



دليل الحملة الوطنية للأدوية الجنيسة

National Campaign Guide for Generic Medicines



عربی 
ENGLISH 



الفهرس

02

/ 06

01

/ 05

أيهما أكفاء: الدواء المبتكر أم الدواء الجنيس
(المماثل)؟

05

/ 09

03

/ 07

ما الفرق بين الدواء
المبتكر والدواء
الجنيس (المماثل)؟

04

/ 08

المفاهيم الخاطئة
الشائعة حول الأدوية
الجنيسة (المماثلة)

06

/ 10

الأثر الإيجابي للأدوية
الجنيسة (المماثل):



ضمان الجودة والرقابة
الدوائية في المملكة

أيهما أكفاء: الدواء المبتكر أم الدواء الجنيس (المماثل)؟

تعتبر الأدوية الصيدلانية من الأساسيات في الممارسة الطبية الحديثة، حيث تلعب دوراً حيوياً في التشخيص والعلاج والوقاية. لذلك، يجب أن نركز على كفاءة الأدوية الجنيسة مقارنة بالأدوية المبتكرة لتعزيز الوعي الدوائي لدى المجتمع والمهنيين الصحيين.



بِحَلَةِ الدَّوَاءِ، مِنَ الْمُبْتَكِرِ إِلَىِ الْجَنِّيْسِ!

تَطْوِيرُ الدَّوَاءِ الْمُبْتَكِرُ

رحلة الدواء، من المبتكر إلى الجنيس! تطوير الدواء الجنيس (الممااثل)





ما الفرق بين الدواء المبتكر والدواء الجنيس (المماثل)؟

الدواء المبتكر (Brand-name drug) هو الدواء الذي تطوره شركة دوائية بعد سنوات من الأبحاث السريرية والدراسات، والتي قد تستغرق أكثر من عشر سنوات. يشمل ذلك تقييم الفعالية والأمان والجرعة المثلى، ويسجل لدى الجهات التنظيمية الصحية. لتحمي الشركة ملكيتها الفكرية، تحصل على براءة اختراع تمنحها الحق الحصري في تصنيع وتسويقه الدواء لفترة قد تصل إلى 15 عاماً أو أكثر.

الدواء الجنيس (المماثل) (Generic drug)، هو دواء يُنتج بعد انتهاء فترة حماية براءة الاختراع للدواء المبتكر. يُطابق الدواء الجنيس في الماده الفعالة والتركيز والشكل الصيدلاني وطريقة الاستخدام، يتم تقييمه من خلال دراسات التكافؤ الحيوي (Bioequivalence) التي تثبت أن امتصاصه وتأثيره الحيوي لا يختلفان بشكل جوهري عن الدواء المبتكر، مما يجعله بديلاً فعالاً وآمناً.

المفاهيم الخاطئة الشائعة حول الأدوية الجنيسة (المماثلة)

رغم تأكيد الهيئات الرقابية على فعالية وأمان الأدوية الجنيسة، إلا أن هناك مفاهيم خاطئة منتشرة، منها:

الحقيقة

السعر المنخفض ناتج عن عدم وجود تكاليف البحث والتطوير والدعاية، وليس بسبب ضعف الجودة. يجب أن يثبت الدواء الجنيس التكافؤ الحيوي ليقبل في الأسواق.

الدواء الجنيس (المماثل) أقل فعالية لأنه أرخص سعراً

جميع الأدوية، سواء كانت مبتكرة أو جنيسة، قد تسبب أعراضًا جانبية بناءً على استجابة الجسم، و لا توجد أدلة علمية تدعم فكرة زيادة الأعراض الجانبية مع الأدوية الجنيسة بشكل خاص.

الدواء الجنيس (المماثل) يسبب أعراضًا جانبية أكثر

الجهات الرقابية، مثل الهيئة العامة للفضاء والدواء السعودية، تضمن أن الأدوية الجنيسة تلبي المعايير الدولية للجودة والفعالية قبل السماح بتسويقها.

الدواء الجنيس (المماثل) ليس بنفس جودة الدواء المبتكر

الدواء الجنيس يُعتبر بديلاً معملاً يمكن استخدامه مباشرة، وليس فقط في حالات الانقطاع. إن تصحيف هذه المفاهيم مسؤولية مشتركة بين الصيادلة، الأطباء، والجهات الصحية.

