



**Оптимизация логистических цепочек радиофармпрепаратов в России:
анализ нормативно-правовых барьеров и предложения по модернизации
транспортной инфраструктуры**

Осипов В.А., к.э.н., доцент отделения социально-экономических наук
Обнинский институт атомной энергетики – филиал Национального
исследовательского ядерного университета «МИФИ», Обнинск, Россия

Алексеева Д.В., магистрант 2 курса, образовательная программа
«Логистический менеджмент»,

Обнинский институт атомной энергетики – филиал Национального
исследовательского ядерного университета «МИФИ», Обнинск, Россия

Аннотация. Статья посвящена проблемам логистики радиофармпрепаратов в России. Анализируется влияние нормативно-правовых барьеров и инфраструктурных пробелов на доступность радиофармпрепаратов в регионах.

Ключевые слова: радиофармацевтические препараты, логистика, лицензирование, транспортная инфраструктура, оптимизация запасов.

**Optimization of radiopharmaceutical supply chains in Russia: analysis of
regulatory barriers and proposals for the modernization of transport
infrastructure**

Osipov V.A., Candidate of Economic Sciences, Associate Professor of Department of social and economic sciences, Obninsk Institute of Atomic Energy – branch of the National Research Nuclear University «MEPhI», Obninsk, Russia

Alexeeva D.V., the 2st year student of magistracy, educational program «Logistics management», Obninsk Institute of Atomic Energy – branch of the National Research Nuclear University «MEPhI», Obninsk, Russia

Annotation. The article is devoted to the problems of radiopharmaceutical logistics in Russia. The impact of regulatory barriers and infrastructural gaps on the availability of radiopharmaceuticals in the regions is analyzed.

Key words: radiopharmaceuticals, logistics, licensing, transportation infrastructure, inventory optimization.

Во всём мире и в России, в частности, наблюдается устойчивый рост онкозаболеваемости и соответственно потребности в радиофармацевтических препаратах (далее – РФП), что требует увеличения их производства. Несмотря на санкции, российские компании смогли нарастить экспорт РФП на 44% за 2020-2022 гг., используя оптимизацию цепочек поставок и переговорные компетенции [4].

Радиофармпрепараты классифицируют по нескольким критериям:

1. По назначению разделяются на диагностические и терапевтические:

- диагностические содержат гамма- или позитрон-излучающие нуклиды (например, технеций-99m, фтор-18), используемые, в частности, в ПЭТ (позитронно-эмиссионной томографии) [6; 11; 12];
- терапевтические основаны на альфа- или бета-излучающих изотопах (йод-131, иттрий-90) для лечения опухолей [6; 11].

2. По сроку годности в зависимости от периода полураспада ($T_{1/2}$) радионуклида [11]:

- короткий (минуты – часы, менее 2 ч.): углерод-11, азот-13, кислород-15;
- средний (дни, не более 10 суток): технеций-99m, галлий-68;
- длительный (недели – годы, более 10 суток): кобальт-60, иридий-192.

Сроки устанавливаются в соответствии с фармакопейными статьями или нормативными документами, учитывая микробиологический фон и сроки транспортировки. Пример: для ^{99m}Tc -Технетрила срок годности – 5 часов после приготовления, несмотря на то, что период полураспада ≈ 6 часов.

3. По конструкции различают закрытые (радиоактивное вещество изолировано в капсуле) и открытые (прямой контакт с тканями) [11].

4. По химическому составу сочетают радионуклид с транспортной молекулой, обеспечивающей селективное накопление в органах [7; 12]. Примеры: ФДГ (фтордезоксиглюкоза, (фтор-18), метионин (углерод-11) [11].

Для выбора препарата учитывают тип излучения, время полураспада и биологическую специфичность [6; 11; 12].

С учётом перечисленных выше характеристик РФП предъявляются особые требования к их перевозке.

Требования к транспортировке радиофармпрепаратов в России включают несколько ключевых аспектов: лицензирование, упаковка и маркировка.

