



دليل الحملة الوطنية للأدوية الجنيسة

National Campaign Guide for Generic Medicines

عربي

ENGLISH



الفهرس

02

/
06



رحلة الدواء، من
المبتكر إلى الجينيس

01

/
05



أيهما أكفاً: الدواء المبتكر أم الدواء الجينيس
(المماثل)؟

05

/
09



ضمان الجودة والرقابة
الدوائية في المملكة

03

/
07



ما الفرق بين الدواء
المبتكر والدواء
الجينيس (المماثل)؟

04

/
08



المفاهيم الخاطئة
الشائعة حول الأدوية
الجينيس (المماثلة)

06

/
10



الأثر الإيجابي للأدوية
الجينيس (المماثل):

أيهما أكفاً: الدواء المبتكر أم الدواء الجينيس (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 الجينية مقارنة بالأدوية
المبتكرة لتعزيز الوعي الدوائي لدى المجتمع
والمهنيين الصحيين.



رحلة الدواء، من المبتكر إلى الجنييس! تطوير الدواء المبتكر



1 اكتشاف الدواء
يتم اكتشاف مادة فعالة جديدة وتجربتها في المختبر وعلى الحيوانات.



2 التجارب السريرية
تُجرى على البشر عبر ثلاث مراحل لاختبار السلامة والفعالية.



3 التسجيل والموافقة
يُقدّم ملف للجهات التنظيمية (مثل FDA أو EMA) للموافقة على التسويق.



4 الإطلاق في السوق
يبدأ تسويق الدواء بعد الموافقة



5 فترة الحماية
يتمتع ببراءة اختراع وحصرية تسويقية

رحلة الدواء، من المبتكر إلى الجنييس! تطوير الدواء الجنييس (المماثل)



1 انتهاء الحماية
بعد انتهاء براءة الاختراع والحصرية، يُسمح بإنتاج أدوية جينية.



2 طلب تسجيل
يُقدّم لإثبات أن الدواء الجنييس (المماثل) مطابق من حيث الجودة والفعالية.



3 اختبارات التكافؤ الحيوي
تثبت أن الدواء الجنييس يعمل مثل المبتكر داخل الجسم.



4 الموافقة
الجهات التنظيمية تراجع وتمنح الترخيص.



5 الإطلاق في السوق
يُطرح الدواء الجنييس بسعر أقل مع نفس التأثير العلاجي.

المفاهيم الخاطئة الشائعة حول الأدوية الجنيصة (المماثلة)

رغم تأكيد الهيئات الرقابية على فعالية وأمان الأدوية الجنيصة، 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 الجنيص التكافؤ الحيوي ليُقبل في الأسواق.

الدواء الجنيص (المماثل) أقل فعالية لأنه أرخص سعرًا

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

الدواء الجنيص (المماثل) يسبب أعراضًا جانبية أكثر

الجهات الرقابية، مثل الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية، تضمن أن الأدوية الجنيصة تلبّي المعايير الدولية للجودة والفعالية قبل السماح بتسويقها.

الدواء الجنيص (المماثل) ليس بنفس جودة الدواء المبتكر

الدواء الجنيص يُعتبر بديلًا معتمدًا يمكن استخدامه مباشرة، وليس فقط في حالات الانقطاع، إن تصحيح هذه المفاهيم مسؤولية مشتركة بين الصيادلة، الأطباء، والجهات الصحية.

الدواء الجنيص (المماثل) لا يُستخدم إلا عند عدم توفر المبتكر



ما الفرق بين الدواء المبتكر والدواء الجنيص (المماثل)؟

الدواء المبتكر (Brand-name drug) هو الدواء الذي تطويره 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 وتسويق الدواء لفترة قد تصل إلى ١٥ عامًا أو أكثر.

الدواء الجنيص (المماثل) (Generic drug)، هو دواء يُنتج بعد انتهاء فترة حماية براءة الاختراع للدواء المبتكر. يُطابق الدواء الجنيص في المادة 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 بديلًا فعالًا وآمنًا.

ضمان الجودة والرقابة الدوائية في المملكة



حرصاً على سلامة المرضى وكفاءة الأدوية الجينية (المماثلة)، تقوم الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA) في المملكة العربية السعودية بدور رقابي هام يشمل:

- برنامج (تيقظ): لرصد ومتابعة البلاغات حول الآثار الجانبية أو مشكلات الجودة.
- المسح الاستكشافي الدوري: لمراقبة توفر الأدوية وجودتها في السوق.
- متطلبات التسجيل الصارمة: تشمل دراسات التكافؤ الحيوي والفحص المخبري لضمان مطابقة الأدوية الجينية للمواصفات العالمية.



