

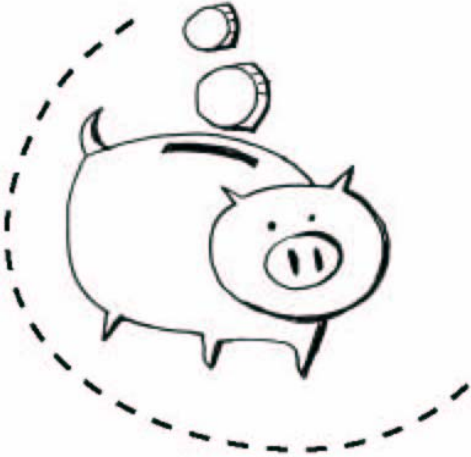
제네릭 약품이 신체에서
효능을 발휘하려면 시간이
더 오래 걸리는가?



아닙니다. 제네릭 약품은 브랜드
약품과 똑같은 효능을 똑같은
시간 안에 발휘합니다.

제네릭 약품은 왜 가격이
저렴한가?

새로운 약품을 개발하는데는 많은 비용이
듭니다. 하지만 제네릭 약품 제약사들은
약품을 처음부터 개발하는 것이 아니기
때문에 상용화하는데 드는 비용이 적습니다.
하지만 이 제네릭 약품이 브랜드 약품과
똑같은 효능을 나타냄을 입증해야 하며, 모든
제네릭 약품들은 FDA의 승인을 받습니다.



복용하고 계시는 약품의 목록을 작성
해서 보관하시고, 그 내용이 변할 때
마다 목록을 수정하십시오. 처방약과
일반 판매약, 그리고 건강보조제등을
모두 수록해 놓으십시오.

복용이유	관찰염						
복용 시기	아침						
1회 복용량	1알 400mg						
복용중인 약 이름	xxx (예)						

제네릭약품

안내

제네릭 약품 (GENERIC DRUGS) 이란?

제네릭 약품은 브랜드 약품 (Brand-Name Drug)과 다음면에서 모두 같습니다:

- 약성분 함량
- 안전성
- 효능
- 품질
- 약효 작용 원리
- 복용방법
- 약품의 용도



제네릭 약품의 효능이 브랜드 약품의 효능과 같은가?

네. 미국 식품의약청 (FDA)은 모든 약품이 제대로 효능을 발휘해야 하며, 또 안전해야 한다고 규정하고 있습니다. 제네릭 약품도 브랜드 약품과 같은 원료를 사용하고 있으므로 효능도 같습니다. 따라서 제네릭 약품은 브랜드 약품과 똑같은 위험성과 효과를 지니고 있습니다.



제네릭 약품은 브랜드 약품과 같은 것인가?

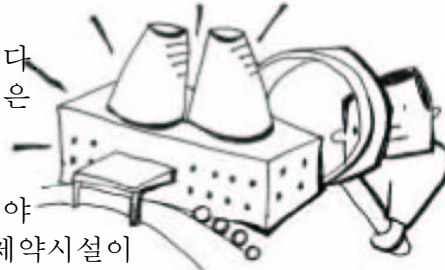
그렇습니다. FDA에서는, 제네릭 약품과 브랜드 약품이 다음 부분들에서 반드시 동일해야 한다고 규정하고 있습니다:

- 품질수준
- 효능
- 순도, 그리고
- 안정성



브랜드 약품이 제네릭 약품보다 더 좋은 시설에서 만들어지는 것은 아닌가?

그렇지 않습니다. 모든 제약시설은 똑같이 높은 수준의 시설 기준을 준수해야 합니다. 만약 제약시설이 특정 기준을 준수하지 못하면, FDA에서는 그 시설의 약품 제조를 허가하지 않을 것입니다.



브랜드 약품과 제네릭 약품에 모두 같은 유효성분이 들어있다면, 왜 약들의 생김새가 다른가?

미국에서는 상표 및 의장등록 법 때문에 제네릭 약품이 브랜드 약품과 완전히 같게 보일 수는 없습니다. 하지만, 제네릭 약품에는 똑같은 유효성분이 들어 있어야 합니다. 색깔, 맛, 또는 다른 특정 부분에서 다르게 보일 수는 있지만 그런 차이점이 약품의 효능에 영향을 주는 것도 아니고, 또 FDA에서도 이 둘을 다르게 보지 않습니다.



제네릭 약품:
안전합니다. 약효도 같습니다.
FDA 승인을 받은 약품입니다.

모든 브랜드 약품마다 제네릭 약품이 있는가?

아닙니다. 미국에서는 약품이 최초로 개발되면 그 약품에 대한 특허를 취득할 수 있습니다. 약품 특허는 대부분 17년간 유효합니다. 특허는 해당 약품을 최초로 만든 회사를 보호하는 것입니다. 특허란 다른 어느누구도 이 새 약품을 제조 또는 판매하지 못하게 하는 것입니다. 특허권 유효 기간이 말소하면, 다른 제약회사에서 이 약품과 동일한 성분의 약품을 판매 할 수 있습니다. 그러나, 먼저 약품에 대한 시험을 거쳐야만 하며 FDA의 승인을 받아야만 합니다.



제네릭 약품에 대해서 더 자세히 알아보려면?

귀하의 제네릭 약품에 대해 더 자세히 알아보려면 귀하의 의사나 약사, 또는 다른 의료 전문인들에게 문의하십시오. 또한 FDA 웹사이트를 검색해 보십시오. 웹사이트 주소는 <http://www.fda.gov/cder>이며, Consumer Education (소비자교육)란을 클릭해 보십시오.