Перевозка РФП требует лицензии Ростехнадзора на обращение с радиоактивными материалами, даже для низкоактивных препаратов [17]. Аэропорты и авиакомпании также должны иметь лицензии, что часто становится барьером для поставок в регионы.

Автомобили должны соответствовать требованиям ДОПОГ (дорожная перевозка опасных грузов) (п.9.2.1.1), иметь СЭЗ (санитарно-эпидемиологическое заключение) и оборудование ГЛОНАСС (глобальная навигационная спутниковая система) [17; 18]. Для железнодорожных перевозок возникают сложности с отправкой грузов на станции, работающие только с частными лицами.

Требования к упаковке и маркировке регулируются фармакопейными статьями предприятия (ФСП) и санитарными правилами [10; 18]. Контейнеры должны обеспечивать защиту от излучения.

Существуют проблемы в регионах с доставкой РФП, так, более 10 аэропортов (Волгоград, Ростов, Норильск и др.) не имеют лицензий, что блокирует поставки РФП [1]. В труднодоступные районы (Якутия, Сахалин) препараты не доставляются. Также стоит учитывать, что производство РФП требует специализированных реакторов, генераторов или ускорителей. Например, Томский реактор покрывает спрос соседних областей, но не всей страны. Строительство нового завода в Обнинске Калужской области (планируется запуск 4-5 новых РФП) может улучшить ситуацию.

Транзит через Казахстан требует разрешения Кабинета Министров (процедура длится до 9 месяцев), а страховка стоит до 4 тыс. долл., что, как правило, превышает стоимость груза [3].

С 2016 года компания «РЖД» отказалась от транспортировки РФП в багажных отделениях грузовых поездов, что повысило стоимость доставки, например, из Москвы в Челябинск с 263 до 8000 руб. за партию [9].

Существуют нормативные ограничения для перевозок РФП, рассмотрим некоторые из них:

- единые требования для всех опасных грузов класса 7 (от ядерных материалов до РФП) по ГОСТ 19433-88 [3]. Единые нормы для всех радиоактивных материалов (включая РФП) усложняют логистику;

- запреты на перевозку в ночное время и по определенным маршрутам (например, Садовое кольцо в Москве) [3];

- согласование маршрутов с ГАИ с оплатой сопровождения, что увеличивает затраты на транспортировку [3].

Также сложностей добавляет факт ограничения по времени распада. Так РФП с коротким периодом полураспада (например, ^{18}F , где период полураспада составляет примерно 109 минут) требуют оперативной доставки, что усложняется из-за санкций и логистических барьеров [9].

Наблюдаются следующие негативные тенденции снижения объёмов производства и доступности РФП:

- сокращение производства – так, завод «Медрадиопрепарат» снизил выпуск с 137 до 10 препаратов за последние 50 лет;

- недоступность для регионов – 20-кратное отставание объёмов продаж РФП в России по сравнению с США [9].

Рекомендации для мобильности условий транспортировки РФП:

- дифференцированный подход к транспортировке РФП с учетом их активности и упаковки, восстановление перевозок РФП в багажных отделениях грузовых поездов с дифференцированными требованиями [3];

- упрощение лицензирования аэропортов и железнодорожных перевозок (применение проактивного механизма продления и получения лицензий, суть которого заключается в том, что, если организация соответствует действующим нормам и правилам, государство избавляет её от необходимости предоставлять документы для получения разрешения. Бизнесмену достаточно уведомить государство о намерении осуществлять подлежащую лицензированию предпринимательскую деятельность) [3; 9];

- обязательное страхование вместо разрешений ГАИ для снижения административных барьеров [3].

Далее рассмотрим, насколько целесообразно ввести обязательное страхование вместо лицензий, правовые аспекты и практическое применение лицензирования. Нормативная база лицензирования перевозок РФП предполагает следующее:

1. Исключения для государственных организаций.

