

مقرر: مراقبة الأدوية

كلية: الصيدلة

مدرس المقرر: باسمة عروس

الرمز: PHCC927



جامعة الشام الخاصة كلية الصيدلة



المراقبة الدوائية

الجزء النظري

المحاضرة الأولى

مراقبة الجودة أثناء تطوير الأدوية الجديدة

**Quality Control in new Drug
Development**

د. باسمة عروس

العام الدراسي 2023-2024

مراقبة الجودة أثناء تطوير الأدوية الجديدة

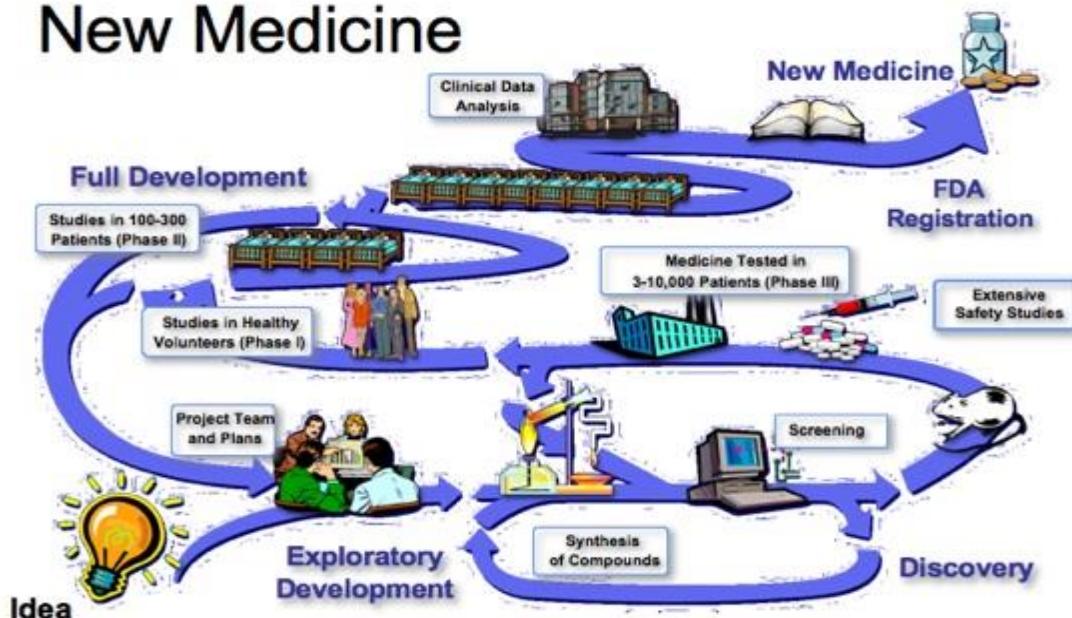
المراقبة الدوائية أو ما يعرف بمراقبة الجودة الصيدلانية Pharmaceutical Quality Control علم تطبيقي يشرح الوسائل المناسبة والاختبارات الضرورية التي تضمن فعالية الأدوية Efficacy ومأمونيتها Safety.

ولقد تطور هذا العلم عبر مراحل تاريخية متلاحقة، وبدأت تظهر ملامحه الأولى في أوروبا مع انفصال مهنة الصيدلة عن مهنة الطب العام 1240، حيث أصبح الصيدلي مسؤولاً مباشراً عن تحضير الأدوية ومراقبة جودتها.

ومع تطور الصناعة الدوائية في العالم بدايات القرن الماضي، وظهور الشركات الضخمة، وتنافسها على أسواق العالم، بدأت مراقبة جودة الأدوية تشغل بال المستعدين بهذه الصناعة، لتصبح جزءاً لا يتجزأ من نظام متكامل، متعدد الوظائف ومتفرع الأعمال، وغدت إدارة الجودة لتصبح جزءاً لا يتجزأ من نظام متكامل، متعدد الوظائف ومتفرع الأعمال، وأصبحت معايير الجودة Quality Management فكراً ومنهجاً قبل أن تكون وسيلة وأداة، وأصبحت معايير الجودة Quality Standards بأدق تفاصيلها مسرحاً للتنافس بين الشركات الدوائية العالمية.

ولا شك أن نقطة الانطلاق لفهم مبادئ مراقبة جودة الأدوية تبدأ من توضيح المراحل التي يمر بها الدواء من لحظة التفكير بتطويره، مروراً بسنوات طويلة من البحث والتجارب العلمية والدراسات المعمقة، حتى وصوله إلى يد المريض:

The Long Road to a New Medicine





المأمونية - الأمان:
التقليل قدر الإمكان من الآثار الضارة التي قد تصيب المريض المتناول للدواء بشكل مباشر أو غير مباشر.



الجودة
توافق المادة الفوائية أو المنتج الصيدلاني مع المواصفات أو المعايير المحددة مسبقاً.

Quality

الفعالية
Efficacy- Effectiveness
قابلية دواء للسيطرة على المرض وتحقيق الشفاء منه.