الدواء الجنيس (المماثل) لا يستخدم إلا عند عدم توفر المبتكر

ضمان الجودة والرقابة الدوائية في المملكة



الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA) في المملكة العربية السعودية بدور رقابي هام يشمل:

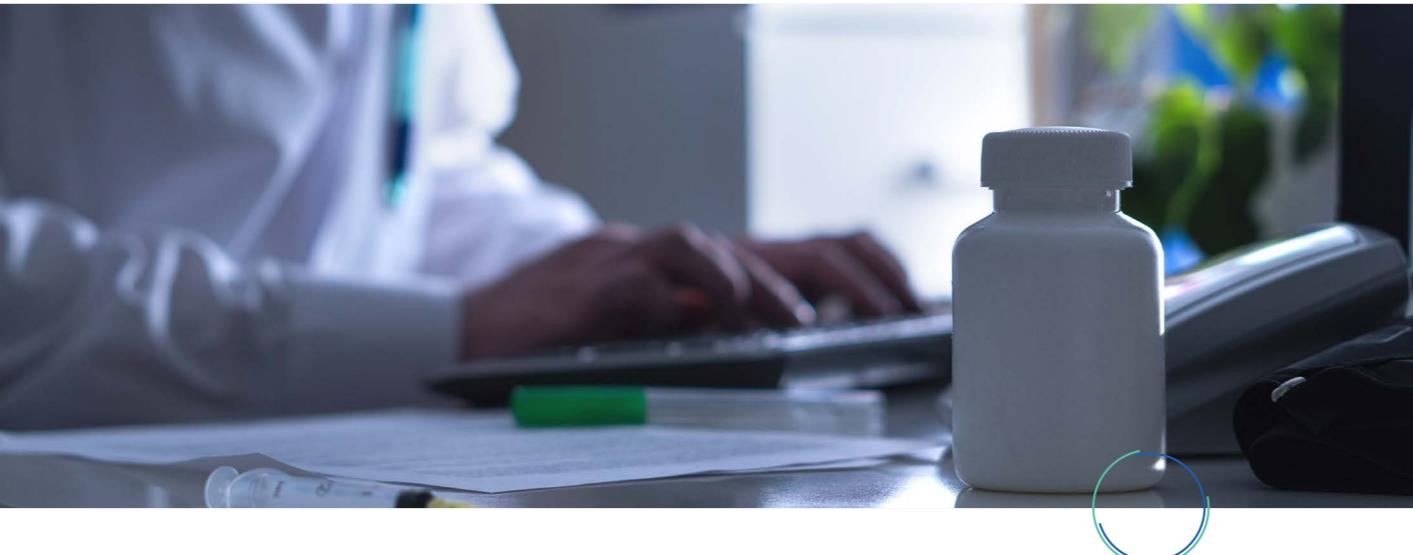
- برنامـج (يـقـظـة): لـرـصد وـمـتـابـعـة الـبـلـاغـات حـوـل الـآـثـار الـجـانـبـية أـو مـشـكـلـات الـجـوـدة.
 - الـمـسـح الـاسـتـكـشـافـي الـدـوـرـي: لـمـراـقبـة توـفـر الـأـدـوـيـة وـجـودـتها فـي السـوـق.
 - مـتـطلـبـات التـسـجـيل الصـارـمـة: تـشـمـل درـاسـات التـكـافـؤ الـحـيـوـي وـالـفـحـصـات الـعـالـمـةـة.



الأثر الإيجابي للأدوية الجنيسة (المماثلة)

تسهيل الأدوية الجنيسة (المماثلة) في تحقيق أهداف وطنية استراتيجية، منها:

- تعزيز الأمان الدوائي: من خلال تقليل الاعتماد على الاستيراد.
 - دعم الصناعات المحلية: بتمكين المصانع من إنتاج بدائل فعالة.
 - خفض التكاليف الصحية: على المرضى والمرافق الصحية.



٦٣

غير الهيئات الدوائية العالمية مثل الهيئة العامة للفضاء والدواء (SFDA)، هيئة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA)، والوكالة الأوروبية للأدوية (EMA) إلى الأدوية الجنيسة (المماثلة) المعتمدة تتمتع بكفاءة علاجية توازي الأدوية مبتكرة، ومع وجود نظم رقابية متقدمة في المملكة، يُعتبر استخدام الأدوية جنيسة (المماثلة) خياراً آمناً وفعالاً على المستويين الفردي والوطني.

الدوائية: اجمع

- الهيئة العامة للفضاء والدواء (SFDA). تيقط - نظام الإبلاغ عن الآثار الجانبية
SFDA Annual Drug Surveillance Reports
U.S. Food & Drug Administration (FDA). Generic Drugs: Questions & Answers
European Medicines Agency (EMA). Generic and hybrid medicines
o establish interchangeability of multisource (generic) pharmaceutical products
een generic drugs and brand counterparts." BMC Pharmacology and Toxicology

5World Health Organization (WHO). Guidelines on registration requirements to establish interchangeability of multisource (generic) pharmaceutical products
2013 Dunne S et al. "Differences and similarities between generic drugs and brand counterparts." BMC Pharmacology and Toxicology

Index

01

Page/
14

Which Is More Effective: Innovative or
Generic Drugs?

What Is the
Difference
Between
Innovative and
Generic Drugs?

