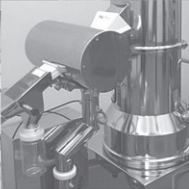


ГЕНЕРИЧНИ
ЛЕКАРСТВА
традиции
В производството





генеричните лекарства:

ТРАДИЦИЯ ЗА КАЧЕСТВО, БЕЗОПАСНОСТ И ЕФИКАСНОСТ

Генеричното лекарство се пуска на пазара, когато изтече срока на патента на оригиналното лекарство.

Генеричните лекарства наравно с оригиналните се разрешават въз основа на едни и същи стандарти за **качество, безопасност и ефикасност**.

Генеричните лекарства са **биоеквивалентни** на оригиналните продукти, което означава, че те предоставят равни лекарствени ползи за пациента. Следователно, генеричните лекарства са взаимнозаменяеми с еквивалентен патентован продукт.

Генеричните лекарства са водещи във фармацевтичното производство в ЕС, като в същото време създават пазар с многостранно снабдяване.

150 000 работни места в Европа,
над 50% в производството.

Възникващите пазари извън Европа осигуряват на производителите от ЕС големи възможности за износ.



генеричните лекарства: КРАЙЪГЪЛЕН КАМЪК ЗА ЗДРАВНАТА ПОЛИТИКА НА ЕС

Всяка година генеричните лекарства водят до **икономии** от 35 млрд Евро за 27-те страни от ЕС.

Това е един от **най-конкурентните сектори** в Европа със 150 000 служители и повече от 1000 фирми-производители.

Генеричните лекарства съставляват 50% от предписаните лекарства и 18% от фармацевтичните разходи.

Ключови лечебни области с достъпни генерични лекарства:

Рак
Астма
Болест на Паркинсон
Диабет
Остеопороза
Епилепсия
Депресия
Стомашночревни заболявания
Ревматизъм
Висок холестерол
Вирусни инфекции
Облекчаване на болка
Високо кръвно налягане
Бактериални инфекции
Възпаление
Алергии
Мигрена
Кожни болести
Болест на Алцхаймер
СПИН
Противозачатъчни

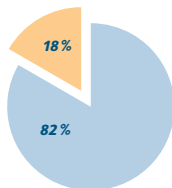


генеричните лекарства: РАВЕН ДОСТЪП И ДОСТЪПНИ ЗДРАВНИ ГРИЖИ ЗА ПАЦИЕНТИТЕ

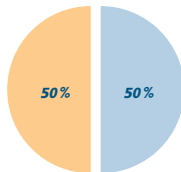
За повече от **500 милиона европейски граждани** генеричните лекарства осигуряват **равен достъп и достъпно** съвременно лечение.

Европейският бранш на генерични лекарства предоставя **рентабилно лечение** за широк диапазон здравни състояния.

*Разходи
за фармацевтични
грижи*



*% от лекарствата,
отпуснати
на пациенти от ЕС*





генеричните лекарства: СТИМУЛ ЗА ИНОВАЦИИТЕ ЧРЕЗ КОНКУРЕНЦИЯ

Генеричните лекарства **стимулират възможностите за иновации:** икономии от използването на конкурентни генерични лекарствени еквиваленти могат да се използват за финансиране на научни изследвания и разработване на нови продукти.

Производителите на генерични лекарства разработват нови състави, дозови режими и методи за доставка и се ангажират и с други аспекти на разработване на продукти.

Фирмите за генерични лекарства също се ангажират с **иновации**, за които заделят средно до 7% от своя оборот.

**Възможност
за повече икономии
за здравеопазване**

Биоподобни

Нови форми с перорално
освобождаване

Инхалационни

Пластири

Източник

http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf



**Нов завод за твърди
лекарствени форми**

*Висок производствен
капацитет -
екологично съобразен,
климатизиран
и енергоефективен;*

*25 580.2 кв.м разгъната
застроена площ;*

*110 нови
работни места;*

*Високотехнологични
производствени мощности;*

*най-нова, модерна
и съвременна апаратура;*

обучение на кадри.

генеричните лекарства: ПРЕОБЛАДАВАЩ ДЯЛ В ПРОДУКЦИЯТА НА СОФАРМА

Софарма като генерична компания, има над 15 производствени мощности в България и чужбина. Производството е съобразено с европейските стандарти за Добра производствена практика (GMP).

Със своите генерични и оригинални продукти Софарма е най-големият български производител на лекарства. 80-годишната история на компанията доказва, че тя е приела и следва корпоративната си философия: Производството на лекарства е не просто технологичен процес, а хуманна мисия, основаваща се на високите стандарти за качество, безопасност и ефикасност.

