



**Дмитрий РОЖДЕСТВЕНСКИЙ:**  
«Кооперационное взаимодействие между радиолaborаториями и клиническими центрами России, Беларуси и Казахстана будет способствовать созданию высокотехнологичной продукции»

**Dmitry ROZHDESTVENSKY:**  
“Cooperation between radio laboratories and clinical centres of Russia, Belarus, and Kazakhstan will result in high-tech products”

Д.А. Рождественский

**Разработка и производство радиофармацевтических препаратов в рамках ЕАЭС: основные достижения, направления развития и перспективы**

*Евразийская экономическая комиссия,  
ул. Летниковская, д. 2, стр. 2, Москва, 115114, Российская Федерация*

✉ *Рождественский Дмитрий Анатольевич;*  
[rozhdestvenskiy@eecommission.org](mailto:rozhdestvenskiy@eecommission.org)

#### РЕЗЮМЕ

Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 г. («Фарма-2030») содержит необходимые механизмы, которые позволят реализовать идею обеспечения технологической независимости Российской Федерации в области фармацевтической промышленности, в том числе в таком важном ее подразделе, как разработка, изучение и производство радиофармацевтических лекарственных препаратов. Своим видением о перспективах разработки, производства, регистрации и применения средств радионуклидной терапии в государствах – членах Евразийского экономического союза (ЕАЭС) делится начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии кандидат медицинских наук Дмитрий Анатольевич Рождественский.

**Ключевые слова:** радиофармацевтические лекарственные препараты; радиоактивные изотопы; Евразийский экономический союз; ЕАЭС; надлежащая производственная практика; GMP; регистрационное удостоверение

**Для цитирования:** Рождественский Д.А. Разработка и производство радиофармацевтических препаратов в рамках ЕАЭС: основные достижения, направления развития и перспективы. *Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств.* 2025;15(4):372–376. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2025-15-4-372-376>

Dmitry A. Rozhdestvensky

## EAEU Development and Production of Radiopharmaceuticals: Major Achievements, Growth Vectors, and Prospects

*Eurasian Economic Commission,  
2/2 Letnikovskaya St., Moscow 115114, Russian Federation*

✉ **Dmitry A. Rozhdestvensky**; [rozhdestvenskiy@ecommission.org](mailto:rozhdestvenskiy@ecommission.org)

### ABSTRACT

A seven-year development plan of Russian pharmaceutical industry (Pharma 2030) includes all the tools that would allow Russia to implement technological self-sufficiency in pharmaceutical industry, in particular in development, research, and production of radiopharmaceuticals. Dmitry A. Rozhdestvensky, Cand. Sci. (Med.), Coordination manager for circulation of medicinal products and medical devices, Technical Regulation and Accreditation Department of the Eurasian Economic Commission, shares his insights on how to develop, produce, authorise, and apply radio-nuclide therapy in the Member States of the Eurasian Economic Union (EAEU).

**Keywords:** radiopharmaceuticals; radioactive isotopes; Eurasian Economic Union; EAEU; Good manufacturing practice; GMP; marketing authorisation

**For citation:** Rozhdestvensky D.A. EAEU development and production of radiopharmaceuticals: Major achievements, growth vectors, and prospects. *Regulatory Research and Medicine Evaluation*. 2025;15(4):372–376. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2025-15-4-372-376>

**– Уважаемый Дмитрий Анатольевич, прошло два года с момента принятия новой стратегии «Фарма-2030». Как вы считаете, отвечает ли она задачам обеспечения технологической независимости нашей страны в отношении создания радиофармацевтических лекарственных препаратов?**

В разработке Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 г. («Фарма-2030»), утвержденной Распоряжением Правительства Российской Федерации от 7 июня 2023 г. № 1495-р, принимали активное участие профильные специалисты из различных областей и отраслей фармацевтического производства, исследовательских организаций, а также представители врачебного сообщества. На нескольких отраслевых конференциях представлялись результаты SWOT-анализов, проведенных для конкретных прикладных вопросов реализации этой Стратегии. Надо отметить, что самый активный период разработки Стратегии пришелся на 2021–2022 гг., когда уже были сделаны «выводы из уроков COVID-19» и всем специалистам были ясны последствия тех ограничений, с которыми столкнулась фармацевтическая промышленность ввиду изменившейся внешней геополитической обстановки. В этой связи Стратегия содержит в себе необходимые механизмы, которые позволят реализовать идею обеспечения технологической независимости

