https://doi.org/10.30895/1991-2919-2025-15-4-451-460-annex

Приложение № 1

Шаблон общей характеристики лекарственного препарата (ОХЛП)
для радиофармацевтического лекарственного препарата (РФЛП)

Appendix 1

Summary of product characteristics (SmPC) for a radiopharmaceutical medicinal product

В ОХЛП для РФЛП все единицы измерения должны быть выражены в единицах СИ.
Данный шаблон применим ко всем РФЛП (в том числе к радиофармацевтическим наборам).
Правила использования скобок в шаблоне:
{текст} – в поле между скобками вносится информация исходя из состава и особенностей лекарственного препарата;
<текст> – в поле между скобками текст выбирается или удаляется из предложенных стандартных формулировок в зависимости от лекарственного препарата;
[текст] – в поле между скобками приводятся пояснения или комментарии к тексту.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
{Торговое наименование, активность, лекарственная форма}
[Активность следует указать на дату и время калибровки]

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ
[Для радиофармацевтических наборов выделяются подразделы:]
<Лиофилизат> <...>
Готовый препарат
[Для радиофармацевтических лекарственных препаратов (РФЛП), снабженных радиоактивной меткой, следует указать физический период полураспада радионуклида, суммарные энергии излучения элементарных частиц и фотонного излучения.
В случае радиофармацевтического набора, который снабжается радиоактивной меткой после поставки производителем, соответствующая информация о радионуклиде, должна быть приведена в начале части 10. Здесь в таком случае в подразделе «Готовый препарат» следует указать:]
«Радионуклид входит в состав только готового препарата (см. часть 11).»
<Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата:>
<Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.>

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА
[Специфичные для препарата сведения]
[Для радиофармацевтических наборов выделяются подразделы:]
<Лиофилизат> <...>
Готовый препарат

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению
[Текст должен быть максимально кратким и точным.]
[Если показания к применению диагностические:]
<Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях.>
[Для РФЛП, снабженных радиоактивной меткой:]
<Радиофармацевтический лекарственный препарат (РФЛП) {торговое наименование} показан к применению у <взрослых> <детей в возрасте {от X до Y} <лет> <месяцев>> для...>
[Для радиофармацевтических наборов:]
<После радиоактивного мечения *[например, раствором натрия пертехнетата (^{99м}Tc)]*, полученный радиофармацевтический лекарственный препарат (РФЛП) показан к применению у <взрослых> <детей в возрасте {от X до Y} <лет> <месяцев>> для...>

4.2. Режим дозирования и способ применения
<Препарат {торговое наименование} должен назначаться только врачом, имеющим опыт применения РФЛП. Применение препарата может осуществляться только в специализированных лечебно-профилактических учреждениях персоналом, имеющим разрешение на обращение с РФЛП <(см. раздел 6.6)>.>
Режим дозирования
<Взрослые>
[Приводится информация по режиму дозирования, в которой, как правило, должен быть указан рекомендуемый диапазон активности, рассчитанный для пациента со средней массой тела (70 кг).
Диапазон активности должен быть указан в МБк с округлением чисел. В отдельных случаях допускается привести указание о том, что «другие активности могут быть допустимы».
При необходимости следует привести ссылку на соответствующие руководства.]
Особые группы пациентов
<Лица пожилого возраста>