АО «Российское агентство по страхованию экспортных кредитов и инвестиций» осуществляет страхование без лицензии по ст. 23 ФЗ №164 «Об основах регулирования внешнеторговой деятельности».

2. Общие требования к лицензированию.

Для большинства страховщиков лицензия обязательна (ст. 32 ФЗ №4015-

1). Исключения:

- страхование ответственности – обсуждается замена лицензий страхованием для определенных видов деятельности;

- экспортные операции – страхование без лицензии при поддержке госорганов.

Дифференцированный подход между страхованием и лицензией поможет существенно улучшить сложившуюся ситуацию на рынке РФП.

Страхование вместо лицензий для низкорadioактивных РФП (например, диагностических препаратов) может быть реализовано через механизм обязательного страхования ответственности вместо традиционного

лицензирования. Этот подход уже обсуждается в РФ для снижения административных барьеров и коррупционных рисков [13].

Замена лицензий страхованием позволит упростить процедуры для предприятий, работающих с низкорadioактивными материалами, где риски минимальны. Соответственно снизится регуляторное давление.

Страховщики, анализируя риски, самостоятельно проверяют заявителей, что исключает необходимость в многоступенчатых согласованиях (например, с Роспотребнадзором или экологическими службами), что позволит добиться экономии ресурсов. Например, в 2008 году аналогичная инициатива рассматривалась для пожарной безопасности и строительства, где страховые взносы могли заменить лицензии. Для РФП это может включать страхование ответственности за утечки или неправильную утилизацию.

Страхование ответственности в странах ЕС и США применяются с помощью комплексных полисов (например, Business Owners Policy), покрывающих риски, связанные с транспортировкой опасных грузов, включая транзитные операции. Риски транспортировки опасных грузов заключаются в утечке или просыпании опасных веществ, что влечет за собой угрозу здоровья людей, экологии, а также несоблюдение правил перевозки может привести к штрафам задержкам или вовсе конфискации груза. Комплексные полисы страхования ответственности могут помочь покрыть эти риски, обеспечивая финансовую защиту в случае непредвиденных событий.

Для РФП важно дифференцировать риски (низкорadioактивные или высокоопасные) и использовать международные стандарты страхования, чтобы минимизировать административные барьеры при транзите.

На текущий момент конкретные страны ЕврАзЭС, полностью заменившие лицензии страхованием для транзита РФП, не упоминаются в доступных источниках. Хотя есть пилотные проекты и договорённости.

В рамках Союзного государства внедряется единая система ОСАГО, где российские и белорусские полисы будут действовать на территориях обеих стран. Это касается автотранспорта, но создаёт прецедент для других сфер. Для

транзита РФП аналогичные механизмы пока не реализованы, но переговоры с ЕАЭС ведутся [14].

Минфин РФ ведёт переговоры о расширении действия российского ОСАГО на ЕАЭС, но детали и сроки не уточняются. В материалах ЕЭК (Евразийская экономическая комиссия) упоминаются единые стандарты регулирования, но не страхование вместо лицензий [8].

Проблемы использования страхования перевозок РФП:

1. Не стандартизированные требования к страховому покрытию в разных странах.
2. Отсутствие цифровых реестров для автоматической проверки полисов при пересечении границ (кроме РФ и Беларуси).

Таким образом, практика замены лицензий страхованием для транзита РФП через ЕврАзЭС остаётся на уровне обсуждений, а не реализации.

В 2023 году акцент сместился на локализацию производства субстанций и модернизацию логистики, что снижает зависимость от внешних факторов.

Основные вызовы остаются в регуляторной сфере, где необходим пересмотр лицензирования и транспортных правил для РФП.

Компания «РадиоМедСинтез» создала сеть производственных площадок в Балашихе, Уфе, Ставрополе, Новосибирске и других городах, сокращая расстояния до диагностических центров. Например, поставки из Балашихи охватывают Новокузнецк (более 3000 км), а из Ставрополя – Краснодар и Ростов-на-Дону, что также положительно сказывается на оптимизации логистических цепей РФП.

