

Fogalmak:
gyógyszerészeti egyenértékűség,
gyógyszerészeti változatok (alternatívák),
lényegi hasonlóság

Gyógyszerészeti egyenértékűség:

Gyógyszerészetileg egyenértékűek azok a gyógyszerkészítmények, amelyek ugyanazon hatóanyagot(okat) ugyanolyan gyógyszerformában tartalmazzák és megfelelnek ugyanolyan vagy egymással összevethető követelményeknek. Nem jelent feltétlenül biológiai egyenértékűséget, mert pl. a segédanyagokban és/vagy gyártásban előforduló különbségek gyorsabb vagy lassabb kioldódáshoz és/vagy felszívódáshoz vezethetnek.

Gyógyszerészeti változatok (alternatívák):

Gyógyszerészeti változatok azok a gyógyszerkészítmények, amelyek vagy a hatóanyag kémiai formájában (pl. só, észter, stb.), vagy a gyógyszerformában, vagy a hatáserősségben különböznek.

Lényegi hasonlóság:

Egy gyógyszerkészítmény lényegileg hasonló az eredeti termékhez, ha ugyanolyan minőségi és mennyiségi összetételű a hatóanyag(ok) vonatkozásában, gyógyszerformája megegyező és biológiailag egyenértékű, kivéve, ha a tudományos ismeretek szerint ártalmatlanságában és hatékonyságában egyértelműen különbözik az eredeti terméktől. Megjegyzés: ha a gyógyszerforma konvencionális kioldódású, akkor a lényegi hasonlóság különböző orálisan alkalmazott gyógyszerformák esetén is fennállhat (pl. tableta és kapszula).