03

Page/
16

Common
Misconceptions
About Generic
Drugs

04

Page/
17

Quality Assurance
and Drug
Regulation in the
Kingdom

05

Page/
18

The Drug Journey:
From Innovative
to Generic!

06

Page/
10

The Positive
Impact of Generic
Drugs



Which Is More Effective: Innovative or Generic Drugs?

Pharmaceutical drugs are fundamental to modern medical practice, playing a vital role in diagnosis, treatment, and prevention. Therefore, it is important to focus on the effectiveness of generic drugs in comparison to Innovative drugs to enhance medication awareness among the public and healthcare professionals.

The Drug Journey: From Innovative to Generic!

Brand (Innovator) Drug Development:

1 Discovery
New drug is found and tested in labs and animals.



2 Clinical Trials
Tested in humans (3 phases) for safety and effectiveness.



3 Approval
Submitted to regulatory agencies (like FDA) for marketing.



4 Launch
Branded drug enters the market.



5 Patent Protection
Company gets exclusive rights



The Drug Journey: From Innovative to Generic!

Generic Drug Development:

1 Patent Expiry
Once brand patent ends, others can make generics.



2 Generic Application
Filed to show the generic is the same as the brand.



3 Bioequivalence
Testing: Proves the generic works the same in the body.

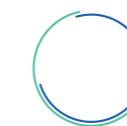


4 Approval
Regulatory agency approves the generic.



5 Market Launch
Generic drug enters market—cheaper, same effect.





What Is the Difference Between Innovative and Generic Drugs?

Innovative Drug is a brand-name drug and is developed by a pharmaceutical company after years of clinical research and studies, which may take more than ten years. This process includes evaluating its effectiveness, safety, and optimal dosage, and registering it with regulatory health authorities. To protect their intellectual property, companies obtain patents that grant them exclusive rights to manufacture and market the drug for up to 10 years or more.

generic drug is produced after the expiration of the patent protection period. It contains the same active ingredient, concentration, dosage form, and method of use as the original. Its effectiveness is evaluated through bioequivalence studies, which confirm that its absorption and biological effect do not differ significantly from the Innovative drug, making it a safe and effective alternative.

Common Misconceptions About Generic Drugs

Despite regulatory authorities confirming the safety and efficacy of generic drugs, several misconceptions persist, such as:

Fact

Generic drugs are less effective because they're cheaper

The lower cost is due to the absence of research, development, and marketing expenses, not due to inferior quality. Generic drugs must pass bioequivalence tests to be approved.

Generic drugs cause more side effects

All medications, whether generic or brand-name can cause side effects depending on the body's response. No scientific evidence supports that generics cause more side effects.

Generic drugs are not as high-quality as Innovative ones

Regulatory authorities, such as the Saudi Food and Drug Authority (SFDA), ensure that generic drugs meet international standards for quality and effectiveness before allowing them to be marketed.

Generic drugs are only used when the Innovative ones are unavailable

Generic drugs are approved alternatives and can be used directly, not just as a backup. Correcting these misconceptions is a shared responsibility among pharmacists, physicians, and health authorities.

Quality Assurance and Drug Regulation in the Kingdom



To ensure patient safety and the effectiveness of generic drugs, the Saudi Food and Drug Authority (SFDA) plays a critical regulatory role through:

- **Vigilance Program:** for reporting and monitoring side effects or quality concerns.
- **Regular market surveillance:** to monitor drug availability and quality.
- **Strict registration requirements:** including bioequivalence studies and laboratory testing to ensure generic drugs meet global standards.

The Positive Impact of Generic Drugs

Generic drugs contribute to achieving national strategic goals, including:

- **Strengthening pharmaceutical security:** by reducing dependency on imports.
- **Supporting local industry:** by enabling domestic manufacturers to produce effective alternatives.
- **Reducing healthcare costs:** for both patients and healthcare providers.





Conclusion

Global drug authorities such as the Saudi Food and Drug Authority (SFDA), U.S. FDA, and European Medicines Agency (EMA) affirm that approved generic drugs offer the same therapeutic efficacy as Innovative drugs. With advanced regulatory systems in the Kingdom, the use of generic drugs is a safe and effective choice—both individually and nationally.

References:

1. تيقظ - نظام الإبلاغ عن الآثار الجانبية. (SFDA). الهيئة العامة للغذاء والدواء
2. SFDA Annual Drug Surveillance Reports
3. U.S. Food & Drug Administration (FDA). Generic Drugs: Questions & Answers
4. European Medicines Agency (EMA). Generic and hybrid medicines
5. World Health Organization (WHO). Guidelines on registration requirements to establish interchangeability of multisource (generic) pharmaceutical products
6. Dunne S et al. "Differences and similarities between generic drugs and brand counterparts." BMC Pharmacology and Toxicology 2013.

ففي حال وجود أي استفسار أو
شكوى يمكنك التواصل معنا

