

Приказ Минздрава РФ от 12.11.2020 N 1218н – Об утверждении Порядка изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов непосредственно в медицинских организациях – Действующая первая редакция – Зарегистрировано в Минюсте РФ 11.12.2020 N 61409 – Начало действия документа 01.01.2021 – Окончание действия документа 31.12.2026

В соответствии с подпунктом 5.2.143 Положения о Министерстве здравоохранения РФ, утвержденного постановлением Правительства РФ от 19 июня 2012 г. N 608 (Собрание законодательства РФ, 2012, N 26, ст. 3526), приказываю:

1. Утвердить прилагаемый **Порядок** изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов непосредственно в медицинских организациях.

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения РФ от 27 апреля 2015 г. N 211н "Об утверждении Порядка изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов непосредственно в медицинских организациях" (зарегистрирован Минюстом РФ 29 мая 2015 г., N 37470).

3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2021 года и действует до 1 января 2027 года.

Утвержден приказом Минздрава РФ от 12.11.2020 N 1218н

Порядок изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов непосредственно в медицинских организациях

1. Настоящий Порядок регулирует вопросы изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов непосредственно в медицинских организациях, содержащих в готовой для использования форме один радионуклид или несколько радионуклидов (радиоактивных изотопов) в качестве действующего вещества или в составе действующего вещества, диагностического или терапевтического назначения, в том числе для позитронно-эмиссионной томографии, полученных с использованием радионуклидных генераторов, циклотронов, наборов реагентов, растворов радионуклидов, радиоактивных (радиофармацевтических) предшественников радиофармацевтических лекарственных препаратов с учетом особенностей, установленных законодательством РФ в области обеспечения радиационной безопасности <1> (далее – Порядок).

<1> Федеральный закон от 9 января 1996 г. N 3-ФЗ "О радиационной безопасности населения" (Собрание законодательства РФ, 1996, N 3, ст. 141; 2011, N 30, 4596).

2. Порядок не распространяется на деятельность по производству радиофармацевтических лекарственных средств.

Порядок не регулирует вопросы применения зарегистрированных в соответствии с законодательством РФ <2> радиофармацевтических лекарственных препаратов.

<2> Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения" (Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 21 ноября 2016 г., 20 июля 2018 г., 21 февраля 2020 г.), Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-

ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства РФ, 2010, N 16, ст. 1815; 2020, N 29, ст. 4516) (далее – Федеральный закон N 61-ФЗ).

3. Изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов в медицинской организации осуществляется в ее структурном подразделении в контролируемых зонах (помещениях), отвечающих требованиям санитарно-эпидемиологических правил и гигиенических нормативов в области обеспечения радиационной безопасности <3>.

<3> Федеральный закон от 30 марта 1999 г. N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (Собрание законодательства РФ, 1999, N 14, ст. 1650; 2020, N 29, ст. 4504), санитарные правила СанПиН 2.6.1.2523-09 "Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009)", утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 7 июля 2009 г. N 47 (зарегистрировано Минюстом РФ 14 августа 2009 г., N 14534).

4. Все операции по изготовлению и контролю качества радиофармацевтических лекарственных препаратов должны выполняться в помещениях и на оборудовании, используемых в медицинской организации, специально предназначенных для работы с радиофармацевтическими лекарственными препаратами.

Поверхности оборудования, используемых материалов рабочих зон, соприкасающиеся с радиофармацевтическим лекарственным препаратом или веществами, входящими в его состав, не должны вступать с ним в химическую реакцию, выделять или абсорбировать вещества, чтобы не изменить качество радиофармацевтического лекарственного препарата.

5. Не допускается одновременное изготовление различных радиофармацевтических лекарственных препаратов в одной рабочей зоне (горячей камере, ламинарной зоне или шкафу) с целью исключения перекрестного загрязнения радиоактивными веществами или перепутывания материалов.

6. При изготовлении радиофармацевтических лекарственных препаратов должны соблюдаться:

- а) меры по предотвращению перекрестной контаминации;
- б) меры по защите зоны изготовления от радиоактивного загрязнения.

7. Изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов, предназначенных для парентерального введения, должно выполняться в соответствии с требованиями государственной фармакопеи <4>, предъявляемыми к стерильности таких лекарственных препаратов, с соблюдением, в соответствующих случаях, асептических условий изготовления лекарственных препаратов, а также с учетом особенностей изготовления лекарственных форм в асептических условиях в соответствии с правилами изготовления и отпуска лекарственных препаратов, установленными законодательством об обращении лекарственных средств <5>.

<4> Статья 7 Федерального закона N 61-ФЗ.