Като член на Европейската асоциация за генерични лекарства (EGA) Софарма подкрепя и участва в нейната мисия:

да подобрява достъпа на пациенти като създава достъпни терапии;

да допринася за устойчивостта на европейските здравни системи;

да гарантира високи нива на безопасност и качество на продуктите за пациентите;

да повишава европейската конкурентноспособност и възможности за работа.

ЧЕСТО ЗАДАВАНИ ВЪПРОСИ

КАКВО е генерично лекарство?

Генеричното лекарство съдържа същата активна съставка, както оригиналният продукт, на който се базира, и като такова, то е взаимозаменяемо с този оригинал. То предлага същото високо качество и ефикасност, заедно с достъпност. Тази комбинация ги прави все по-атрактивни за здравните системи като цяло и за пациентите в частност. Те могат да се предлагат след изтичане на патента на оригиналния продукт, на който се базира.

ЗАЩО генеричните лекарства се смятат за еквивалент на оригиналните лекарства?

Генеричните лекарства съдържат същата активна съставка (единствената движеща сила за терапевтичното действие на едно лекарство) както оригинала, на който се базира. Дори и да съдържат допълнителни, неактивни съставки, помощни вещества (оцветители, нишестета, захари, и т. н.) и да се различават по размер, цвят или форма, те подлежат на същия строг процес на одобрение, както оригиналните продукти, на които се базира. Активните съставки в генеричните продукти могат също да се различават от оригиналите по отношение на соли или естери - но разрешение ще им бъде издадено, само ако това не засяга терапевтичната еквивалентност между различните продукти, което прави генеричните продукти еднакви по същество с оригиналните. Освен това, даден генеричен продукт може да подлежи на одобрение, ако е "биоеквивалентен" с оригиналния продукт, т. е. той трябва в основата си да действа по същия начин в организма на пациента.

КАКВО е биоеквивалентност?

Ключовият фактор в създаването на генерично лекарство е установяването на биоеквивалентност. Биоеквивалентност означава, че когато се сравняват научно, генеричното лекарство и оригиналният продукт демонстрират по същество една и съща норма и степен на биологична наличност на активното вещество в организма, когато се прилагат в една и съща доза. Казано накратко, генеричното лекарство и оригиналният продукт трябва да са еднакво ефективни.

КАК се гарантират качеството, безопасността и ефикасността на лекарствата в ЕС?

В ЕС всички лекарства се подчиняват на строга преценка от фармацевтичните власти, преди да бъдат разрешени за пациенти. Изпитанията за генерични продукти - същите, които се прилагат за оригинални продукти - трябва да доказват високо ниво на качество, безопасност и ефикасност. Те могат да се извършват на национално ниво, в страните-членки или чрез лондонската, базирана в Обединеното кралство, Европейска агенция за лекарствата (EMA).

ИМА ли други механизми за безопасност, предвидени за генеричните лекарства?

Да. Тъй като те се третират по същия начин като оригиналните продукти, производствените инсталации за генерични лекарства подлежат на проверки съгласно Добрата производствена практика (GMP). Производителите на генерични лекарства са задължени също да следят непрекъснато своите продукти веднага след пускането им на пазара, за да докладват всички нежелани реакции пред регулаторните власти.

КАКВО е предимството на генеричните продукти както за пациентите, така и за здравния бюджет?

В епоха, когато се налагат все по-нарастващи изисквания върху европейските здравни услуги, генеричните лекарства осигуряват много важно преимущество за обществото като осигуряват на пациентите достъп до качествени, безопасни и ефикасни лекарства, като в същото време се намаляват разходите за фармацевтични грижи. Това може често да спести на купувачите между 20-90% от общите разходи при осигуряване на терапевтична еквивалентност. Платците в рамките на здравните системи знаят, че те могат да предложат качествени грижи като в същото време реализират икономии, които след това да се насочат обратно в здравния сектор за подпомагане финансирането на по-скъпи терапии или подпомагане на научни изследвания и разработвания на иновативни продукти. Освен това, конкуренцията на генеричните продукти кара производителите на оригинални продукти също да намаляват своите цени, а също и да разработват нови патентовани продукти. Постоянно повишаващата се продължителност на живота на европейското население значително повишава значението на потенциална на генеричните продукти. Без икономии, които предлага лечението с генерични продукти, Европа не би била в състояние да гарантира достъп до качествено, безопасно и достъпно лечение за всички свои граждани.

КОИ са ключовите лечебни области, където могат да се прилагат генерични лекарства?

Когато дадено генерично лекарство се базира на оригинален продукт, то може да лекува точно

същото състояние със същото високо ниво на качество, безопасност и ефикасност, често на много по-ниска цена. Например, областите, обхванати от генерични лекарства включват: рак, СПИН, диабет, депресия, болест на Паркинсон, болест на Алцхаймер, остеопороза и високо кръвно налягане. Следователно, генеричните лекарства могат да предложат икономии за целия спектър от здравеопазване като гарантират най-високо ниво на качествени грижи.

