», который проводился на базе ФГБУ ГНЦ ФМБЦ имени А.И. Бурназяна в апреле 2018 г. Отдельную благодарность выражаем Заведующей кафедрой «Радиохимии и технологии радиофармпрепаратов» ФГБУ ГНЦ ФМБЦ имени А.И. Бурназяна Кодиной Г.Е. за проведение этого мероприятия.

В дальнейшем это послужит укреплению сотрудничества с Государственной корпорацией по атомной энергии «Росатом» и будет способствовать развитию научного направления радиохимии и радиофармацевтики в Республике Узбекистан.

Мы выражаем надежду на дальнейшее плодотворное сотрудничество с Государственной корпорацией по атомной энергии «Росатом».

С уважением,

Директор Государственного
предприятия «Радиопрепарат»



Абдукаюмов А.М.

Настоящее удостоверение свидетельствует о том,
Болекбай
Улан Нурмулы
успешно освоил (а) дополнительную профессиональную
образовательную программу повышения квалификации
“Химическая технология радиофармацевтических
препаратов”
с 02 апреля 2018 г. по 28 апреля 2018 г.
в объеме: 144 часов

Наименование	Объем	Оценка
Физические основы ядерной медицины	24	зачет
Биологические основы ядерной медицины	12	зачет
Радиофармацевтика-технология РФП	44	зачет
Радиофармацевтика-контроль качества РФП	50	зачет
Организация производства РФП		
в соответствии с требованиями GMP	14	зачет

за время обучения прописан(а) итоговую аттестацию и сдал(а) экзамены и
зачеты по основным дисциплинам программы

180001604777

Документ о квалификации

Регистрационный номер
587/18
Город
Москва
Дата выдачи
27.04.2018

Копия верна

Настоящее удостоверение свидетельствует о том, что
Турганбаева
Сандугаш Манатовна
успешно освоил (а) дополнительную профессиональную
образовательную программу повышения квалификации
“Химическая технология радиофармацевтических
препаратов”
с 02 апреля 2018 г. по 28 апреля 2018 г.
в объеме: 144 часов

Наименование	Объем	Оценка
Физические основы ядерной медицины	24	зачет
Биологические основы ядерной медицины	12	зачет
Радиофармацевтика-технология РФП	44	зачет
Радиофармацевтика-контроль качества РФП	50	зачет
Организация производства РФП		
в соответствии с требованиями GMP	14	зачет

за время обучения прописан(а) итоговую аттестацию и сдал(а) экзамены и
зачеты по основным дисциплинам программы

180001604778

Документ о квалификации

Регистрационный номер
588/18
Город
Москва
Дата выдачи
27.04.2018

Копия верна



Количество специалистов государств-участников СНГ, получивших специализированную подготовку по циклу «Химическая технология радиофармацевтических препаратов» в 2014-18 гг.

Государство	2014 г.	2015 г.	2016 г.	2018 г.	2014-18гг.
Республика Армения					-
Республика Беларусь	4	5	1	1	11
Республика Казахстан	7	7	2	2	18
Кыргызская Республика	2		1		3
Республика Узбекистан			4	7	11
Всего	13	12	8	10	43





Перечень первоочередных мероприятий по реализации Рамочной программы сотрудничества государств – участников СНГ в области мирного использования атомной энергии на период до 2020 года «СОТРУДНИЧЕСТВО «АТОМ - СНГ» в 2018 году



№ п/п	Наименование планируемых мероприятий	Мероприятия. Формы реализации	Сроки исполнения. Исполнители	Исполнители в государствах – участниках СНГ	Справочно	Отметка о выполнении
4. Подготовка кадров для мирной атомной энергетики государств – участников СНГ						
4.1.	Разработка предложений по механизму подготовки кадров высокой квалификации для национальных программ развития ядерных технологий государств – участников СНГ	Проведение курса «Химическая технология радиофармацевтических препаратов» для специалистов государств-участников СНГ, работающих в области ядерной медицины.	2-28 апреля 2018 г. Секция «Радиофармацевтика» Председатель Г.Е. Кодина	Заинтересованные ведомства государств – участников СНГ	Получены заявки из Республики Узбекистан, Республики Казахстан и Республики Беларусь	Выполнено 02-28.04.2018 Отчет представлен в ДМС ГК «Росатом» (прилагается)
		Проведение школы-семинара на тему: «Методы контроля качества радиофармацевтических препаратов и их валидация по единым протоколам в рамках Евразийского экономического союза» (на базе ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России или ООО НТЦ «Амплитуда»).	4 квартал 2018 г. Секция «Радиофармацевтика» Председатель Г.Е. Кодина	Заинтересованные ведомства государств – участников СНГ	Подготовка проектов нормативной документации в области обращения радиофармацевтических препаратов	Планируется: рассылка извещений 3-8.10, проведение семинара 21-23.11. 2018г.

Продвижение изотопной продукции в государства СНГ



АО «НИФХИ им. Л.Я. Карпова» поставляет в Армению еженедельно два генератора технеция-99m, в Таджикистан - один-два генератора в год (не регулярно). А/О «В/О «Изотоп» занимается регистрацией генераторов ГТ-4К в Казахстане и Беларуси.





Спасибо за внимание

