



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«23» декабря 2024 г.

№ 332

г. Москва

Об использования альтернативных моделей, отражающих высвобождение и локальную доступность компонентов исследуемого препарата, *in vivo* в рамках регистрационной программы клинической разработки лекарственных препаратов с МНН «панкреатин» в лекарственной форме таблетки кишечнорастворимые, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, капсулы кишечнорастворимые, гранулы кишечнорастворимые

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**:

в рамках регистрационной программы клинической разработки лекарственных препаратов с МНН «Панкреатин» рассматривать возможность использования альтернативных моделей, отражающих высвобождение и локальную доступность компонентов исследуемого препарата *in vivo*, включая подтверждение эквивалентности в амилазной, липазной и протеазной активности, без проведения клинических исследований при условии предоставления в составе регистрационного досье всестороннего обоснования, что проведение этих исследований полностью оправдано и отсутствует необходимость проведения клинических исследований;

обратить внимание заявителей, при регистрации лекарственного препарата с действующим веществом МНН «панкреатин», при указании показания «муковисцидоз» в регистрационном досье лекарственного препарата следует предоставить данные (сведения) о возможности применения лекарственного препарата по данной нозологии в виде собственных клинических исследований.

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

В.Б. Татарицкий