<Пациенты с почечной недостаточностью>
<Пациенты с печеночной недостаточностью>
<У пациентов с <почечной> <печеночной> недостаточностью необходимо тщательно рассчитывать и оценивать величину вводимой активности из-за повышенного риска воздействия радиации.>
Дети
[Следует четко указать режимы дозирования у детей по всем разрешенным в данной популяции показаниям к применению, если применимо. Если имеются данные, которых недостаточно для подтверждения показаний к применению в детской популяции, такие данные могут быть кратко изложены в разделе 5.1 ОХЛП с указанием перекрестной ссылки на раздел 4.2. Можно указать ссылку на соответствующие данные, рекомендованные организациями, специализирующимися в области радиационной защиты и/или ядерной медицины.]
<Применение препарата у детей должно осуществляться только после тщательного анализа случая с учетом клинической необходимости и оценки соотношения пользы и риска». Вводимые активности для детей могут быть рассчитаны в соответствии с *[указать соответствующие данные, рекомендованные организациями, специализирующимися в области радиационной защиты и/или ядерной медицины].>*
Способ применения
[Специфичные для препарата сведения. Следует указать, является ли препарат многодозовым или предназначен только для однократного применения.]
[Для радиофармацевтических наборов:]
<Данный лекарственный препарат следует восстановить перед введением пациенту.>
<Инструкции по <приготовлению> <восстановлению> <…> лекарственного препарата перед применением см. в части 11.>
<Информацию по подготовке пациента см. в разделе 4.4.>
[Для диагностического РФЛП, предназначенного для визуализации, или для терапевтического РФЛП, позволяющего визуализировать биораспределение]
<Получение изображений>
[Следует представить общие рекомендации относительно рекомендуемой (минимальной) кратности визуализации, оптимального промежутка времени с момента введения препарата до начала визуализации, конкретных методов получения изображений, которые рекомендуются во всех или в отдельных клинических ситуациях, таких как томосцинтиграфия ОФЭКТ (SPECT), визуализация в динамическом режиме (быстрое изменение биораспределения во времени), совмещение с другим методом лучевой диагностики и пр.]

4.3. Противопоказания
Гиперчувствительность к {действующему веществу (действующим веществам)} или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1 <или {название остаточных производственных примесей}> <или к любому из компонентов меченого РФЛП.>
[Для радиофармацевтических наборов:]
<Гиперчувствительность к любому веществу, входящему в состав препарата (см. часть 2 и раздел 6.1).>

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении
Риск возникновения реакций гиперчувствительности или анафилактических реакций
[Если возникали реакции гиперчувствительности или анафилактические реакции с системными или жизнеугрожающими проявлениями:]
В случае возникновения реакций гиперчувствительности или анафилактических реакций введение препарата следует немедленно прекратить и предпринять соответствующие меры. С целью обеспечения возможности оказания неотложной медицинской помощи в доступности всегда должны быть соответствующие лекарственные препараты и необходимое оборудование (например, такое как интубационная трубка и аппарат искусственной вентиляции легких).
Индивидуальное обоснование пользы и риска
[В ОХЛП РФЛП должно быть включено указание о том, чтобы индивидуальная доза соответствовала наименьшей допустимой поглощенной дозе излучения, обеспечивающей желаемый эффект]
Для каждого пациента воздействие радиации должно быть оправдано ожидаемой пользой. В каждом случае следует применять минимально возможную активность, позволяющую получить <требуемую диагностическую информацию> <необходимый терапевтический эффект>.
<Почечная недостаточность> <Печеночная недостаточность>
<У пациентов с <почечной> <печеночной> недостаточностью препарат следует применять только после тщательной оценки соотношения пользы и риска, поскольку такие пациенты подвержены повышенному риску воздействия радиации.>
[Здесь также могут быть указаны особенности, касающиеся РФЛП, выводящихся с желчью или через легкие.]
Подготовка пациента
<Перед началом исследования должна быть обеспечена достаточная гидратация пациента, и в течение первых часов после исследования пациенту необходимо настоятельно рекомендовать как можно чаще мочиться, чтобы снизить лучевую нагрузку на организм.>
[или, в случае введения более высоких активностей:]
<Пациентам следует рекомендовать увеличить потребление жидкости и настоятельно рекомендовать как можно чаще мочиться, чтобы снизить облучение мочевого пузыря, особенно после введения высоких активностей, например, при радионуклидной терапии. Пациентам с проблемами мочеиспускания следует провести катетеризацию мочевого пузыря.>

https://doi.org/10.30895/1991-2919-2025-15-4-451-460-annex

Приложение № 1

Шаблон общей характеристики лекарственного препарата (ОХЛП)
для радиофармацевтического лекарственного препарата (РФЛП)

Appendix 1

Summary of product characteristics (SmPC) for a radiopharmaceutical medicinal product

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

{торговое наименование, активность, лекарственная форма}

[активность следует указать на дату и время калибровки]

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

[Для радиофармацевтических наборов выделяются подразделы:]

[Лиофилизат ...]