الأدوية في العالم

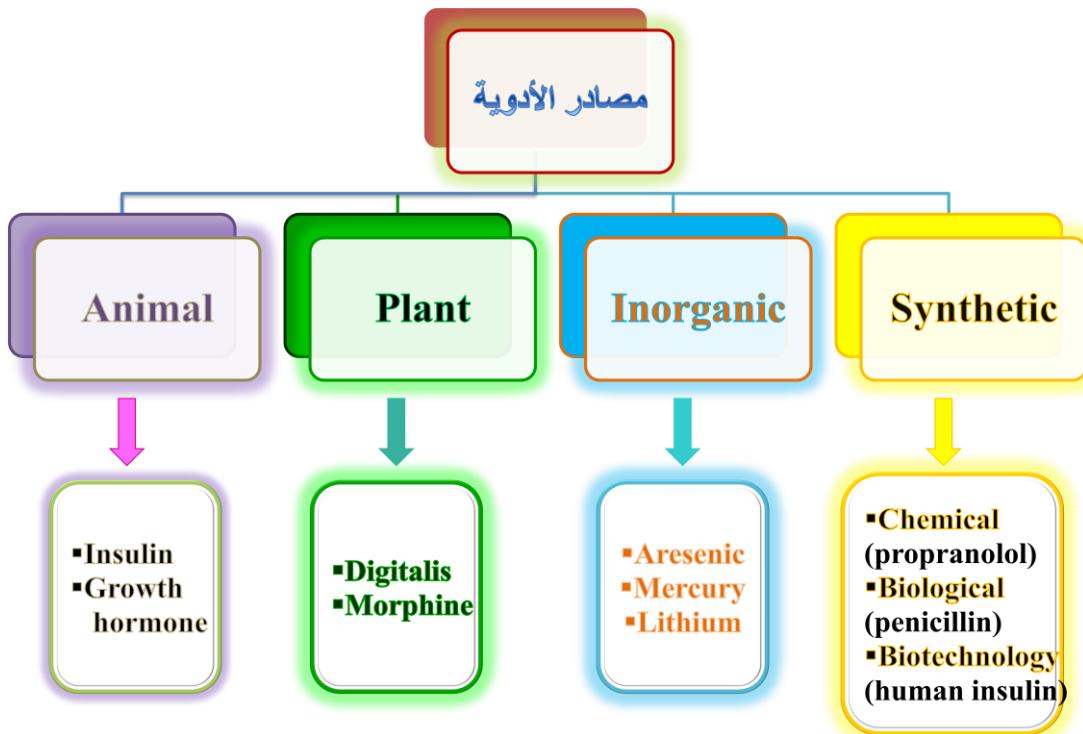
□ الأدوية المبتكرة "المحمية" (Brand-Name Drugs Under Patent): هو الدواء ذو العلامة التجارية Brand name drug، وهو دواء مبتكر يحمل الحماية لبراءة الاختراع منعاً لشركات أخرى من نسخه، وعادة ما يكون هذا الدواء متوفراً من مصدر واحد أو من شركة وحيدة.

□ الجنسية (Generics)

الدواء الجنس (Generic drug): هو دواء منسوخ من دواء ذي علامة تجارية بالمادة الفعالة نفسها لكن عادة ما يكون مصنعاً من قبل شركة أخرى بسعر أخفض. وقد يكون:

- بامتياز: بيع الحقوق كلياً أو جزئياً.
- من دون امتياز.





أساليب اكتشاف دواء جديد

- بعض الأدوية عرفت تاريخياً كالكينين **Quinine** من نبات الكينا **Cinchona**، والأسبرين من قشور الصفصف **Willow barks** بعضها عرف نتيجة دراسة آلية المرض، كالليفودوبا **Levodopa** لعلاج داء باركنسون.
- بعضها تم تطويره للحصول على مركبات تشابه المركبات الطبيعية في جسم الإنسان، كالبروبرانولول **Propranolol** الذي يرتبط بالمستقبلات بيتا β ، والسيمييتدين **Cimetidine** الذي يرتبط بالمستقبلات H_2 .
- بعضها تم تصميمه ليلاً موقعاً بيولوجياً معروفاً ومعلوم البنية، كمثبطات الخميرة المحولة للأنجيوتنسين **Angiotensin-converting enzyme inhibitors**.
- بعضها اكتشف بالمصادفة **By Chance** أو أثناء إجراء مسح عشوائي **Random Screening** كالبنسيتالين **Pethidine** والبيتايدين **Penicillin** والديمنهيدرينات **Dimenhydrinate**.
- بعضها طور عن طريق علم الوراثة عبر تحديد هوية المستقبلات، كالعلاج الجيني والمواد المؤسية **Recombinant materials**.
- حالياً يمكن أن يتم تطوير المركبات كلياً باستخدام البرامج الحاسوبية **Computer** والكيمياء التراكبية **Combinatorial Chemistry** **assist drug design**

مراحل تطوير الدواء Drug Development Phases

□ التخلق أو الاصطناع :Synthesis

- اصطناع مرکبات کیمیائیه جدیده.
 - استخلاص مرکبات کیمیائیه جدیده.
 - استخلاص مرکبات من مصادر طبیعیه.
 - تطویر مرکبات موجوده أصلأً بتغیر بعض
 - يتم الحصول في نهاية هذه المرحلة على كمية مواصفاتها بدقة، وهي الخطوة الأولى في عملية

□ التوصيف :Characterization

يتم تحديد مواصفات المادة الكيميائية الجديدة وفقاً لمجموعة محددة من الإجراءات ومن خلال التقانات التحليلية المختلفة الدقيقة المتاحة.