Российской Федерации в области фармацевтической промышленности, в том числе в таком важном ее подразделе, как разработка, изучение и производство радиофармацевтических лекарственных препаратов (РФЛП). Собственно говоря, данный тезис вынесен в начало раздела II Стратегии, где указано, что «наличие локального производства лекарственных средств и компетенций по их разработке необходимо для обеспечения стратегической независимости государства от внешних и внутренних вызовов и угроз».

**– По вашему мнению, является ли Российская Федерация на данный момент лидером среди государств – членов ЕАЭС по разработке, производству и применению средств радионуклидной терапии?**

Компетенциями по разработке, производству и применению средств радионуклидной терапии среди государств – членов ЕАЭС в той или иной степени обладают три государства – Республика Беларусь, Республика Казахстан и Российская Федерация. Однако наиболее интенсивное развитие эти компетенции получили именно в Российской Федерации. На мой взгляд, это связано не только с наличием предшествующей материальной базы: развитие технологических инноваций сейчас настолько ускорилось, что никакое «большое советское наследие» не способно само по себе успеть за технологическими

разработками последних лет, успехами в области поиска новых сверхтяжелых элементов и их практического применения. В детстве я буквально зачитывался книгой «Популярная библиотека химических элементов» в 2 томах, изданной в 1985 г. В этой книге, во многом не потерявшей актуальности и сейчас, лютецию посвящены всего три страницы, и на последней из них содержится печальный вывод: «Практического значения элемент № 71 пока не имеет». Вот это «пока» закончилось в 20-е годы XXI века, и сейчас благодаря  $^{177}\text{Lu}$  дотатату мы можем визуализировать и лечить нейроэндокринные опухоли, ранее считавшиеся плохооперабельными, а благодаря  $^{177}\text{Lu}$ -ПСМА – лечить метастатические кастрационно-резистентные формы рака предстательной железы. Так вот, среди перечисленных препаратов лютеция есть и российские разработки, которые идут наравне с самыми передовыми разработками зарубежных транснациональных компаний.

Сохранение в регионе ЕАЭС лидирующих позиций Российской Федерации в разработке, изучении и производстве РФЛП в немалой степени связано как с компетенциями, которыми обладают специалисты, работающие в данной отрасли, так и с теми проблемами, которые им приходится решать. Одной из таких проблем, способствующих развитию технологий изготовления радиофармацевтических препаратов непосредственно в клинических центрах, стала огромная территориальная протяженность Российской Федерации, которая, ввиду объективных логистических трудностей, не позволяла осуществить доставку короткоживущих изотопов в отдаленные регионы. Это привело к тому, что в регионах были созданы специализированные центры, одной из функций которых (помимо лечения пациентов) стала наработка радиоактивных изотопов и клиническое изготовление радиофармпрепаратов «по запросу», в буквальном смысле «у постели больного».

**– Как вы оцениваете существующее состояние и перспективы перехода к более тесному сотрудничеству государств – членов ЕАЭС в области разработки и регистрации РФЛП?**

Как я уже сказал, компетенции в области разработки и производства радиофармацевтических препаратов есть также у Республики Беларусь и Республики Казахстан, при этом только Российская Федерация обладает достаточными производственными мощностями для наработки самого главного компонента

будущих РФЛП, их «сердца» – радиоизотопов. Например, мощности по наработке изотопа  $^{177}\text{Lu}$  таковы, что позволяют обеспечить его наработку не только для рынка Российской Федерации, но и на экспорт. В этой связи я полагаю, что налаживание кооперационного взаимодействия между радиолобораториями и клиническими центрами России, Беларуси и Казахстана будет способствовать созданию высокотехнологичной продукции с высокой добавленной стоимостью, которая будет не только востребована рынком Союза, но и будет иметь высокий экспортный потенциал.

