

## SỰ THẬT VỀ THUỐC KHÔNG NHÃN HIỆU



### THUỐC KHÔNG NHÃN HIỆU (GENERIC) LÀ GÌ?

Thuốc không nhãn hiệu giống như thuốc có nhãn hiệu về:

- liều lượng
- an toàn
- nồng độ
- chất lượng

Ngoài ra, thuốc không nhãn hiệu còn giống thuốc có nhãn hiệu về:

- tác dụng
- cách dùng
- liều dùng chỉ định

### THUỐC KHÔNG NHÃN HIỆU CÓ AN TOÀN NHƯ THUỐC CÓ NHÃN HIỆU HAY KHÔNG?

Có. Cơ Quan Thực Dược Phẩm (FDA) quy định rằng tất cả các dược phẩm phải có tác dụng tốt và an toàn. Thuốc không nhãn hiệu sử dụng những thành phần có hoạt tính và tác dụng giống như thuốc có nhãn hiệu. Vì vậy thuốc không nhãn hiệu cũng gây những phản ứng phụ và có lợi ích giống như thuốc có nhãn hiệu.

### THUỐC KHÔNG NHÃN HIỆU CÓ MẠNH NHƯ THUỐC CÓ NHÃN HIỆU HAY KHÔNG?

Có. FDA quy định rằng thuốc không nhãn hiệu phải đạt được:

- chất lượng cao
- độ mạnh
- độ tinh khiết, và
- ổn định như thuốc có nhãn hiệu.

### THUỐC CÓ NHÃN HIỆU CÓ PHẢI ĐÃ ĐƯỢC BẢO CHẾ TẠI NHỮNG NHÀ MÁY TỐT HƠN LÀ THUỐC KHÔNG NHÃN HIỆU HAY KHÔNG?

Không. Tất cả các nhà máy phải đáp ứng được các tiêu chuẩn cao giống nhau. Nếu những nhà máy nào không đáp ứng được những tiêu chuẩn nhất định thì FDA sẽ không cho phép bảo chế thuốc.

### NẾU THUỐC CÓ NHÃN HIỆU VÀ THUỐC KHÔNG NHÃN HIỆU ĐỀU CÓ NHỮNG THÀNH PHẦN HOẠT TÍNH GIỐNG NHAU THÌ TẠI SAO NHÌN MẪU MÃ CHÚNG LẠI KHÁC NHAU?

Trong nước Mỹ, luật bảo vệ thương hiệu không cho phép thuốc không nhãn hiệu có mẫu mã giống y như thuốc có nhãn hiệu. Tuy nhiên, thuốc không nhãn hiệu phải có những thành phần hoạt tính tương tự. Màu sắc, mùi vị, và một số chi tiết khác chắc chắn sẽ khác nhau. Nhưng những điều này không ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc và thuốc này phải được kiểm chứng bởi FDA.

### CÓ PHẢI MỖI LOẠI THUỐC CÓ NHÃN HIỆU ĐỀU CÓ MỘT LOẠI THUỐC KHÔNG NHÃN HIỆU TƯƠNG ỨNG HAY KHÔNG?

Không. Những loại thuốc mới được bảo chế lần đầu tiên phải có bằng sáng chế. Hầu hết những bằng sáng chế thuốc được bảo vệ trong vòng 17 năm. Bằng sáng chế bảo vệ công ty đã bảo chế thuốc lần đầu tiên. Bằng sáng chế không cho phép bất cứ ai khác sản xuất và bán thuốc này. Khi bằng sáng chế hết hiệu lực, những công ty sản xuất thuốc khác có thể bắt đầu bán thuốc không nhãn hiệu tương tự. Nhưng trước đó thuốc phải được thử nghiệm và phải được FDA chấp thuận.

### THUỐC KHÔNG NHÃN HIỆU CÓ MẤT THỜI GIAN LÂU HƠN MỚI CÓ TÁC DỤNG VÀO CƠ THỂ HAY KHÔNG ?

Không. Cách thức và thời gian tác dụng của thuốc không nhãn hiệu cũng giống như thuốc có nhãn hiệu.

## **TẠI SAO THUỐC KHÔNG NHÃN HIỆU LẠI RẺ HƠN?**

Phải chi phí nhiều tiền cho việc sáng chế thuốc. Vì những người sản xuất thuốc không nhãn hiệu không tốn chi phí này, nên giá thành của thuốc ít hơn. Nhưng những công ty sản xuất thuốc không nhãn hiệu phải chứng minh rằng dược phẩm của họ có tác dụng giống như thuốc có nhãn hiệu. Tất cả các loại thuốc không nhãn hiệu phải được chấp thuận bởi FDA. Quý vị nên thường xuyên cập nhật và mang trong người bảng hướng dẫn sử dụng thuốc.

Liệt kê những loại thuốc kê toa và thuốc không kê toa cũng như thuốc bổ sung. Quý vị cũng phải liệt kê các loại vitamin (sinh-tổ) và dược thảo mà quý vị đang sử dụng. Dưới đây là một ví dụ về một bảng hướng dẫn sử dụng thuốc:

<b>Tên thuốc</b>	<b>Liều dùng</b>	<b>Thời gian dùng</b>	<b>Lý do dùng</b>
Xxxx (Ví dụ)	1 viên 400 mg		

## **ĐÂU LÀ NGUỒN THÔNG TIN TỐT NHẤT VỀ THUỐC KHÔNG NHÃN HIỆU?**

Liên lạc với bác sĩ, dược sĩ hoặc nhân viên chăm sóc sức khỏe của quý vị để hỏi thông tin về những loại thuốc không nhãn hiệu quý vị đang dùng. Để biết thêm thông tin, quý vị cũng có thể vào trang web của FDA tại địa chỉ: <http://www.fda.gov/cder> và nhấp chuột vào câu “Consumer Education” (Giáo Dục Người Tiêu Thụ).

**Thuốc không nhãn hiệu:**

**An toàn.**

**Có hiệu quả.**

**FDA đã chấp thuận.**

Để biết thêm thông tin, hãy gọi số: 1-888-INFO-FDA (1-888-463-6332) hoặc vào trang web: [www.fda.gov](http://www.fda.gov).