

Ziet u een verschil?



Generische of originele geneesmiddelen: geen verschil voor uw gezondheid

Hoelang u ook zoekt, voor uw gezondheid vindt u geen verschil tussen een generisch en een origineel geneesmiddel. Ze zijn allebei kwaliteitsvol, veilig en doeltreffend. Vandaag worden miljoenen patiënten in Europa behandeld met generische geneesmiddelen. Professionelen uit de gezondheidszorg en patiënten vertrouwen op dit alternatief.



www.fagg.be
welcome@fagg.be

Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
1060 BRUSSEL
BELGIË

Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten, onze zorg.
www.fagg.be • www.infogenerischegeneesmiddelen.be

Met de steun van het RIZIV.

Generische of originele geneesmiddelen

Voor uw gezondheid is er geen verschil.

Generische geneesmiddelen zijn even kwaliteitsvol, veilig en doeltreffend.



Wat is een generisch geneesmiddel?

Wanneer een farmaceutisch bedrijf een origineel geneesmiddel ontwikkelt, mag enkel dit bedrijf het geneesmiddel gedurende de eerste tien jaar op de markt brengen. Nadien mogen ook andere farmaceutische bedrijven dit geneesmiddel maken en in de handel brengen. In dat geval spreken we van generische geneesmiddelen.

Generische geneesmiddelen bevatten **dezelfde werkzame stoffen** en **werken op dezelfde manier** als originele geneesmiddelen. Voor uw gezondheid maakt het niet uit of het om een generisch of een origineel geneesmiddel gaat.



Zijn generische geneesmiddelen even kwaliteitsvol, veilig en doeltreffend?

Alle farmaceutische bedrijven die geneesmiddelen in de handel brengen, moeten aantonen dat ze **kwaliteitsvol**, **veilig** en **doeltreffend** zijn. Zowel generische als originele geneesmiddelen moeten voldoen aan dezelfde hoge eisen.

Voor een origineel geneesmiddel dienen de bedrijven een dossier in dat alle toxicologische, farmacologische en klinische gegevens bevat. Voor een generisch geneesmiddel dient een bedrijf een vereenvoudigd dossier in, maar moet het wel bewijzen dat het generische geneesmiddel **gelijkwaardig** of **bio-equivalent** is aan het origineel. De samenstelling van de werkzame stoffen moeten gelijk zijn, zowel kwalitatief als kwantitatief. Het generisch geneesmiddel moet dezelfde farmaceutische vorm (bijvoorbeeld tablet, zalf of spray) hebben en het moet voor dezelfde hoeveelheid aan werkzame stoffen in het lichaam zorgen als het origineel geneesmiddel.

De bevoegde autoriteiten volgen systematisch de risico's en de bijwerkingen op van alle geneesmiddelen, zowel van generische als originele. Het aantal meldingen van bijwerkingen van generische en originele geneesmiddelen is vergelijkbaar.

Alle farmaceutische bedrijven moeten aan **dezelfde strenge eisen** voldoen voor ze een geneesmiddel op de Belgische markt brengen. Belgische en Europese inspectiediensten controleren alle stappen in het productieproces, van de ingrediënten tot het afgewerkte en verpakte geneesmiddel. Er worden niet meer inbreuken met generische dan met originele geneesmiddelen vastgesteld.

Zijn generische geneesmiddelen identiek aan originele geneesmiddelen?

Hoewel generische geneesmiddelen even kwaliteitsvol, veilig en doeltreffend zijn als originele geneesmiddelen zijn ze **niet 100% identiek**. Een generische geneesmiddel bevat vaak andere hulpstoffen waardoor smaak, kleur, vorm of gebruikte vulstoffen soms verschillen in vergelijking met het originele geneesmiddel. Voor een beperkte groep patiënten en een beperkt aantal stoffen is dit belangrijk. Bijvoorbeeld wanneer de patiënt allergisch is aan een specifieke hulpstof. De voorschrijver en de apotheker houden hier rekening mee.



Heeft u een specifieke vraag over een generisch geneesmiddel?

Met al uw vragen over geneesmiddelen kan u terecht bij uw arts of apotheker.

Lees altijd de bijsluiter voor u een geneesmiddel gebruikt.