[Готовый препарат ...]

[После радиофармацевтической обработки ...]

[Для радиофармацевтических лекарственных препаратов (РФЛП), снабженных радиоактивной меткой, следует указать физический период полураспада радионуклида, суммарные энергии излучения элементарных частиц и фотонов излучения.]

[В случае радиофармацевтического препарата, который снабжается радиоактивной меткой после поставки производителем, соответствующая информация о радионуклиде, должна быть приведена в начале части 10. Здесь должна быть только информация о радионуклиде.]

«Радионуклид входит в состав только готового препарата (см. часть 11).»

<Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата:>

<Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.>

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

[Сначала, пока не будет доказано обратное]

[Лиофилизат ...]

[После радиофармацевтической обработки ...]

[Лиофилизат ...]

[Готовый препарат ...]

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

[Если показания к применению диагностические:]

<Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях.>

[Для РФЛП, снабженных радиоактивной меткой:]

<Радиофармацевтический лекарственный препарат (РФЛП) {торговое наименование} показан к применению у <взрослых> <детей в возрасте {от X до Y} <лет> <месяцев>> для...>

[Для радиофармацевтических наборов:]

<После радиоактивного мечения *[например, раствором натрия пертехнетата (^{99m}Tc)]* полученный радиофармацевтический лекарственный препарат (РФЛП) показан к применению у <взрослых> <детей в возрасте {от X до Y} <лет> <месяцев>> для ...>

4.2. Режим дозирования и способ применения

<Препарат {торговое наименование} должен назначаться только врачом, имеющим опыт применения РФЛП. Применение препарата может *[осуществляться только в специализированных лечебно-профилактических учреждениях* персоналом, имеющим разрешение на обращение с РФЛП <(см. раздел 6.6)>.>

Режим дозирования

<Взрослые>

[Приводится информация по режиму дозирования, в котором, как правило, должен быть указан рекомендуемый диапазон активности, рассчитанный для пациента со средней массой тела (70 кг).

Диапазон активности должен быть указан в МБк с округлением чисел. В отдельных случаях допускается привести указание о том, что «другие активности могут быть допустимы».

При необходимости следует привести ссылку на соответствующие руководства.]

[Для подгруппы РФЛП данный раздел следует включить следующее указание:]

Appendix 1

[Text in square brackets, bold and italics, and the symbol "%" in the text are not translated]

Summary of product characteristics (SmPC) for a radiopharmaceutical medicinal product

[Мощность дозы для обеспечения безопасности окружающей среды см. в разделе 6.6.>

[В данном подразделе указывается предупредительная информация по вспомогательным веществам, наличие которых надо учитывать в составе препарата. Например, могут быть указаны следующие сведения, если применимо:]

<Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на <единица дозирования> <единица объема>, то есть по сути «не содержит натрия».>

<В зависимости от времени хранения препарата перед инъекцией, в препарате может содержаться более 1 ммоль натрия. Это необходимо учитывать у пациентов, находящихся на диете с ограничением поступления натрия>

Дети

[Если показания к применению аналогичны показаниям для взрослых, следует указать:]

<Эффективность и безопасность применения у детей не установлены. Данные отсутствуют.>

4.4. Специальные предупреждения и особые предостережения при применении

[Для радиофармацевтических наборов выделяются подразделы:]

[Лиофилизат ...]

[Готовый препарат ...]

[После радиофармацевтической обработки ...]

[Для радиофармацевтических лекарственных препаратов (РФЛП), снабженных радиоактивной меткой, следует указать:]

«Радионуклид входит в состав только готового препарата (см. часть 11).»