الأثر الإيجابي للأدوية الجينية (المماثلة)

تسهم الأدوية الجينية (المماثلة) في تحقيق أهداف وطنية استراتيجية، منها:

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



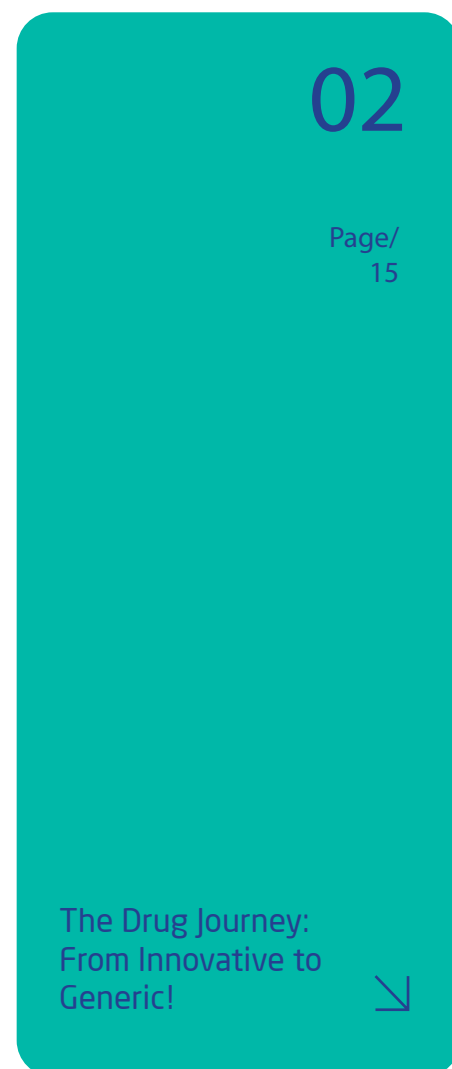
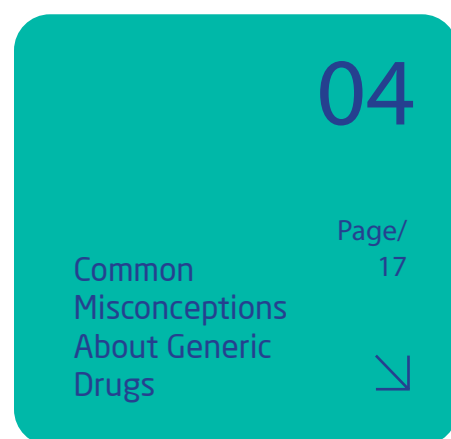
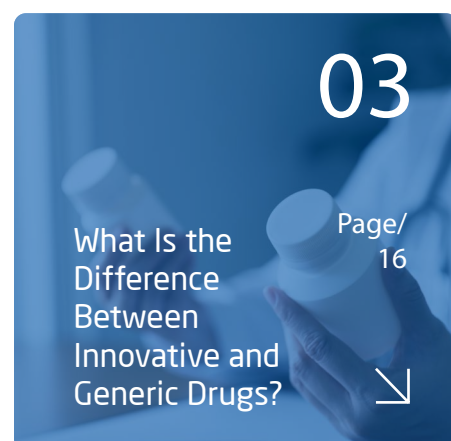
خلاصة

تشير الهيئات الدوائية العالمية مثل الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA) ، وهيئة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA)، والوكالة الأوروبية للأدوية (EMA) إلى أن الأدوية الجنيصة (المماثلة) المعتمدة تتمتع بكفاءة علاجية توازي الأدوية المبتكرة، ومع وجود نظم رقابية متقدمة في المملكة، يُعتبر استخدام الأدوية الجنيصة (المماثلة) خيارًا آمنًا وفعّالًا على المستويين الفردي والوطني.

المراجع الدوائية:

1. الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA). تيقظ - نظام الإبلاغ عن الآثار الجانبية
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
- 5World Health Organization (WHO). Guidelines on registration requirements to establish interchangeability of multisource (generic) pharmaceutical products
6. 2013 Dunne S et al. "Differences and similarities between generic drugs and brand counterparts." BMC Pharmacology and Toxicology

Index



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.





1. [تقيظ - نظام الإبلاغ عن الآثار الجانبية \(SFDA\). الهيئة العامة للدواء 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. [5World 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.](#)

شكوى يمكنك التواصل معنا