



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«23» декабря 2024 г.

№ 331

г. Москва

Об определении программы сравнительных клинических исследований биоаналогичных (биоподобных) препаратов фактора свертывания крови VIII, полученных на основе технологии рекомбинантных ДНК или из плазмы крови человека, предназначенных для лечения и профилактики кровотечений у пациентов с гемофилией А

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 по лекарственным средствам, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 75, Экспертный комитет по лекарственным средствам **рекомендует**:

при разработке биоаналогичных (биоподобных) препаратов фактора свертывания крови VIII, полученных на основе технологии рекомбинантных ДНК или из плазмы крови человека, предназначенных для лечения и профилактики кровотечений у пациентов с гемофилией А, руководствоваться положениями главы 26 «Указания по проведению клинических исследований рекомбинантных и полученных из плазмы крови человека лекарственных препаратов фактора IX» Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 89, до принятия соответствующих дополнений в Правила проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 89.

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

В.Б. Татарицкий