К 2026 году в Обнинске Калужской области завершится строительство завода при поддержке Росатома с 21 производственной линией для выпуска более 25 РФП, включая препараты на основе лютеция-177 и актиния-225. Производство будет соответствовать стандартам GMP, а логистика обеспечена через спецавтопарк и авиационный хаб Калужской области, что позволяет оперативно доставлять препараты по России и миру [15].

Предприятие В/О «Изотоп» координирует доставку даже короткоживущих РФП в удалённые регионы, используя собственную транспортную инфраструктуру. Это решение позволяет сохранить логистику при санкционных ограничениях [5].

Предприятия Обнинска входят в Калужский фармацевтический кластер (66 предприятий), что упрощает взаимодействие с научными центрами (например, МРНЦ им. Цыба) и оптимизирует цепочки поставок [15]. Интеграция позволяет разрабатывать новые методы доставки препаратов и системы контроля качества. На базе завода созданы лаборатории для малосерийного производства.

В рамках проекта предусмотрена модернизация логистических схем для расширения географии доставки, включая создание модульных комплексов для наработки РФП. Строительство многоцелевых центров облучения (МЦО) в Обнинске и Казани расширяет возможности по обработке медицинских изделий, усиливая интеграцию в логистические цепочки [2].

Таким образом оптимизация логистических цепочек позволит сократить сроки доставки РФП, особенно с коротким периодом полураспада (например, ^{18}F), повысить доступность ядерной медицины в регионах и уменьшить зависимость от импортного оборудования. Рекомендации по дифференцированному подходу к лицензированию и страхованию могут стать основой для реформирования законодательства.

Библиографический список:

1. Аэропорты с лицензией на перевозку опасных грузов / Авиа-лайн [Электронный ресурс] Режим доступа: <https://www.avia-line.ru/info/oog/> (дата посещения – 24.03.2026).
2. Долгова Ю. Нужно действовать здесь и сейчас // Атомвестник. - №3. – 2025. [Электронный ресурс] Режим доступа: <https://atomvestnik.ru/2022/03/31/nuzhno-dejstvovat-zdes-i-sejchas/> (дата посещения – 24.03.2026).
3. Малыгина А. Правила перевозки опасных грузов автомобильным транспортом // Онлайн-ГИБДД – 2025. [Электронный ресурс] Режим доступа:

<https://onlinegibdd.ru/articles/view/perevozka-opasnogo-gruza/> (дата посещения – 24.03.2026).

4. Полякова М. Изотопы без границ // Новый атомный эксперт. - №6. – 2023. [Электронный ресурс] Режим доступа: https://atomicexpertnew.ru/isotopes_without_boundaries (дата посещения – 24.03.2026).

5. Полякова М. Планы высокого передела // Новый атомный эксперт. - №5. – 2023. [Электронный ресурс] Режим доступа: https://atomicexpertnew.ru/high_redistribution_plans (дата посещения – 24.03.2026).

6. Фетисова Н. Золотой век радиофармацевтики / Вестник Атомпрома. - №3. – 2023. [Электронный ресурс] Режим доступа: <https://atomvestnik.ru/2022/03/23/zolotoj-vek-radiofarmaceutiki> (дата посещения – 24.03.2026).

7. Евразийский экономический союз (ЕАЭС) [Электронный ресурс] Режим доступа: <https://www.eaeunion.org/#> (дата посещения – 24.03.2026).

8. Практики отрасли – о том, почему ядерной медицине вреден ведомственный плюрализм [Электронный ресурс] Режим доступа: https://vademec.ru/article/vozmozhno-_tak_udobnee_dlya_regulyatorov-_no_ne_dlya_nas/ (дата посещения – 24.03.2026)

9. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 20.07.2015 №31 «Об утверждении СанПиН 2.6.1.3288-15 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при подготовке и проведении позитронной эмиссионной томографии».