- يمكن استخدام التحليل العنصري Elemental Analysis لتحديد النسبة المئوية لعناصر المركب الجديد الرئيسية (الكربون، الهيدروجين، النتروجين،...).
 - وكذلك التحليل الطيفي (IR، UV، NMR، MS) الذي يساعد في تحديد البنية الكيميائية.
 - وكذلك استخدام الاستشراب (GC، TLC، LC) لمعرفة نقاوة المادة الجديدة.

▪ تعين الهوية Identity

النقاوة .Purity ■

المقاييسة Assay ■

□ الاختبار البيولوجي : Biological Testing

الاختبارات السريرية والاختبارات السريرية

حيث تختبر الآثار البيولوجية للمادة في حيوانات التجربة، أو الأعضاء، أو الأنسجة، أو الخلايا المعاوقة، وتقسم المعاوقة :

- ## ▪ اختبارات في الزجاج : In Vitro

تحدد فيها التأثيرات الفيزيولوجية والسمية على خلايا ممزروعة أو أنسجة معزولة.

- ## ▪ اختبارات في الأحياء :In Vivo

تجري فيها تجربة الدواء على نوعين على الأقل من حيوانات التجربة. ويمكن تقسيم هذه الاختبارات إلى ثلاثة أجزاء:

❖ الاختبار السمي :Toxicological Testing

اختبار موجه بشكل رئيس لمعرفة التغيرات الوظيفية والتشريحية خاصة في حالات الانسمام الحاد بالمادة. يستخدم بشكل رئيسى:

- اختبار Lethal Dose 50
- القدرة المطفرة Mutagenicity
- القدرة الماسخة Teratogenicity
- القدرة المسرطنة Carcinogenicity

فاختبار السمية يعتبر مقياس عن مدى الأذى الذي يمكن أن تسببه المادة الدوائية الجديدة للعضوية الحية.

❖ الاختبار الفارماكولوجي :Pharmacological Testing

الاختبار الفارماكولوجي يعد مقياساً لمدى النفع الذي تقدمه هذه المادة للإنسان. يجرى بقياس تأثيرات الدواء المتوقعة في أعضاء مختلفة من جسم الحيوان، كمراقبة ضربات القلب والتنفس والتعرق والتبول أو إجراء مسح دماغي. عند ملاحظة أي تأثير نوعي محدد يختبر بشكل أكثر دقة.

❖ الاختبار الكيميائي الحيوي :Biochemical Testing

يسمح هذا الاختبار بمعرفة حرانك الدواء Metabolism واستقلابه Pharmacokinetics أي ماذا يحدث للدواء في العضوية الحية؟ وكيف يتغير التركيب الكيميائي للمادة الدوائية في الجسم؟ وما المستقلبات التي تطرح في البول والبراز؟

□ التطوير الكيميائي Chemical Development

- بعد إظهار المركب تأثيرات مرغوبة في العضوية، واجتياز اختبارات التقصي البيولوجي أي قدرته على تقديم شيء جديد مرغوب به من بين عشرات المركبات قيد الدراسة.
- يتطلب ذلك تحضير كميات أكبر من المادة تكفي لإجراء الاختبارات البيولوجية الشاملة، واختبارات تطوير المنتوج، والاختبارات السريرية على الإنسان.
- انتقال تصنيع المادة الجديدة من مختبرات التحليق العضوي المدرسية إلى مختبرات التطوير الكيميائي المتخصصة.
- تصنيع المادة الجديدة بكميات أكبر من فئة الكيلوغرام باستخدام أدوات ومعدات وتقانات أفضل، ولكن بشكل اقتصادي وأمين.
- يتم إنتاج ثلث أو أربع وجبات من المادة الدوائية الجديدة، لكل منها رقم وجة منفصل، ويجرى اختباره بشكل منفصل.
- أنواع الاختبارات التي تدرج في هذا المجال:
 - **الهوية Identity:** ويستخدم لتعيينها بشكل شائع طيف الأشعة تحت الحمراء IR، طيف الأشعة فوق البنفسجية UV، طيف الرنين النووي المغناطيسي NMR، طيف الكتلة MS.
 - **التعيينات الكمية أو المقايسات Quantitative Determinations or Assays** وتجري باستخدام الطرائق الحجمية Volumetric Methods أو الأدواتية

المتاحة، وهنا يغلب استخدام الطرائق الكروماتografية Instrumental Methods المختلفة لما تقدمه من معلومات أيضاً على صعيد تعين الهوية والبقاء.

- اختبارات الجودة Quality Tests: مثل درجة الحموضة pH، والتدوير البصري Optical Rotation، والوزن النوعي Specific Gravity، والزوجة Refractive Index، ومنسوب الانكسار Viscosity...الخ.