КОЛКО дълго продължава защитата на патента?

Стандартната патентна защита в ЕС продължава 20 години, макар че фармацевтичният сектор е уникален с това, че тази защита може да се удължи с Допълнително удостоверение за защита (SPC). Има за цел да компенсира производителите за периода между подаването на заявление за патент за нов лекарствен продукт и разрешение за пускане на пазара. Генеричните лекарства могат да се предлагат на пациенти само в ЕС, след изтичане срока на съответните патенти и SPC за оригиналния продукт.

МОЖЕ ли даден лекарствен продукт да има повече от един патент?

Да. Фармацевтичните продукти често се защитават от редица патенти, понякога до 40 или повече. В допълнение, патент за нова употреба ("показание") на състав, сол или естер може да блокира регистрацията или маркетинга на дадено генерично лекарство за лечение, където базовият патент вече е изтекъл. Това е стратегия, известна като "поддържане на вечнозелено състояние", чиято цел е да предотврати или забави конкуренцията от генерични лекарства

чрез удължаване на пазарната защита чрез патенти за второстепенни промени в оригиналния продукт. Занижени патентни стандарти също позволяват на фирмите да въвеждат "патентни билети", за да защитават своите продукти от конкуренция.

КАКВА е допълнителната защита на "изключителност на данни"?

Въведена през 1987 г., изключителността на данни съществува отделно от патентната защита за оригинални лекарства и има за цел да компенсира производителите за недостатъчна патентна защита на продукт в някои страни. За срока на нейната продължителност, производителите на генерични лекарства нямат право да кандидатстват за разрешение за употреба. По цония на съдбата, Въпреки че сега патентната защита е силна в страните-членки на ЕС, изключителността на данни продължи да се поддържа във фармацевтичното законодателство на ЕС, Въведено през 2005 г.

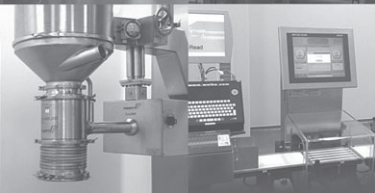
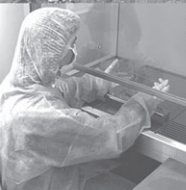
КОЛКО Бързо могат пациентите да получат достъп до генерични лекарства след изтичане на защитата?

Регистрацията на генерично лекарство обикновено отнема 1 до 2 години, но може да има много причини за отлагане на достъпа до пазара. Например, подобно на оригиналните продукти, генеричните са обект на процедури по ценообразуване и реимбурсиране. Освен това, макар изобщо да не са обикновени "копия" на оригиналите, много генерични лекарства преминават през допълнителна разработка, която може да забави пускането на пазара след първоначалното търговско решение за това.

МОГАТ ли производителите на генеричните лекарства да използват данни от оригиналните продукти?

Не, приложенията на генерични лекарства не използват никакви данни от регистрационното досие на оригиналния продукт, защото то никога не се разкрива пред трети страни. Вместо това, производителите на генерични лекарства трябва да проучват и разработват собствен състав на продукта, който след това да бъде одобрен съгласно същите изисквания на ЕС, както оригиналните, при допълнително потвърждаване на биоеквивалентност. Тъй като генеричните лекарствени продукти съдържат субстанции с добро качество, пред-клиничните и клинични изпитвания, извършени при оригиналния продукт не се повтарят, защото това би било, както неетично, така и в противоречие с международната конвенция. Безопасността и ефикасността на даден генеричен продукт се сверяват с досието на оригиналния продукт от фармацевтичните власти, които единствени имат достъп до тези досиета.

Източник:
EMA, Брюксел



СОФАРМА е пълноправен член
на Европейската асоциация на генеричните лекарства (EGA).



СОФАРМА АД

ул. Илленско шосе 16, София 1220
тел. (02) 813 42 00
факс. (02) 936 02 86
mail@sopharma.bg
www.sopharma.bg

ЕВРОПЕЙСКАТА АСОЦИАЦИЯ НА ГЕНЕРИЧНИТЕ ЛЕКАРСТВА (EGA)
е официалният представителен орган на европейската
промишленост за генерични и биоподобни лекарства,
която е на предна линия в осигуряването на висококачествени
достъпни лекарства за милиони европейци и стимулира
конкурентността и иновациите във фармацевтичния сектор.



**European Generic Medicines
Association (EGA)**

Rue d'Arlon 50, B-1000 Brussels, Belgium
Tel: +32 (0)2 736 84 11, Fax: +32 (0)2 736 74 38
info@egagenerics.com
www.egagenerics.com