10. Радиоактивные фармацевтические препараты // Интернет-энциклопедия «РУВИКИ» [Электронный ресурс] Режим доступа: https://ru.ruwiki.ru/wiki/Радиоактивные_фармацевтические_препараты (дата посещения – 24.03.2026).

11. Радиофармацевтические препараты для ядерной медицины / Фармпром. Отраслевой информационный портал [Электронный ресурс] Режим доступа: <https://pharmprom.ru/radiofarmaceuticheskie-preparaty-osnova-yadernoj-mediciny/> (дата посещения – 24.03.2026).

12. Росатом стратегический отчет [Электронный ресурс] Режим доступа: https://www.report.rosatom.ru/go/rosatom/go_rosatom_2023/app/rosatom_2023_1.pdf (дата посещения – 24.03.2026).

13. Экспансия ОСАГО: куда расширяется полис // журнал «CAMPUS» [Электронный ресурс] Режим доступа: <https://campus.stt.ru/articles/ekspansiya-osago-kuda-rasshiryaetsya-polis> (дата посещения – 24.03.2026).

14. Полякова М. В Обнинске появится крупнейший в Европе завод радиофармпрепаратов // Страна «Росатом». – 2023 [Электронный ресурс] Режим доступа: <https://strana-rosatom.ru/2023/01/26/v-obninske-poyavitsya-krupnejshij-zavod/> (дата посещения – 24.03.2026).

15. АО НИФХИ им. Л.Я. Карпова [Электронный ресурс] Режим доступа: <https://www.karpovipsc.ru/> (дата посещения – 24.03.2026).

16. Международное агентство по атомной энергии [Электронный ресурс] Режим доступа: <https://www.iaea.org/ru> (дата посещения – 24.03.2026).

17. Минздрав упорядочил радиофармпрепараты / Министерство здравоохранения Российской Федерации [Электронный ресурс] Режим доступа <https://minzdrav.gov.ru/news/2021/01/14/15832-minzdrav-uporyadochil-radiofarmpreparaty> (дата посещения – 24.03.2026).

18. Европейское соглашение о международной дорожной перевозке опасных грузов (ДОПОГ) // ISBN: 978-92-1-639022-8 [Электронный ресурс] Режим доступа: https://rosavtotransport.ru/netcat_files/15/54/20190101_ADR_2019_voll_R.pdf?ysclid=m96wqmcj5l301730305 (дата посещения – 24.03.2026).

19. Приказ Министерства транспорта РФ от 11 апреля 2022 г. № 127 «Об утверждении Порядка выдачи специального разрешения на движение по автомобильным дорогам транспортного средства, осуществляющего перевозки опасных грузов».

20. ГОСТ Р 57298-2016 Радиофармацевтические лекарственные препараты. Общие требования к организации изготовления радиофармацевтических препаратов в медицинских организациях.

References:

1. Airports Licensed to Transport Dangerous Goods / Avia-line [Electronic resource] Access mode: <https://www.avia-line.ru/info/oog/> (date of access – March 24, 2026).