- اختبارات النقاوة Purity Tests: مثل الذوبانية Solubility، ونقطة الانصهار Melting Point، ونقطة الغليان Boiling Point، والفقد بالتجفيف Loos on Drying (LOD)، الثمالة بالحرق Residue on Ignition (ROI)، ومجال التصلب أو الانجماد Congealing Range...الخ.

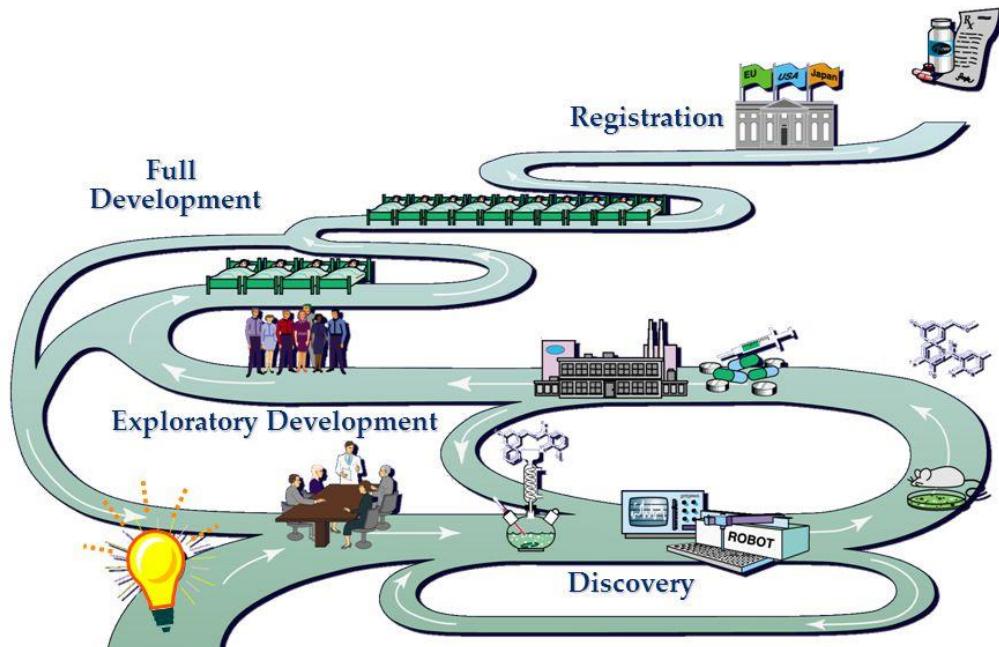
- الاختبارات الحدية Limit Tests: مثل الاختبار الحدي لأجل السلفات، والكلوريد، والمعادن الثقيلة، والزرنيخ، والرصاص، والمواد الغريبة، والشوائب المعروفة...الخ.

- الصفات الفيزيائية Physical Properties: مثل اللون، الطعم، والبنية التركيبية، والتبلور Crystallinity، والوصف الظاهري...الخ.

- بدءاً من هذه النقطة يبدأ الباحثون بجمع المعلومات الخاصة بتطوير مواصفات المادة الدوائية الأولية شيئاً فشيئاً.

- ثم تنتهي إحدى الوجبات الندية لتكون معياراً مرجعياً، وقد تخضع هذه الوجبة لعملية تنقية إضافية لتشكل في النهاية ما يعرف بـ المعياري المرجعي Reference Standard، والذي سيصبح لاحقاً المادة التي ستقارن بها جميع الوجبات المحضررة لاحقاً.

The Drug Discovery and Development Process



Research and Technical Development → New Product Development

□ تطوير المنتج :Product Development

- ❖ في هذه المرحلة تؤخذ المادة الفعالة الجاري تطويرها ليقوم فريق عمل صيدلاني بمزجها مع سواغات Excipients مختلفة ينتقيها بناء على دراسات مختلفة تشمل التناقضات والإمكانات التكنولوجية وأداء الشكل الصيدلاني المطلوب، كما تدخل الكلفة أيضاً في التقويم.
- ❖ تشكل عدة صيغ صيدلانية Formulae مناسبة للإنتاج.
- ❖ تبدأ هنا وظيفة مراقبة الجودة "QC" : Quality Control
- يقوم فريق عمل مراقبة الجودة بتطوير طرائق مناسبة لتحليل واختبار المواد الفعالة وغير الفعالة المكونة للشكل الصيدلاني.
- كما يهتم لاختبارات جودة الشكل الصيدلاني ما يلزم من استخدام لتقانات كيميائية وفيزيائية وفيزيوكيميائية وبيولوجية وأخرى مختلفة.
- تعامل الأشكال الصيدلانية قيد البحث كما تعامل المنتجات النهائية حيث تخضع لاختبارات مراقبة الجودة بشكل كامل.
- ❖ يقوم قسم تطوير المنتج بإصدار:
 - الصيغة الأصلية للتصنيع Master Manufacturing Formula
 - مواصفات المنتج Product Specifications
 - طريقة تحليله Method of Analysisكما يشير إلى طريقة تصنيعه ضمن مختبر البحث والتطوير R&D Laboratory

□ تطوير العملية :Process Development

- ❖ ينسق قسم تطوير العملية عملية الإنتاج من المختبر إلى وحدة الصناعة الإرشادية.
- ❖ يجهز معدات الإنتاج اللازمة لحجم وجبات أكبر.
- ❖ يتحقق من جاهزية العمل.
- ❖ يقوم بإصدار تعليمات التصنيع بشكل خطي وواضح (تحرير عملية الإنتاج والمراقبة).

