

Předmět povinně volitelný pro postgraduální studium: **BIOFARMACEUTICKÉ ASPEKTY
HODNOCENÍ LÉČIV – OKRUHY KE ZKOUŠCE**

1. Originální a generický chemický lék – vývoj, výroba a hodnocení
2. Generická substituce – definice, bioekvivalenční studie, míra podobnosti generických přípravků a dopad pro provádění generické substituce.
3. Originální biologický lék a biosimilar – vývoj, výroba a hodnocení
4. Zaměňování biologických přípravků – pohled FDA a EMA, extrapolace indikací, divergence přípravků, důkaz konzistence výrobního postupu, postupy při změně ve výrobním procesu, imunogenicita
5. Rozdíly ve výrobě a hodnocení mezi chemickým a biologickým přípravkem