

## ИНФОРМАЦИЯ ОБ АНАЛОГАХ ФИРМЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ



### ЧТО СОБОЙ ПРЕДСТАВЛЯЮТ АНАЛОГИ ФИРМЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ (ПРЕПАРАТЫ-ДЖЕНЕРИКИ)?

Препарат-дженерик ничем не отличается от соответствующего фирменного препарата в отношении:

- дозировки
- безопасности
- эффективности
- качества

Препарат-дженерик также не отличается от соответствующего фирменного препарата в отношении:

- их действия
- формы приема
- способа употребления

### БЕЗОПАСНЫ ЛИ ПРЕПАРАТЫ-ДЖЕНЕРИКИ В ТОЙ ЖЕ СТЕПЕНИ, ЧТО И СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ФИРМЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ?

Да. Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) заявляет, что все лекарства должны иметь положительное действие и быть безопасными. В препаратах-дженериках применяются те же активные ингредиенты, что и в соответствующих фирменных препаратах, и их действие не отличается от действия последних. Другими словами, их применение сопровождается теми же опасностями и благоприятными эффектами, которыми характеризуются соответствующие фирменные препараты.

### ЭФФЕКТИВНЫ ЛИ ПРЕПАРАТЫ- ДЖЕНЕРИКИ В ТОЙ ЖЕ СТЕПЕНИ, ЧТО И СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ФИРМЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ?

Да. Согласно требованиям FDA, препараты-дженерики должны иметь столь же:

- высокое качество
- эффективность
- чистоту и
- устойчивость, что и соответствующие фирменные препараты

### ИЗГОТОВЛЯЮТСЯ ЛИ ФИРМЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ НА ПРЕДПРИЯТИЯХ, КОТОРЫЕ ЛУЧШЕ, ЧЕМ ТЕ, НА КОТОРЫХ ПРОИЗВОДЯТСЯ ПРЕПАРАТЫ-ДЖЕНЕРИКИ?

Нет. Все предприятия должны соответствовать одним и тем же высоким стандартам. Если какое-либо предприятие не соответствует требованиям тех или иных стандартов, FDA запрещает такому предприятию производить лекарственные средства.

### ЕСЛИ ФИРМЕННЫЙ ПРЕПАРАТ И СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ПРЕПАРАТ- ДЖЕНЕРИК СОДЕРЖАТ ОДИНАКОВЫЕ АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ, ТО ПОЧЕМУ ОНИ РАЗЛИЧАЮТСЯ ПО ВНЕШНЕМУ ВИДУ?

Согласно действующему в Соединенных Штатах Америки законодательству о товарных знаках, препараты-дженерики по внешнему виду должны несколько отличаться от соответствующих фирменных препаратов. Однако препараты-дженерики и соответствующие фирменные препараты должны содержать одни и те же активные ингредиенты. Цвет, запах и некоторые другие характеристики могут отличаться, но эти факторы не оказывают влияния на действие лекарства и его оценку, производимую FDA.

### ИМЕЕТ ЛИ КАЖДЫЙ ФИРМЕННЫЙ ПРЕПАРАТ АНАЛОГ В ВИДЕ ПРЕПАРАТА- ДЖЕНЕРИКА?

Нет. Когда новые лекарственные средства поступают в производство, они защищены соответствующими патентами. Действие большинства патентов на лекарственные средства истекает через 17 лет. Патент

обеспечивает защиту компании, впервые выпустившей лекарственное средство. Патент запрещает кому бы то ни было еще производить и продавать данный препарат. После истечения срока действия патента другие медицинские компании могут приступить к выпуску аналога данного лекарства – препарата-дженерика.. Но сначала такой препарат должен пройти испытания и получить утверждение со стороны FDA.

### **ТРЕБУЕТСЯ ЛИ БОЛЬШЕ ВРЕМЕНИ ДЛЯ ТОГО, ЧТОБЫ ПРЕПАРАТ-ДЖЕНЕРИК НАЧАЛ ОКАЗЫВАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА?**

Нет. Характер и время действия препаратов-дженериков точно такие же, как и соответствующих фирменных препаратов.

### **ПОЧЕМУ ПРЕПАРАТЫ-ДЖЕНЕРИКИ СТОЯТ ДЕШЕВЛЕ?**

Создание лекарственного средства требует больших затрат. Поскольку компании-производители препаратов-дженериков не осуществляют их разработку с нуля, у них ниже затраты, связанные с выпуском лекарств на рынок. Тем не менее, эти компании обязаны продемонстрировать, что их продукт имеет те же характеристики, что и соответствующий фирменный препарат. Все препараты-дженерики подлежат утверждению FDA.

Вам следует составить для себя лекарственный справочник и постоянно обновлять его. Перечислите в нем свои лекарства, как отпускаемые по рецепту, так и без рецепта, а также диетические добавки. Кроме того, включите в него все витамины и лечебные средства из трав, которые вы принимаете. Ниже приводится возможный вариант такого лекарственного справочника:

<b>Название моего лекарства</b>	<b>Сколько принимать</b>	<b>Когда принимать</b>	<b>От чего я принимаю лекарство</b>
Xxxx (пример)	1 таблетка 400 мг	Утром	Артрит

### **ГДЕ ЛУЧШЕ ВСЕГО ПОЛУЧИТЬ ИНФОРМАЦИЮ О ПРЕПАРАТАХ-ДЖЕНЕРИКАХ?**

За информацией о конкретном препарате-дженерике обратитесь к своему врачу, фармацевту или к другому сотруднику службы здравоохранения. Дополнительную информацию также можно получить, посетив вебсайт FDA по адресу: <http://www.fda.gov/cder> и щелкнув по ссылке “Consumer Education” (Просвещение потребителей).

#### **Препараты-дженерики:**

**Безопасные.  
Эффективные.  
Утверждены FDA.**

Дополнительную информацию можно получить по телефону 1-888-INFO-FDA (1-888-463-6332) или на вебсайте [www.fda.gov](http://www.fda.gov).



U.S. DEPARTMENT OF HEALTH  
AND HUMAN SERVICES  
Food and Drug Administration