□ تطوير العبوة :Package Development

- ❖ يتم تصميم العبوة، اختيار جملة الوعاء/الغطاء (الحاوية/الغالقة) الملائمة للمنتج.
- ❖ تحرير مواصفات العبوة المناسبة وطرائق اختبارها.

- As part of the process of finalizing the dosage form, it is necessary to carry out biopharmaceutical studies in order to ensure that the drug reaches the part of the body where it is required, and is maintained at the right concentration for the right period of time.
- This includes identification of the appropriate dosage levels and frequency

These studies relate to four stages, called ADME for short: **ADME**

Absorption: how the drug enters the body and reaches the bloodstream

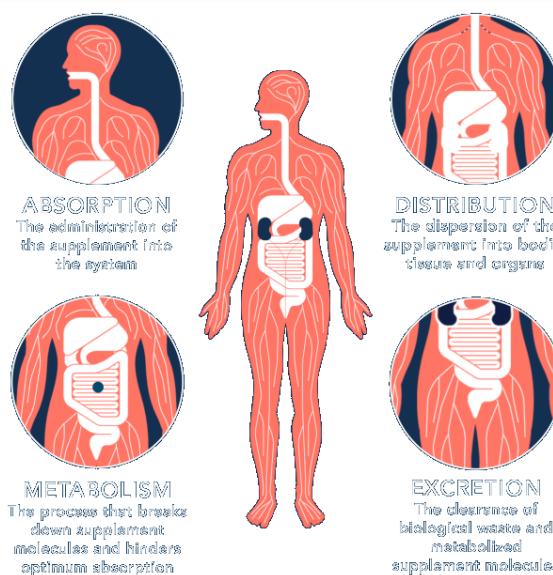
Distribution: how the drug travels through the body

Metabolism: the way in which the drug is changed by the body

Elimination: how the drug leaves the body

The **amount** of drug that reaches the bloodstream and the **speed** at which it takes place is called its **bioavailability**.

Bioavailability is generally measured by means of **phrmokinetic plasma studies** of drug concentration against time.



□ الثبات :**Stability**

- ❖ إن محافظة الدواء على فعاليته وشكله الفيزيائي خلال التاريخ الموسوم لصلاحيته على الرف **Labeled Shelf Life** هو أمر أساس.
- ❖ دراسات الثبات تبدأ في مراحل مبكرة من التطوير، وتتابع حتى المراحل النهائية لتشمل:
 - فترة ما بعد تسجيل الدواء والترخيص الحكومي لتداول المنتج.
 - شروط التخزين والتسويق.
 - طور الاستخدام لدى المريض.
- ❖ تخضع المادة الدوائية الفعالة بشكل خاص والشكل الصيدلاني المقترن لاختبارات ثبات:

- **مسرعة :Accelerated**

بشروط قاسية من الحرارة والرطوبة والضوء، تمكن من معرفة منتجات التخرب **Degradation Products**. على فريق العمل أن يطور طرائق تحليلية خاصة ذات مدلولات ثبات **Stability Indicating Analytical Method** تمكنه من كشف ومقاييسة منتجات التخرب على الأمد البعيد.

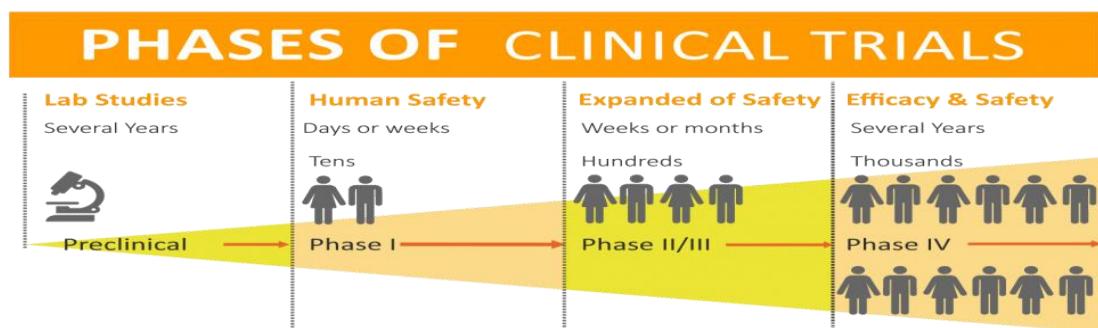
- **طويلة الأمد :Long Term**

تشمل اختبارات الثبات التي تتبع لمدد طويلة تتناسب والعمر المقترن على الرف، وتشمل الشروط المناسبة لتخزين الدواء ضمن حاويته من الحرارة والرطوبة.