<5> Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденные приказом Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2015 г. N 751н (зарегистрирован Минюстом РФ 21 апреля 2016 г., N 41897).

8. Для радиофармацевтических лекарственных препаратов, наполняемых в асептических условиях, должен осуществляться контроль целостности мембранных фильтров, с учетом необходимости обеспечения радиационной безопасности и сохранения стерильности фильтров.

9. Упаковка изготовленных радиофармацевтических лекарственных препаратов осуществляется в зависимости от формы и способа применения лекарственного препарата.

10. Маркировка изготовленных радиофармацевтических лекарственных препаратов должна соответствовать требованиям общей фармакопейной статьи государственной фармакопеи "Радиофармацевтические лекарственные препараты. ОФС.1.11.0001.15" <4>.

11. Все операции по изготовлению и контролю качества радиофармацевтических лекарственных препаратов в медицинской организации должны соответствовать разработанной, документально оформленной и утвержденной в медицинской организации системе обеспечения качества радиофармацевтических лекарственных препаратов, в целях оказания эффективной медицинской услуги (диагностики/терапии) с минимизацией возможного нанесенного вреда здоровью пациента.

12. Медицинская организация разрабатывает и утверждает требования к системе документации по изготовлению радиофармацевтических лекарственных препаратов, а также документацию по выполнению операций по изготовлению, контролю и обеспечению качества радиофармацевтических лекарственных препаратов, в которой с учетом требований соответствующих фармакопейных статей и общих фармакопейных статей последовательно (поэтапно), подробно описываются требования к исходному сырью, упаковочным материалам, материалам для маркировки, критическим для качества радиофармацевтических лекарственных препаратов промежуточным материалам и готовым радиофармацевтическим лекарственным препаратам, технология изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов, устанавливаются предельные значения изменений характеристик радиофармацевтических лекарственных препаратов, требования к сроку их хранения, упаковке и маркировке, контролю качества, а также требования к проведению операций, связанных с очисткой, дезактивацией, дезинфекцией (стерилизацией) оборудования (далее – документация по изготовлению и обеспечению качества).

13. Документация по изготовлению и обеспечению качества медицинской организации, осуществляющей изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов, должна быть оформлена в виде утвержденных процедур, 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 приборов, оборудования и 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.

14. Требования к качеству исходных и упаковочных материалов, используемых при изготовлении радиофармацевтических лекарственных препаратов, должны быть указаны в спецификациях, разработанных и утвержденных медицинской организацией. Медицинской организацией должен быть разработан и утвержден порядок контроля исходных и упаковочных материалов. При выборе и утверждении поставщиков исходных и упаковочных материалов следует убедиться в том, что поставляемые им материалы соответствуют требованиям спецификаций.

15. Соблюдение утвержденных медицинской организацией процедур осуществляется в целях обеспечения качества изготавливаемых радиофармацевтических лекарственных препаратов, отклонение от которых должно быть документально оформлено и проанализировано. Должны быть установлены 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).

16. Каждая серия изготовленного радиофармацевтического лекарственного препарата должна проверяться по показателям качества в соответствии с утвержденной медицинской организацией спецификацией на радиофармацевтический лекарственный препарат.

Рекомендуемый перечень показателей качества радиофармацевтических лекарственных препаратов, изготавливаемых непосредственно в медицинских организациях, приведен в приложении N 1 к Порядку.

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

Записи по использованию, очистке, дезинфекции или стерилизации, техническому обслуживанию основного оборудования должны быть подписаны работником медицинской организации, выполнившим работу, с указанием даты и времени выполнения операции, при необходимости следует указывать наименование радиофармацевтического лекарственного препарата и номер заявки на изготовление.

18. Медицинская организация обеспечивает исправность и точность средств измерений, предусмотренных нормативной, технической документацией производителя и соответствующих требованиям к их поверке и (или) калибровке, предусмотренными статьями 13 и 18 Федерального закона от 26 июня 2008 г. N 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений" <6>, используемых при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов, а также регулярность их поверки и (или) калибровки.

<6> Собрание законодательства РФ, 2008, N 26, ст. 3021; 2014, N 26, ст. 3366; N 30, ст. 4255; 2019, N 52, ст. 7814.

Факты проведения профилактического технического обслуживания, калибровки и полученные результаты должны быть зафиксированы в медицинской организации, путем внесения информации в журнал.

19. Медицинская организация должна обеспечить обучение работников, должностные обязанности которых предполагают пребывание в зонах (помещениях) изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов (включая технический и обслуживающий персонал, а также работников, проводящих уборку), деятельность которых может оказать влияние на качество радиофармацевтических лекарственных препаратов.