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Женщины с детородным потенциалом

Если планируется введение РФЛП женщине детородного возраста, необходимо установить наличие или отсутствие беременности. Любая женщина, у которой имеется задержка менструации, должна считаться беременной, пока не будет доказано обратное. При подозрении на возможную беременность (в случае задержки менструации, перепутанных менструаций и/или подтвержденной беременности) должны быть предложены альтернативные методы использования ионизирующего излучения (если таковые имеются).

Фертильность

[Если применимо, следует привести данные о фертильности мужчин и женщин]

Беременность

[Если беременность не является противопоказанием:]

[Текст должен быть максимально кратким и точным.]

[Если показания к применению диагностические:]

[Если беременность является противопоказанием:]

Применение {действующего вещества} при беременности противопоказано в связи с {причина} (см. раздел 4.3).

Лактация

[Для радиофармацевтических наборов:]

[Здесь следует указать, будет ли радионуклид выделяться в грудное молоко или нет, если применимо.]

Прежде чем применять РФЛП у кормящей матери, следует рассмотреть возможность отсрочки введения радионуклида до тех пор, пока не завершится период грудного вскармливания, либо выбрать наиболее подходящий РФЛП, принимая во внимание секрецию радионуклида в грудное молоко. Если введение препарата необходимо, следует прекратить грудное вскармливание на {X} часов и не кормить ребенка сцеженным в этот период молоком.

В течение <этого периода> *[или указать соответствующий период]* следует избегать тесного контакта с младенцем.>

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

<{торговое наименование} <не оказывает> <оказывает несущественное влияние> <оказывает слабое влияние> <оказывает умеренное влияние> <оказывает выраженное влияние> на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.>

<Не применимо.>

При необходимости следует привести ссылку на соответствующие руководства.]

4.8. Нежелательные реакции

[Для подгруппы РФЛП данный раздел следует включить следующее указание:]

С воздействием ионизирующего излучения связано возникновение рака и возможность развития наследственных дефектов.
[Для диагностических РФЛП:]
Поскольку при введении максимальной рекомендуемой активности {…} МБк эффективная доза составляет {…} мЗв, предполагается, что вероятность развития данных нежелательных реакций низкая.
[Для терапевтических РФЛП:]
В результате дозы облучения, полученной при терапевтическом применении РФЛП, может повышаться риск возникновения рака и мутаций *[указать каких, если известно]*. Во всех случаях необходимо убедиться, что риски от облучения меньше, чем риски, связанные с заболеванием. <При введении максимальной рекомендуемой активности {…} МБк эффективная доза составляет {…} мЗв.>
<Дети>

4.9. Передозировка
[Включенные в данный раздел сведения должны быть краткими и значимыми. Несмотря на то, что передозировка маловероятна, поскольку РФЛП вводится уполномоченным персоналом, здесь следует указать возможные меры для снижения чрезмерного воздействия радиации. Например:]
В случае радиационной передозировки {…} поглощенная пациентом доза по возможности должна быть снижена путем ускорения элиминации радионуклида из организма посредством частого мочеиспускания <и дефекации> <или> <форсированного диуреза и частого опорожнения мочевого пузыря>. <Следует также оценить примененную эффективную дозу.>
<Дети>

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства
Фармакотерапевтическая группа: {группа}.
Код АТХ: {код}.
<Механизм действия>
<Фармакодинамические эффекты>
[Сведения должны соответствовать концентрациям радиофармацевтического вещества и вспомогательных веществ, вводимых рекомендуемым путем.]
<Клиническая эффективность и безопасность>
<Дети>

5.2. Фармакокинетические свойства
<Абсорбция>
Распределение
Накопление в органах
<Биотрансформация>
Элиминация
[Указать основной путь выведения.]
Период полувыведения
[Указать биологический период полувыведения и эффективный период полувыведения.]
[Представленные данные должны относиться только к человеку.]
<Особые группы пациентов>
<Фармакокинетика у пациентов с <почечной> <и> <печеночной> недостаточностью не изучена.>
<Дети>

