

Препарат - биоаналог

Биоаналогом называют биологический препарат, аналогичный другому, уже зарегистрированному биологическому препарату. Биоаналоги чаще всего называют биологическими препаратами-дженериками. Существующий биологический препарат, в свою очередь, – «эталонным медицинским препаратом». Продажа биоаналогов разрешена только по завершении периода патентной защиты эталонного препарата, даже если они были разработаны раньше этого срока. Характеристики безопасности и эффективности биоаналога и эталонного препарата должны совпадать.

Биоаналоги имеют тот же механизм действия, что и оригинальный препарат, и призваны лечить те же заболевания. Производство биоаналогов, как и любых других биологических препаратов, осуществляется в соответствии с Правилами организации производства и контроля качества ЕС. Биоаналоги могут стать более дешевой альтернативой существующего биологического препарата, срок патентной защиты которого истек.