



Рисунок 1. Лекарственные препараты для медицинского применения, регистрируемые по централизованной процедуре

Лекарственные препараты, подлежащие регистрации по централизованной процедуре

Лекарственные препараты, произведенные с помощью одного из следующих биотехнологических процессов

1. Технология рекомбинантной ДНК

2. Контролируемая экспрессия генов, кодирующих биологически активные белки у прокариот или эукариот, включая трансформированные клетки млекопитающих

3. Методы гибридомы и моноклональных антител

Лекарственные препараты для передовой терапии в определении
Постановления (ЕС) № 1394/2007

Орфанные лекарственные препараты, подпадающие под определение
Постановления (ЕС) № 141/2000

Лекарственные препараты для медицинского применения, содержащие
новую фармацевтическую субстанцию, не зарегистрированную в
Сообществе на момент вступления в силу Постановления (ЕС) №
726/2004, которые предполагается применять по одному из следующих
показаний

синдром приобретенного иммунодефицита

рак

нейродегенеративные расстройства

сахарный диабет

аутоиммунные заболевания и прочие иммунные расстройства

вирусные заболевания

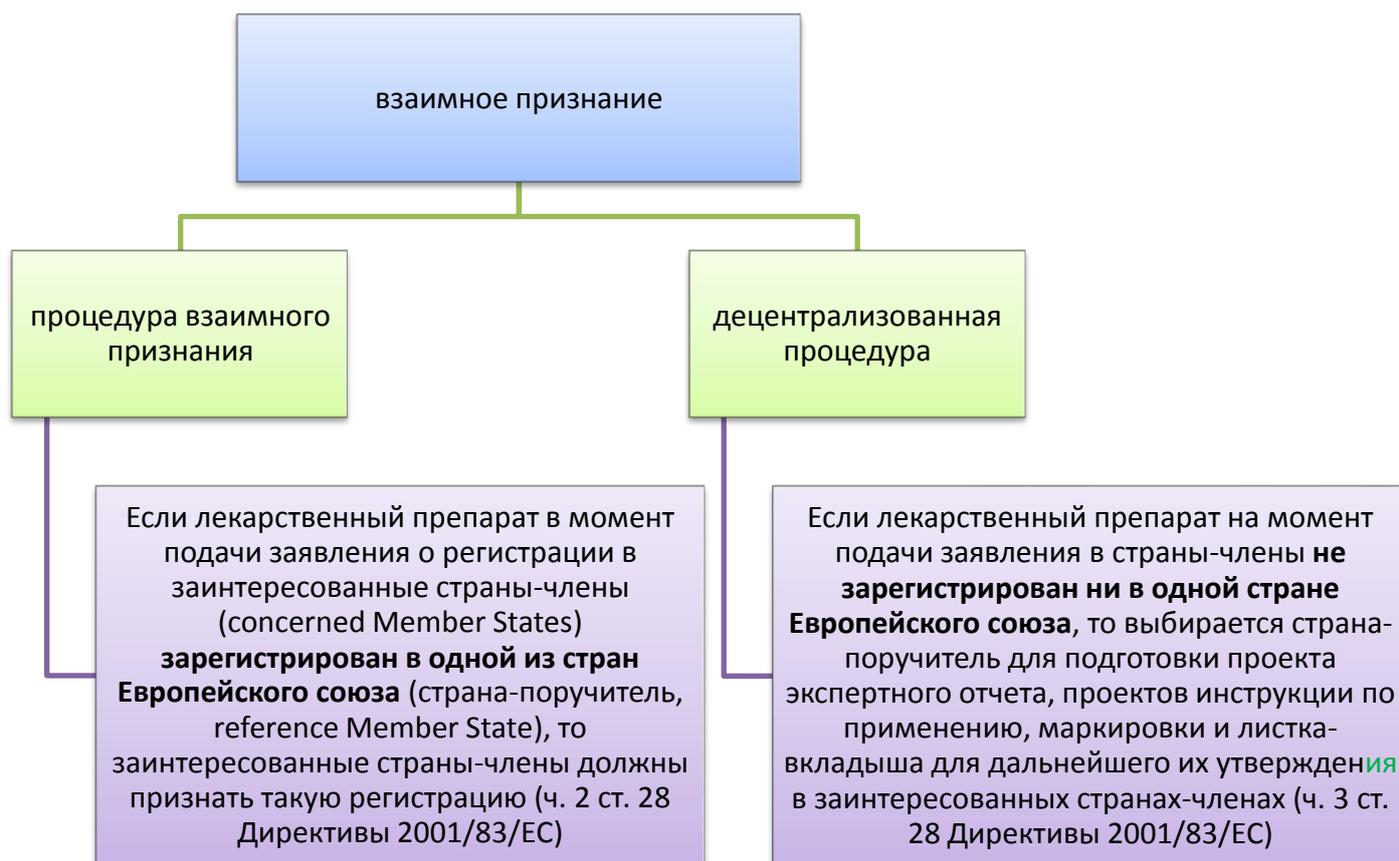


Рисунок 2. Процедура взаимного признания

взаимное признание

процедура взаимного признания

децентрализованная процедура

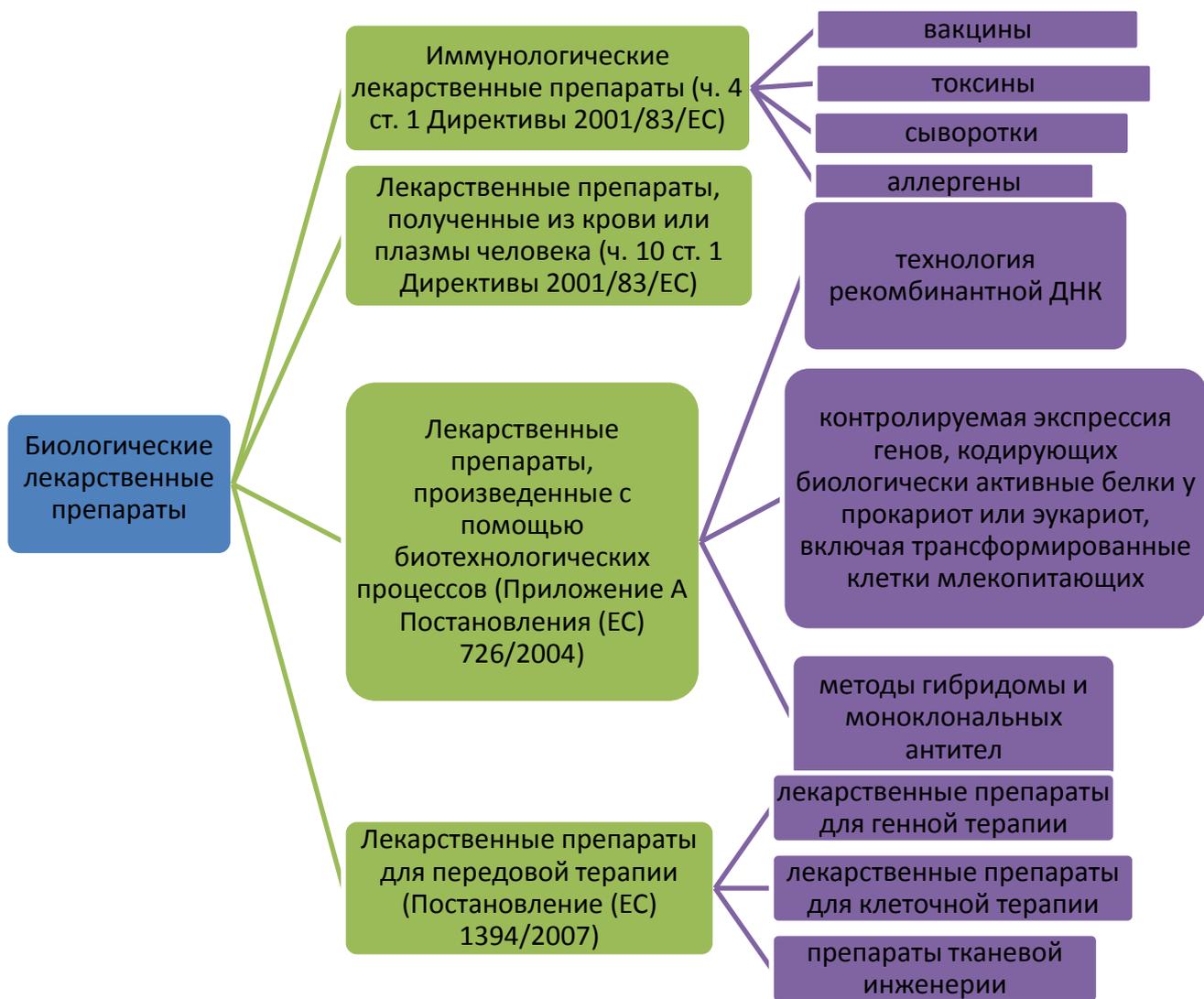


Рисунок 3. Лекарственные препараты, изначально отнесенные ЕС к биологическим