**– Согласно Распоряжению Совета ЕЭК от 5 апреля 2021 г. № 4, к 2025 г. на территории государств-членов ЕАЭС должны быть полностью унифицированы правила производства и регистрации фармацевтических препаратов. Насколько это выполнено в отношении РФЛП?**

Данное Распоряжение Совета ЕЭК было принято в целях реализации Стратегических направлений развития евразийской экономической интеграции до 2025 года. В настоящее время в части фармацевтического направления и регулирования обращения лекарственных препаратов эти Стратегические направления полностью выполнены. На всей таможенной территории ЕАЭС действуют единые правила производства всех групп лекарственных средств – Правила надлежащей производственной практики (GMP), утвержденные Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 77, которые распространяются в том числе на производство РФЛП. Оценка соответствия производства требованиям GMP осуществляется в соответствии с едиными Правилами проведения фармацевтических инспекций (утверждены Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 83 с дополнениями, принятыми в течение 2021–2025 гг.), которые касаются возможности проведения дистанционного инспектирования, а также инспектирования исследовательских центров на соответствие Правилам GLP, GCP и GVP. Таким образом, система фармацевтического инспектирования охватывает не только стадию производства радиофармацевтических препаратов, но и стадии доклинической (GLP) и клинической (GCP) разработки, а также пострегистрационный надзор за безопасностью их применения (GVP). В 2020 г. Комиссия приняла Рекомендацию Коллегии ЕЭК № 9, касающуюся введения в практику «Руководства по производству лекарственных средств, содержащих опасные вещества», которое непосредственно касается организации производства РФЛП.

Наконец, в 2024 г. мы приняли третью часть общего тома Фармакопеи Союза, который содержит общие фармакопейные статьи по радиофармацевтическим препаратам, в том числе препаратам, изготавливаемым непосредственно в клинических центрах.

**– В Российской Федерации к настоящему времени зарегистрировано 60 РФЛП, 57 из которых – отечественного производства. Известно ли, сколько из них зарегистрировано или заявлено на регистрацию в соответствии с требованиями ЕАЭС в государствах-участниках?**

В Едином реестре зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС сейчас содержатся записи о выдаче регистрационных удостоверений после процедуры приведения в соответствие с Правилами Союза на 26 РФЛП, это 1 зарубежный лекарственный препарат и 25 препаратов российского производства (по 9 препаратов на основе изотопов  $^{99m}\text{Tc}$  и  $^{18}\text{F}$ , 4 препарата на основе  $^{131}\text{I}$  и 3 препарата на основе  $^{223}\text{Ra}$ ). Следует отметить, что еще к концу 2023 года записи в реестре радиофармацевтических препаратов отсутствовали и возникали опасения, что такое важное направление лекарственного обеспечения не сможет вписаться в механику работы внутреннего рынка, но, как показали последние полтора года, 44% РФЛП вошли в союзный сегмент рынка. При этом статистика, о которой мы с вами говорим, касается только тех препаратов, работы по которым завершены и которые получили союзное регистрационное удостоверение. Заявления на приведение в соответствие оставшихся 32 РФЛП в настоящее время находятся у экспертов в работе.

**– Среди перспективных направлений сотрудничества государств – членов ЕАЭС в сфере ядерной медицины можно выделить совместную разработку научных технологий в области создания РФЛП и их химических и радиоизотопных предшественников, а также создание производственных площадок. Насколько это выполнимо, на ваш взгляд, и что может способствовать или, наоборот, препятствовать этому процессу? Как вообще обстоит дело с развитием кооперации государств – членов ЕАЭС в ядерной медицине, в том числе по производству РФЛП на территории ЕАЭС?**

Этот вопрос, пожалуй, является наиболее сложным, поскольку в данной области реальных значимых проектов или инициатив мы пока не видим. С одной стороны, как я сказал ранее, потенциал для взаимной кооперации (по

