



## ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

---

### ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

---

#### РЕКОМЕНДАЦИЯ

«21» июля 2021 г.

№ 13

г. Москва

#### **О подходе к проведению исследования лекарственных препаратов в виде фиксированных комбинаций доз с группировочным наименованием в составе которого указан панкреатин**


В соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, Положением об Экспертном комитете, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 75 Экспертный комитет по лекарственным средствам при проведении исследований лекарственных препаратов в виде фиксированных комбинаций доз с группировочным наименованием в составе которого указан в качестве одного из компонентов панкреатин **рекомендует**:

учитывать на основании части I Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии № 89 от 3 ноября 2016 г., что панкреатин относится к

биологическим лекарственным препаратам и на рынке как государств – членов Евразийского экономического союза, так и за рубежом отсутствуют референтные препараты в виде фиксированных комбинаций доз с идентичным количественным и качественным составом веществ. В этой связи подобные категории заявляемых на регистрацию лекарственных препаратов не могут признаваться воспроизведенными лекарственными препаратами;

учитывать, что состав лекарственных препаратов панкреатина включает указание значения ферментной активности панкреатина на единицу лекарственной формы;

считать, на основании части V раздела 4 Руководства по доклинической и клинической разработке комбинированных лекарственных препаратов, утвержденного Рекомендацией № 25 от 2 сентября 2019 г., целесообразным проведение полной фармацевтической разработки таких лекарственных препаратов с планированием клинического исследования лекарственного препарата с демонстрацией вклада в общую эффективность каждого из его компонентов (т.е. исследование превосходства) в сравнении с терапией разрешенными монокомпонентами лекарственными препаратами.

Член Коллегии (Министр)  
по техническому регулированию,  
Председатель Экспертного комитета  
по лекарственным средствам  В.В. Назаренко