



МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - СОФИЯ

КУРСОВА РАБОТА

НА ТЕМА:

ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ОРИГИНАЛЕН И ГЕНЕРИЧЕН ПРОДУКТ

Изготвил:

Проверил:

София, 2016

УВОД

Както е посочено в ръководните принципи на СЗО за малки национални органи за контрол на лекарствата (1), важна задача за един такъв орган е да създаде система, която подлага всички фармацевтични продукти на премаркетингова оценка, изисква разрешение за употреба и постмаркетингов анализ, за да се гарантира, че те отговарят на стандартите за качество, безопасност и ефикасност. С термина *регулаторен орган по лекарствата* се означава мрежа, която управлява целия спектър от дейности по регулация на лекарствата и включва следните функции:

- Разрешение за търговия с нови продукти и промяна на съществуващите разрешения;
- Лабораторно тестване на качествения контрол;
- Мониторинг на нежеланите лекарствени реакции;
- Предоставяне на информация за лекарствата и насърчаване на рационалното им използване;
- Инспекция на Добрата Производствена Практика (GMP), лицензиране на производители, търговци на едро и други канали за дистрибуция;
- Операции по прилагането;
- Мониторинг на лекарствената употреба.

Основна отговорност на регулаторния орган по лекарствата е да подсигури популяризирането и предлагането на пазара на лекарствени продукти да бъде в съответствие с предварително одобрената информация за продукта, да гарантира, че употребата на лекарствата е рационална и че целият персонал, помещения и практики, използвани за производство, съхранение, разпространение, продажба и доставка на тези продукти са в съответствие с изискванията. Така се осигурява едно постоянно съответствие на продуктите със стандартите, до момента на използване или приемане.

Тъй като носят отговорност в областта на общественото здраве, в повечето страни регулаторните органи по лекарствата са локализирани в Министерството на здравеопазването, свързани са с него или му докладват. Структурата и експлоатацията на тези функции на регулаторния орган, които се занимават с премаркетинговата оценка и разрешението за търговия, са известни също като *регистрация на лекарството*. В общи линии, заявленията за издаване на разрешение могат да бъдат класифицирани в три групи:

1. Фармацевтични продукти, съдържащи нови химични или биологични активни вещества;
2. Фармацевтични продукти от различен произход (генерични продукти), което може да означава нови титуляри на разрешенията за продажба, нови формулировки или източници на вече въведени лекарства;
3. Промени в съществуващите разрешения за търговия.

1. Оригинални и генерични фармацевтични продукти. Взаимозаменяемост.

Регулаторните агенции по света определят генеричното лекарство като еквивалентно на оригиналното, разрешено въз основа на едни и същи стандарти за качество, безопасност и ефикасност и предоставящо равни лекарствени ползи за пациента. За да е еквивалентно, генеричното лекарство трябва да съдържа същата активна съставка, доза, лекарствена форма, път на приложение и индикации, както оригиналното. Такива продукти могат да се различават по форма, неактивни съставки и опаковка. При тези условия генеричното лекарство се счита за биоеквивалентно на оригиналното. Биоеквивалентността показва сходен профил на два продукта в човешкото тяло от гледна точка на скорост и степен на абсорбация на активното вещество от стомашно-чревния тракт в кръвообращението. Проучването за биоеквивалентност е регулаторно изискване и се провежда за всички лекарствени продукти, с цел да се гарантира тяхната ефикасност и безопасност.

Генеричните лекарствени продукти са терапевтична алтернатива на еквивалентните оригинални лекарствени продукти. Те се пускат на пазара, когато изтече срока на патента на оригиналното лекарство. Докато един лекарствен продукт е под патентна защита, на фармацевтичния пазар не може да бъде пуснат негов генеричен еквивалент. Понякога един генеричен продукт е с валидно разрешение за употреба и се продава в една или повече страни, а в други не се продава поради съществуващ локален патент.

Терминът генеричен продукт има различно значение в различните юрисдикции. Генеричните продукти могат да бъдат предлагани на пазара или под одобреното непатентно наименование или с търговското (патентовано) име. Те могат да бъдат предлагани в дозировки и форми, различни от тези на оригиналните продукти. Когато се използва термина генеричен продукт, това означава фармацевтичен продукт,