



Dobrzański
Bzymek-Waśniewska
Sroka-Maleta

Akademia DBS

Praktyczny przewodnik prawny life sciences

A – API

API – czyli co?

Substancja czynna

(ang. *active pharmaceutical ingredient* – API) to substancja lub mieszanina substancji, która jest składnikiem leku przeznaczonym do wywołania działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego w celu przywrócenia, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych lub postawienia diagnozy medycznej.





API w gotowym produkcie leczniczym

- Na podstawie zawartości API w jednostce dawkowania, objętości lub masy – zależnie od postaci farmaceutycznej – określa się moc produktu leczniczego.
- W zależności od liczby różnych substancji czynnych znajdujących się w produkcie leczniczym, leki określa się jako leki jednoskładnikowe lub leki złożone.
- Informacja o substancji czynnej jest elementem ulotki oraz opakowania produktu leczniczego.





API a inne składniki leku

- W skład produktów leczniczych oprócz API wchodzi także substancje pomocnicze, takie jak m.in. emulgatory, stabilizatory i wypełniacze. Substancje pomocnicze pełnią szereg istotnych funkcji, jednak w odróżnieniu od API nie służą celom zdrowotnym.





API a lek generyczny

- Posiadanie tego samego składu jakościowego i ilościowego substancji czynnej jest jedną z przesłanek uznania produktu leczniczego za odpowiednik leku referencyjnego (oryginalnego).
- Takie leki nazywa się lekami generycznymi.
- Za taką samą API uznaje się sole, estry, etery, izomery, mieszaniny izomerów, kompleksy lub pochodne dopuszczonej do obrotu substancji czynnej, jeżeli nie różnią się znacząco od API swoimi właściwościami w odniesieniu do bezpieczeństwa lub skuteczności.





Produkcja i dystrybucja API

- Wytwarzanie, import i dystrybucja substancji czynnych są ściśle regulowane Prawem farmaceutycznym.
- Podjęcie działalności w zakresie wytwarzania, importu lub dystrybucji API wymaga uzyskania wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych.
- Szczegółowe wymagania dotyczące wytwarzania API są zawarte w Dobrej Praktyce Wytwarzania, a wymagania dotyczące dystrybucji – Dobrej Praktyce Dystrybucyjnej substancji czynnych.





Dobrzański
Bzymek-Waśniewska
Sroka-Maleta



Marta Sroka-Maleta
Radca prawny, Partner Współzarządzający
martasrokamaleta@kancelariadbs.pl



Michał Kozłowski
Aplikant radcowski
michalkozlowski@kancelariadbs.pl