



Нормативно-методическая база МАГАТЭ и ВОЗ: GMP и контроль качества радиофармпрепаратов

1. Нормативные документы МАГАТЭ / ВОЗ по GMP

Документ и шифр	Наименование, год и статус	Ключевое содержание, фокус и область применения
TRS 1025, Annex 2	IAEA/WHO Guidelines on Good Manufacturing Practices for Radiopharmaceutical Products <i>Год издания: 2020</i>	Базовый документ, определяющий минимальные требования GMP для РФЛП. Охватывает СМК, управление рисками, квалификацию/валидацию и особенности выпуска РФЛП до завершения всех испытаний из-за быстрого радиоактивного распада.
TRS 1044, Annex 3	IAEA/WHO Guideline on Good Manufacturing Practices for Investigational Radiopharmaceutical Products <i>Год издания: 2022</i>	Специализированные требования к производству исследовательских РФЛП для клинических испытаний в связи с развитием молекулярной визуализации и таргетной терапии.
TRS 1052, Annex 3	IAEA/WHO Good Manufacturing Practices for In-House Cold Kits for Radiopharmaceutical Preparations <i>Год издания: 2024</i>	Устанавливает требования GMP для производства холодных наборов (cold kits) в условиях медицинских организаций и радиофармаций в соответствии с TRS 1025 и TRS 1044.

2. Документы по контролю качества (Quality Control)

Документ и шифр	Наименование, год и статус	Ключевое содержание, фокус и область применения
TRS 1067, Annex 3	IAEA/WHO Guidelines on Good Practices for Quality Control of In-House Radiopharmaceutical Preparations <i>Год издания: 2026</i>	Руководство по организации контроля качества РФЛП, согласованное с надлежащими практиками ВОЗ для лабораторий фармацевтического контроля качества и с руководством IAEA/WHO по GMP.
TRS 1052, Annex 4	WHO Good Practices for Pharmaceutical Quality Control Laboratories <i>Год издания: 2024</i>	Устанавливает требования к системе менеджмента качества, документации, управлению данными и изменениями. Применима к национальным, коммерческим, контрактным QC-лабораториям и лабораториям производителей. Является базовым документом, на который ссылается TRS 1067.



IAEA-TECDOC-1856	IAEA-TECDOC-1856 «Quality Control in the Production of Radiopharmaceuticals» <i>Год издания: 2018</i>	Практическое руководство по контролю качества, охватывающее конкретные методики: радионуклидная чистота, химическая чистота, осмоляльность, дозиметрия.
------------------	--	---

3. Справочные документы, стандарты и методология обучения

Документ и шифр	Наименование, год и статус	Ключевое содержание, фокус и область применения
The International Pharmacopoeia	The International Pharmacopoeia (раздел «Radiopharmaceuticals») <i>Регулярно обновляется</i>	Включает введение, общую монографию и индивидуальные монографии для радиофармацевтических препаратов. ВОЗ и МАГАТЭ работают над спецификациями с 2001 года (включая бумажную хроматографию).
IAEA TCS № 88	IAEA Training Course Series № 88 «Guidelines for the Harmonization of Education and Training Requirements in Radiopharmacy» <i>Год издания: 2025</i>	Методология построения учебных программ для специалистов в области радиофармации.
IAEA-TECDOC-2057	Production and Quality Control of Actinium-225 Radiopharmaceuticals <i>Год издания: 2024</i>	Производство, формуляция, контроль качества и регулирование РФЛП на основе Ac-225 для таргетной альфа-терапии.
IAEA-TECDOC-2127	Good Management Practices of Cyclotron Based Gallium-68 Radiopharmaceuticals <i>Год издания: 2026</i>	Руководство по производству, контролю качества, обеспечению качества и регуляторным аспектам клинического применения РФЛП на основе Ga-68, получаемого на циклотроне. Обобщает результаты координированного исследовательского проекта (CRP F22073).
IAEA-TECDOC-2127	Production and Quality Control of Fluorine-18 Labelled Radiopharmaceuticals <i>Год издания: 2021</i>	Описывает химические и биологические свойства РФЛП на основе F-18, включая аспекты производства мишеней и методы радиофторирования.