Работники медицинской организации, осуществляющие изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов, должны иметь на своих рабочих местах документацию по изготовлению и обеспечению качества радиофармацевтических лекарственных препаратов.

20. Изготовление радиофармацевтического лекарственного препарата осуществляется по письменной заявке работника медицинской организации в соответствии с назначением лечащего врача, внесенным в медицинскую документацию пациента.

21. Документ, подтверждающий, что радиофармацевтический лекарственный препарат изготовлен в соответствии с утвержденной документацией по изготовлению и обеспечению качества, подписывается работником медицинской организации, ответственным за изготовление радиофармацевтического лекарственного препарата, и учитывается медицинской организацией в журнале изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов (рекомендуемый образец приведен в приложении N 2 к Порядку).

Допускается ведение журнала изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов в электронном виде.

22. Все изготовленные радиофармацевтические лекарственные препараты подвергаются контролю при отпуске работником медицинской организации, при котором проверяются:

а) упаковка лекарственного препарата на соответствие требованиям документации, утвержденной медицинской организацией, указанной в пункте 12 Порядка;

б) реквизиты заявки медицинской организации на изготовление радиофармацевтического лекарственного препарата, на соответствие сведениям, указанным на упаковке изготовленного радиофармацевтического лекарственного препарата;

в) маркировка радиофармацевтического лекарственного препарата на соответствие требованиям общей фармакопейной статьи государственной фармакопеи "Радиофармацевтические лекарственные препараты. ОФС.1.11.0001.15" <4>.

При выявлении несоответствия указанным требованиям изготовленный радиофармацевтический лекарственный препарат не подлежит отпуску.

23. Руководитель медицинской организации и работник медицинской организации, ответственный за изготовление радиофармацевтического лекарственного препарата, несут ответственность за качество изготовленного радиофармацевтического лекарственного препарата.

24. Радиофармацевтические лекарственные препараты должны храниться в закрытой зоне, предназначенной для данных целей, с установлением ограничений и порядка доступа работников медицинской организации, в которой должны быть обеспечены условия хранения с учетом специфических свойств радиофармацевтического лекарственного препарата и необходимости сохранения его качества, предусмотренные требованиями соответствующих фармакопейных статей и общих фармакопейных статей.

Условия хранения изготовленного радиофармацевтического лекарственного препарата должны обеспечивать снижение мощности дозы излучения до допустимого уровня.

25. Транспортирование радиофармацевтических лекарственных препаратов выполняется в соответствии с требованиями в области обеспечения радиационной безопасности <3>.

26. Контроль за обращением радиофармацевтических лекарственных препаратов, изготовленных непосредственно в медицинских организациях, осуществляется в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств <7>.

<7> Подпункт 5.1.4 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства РФ от 30 июня 2004 г. N 323 (Собрание законодательства РФ, 2004, N 28, ст. 2900).

Приложение N 1 к Порядку изготовления в медицинских организациях радиофармацевтических лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденному приказом Минздрава РФ от 12.11.2020 N 1218н

Рекомендуемый перечень показателей качества радиофармацевтических лекарственных препаратов, изготавливаемых непосредственно в медицинских организациях

1. Показатели качества для радиофармацевтических лекарственных препаратов, изготовленных с использованием радионуклидных генераторов или растворов радионуклидов и наборов реагентов:

- описание;
- активность или объемная активность;
- водородный показатель (рН);
- радиохимическая чистота;
- стерильность;
- маркировка.

2. Показатели качества для радиофармацевтических лекарственных препаратов, изготовленных в ПЭТ-центрах на базе циклотронов, расположенных непосредственно в медицинских организациях:

- описание;
- активность или объемная активность;
- подлинность по радионуклиду;
- подлинность по химической структуре;
- водородный показатель (рН);
- радионуклидная чистота;
- радиохимическая чистота;
- химические примеси;
- осмолярность;
- остаточные органические растворители;
- стерильность;
- бактериальные эндотоксины;

- маркировка.

Приложение N 2 к Порядку изготовления в медицинских организациях радиофармацевтических лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденному приказом Минздрава РФ от 12.11.2020 N 1218н

Рекомендуемый образец

Журнал изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов

N п/п	N заявки на изготовление	Дата изготовления радиофармацевтического лекарственного препарата	N и дата документа, подтверждающего, что радиофармацевтический лекарственный препарат изготовлен в соответствии с утвержденной документацией по изготовлению и обеспечению качества	Активность радиофармацевтического лекарственного препарата, мегабеккерель (МБк)
1	2	3	4	5