2. Dolgova Yu. We need to act here and now // Atomvestnik. – № 3. – 2025. [Electronic resource] Access mode: <https://atomvestnik.ru/2022/03/31/nuzhno-dejstvovat-zdes-i-sejchas/> (date of access – March 24, 2026).
3. Malygina A. Rules for the Transportation of Dangerous Goods by Road // Online-GIBDD – 2025. [Electronic resource] Access mode: <https://onlinegibdd.ru/articles/view/perevozka-opasnogo-gruza/> (date of access – March 24, 2026).
4. Polyakova M. Isotopes without Borders // New Atomic Expert. – № 6. – 2023. [Electronic resource] Access mode: https://atomicexpertnew.ru/isotopes_without_boundaries (date of access – March 24, 2026).
5. Polyakova M. High Processing Plans // New Atomic Expert. – № 5. – 2023. [Electronic resource] Access mode: https://atomicexpertnew.ru/high_redistribution_plans (date of visit – March 24, 2026).
6. Fetisova N. The Golden Age of Radiopharmaceuticals / Atomprom Bulletin. – № 3. – 2023. [Electronic resource] Access mode: <https://atomvestnik.ru/2022/03/23/zolotoj-vek-radiofarmacevtiki> (date of visit – March 24, 2026).
7. Eurasian Economic Union (EAEU) [Electronic resource] Access mode: <https://www.eaeunion.org/#> (date of visit – March 24, 2026).
8. Industry practitioners on why departmental pluralism is harmful to nuclear medicine [Electronic resource] Access mode: <https://vademec.ru/article/vozmozhno-tak-udobnee-dlya-regulyatorov-no-ne-dlya-nas/> (date of access - 03/24/2026)
9. Resolution of the Chief State Sanitary Doctor of the Russian Federation dated 07/20/2015 № 31 «On approval of SanPiN 2.6.1.3288-15 «Hygienic requirements for ensuring radiation safety during the preparation and conduct of positron emission tomography»
10. Radioactive Pharmaceuticals // Internet Encyclopedia «RUWIKI» [Electronic resource] Access mode: https://ru.ruwiki.ru/wiki/Радиоактивные_фармцевтический_препараты (date of visit – 24.03.2026).
11. Radiopharmaceuticals for Nuclear Medicine / Pharmprom. Industry Information Portal [Electronic resource] Access mode: <https://pharmprom.ru/radiofarmaceuticheskie-preparaty-osnova-yadernoj-mediciny/> (date of visit – 24.03.2026).

12. Rosatom Strategic Report [Electronic resource] Access mode: https://www.report.rosatom.ru/go/rosatom/go_rosatom_2023/app/rosatom_2023_1.pdf (date of visit – 24.03.2026).

13. Expansion of OSAGO: where the policy is expanding // CAMPUS magazine [Electronic resource] Access mode: <https://campus.stt.ru/articles/ekspansiya-osago-kuda-rasshiraetsya-polis> (date of access – March 24, 2026).

14. Polyakova M. The largest radiopharmaceutical plant in Europe will appear in Obninsk // Strana «Rosatom». – 2023 [Electronic resource] Access mode: <https://strana-rosatom.ru/2023/01/26/v-obninske-poyavitsya-krupnejshij-zavod/> (date of access - March 24, 2026).

15. JSC NIFHI im. L. Ya. Karpova [Electronic resource] Access mode: <https://www.karpovipc.ru/> (date of access – March 24, 2026).

16. International Atomic Energy Agency [Electronic resource] Access mode: <https://www.iaea.org/ru> (date of access – March 24, 2026).

17. The Ministry of Health has streamlined radiopharmaceuticals / Ministry of Health of the Russian Federation [Electronic resource] Access mode: <https://minzdrav.gov.ru/news/2021/01/14/15832-minzdrav-uporyadochil-radiofarmpreparaty> (date of access – March 24, 2026).

18. European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (ADR) // ISBN: 978-92-1-639022-8 [Electronic resource] Access mode: https://rosavtotransport.ru/netcat_files/15/54/20190101_ADR_2019_vol1_R.pdf?ysclid=m96wqmcj5l301730305 (date of access – March 24, 2026).

19. Order of the Ministry of Transport of the Russian Federation dated April 11, 2022 № 127 «On approval of the Procedure for issuing a special permit for the movement on roads of a vehicle transporting dangerous goods.»

20. GOST R 57298-2016 Radiopharmaceuticals. General requirements for the organization of the manufacture of radiopharmaceuticals in medical organizations.

Для цитирования: Осипов В.А., Алексеева Д.В., Оптимизация логистических цепочек радиофармпрепаратов в России: анализ нормативно-правовых барьеров и предложения по модернизации транспортной инфраструктуры / Российский экономический интернет-журнал. – 2026. – № 2. URL:

© Осипов В.А., Алексеева Д.В., Российский экономический интернет-журнал 2026, № 2