- ❖ وبالاعتماد على هذه النتائج يمكن تحديد تاريخ انتهاء فعالية أو صلاحية الدواء **Expiry Date**.

□ التجارب السريرية :**Clinical Trials**

- ❖ بفرض أن الدراسات ما قبل السريرية وبشكل خاص اختبارات السمية **Toxicological Tests** أظهرت نتائج مقبولة، عندها تقوم الشركة المطورة بتقديم طلب إلى سلطات تنظيم شؤون الدواء المسؤولة للسماح لها بإجراء الدراسات السريرية.
- ❖ يعتمد مدى هذه التجارب على طبيعة الدواء وطريقة تطبيقه، وغالباً ما تتم على عدة مراحل.
- ❖ يبدأ اختبار الشكل الصيدلاني المقترن أولاً على عدد قليل من المتطوعين الذكور الأصحاء **Healthy Male Volunteers**.
- ❖ يزداد عدد المتطوعين كلما ازدادت المأمونية **.Safety**.



- ❖ يتتنوع المتطوعون وفقاً لتنوع الاختبار، دراسات على الذكور والإناث، دراسة التأثيرات الفارماكولوجية والجانبية، التأثيرات على الحمل والإرضاع وعلى الشيوخ و...
- ❖ تمر هذه الدراسات بأربعة أطوار:

الطور الأول :Phase I

يدرس فيه السمية والمأمونية، وفترته غالباً بحدود الشهر، ويتراوح عدد المتطوعين الذكور الأصحاء تقريرياً بين (50-80) متطوعاً.

- **Description:**
 - Establishes *safety and toxicity in humans*
 - Short term (*up to 1 month*)
 - Few healthy volunteers not taking other medicines (*20 – 80*)
- **Evaluates:**
 - Pharmacodynamics (*physiologic effects*)
 - Pharmacokinetics
 - Bioavailability
 - Bioequivalence
 - Dose proportionality
 - Metabolism

الطور الثاني :Phase II

يتراوح فيه عدد المتطوعين بين (100-300) متطوع مع البدء باستخدام حالات من المتطوعين المرضى.

- **Evaluates:**
 - Safety in patients
 - Efficacy/pharmacologic effects
 - Pharmacokinetics (*single and multi dose optional*)
 - Bioavailability
 - Drug-disease interactions
 - Drug-drug interactions
 - Efficacy at different doses

Information collected in Phase II studies will determine whether the drug proceeds to Phase III

الطور الثالث :Phase III

فترته طويلة جداً تصل عادة إلى سنوات، يبدأ فيها البحث عن الجرعات والفعالية والتدخلات الدوائية.. الخ، وقد يصل عدد المتطوعين إلى (5000) متطوع. يمكن بعد انتهاء تجارب الطور الثالث البدء بإجراءات تسجيل الدواء.

وهكذا مع مرور الوقت يصبح الدواء في مرحلته الثالثة من الاختبارات السريرية وسيكون قد مر ما يقارب 5-2 سنوات يكون معها قد تكونت بيانات واسعة عنه، وسوف تكون صياغته النهائية التجارية متاحة.

- **Evaluates**
 - *Efficacy and safety evaluation in population subgroups*
 - *Dosing intervals*
 - *Drug-drug interactions*
 - *Drug-disease interactions*
 - *Risk/benefit information*
 - *The information from Phase III forms the basis for most of the drug's initial labeling, which will guide physicians on how to use the drug*



الطور الرابع :Phase IV

تدرس فيه بعض الأمور النهائية والمتممة، وهي الفترة التي تلي الموافقة الحكومية على طرح المستحضر في السوق، وتشمل فئات متنوعة وأعداداً كبيرة من المتطوعين.



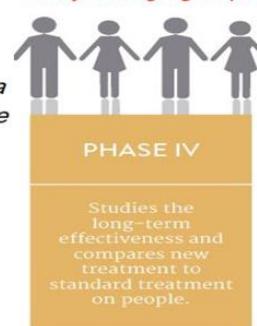
- *Conducted after a drug is approved*
 - *Companies often conduct Phase IV studies to more fully understand how their drug compares to other drugs*

