Generisches Arzneimittel

Ein generisches Arzneimittel ist eines, das als identische Kopie eines bereits zugelassenen Arzneimittels, auch ‚Referenzarzneimittel‘ genannt, entwickelt wurde.

Ein generisches Arzneimittel enthält dieselben Wirkstoffe, wie das Referenzarzneimittel, und wird gegen dieselben Krankheiten mit derselben Dosierung eingesetzt. Jedoch können sich inaktive Inhaltsstoffe (Hilfsstoffe), Name, Erscheinung und Verpackung von generischen Arzneimitteln von jenen des Referenzarzneimittels unterscheiden.

Generische Arzneimittel werden nach den gleichen Qualitätsstandards wie alle anderen Arzneimittel hergestellt.

Ein Unternehmen kann ein generisches Arzneimittel erst dann für die Vermarktung entwickeln, wenn die Periode der Exklusivität für das Referenzarzneimittel abgelaufen ist. Das sind in der Regel 10 Jahre ab dem Datum der Erstzulassung.

Jedes Arzneimittel verfügt über einen genehmigten Namen, auch generischer Name genannt. Eine Gruppe von Arzneimitteln mit ähnlichem Wirkmechanismus hat oft ähnlich klingende generische Namen. Zum Beispiel gehören Phenoxymethylpenicillin, Ampicillin, Amoxicillin und Flucloxacillin zur gleichen Gruppe von Antibiotika.