5.3. Данные доклинической безопасности
[LD_{50} следует заменить коэффициентом безопасности или NOED (доза без наблюдаемого эффекта).]
Токсикологические исследования на {мышах/крысах} продемонстрировали, что при однократной {внутривенной инъекции} {…} и {…} мг/кг смертельных случаев не наблюдалось. Токсичности при повторном введении {…} мг/кг/день в течение {…} дней у {…} не наблюдалось.
<Исследования мутагенности и долгосрочные исследования канцерогенности не проводились.>
<В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.>
<В доклинических исследованиях эффекты наблюдались только при экспозициях, значительно превышающих максимальную экспозицию у человека, что является клинически незначимым.>
<Имеются следующие нежелательные реакции, не обнаруженные в клинических исследованиях, но выявленные у животных при уровнях экспозиции, сопоставимых с таковыми в клинических исследованиях, что может иметь клиническую значимость.>
<Оценка рисков для окружающей среды>

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ
[Специфичные для препарата сведения]
[Для радиофармацевтических наборов выделяются подразделы:]
<Лиофилизат> <…>

https://doi.org/10.30895/1991-2919-2025-15-4-451-460-annex

Приложение № 1

Шаблон общей характеристики лекарственного препарата (ОХЛП)
для радиофармацевтического лекарственного препарата (РФЛП)

Appendix 1

Summary of product characteristics (SmPC) for a radiopharmaceutical medicinal product

В ОХЛП для РФЛП все единицы измерения должны быть выражены в единицах СИ.
Данный шаблон применим ко всем РФЛП (в том числе к радиофармацевтическим наборам).
Правила использования скобок в шаблоне:
{текст} – в фигурных скобках приводится информация исходя из состава и особенностей лекарственного препарата;
[текст] – в квадратных скобках приводятся пояснения или комментарии к тексту.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

{Торговое наименование, активность, лекарственная форма}
[Активность следует указать на дату и время калибровки]

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

[Для радиофармацевтических наборов выделяются подразделы:]
«Лиофилизат» «...»
Готовый препарат
[Для радиофармацевтических лекарственных препаратов (РФЛП), снабженных радиоактивной меткой, следует указать физический период полураспада радионуклида, суммарные энергии излучения элементарных частиц и фотонного излучения.
Здесь следует указать общее описание первичной упаковки и вторичной упаковки (защитного экранированного контейнера).
В случае радиофармацевтического набора, который снабжается радиоактивной меткой после поставки производителем, соответствующая информация о радионуклиде, должна быть приведена в начале части 10.
Здесь в таком случае в подразделе «Готовый препарат» следует указать:]
«Радионуклид входит в состав только готового препарата (см. часть 11)»
«Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата:»
«Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.»

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

[Специфичные для препарата сведения]
[Для радиофармацевтических наборов выделяются подразделы:]
«Лиофилизат» «...»
Готовый препарат
[Для радиофармацевтических наборов:]
Содержимое {первичной упаковки} предназначено только для приготовления {...} и не должно вводиться пациенту напрямую без предварительной процедуры приготовления.
[Текст должен быть максимально краким и точным.]
[Если следует указать все особые меры предосторожности, связанные с манипуляциями или введением препарата медицинскими работниками (включая беременных сотрудниц), с указанием перекрестной ссылки на часть 11.]
«Инструкции по «приготовлению» «разведению» «...» лекарственного препарата перед применением см. в части 11.»
[Для радиофармацевтических наборов:]
«Препарат нельзя использовать, если в процессе приготовления нарушена целостность {первичной упаковки}.
[Для всех РФЛП:]
«После радиоактивного мечения *[например, раствором натрия пертехнетата (^{99m}Tc)]*, полученный радиофармацевтический лекарственный препарат (РФЛП) показан к применению у «взрослых» «детей в возрасте {от X до Y} «лет» «месяцев»» для ...»
[Только для радиофармацевтических наборов:]
«Процедура введения препарата должна проводиться таким образом, чтобы свести к минимуму риск контаминации лекарственного препарата и облучения персонала. Адекватное экранирование является обязательным.»