- *Description*

- Post-marketing studies
 - May involve additional age or ethnic groups

• Evaluates

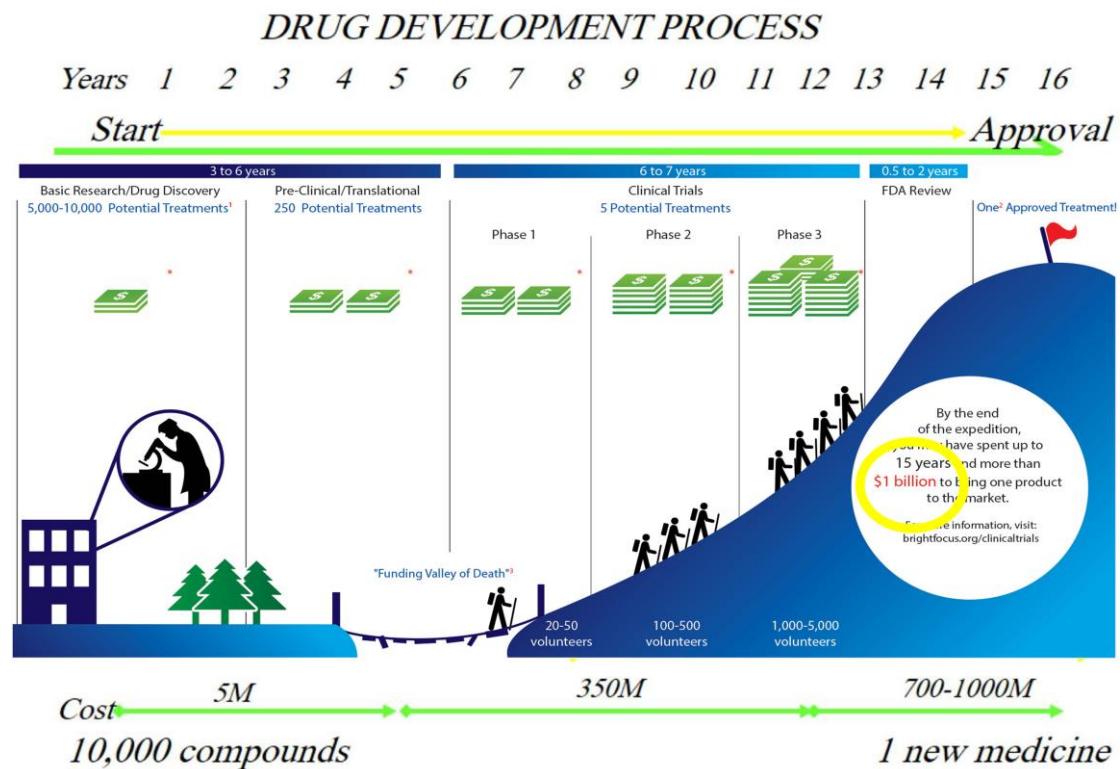
- Adverse events
 - Other efficacy data
 - Epidemiologic data



- ❖ ثم يتم تقويم تأثيرات الدواء المختلفة (الفارماكولوجية والجانبية) إحصائياً باستخدام برامج حاسوبية متقدمة.

- ❖ تقوم الشركة المطورة للدواء بإعلام سلطات تنظيم شؤون الدواء الوطنية بشكل دائم وفوري عن جميع تقاريرها التي نشرتها أم لم تنشرها المتعلقة بالدواء الجديد.

❖ لهذه السلطات الحق أن تتأكد بنفسها أو بالتعاون مع مراكز بحوث مختلفة من صحة المعلومات المقدمة، وخاصة فيما يتعلق بالتجارب السريرية.



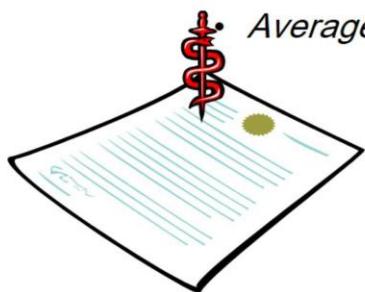
❖ عملية تطوير دواء جديد عملية صعبة للغاية ومكلفة جداً، لذلك عادة ما تتعاون عدة جهات ومراكز بحث علمية مستأجرة من الشركة المطورة للدواء، الأمر الذي قد يصل إلى حدود اتفاقيات إقليمية أو دولية بين مختبرات البحوث العالمية لإنجاز جميع هذه الاختبارات.

❖ كما تجرى في كثير من الأحيان اختبارات مقارنة بين مركز وآخر تأكيداً للنتائج باستخدام تفانات بحثية متعددة وما يصاحبها من ارتفاع في عدد المتطوعين، الأمر الذي يزيد الثقة في صحة النتائج، ويقلل كثيراً من الفترة الزمنية للاختبارات، كما تتولد ثقة عالية بهذا الدواء لدى جمهور الأطباء.

□ تسجيل الدواء والترخيص الحكومي لاستخدامه :Drug Approval

New Drug Application (NDA)

- Contains all scientific information company collected
- Typically runs 100,000 pages or more in length
- Average NA review time :30 months



NA = National Authority

NA can **stop the study** from proceeding or **stop a trial** that has started for many reasons (safety, disclosing accurately the risks of the study..)

❖ تقدم الشركة المطورة إلى سلطات تنظيم شؤون الدواء الوطنية المسؤولة عن قطاع تسجيل الأدوية ملفاً كاملاً عن المستحضر الصيدلاني يشمل معلومات وافية عن:

➢ الصيغة الصيدلانية

➢ طرائق التصنيع

➢ المواصفات

➢ طرائق الاختبار

➢ المعدات والإجراءات المختلفة الواجب اتباعها عند التصنيع

➢ معلومات عن فريق العمل

➢ معلومات عن الاختبارات السمية والفارماكولوجية على حيوانات التجربة

➢ معلومات عن الاختبارات السريرية على الإنسان

➢ النتائج الإحصائية

➢ معلومات عن اختبارات الثبات

➢ معلومات عن التوافر الحيوي للأشكال الصيدلانية المراد تصنيعها

➢ معلومات عن اختبار مواد التعبئة والتغليف ونموذج عنها

➢ نموذج عن النصاقات والنشرة الداخلية والعبوة الكرتونية

❖ تقدم الشركة المطورة إلى سلطات تنظيم شؤون الدواء الوطنية المسؤولة عن قطاع تسجيل الأدوية ملفاً كاملاً عن المستحضر الصيدلاني يشمل معلومات وافية.