Биологические лекарственные препараты

Иммунологические лекарственные препараты (ч. 4 ст. 1 Директивы 2001/83/ЕС)

Лекарственные препараты, полученные из крови или плазмы человека (ч. 10 ст. 1 Директивы 2001/83/ЕС)

Лекарственные препараты, произведенные с помощью биотехнологических процессов (Приложение А Постановления (ЕС) 726/2004)

Лекарственные препараты для передовой терапии (Постановление (ЕС) 1394/2007)

вакцины

токсины

сыворотки

аллергены

технология рекомбинантной ДНК

контролируемая экспрессия генов, кодирующих биологически

активные белки у прокариот или эукариот, включая

трансформированные клетки млекопитающих

методы гибридомы и моноклональных антител

лекарственные препараты для генной терапии

лекарственные препараты для клеточной терапии

препараты тканевой инженерии



Рисунок 4. Тематика руководств ЕМА по качеству биологических ЛС

Биологические лекарственные средства

Фармацевтические субстанции

Лекарственные препараты

Производство, описание свойств и контроль фармацевтической субстанции

Спецификации

Сопоставимость/биоаналогичность

Лекарственные препараты, получаемые из плазмы

Главный файл плазмы

Вакцины

Стабильность

Фармацевтическая разработка

Информация о препарате

Оценка безопасности посторонних агентов, вирусная безопасность

Трансмиссивные губчатые энцефалопатии (ТГЭ)

Болезнь Крейтцфельдта-Якоба

Исследуемые лекарственные препараты

Генетически модифицированные организмы