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

[Текст должен быть максимально краким и точным.]
[Если показания к применению диагностические:]
«Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях.»
[Для РФЛП, снабженных радиоактивной меткой:]
«Радиофармацевтический лекарственный препарат (РФЛП) {торговое наименование} показан к применению у «взрослых» «детей в возрасте {от X до Y} «лет» «месяцев»» для ...»
[Для радиофармацевтических наборов:]
«После радиоактивного мечения *[например, раствором натрия пертехнетата (^{99m}Tc)]*, полученный радиофармацевтический лекарственный препарат (РФЛП) показан к применению у «взрослых» «детей в возрасте {от X до Y} «лет» «месяцев»» для ...»

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
«Взрослые»
[Приводится информация по режиму дозирования, в которой, как правило, должен быть указан рекомендуемый диапазон активности, доставляемой пациенту в ходе одной процедуры (МБк).
Дается ссылка на нормативные требования.
Если указано «обычно», то должен быть указан МБк с округлением чисел. В отдельных случаях допускается приведение ссылки на «другие активности».
При необходимости приводятся рекомендации по способу введения.]
Особые группы пациентов
[Если применение препарата в высоких дозах может представлять значительную опасность для окружающей среды и вызывать беспокойство у ближайших родственников пациентов, проходящих лечение. Следует принять необходимые меры

6.2. Несовместимость

[Специфичные для препарата сведения]
«Не применимо.»
«В связи с отсутствием исследований совместимости данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.»
«Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением указанных в части 11.»

6.3. Срок годности (срок хранения)

[Специфичные для препарата сведения]
[Для радиофармацевтических наборов выделяются подразделы:]
«Лиофилизат» «...»
[Готовый] препарат

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

[Условия хранения являются специфичными для препарата сведениями и определяются в ходе регистрационных процедур.]
«Условия хранения после «восстановления» «разбавления» «радиоактивного мечения» «первого вскрытия» лекарственного препарата см. в разделе 6.3.»
[Активность следует указать на дату и время калибровки]
Хранение РФЛП должно осуществляться в соответствии с национальными законодательными требованиями в отношении радиоактивных материалов.

6.5. Характер и содержание упаковки и специальное оборудование для использования, введения или имплантации

[Здесь следует указать общее описание первичной упаковки и вторичной упаковки (защитного экранированного контейнера).]
«Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.»

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Общие меры предосторожности
РФЛП должны получать использовать и вводить только уполномоченные лица в специально отведенных клинических условиях. Получение, хранение, использование, транспортировка и утилизация РФЛП регламентируется правилами и лицензируется соответствующими компетентными официальными организациями.
РФЛП должны быть приготовлены таким образом, чтобы они отвечали требованиям радиационной безопасности и фармацевтического качества. Следует соблюдать соответствующие правила асептики.
Содержимое {первичной упаковки} предназначено только для приготовления {...} и не должно вводиться пациенту напрямую без предварительной процедуры приготовления.
<Текст предосторожности перед применением или введением препарата>
«После радиоактивного мечения *[например, раствором натрия пертехнетата (^{99m}Tc)]*, полученный радиофармацевтический лекарственный препарат (РФЛП) показан к применению у «взрослых» «детей в возрасте {от X до Y} «лет» «месяцев»» для ...»
Процедура введения препарата должна проводиться таким образом, чтобы свести к минимуму риск контаминации лекарственного препарата и облучения персонала. Адекватное экранирование является обязательным.
Содержимое {первичной упаковки} по «приготовлению» «восстановлению» не является радиоактивным. Однако после добавления *[например, раствора натрия пертехнетата (^{99m}Tc)]* необходимо обеспечить соответствующую защиту готового препарата.
Здесь следует указать меры предосторожности для родственников, лиц, осуществляющих уход, и персонала медицинского учреждения, если применимо.]
«Введение РФЛП создает для других лиц риски, связанные с внешним облучением или загрязнением в результате разлития мочи, рвоты и т. д. В этой связи необходимо соблюдать меры радиационной защиты в соответствии с нормативными требованиями.»
Дается ссылка на нормативные требования.
Если указано «обычно», то должен быть указан МБк с округлением чисел. В отдельных случаях допускается приведение ссылки на «другие активности».
[В случае введения более высоких активностей]
«Введение более высоких активностей могут быть допустимы».
При необходимости приводятся рекомендации по способу введения.]
«Пациенты, которые перед лечением могут быть подвергнуты рентгенографии с высокой дозой облучения для большинства пациентов. Это может представлять значительную опасность для окружающей среды и вызывать беспокойство у ближайших родственников пациентов, проходящих лечение. Следует принять необходимые меры

