

Tytuł: Leki generyczne / Generic drugs

Słowa kluczowe: CHEMICZNA TOŻSAMOŚĆ SUBSTANCJI AKTYWNEJ DOSTĘPNOŚĆ I RÓWNOWAŻNOŚĆ LEKÓW JAKOŚĆ LEKÓW LEKI INNOWACYJNE I GENERYCZNE (ODTWÓRCZE)

Keywords: BIOEQUIVALENCE CHEMICAL IDENTITY OF THE ACTIVE SUBSTANCE PHARMACEUTICAL EQUIVALENCE THERAPEUTIC EQUIVALENCE BRAND NAME (INNOVATIVE) AND GENERIC DRUGS

Autorzy:

Grzegorz Gryniewicz - Instytut Farmaceutyczny, Warszawa

Bogdan Podwysocki - Instytut Farmaceutyczny, Warszawa

Streszczenie:

W artykule podjęto próbę przedstawienia problematyki leków generycznych z różnych punktów widzenia, poczynając od chronologii legislacji farmaceutycznej w USA na tle sytuacji ekonomicznej tego sektora produkcji poprzez zagadnienia jakości: chemicznej, farmaceutycznej i biologicznej, aż do stanu ocen w zakresie równoważności terapeutycznej z lekami referencyjnymi, w świetle aktualnych wyników badań klinicznych.

Abstract:

Generic drugs are discussed as a specific category of medicinal products. Circumstances surrounding the rise of generic legislation in the USA are reminded, followed by discussion of drug quality, examined from the point of view of chemical purity, as well as pharmaceutical and biological equivalence. Finally controversies around therapeutic equivalence of brand name drugs and generics are addressed, in view of clinical expert opinions regarding various categories of pharmaceutical products.