



Dobrzański  
Bzymek-Waśniewska  
Sroka-Maleta

# Akademia DBS

Praktyczny przewodnik prawny life sciences

## G – generyk

# Generyk – czyli co?

Mianem **generyków** w branży Life Sciences określa się produkty lecznicze stanowiące odpowiedniki leków referencyjnych (oryginalnych), tj. posiadające taki sam skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych i taką samą postać farmaceutyczną oraz o potwierdzonej biorównoważności.





## Leki generyczne – dopuszczalne różnice

- Wymóg posiadania takiego samego składu jakościowego substancji czynnych leku generycznego uważa się za spełniony również wówczas, gdy zamiast dopuszczonej do obrotu substancji czynnej zawartej w leku referencyjnym zawiera on jej sole, estry, etery, izomery, mieszaniny izomerów, kompleksy lub pochodne, jeżeli nie różnią się one znacząco swoimi właściwościami w zakresie bezpieczeństwa lub skuteczności od substancji czynnej leku referencyjnego.
- W przypadku różnych postaci farmaceutycznych doustnych o natychmiastowym uwalnianiu uważa się, że są one tą samą postacią farmaceutyczną.
- Skład leku generycznego może również różnić się od składu leku oryginalnego w zakresie substancji pomocniczych, o ile nie wpływa to negatywnie na jego biorównoważność.





## Uproszczona procedura rejestracyjna

- Wykazanie, że produkt leczniczy stanowi odpowiednik leku referencyjnego, zwalnia z obowiązku przedstawienia wyników badań nieklinicznych lub klinicznych na etapie procedury rejestracyjnej.
- Podmiot odpowiedzialny może skorzystać z tej preferencji, jeżeli uzyskał zgodę podmiotu odpowiedzialnego leku referencyjnego na wykorzystanie wyników jego badań nieklinicznych i klinicznych lub jeżeli upłynął okres wyłączności danych.





## „Odpowiednik” w systemie refundacji

- Odpowiednikiem na gruncie ustawy o refundacji leków jest lek zawierający tę samą substancję czynną oraz mający te same wskazania i tę samą drogę podania przy braku różnic postaci farmaceutycznej.
- O ile w sferze rejestracyjnej lek posiada status odpowiednika wyłącznie w odniesieniu do leku referencyjnego, o tyle odpowiednik refundacyjny może odnosić się do dowolnych produktów leczniczych.
- Ponadto dla uznania leku za odpowiednik refundacyjny nie jest konieczna tożsamość ilościowa substancji czynnej, jak ma to miejsce w przypadku rejestracji generyka.





Dobrzański  
Bzymek-Waśniewska  
Sroka-Maleta



Marta Sroka-Maleta  
Radca prawny, Partner Współzarządzający  
[martasrokamaleta@kancelariadbs.pl](mailto:martasrokamaleta@kancelariadbs.pl)



Michał Kozłowski  
Aplikant radcowski  
[michalkozlowski@kancelariadbs.pl](mailto:michalkozlowski@kancelariadbs.pl)