крайней мере, на уровне Беларуси, России и Казахстана) имеется, также имеется заинтересованность специалистов во взаимном сотрудничестве и работе над совместными проектами. Но, как зачастую это случается в жизни, есть и другая сторона медали со своими большими «но». Можно выделить как минимум три фактора, которые выступают в качестве труднопреодолимых препятствий:

1) негативное или настороженное общественное мнение в отношении любых проектов, связанных с использованием радиоактивных материалов. Зачастую такая позиция общественности сформирована прошлым негативным опытом: для Республики Беларусь – это последствия чернобыльской трагедии, для Республики Казахстан – это последствия проведения ядерных испытаний на полигонах Казахстана в советский период его истории. Прошлый негативный опыт заставляет общественное мнение относиться если не крайне негативно, то как минимум сдержанно к любым начинаниям в области ядерной физики, промышленности, медицины. Для преодоления этого отторжения нужна длительная, кропотливая работа по формированию нового общественного мнения и изменению отношения к «мирному атому»;

2) различие национальных стандартов в области радиационной безопасности. В проектировании объектов ядерной промышленности, их эксплуатации и потреблении данного вида сырья и продукции в государствах – членах ЕАЭС применяются несколько отличающиеся между собой стандарты и предпринимаются различные подходы. Причем это различие носит отнюдь не косметический или формальный характер. Выполняя свою основную задачу – обеспечение безопасности, – эти стандарты и подходы в каждом государстве становятся преградой для реализации каких-либо кооперационных проектов. Полагаю, что без сближения этих стандартов и подходов успешная реализация любого кооперационного проекта останется под вопросом;

3) наконец, третьей преградой на пути кооперации и сотрудничества становятся вопросы обеспечения секретности разработок в области ядерной физики и промышленности (даже если это промышленность мирного медицинского направления). Когда в любой бизнес привносится элемент жесткой секретности, причем секретности не на уровне охраны коммерческой тайны, а на уровне охраны секретов и интересов государства, обеспечить реализацию кооперационных бизнес-проектов становится сложно даже

со своими друзьями или соратниками по интеграционному объединению, которым является Евразийский экономический союз.

**– Дмитрий Анатольевич, какие, на ваш взгляд, регуляторные шаги необходимо предпринять и какие нормативные акты разработать, чтобы ускорить наращивание экспортного потенциала и осуществление поставок радиоизотопной продукции российскими производителями в страны ЕАЭС и дальнего зарубежья?**

Для обеспечения экспортной ориентированности производимых лекарственных средств важно обеспечить их правильную и полную фармацевтическую разработку, а также производство в соответствии с требованиями Правил GMP.

Евразийская экономическая комиссия запланировала на 2026 год масштабное обновление Правил GMP в части высокотехнологичных и стерильных лекарственных препаратов. Это позволит сохранить соответствие евразийских Правил GMP европейскому стандарту. Указание соответствия евразийских и европейских требований вносится в Сертификат GMP Союза с июня 2023 года.

Для обеспечения международного подхода к фармацевтической разработке активных фар-

мацевтических субстанций и лекарственных препаратов Евразийской экономической комиссией было принято соответствующее Руководство по разработке и производству активных фармацевтических субстанций (утверждено Рекомендацией Коллегии ЕЭК от 22 декабря 2020 г. № 26), до конца 2025 г. планируется принять аналогичное руководство по разработке и производству лекарственных препаратов. Оба документа соответствуют актуальным редакциям руководств Международного совета по гармонизации технических требований к лекарственным средствам для медицинского применения (ICH) – ICH Q8(R2) и ICH Q11.

В дальнейшем в рамках функционирования общего рынка лекарственных средств и сохранения экспортной ориентированности продукции, выпускаемой производителями государств – членов ЕАЭС, Комиссия предполагает поддерживать редакции этих основополагающих документов в актуальном состоянии.

Таким образом, очень важно, на мой взгляд, чтобы наши фармпроизводители не только получили четкое руководство к действию, но, главное, неукоснительно и в полном объеме придерживались подходов, изложенных в нормативных актах.