предосторожности в соответствии с нормативными требованиями в отношении активности, выделяемой пациентами в составе отходов жизнедеятельности, чтобы избежать любых загрязнений.
[Здесь следует указать инструкции по утилизации препарата и отходов.]
<Весь неиспользованный лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в установленном порядке.>

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

10. ДОЗИМЕТРИЯ

[В данной части следует указать подробную информацию о дозиметрическом контроле внутреннего облучения.]
[Для радиофармацевтических наборов первым абзацем следует указать физический период полураспада радионуклида, суммарные энергии излучения элементарных частиц и фотонного излучения. Например, для РФЛП, меченых технецием (^{99m}Tc):]
<Технеций (^{99m}Tc) производится с помощью генератора (^{99}Mo/^{99m}Tc) и распадается с испусканием гамма-излучения со средней энергией 140 кэВ и периодом полураспада 6,02 ч до технеция (^{99}Tc), который ввиду его длительного периода полураспада $2{,}13\times10^5$ лет можно считать квазистабильным.>
[Во втором абзаце следует кратко описать биокинетическую модель, используемую для расчетов радиационного воздействия, в соответствии с ICRP (международная комиссия по радиационной защите:]
Ниже приведены данные из публикации *[указать номер тома] ICRP.*
{…}
[В виде таблицы должны быть представлены данные по дозиметрии, основанные на исследованиях биораспределения у человека, по возможности, процитированные из соответствующей публикации ICRP. Для нового РФЛП, если невозможно процитировать данные из публикации ICRP, следует предоставить новые данные с соответствующей моделью. Значения в таблице должны быть указаны в виде десятичных чисел.]

Орган	Поглощенная доза на единицу введенной активности (мГр/МБк)				
	Взрослые	15 лет	10 лет	5 лет	1 год
{…}	{…}	{…}	{…}	{…}	{…}
{…}	{…}	{…}	{…}	{…}	{…}
Эффективная доза (мЗв/МБк)	{…}	{…}	{…}	{…}	{…}

[После таблицы необходимо указать следующее:]
[Для диагностических РФЛП:]
При введении максимально рекомендуемой активности {…} МБк (рассчитанной для взрослого человека с массой тела 70 кг) эффективная доза составляет около {…} мЗв.
При введенной активности {…} МБк обычная доза облучения органа-мишени *[указать, какого]* составляет {…} мГр, а обычная(ые) доза(ы) облучения критического(их) органа(ов) *[указать, какого(их)]* составляет(ют) {…} мГр, соответственно.
[Для терапевтических РФЛП:]
Доза облучения органов, которые могут не являться органами-мишенями терапии, может существенно зависеть от патофизиологических изменений, вызванных заболеванием. Это следует принимать во внимание при учете следующей информации. *[Если дозу легко рассчитать:]* При введенной активности {…} МБк обычная доза облучения органа-мишени *[указать, какого]* составляет {…} мГр, а обычная(ые) доза(ы) облучения критического(их) органа(ов) *[указать, какого(их)]* составляет(ют) {…} мГр, соответственно.

11. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

[В части 11 приводятся инструкции по разведению готового к применению (многодозового) РФЛП или инструкции по восстановлению препарата элюатом, полученным из генератора радионуклида, в случае радиофармацевтического набора. Если применимо, следует указать инструкции по контролю качества приготовленного препарата.]
<Извлечение препарата из флакона следует проводить в асептических условиях. Прежде чем вскрыть флакон, необходимо продезинфицировать пробку. Раствор следует извлекать через пробку с помощью одноразового шприца, снабженного соответствующим защитным экраном, и одноразовой стерильной иглы или с помощью автоматизированного устройства. Если нарушена целостность флакона, препарат использовать нельзя.>
[Для готовых к применению РФЛП:]

https://doi.org/10.30895/1991-2919-2025-15-4-451-460-annex

Приложение № 1

Шаблон общей характеристики лекарственного препарата (ОХЛП)
для радиофармацевтического лекарственного препарата (РФЛП)

Appendix 1

Summary of product characteristics (SmPC) for a radiopharmaceutical medicinal product

В ОХЛП для РФЛП все единицы измерения должны быть выражены в единицах СИ.
Данный шаблон применим ко всем РФЛП (в том числе к радиофармацевтическим наборам).
Правила использования скобок в шаблоне:
{текст} – в поле между скобками вносится информация исходя из состава и особенностей лекарственного препарата;
<текст> – в поле между скобками текст выбирается или удаляется из предложенных стандартных формулировок в зависимости от лекарственного препарата;
[текст] – в поле между скобками приводятся пояснения или комментарии к тексту.

<Весь неиспользованный лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в установленном порядке.>

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
{Торговое наименование, активность, лекарственная форма}
[Активность следует указать на дату и время калибровки]

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ
[Для радиофармацевтических наборов выделяются подразделы:]
<Лиофилизат> <…>
Готовый препарат
[Для радиофармацевтических лекарственных препаратов (РФЛП), снабженных радиоактивной меткой, следует указать физический период полураспада радионуклида, суммарные энергии излучения элементарных частиц и фотонного излучения.
В случае радиофармацевтического набора, который снабжается радиоактивной меткой после поставки производителем, соответствующая информация о радионуклиде, должна быть приведена в начале части 10. Здесь в таком случае в подразделе «Готовый препарат» следует указать:]
«Радионуклид входит в состав только готового препарата (см. часть 11).»
<Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата:>
<Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.>

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА
[Специфичные для препарата сведения]
[Для радиофармацевтических наборов выделяются подразделы:]
<Лиофилизат> <…>
Готовый препарат

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению
[Текст должен быть максимально кратким и точным.]
[Если показания к применению диагностические:]
<Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях.>
[Для РФЛП, снабженных радиоактивной меткой:]
<Радиофармацевтический лекарственный препарат (РФЛП) {торговое наименование} показан к применению у <взрослых> <детей в возрасте {от X до Y} <лет> <месяцев>> для…>
[Для радиофармацевтических наборов:]
<После радиоактивного мечения *[например, раствором натрия пертехнетата (^{99м}Tc)]*, полученный радиофармацевтический лекарственный препарат (РФЛП) показан к применению у <взрослых> <детей в возрасте {от X до Y} <лет> <месяцев>> для…>

4.2. Режим дозирования и способ применения
<Препарат {торговое наименование} должен назначаться только врачом, имеющим опыт применения РФЛП. Применение препарата может осуществляться только в специализированных лечебно-профилактических учреждениях персоналом, имеющим разрешение на обращение с РФЛП <(см. раздел 6.6)>.>
Режим дозирования
<Взрослые>
[Приводится информация по режиму дозирования, в которой, как правило, должен быть указан рекомендуемый диапазон активности, рассчитанный для пациента со средней массой тела (70 кг).
Диапазон активности должен быть указан в МБк с округлением чисел. В отдельных случаях допускается привести указание о том, что «другие активности могут быть допустимы».
При необходимости следует привести ссылку на соответствующие руководства.]
Особые группы пациентов
<Лица пожилого возраста>