❖ ثم يحال الملف إلى لجان اختصاصية لدراسته.

❖ وبعد انتهاء الدراسة والأمور القانونية للتسجيل تمنح عادة الموافقة الحكومية، ويسمح بتداول هذا الدواء الجديد في السوق.



EMEA
means
European Agency for the
Evaluation of Medicinal
Products
by allacronyms.com

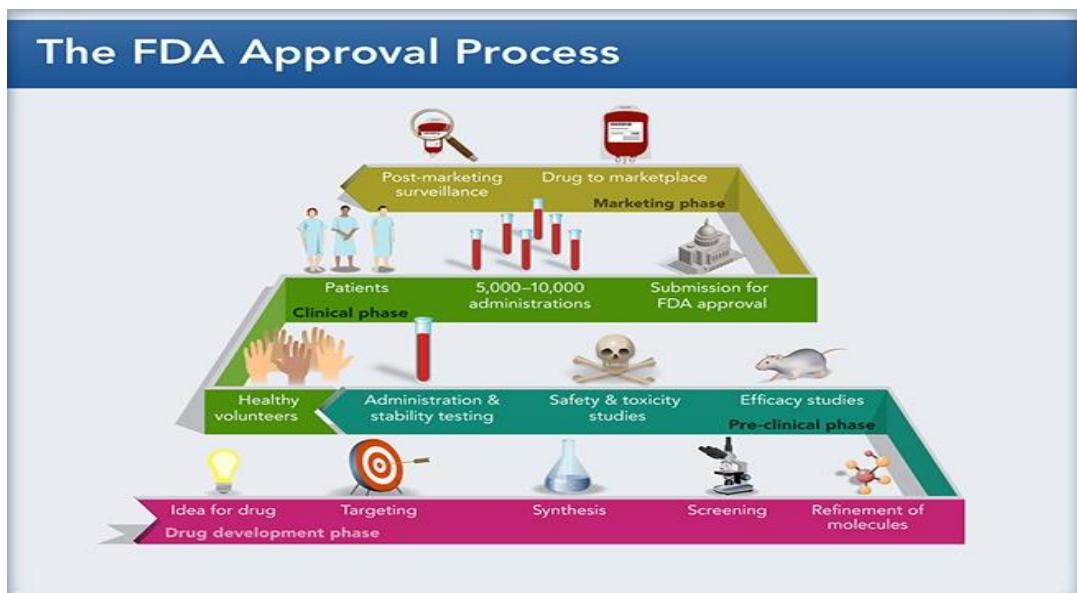


Medical
NIHS
means
National Institute of Health
Sciences, Japan
by acronymsandslang.com

□ التصنيع Manufacture

- ❖ عملية الإنتاج الأولى لمستحضر هي تتويج لعمل سنوات طويلة من التطوير.
- ❖ ترافق سلطات تنظيم شؤون الدواء الوطنية الوجبات الأولى عادة ثم تعتمد فيما بعد نظام مراقبة العينة العشوائية.
- ❖ على الشركة المصنعة الالتزام التام بكل ما تقدمه سلطات تنظيم شؤون الدواء الوطنية من معلومات، وإن أي إجراء جديد تتخذه الشركة على مستحضرها الذي سجلته لا بد أن تطلب له ترخيصاً إضافياً من قبل سلطات تنظيم شؤون الدواء الوطنية، وأي تعديل غير مرخص يعد بمنزلة انتهاك للقوانين والأنظمة، وهذا ما يستدعي سحب هذا الدواء من التداول.
- ❖ الصناعة الدوائية هي:
 - إما مبتكرة مخترعة: الشركة هي التي تطور المادة الفعالة والأشكال الصيدلانية
 - أو مقلدة: تشتري شركة ما براءة الاختراع أو التصنيع من الشركة المطورة (قبل انقضاء فترة حماية المادة الفعالة والمستحضرات) ثم تنتج الشركة المشترية لبراءة التصنيع أصناف الشركة المطورة، فهي مقدمة في طرائق التصنيع والمراقبة. وقد تنتظر شركة ما انتهاء فترة حماية حق الاختراع Patent Right لتصبح بعدها المادة الفعالة مشاعاً للبيع أو الشراء، فتشتريها الشركة وتصنع منها أشكالاً صيدلانية مختلفة، أو تطور لنفسها أشكالاً صيدلانية مختلفة بسيطة أو معقدة، وتصمم لها طرائق تصنيع ومراقبة خاصة بها وهذه هي الأدوية الجنيسة Genirecs.

الصناعة الدوائية في أغلب دول العالم النامية هي من النموذج الثاني أي أنها مقلدة، لضعف الإمكانيات التي يتطلبها تطوير دواء جديد.



Thank you