



## Mengapakah Ubat Generik digunakan?

Kandungan bahan aktif ubat generik adalah sama dengan kandungan bahan aktif ubat inovator. Oleh yang demikian, ubat generik menawarkan kesan terapeutik seperti ubat inovator. Ia boleh ditukar ganti tanpa berlakunya perubahan ketara terhadap keberkesanan ubat tersebut.

Penggunaan ubat generik ini bukan saja diamalkan dan digunakan di Negara Brunei Darussalam bahkan di negara- negara yang telah membangun termasuk Singapura, UK, USA dan Kesatuan Eropah dalam usaha membendung perbelanjaan kesihatan yang semakin meningkat serta memastikan *sustainability* perkhidmatan kesihatan yang diberikan. Pihak Pertubuhan Kesihatan Sedunia (WHO) juga telah membuat saranan kepada negara ahli bagi menggunakan ubat generik mengikut keperluan masing-masing.

## Ubat Generik



**Mengandungi bahan aktif yang sama seperti ubat inovator**



**Proses pembuatan ubat generik adalah setanding dengan ubat inovator**



**Selamat, berkualiti dan berkesan seperti ubat inovator**

**Jabatan Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan  
Negara Brunei Darussalam**

2021

# UBAT GENERIK



***Ubat generik yang berdaftar dengan Kementerian Kesihatan Negara Brunei Darussalam adalah selamat, berkualiti dan berkesan***

## Apakah dia ubat generik?

Ubat generik mengandungi bahan aktif yang sama dengan ubat inovator dan dipasarkan setelah tarikh paten atau perlindungan hak cipta ubat inovator tamat. Bahan aktif adalah bahan kimia yang memberikan kesan pengubatan dalam sesuatu jenis ubat.

Ubat generik boleh dihasilkan oleh syarikat pengeluar ubat lain apabila tempoh perlindungan hak cipta (paten) ubat inovator asal tersebut sudah tamat. Syarikat pengeluar ubat generik berkenaan akan menamakan ubat tersebut dengan menggunakan nama bahan aktif atau jenama mereka sendiri. Contohnya, ubat Paracetamol ialah nama generik bagi ubat Panadol.

Harga ubat generik adalah lebih rendah kerana syarikat yang mengeluarkan ubat generik tersebut tidak perlu mengeluarkan belanja yang mahal bagi membiayai kajian klinikal seperti yang telah dilalui oleh ubat inovator. Selain daripada itu, banyak pengeluar ubat akan mengilangkan ubat generik dan situasi seperti ini akan membawa kesan terhadap penurunan harga ubat generik dalam pasaran.

## Apakah dia ubat inovator?

Ubat inovator adalah ubat berjenama asal yang mula diperkenalkan dalam pasaran dan dipatenkan oleh syarikat yang menemui ubat baru tersebut setelah menjalankan pelbagai kajian dan penyelidikan.

Ubat inovator dilindungi oleh hak paten untuk tempoh tertentu. Ini adalah kerana untuk menghasilkan sesuatu ubat baru, ianya memerlukan perbelanjaan yang sangat besar. Selama tempoh paten ubat tersebut, syarikat pengeluar akan cuba mendapatkan pulangan modal yang mereka telah keluarkan. Setelah tempoh paten ini tamat, syarikat pengeluar ubat lain boleh mengeluarkan ubat ini dengan harga yang lebih rendah.

## Adakah ubat generik dan ubat inovator sama?

Ubat generik adalah sama dengan ubat inovator dari segi:

- Kandungan bahan aktif
- Dos atau kekuatan ubat
- Kesan terapeutik atau pengubatan
- Keselamatan
- Keberkesanan
- Kualiti
- Cara ubat berfungsi
- Cara ubat digunakan

## Bagaimanakah ubat generik berbeza dari ubat inovator?

Ubat generik berbeza dari ubat inovator dari segi:

- Rupa bentuk
- Jenama ubat
- Isi kandungan bahan tidak aktif yang lain
- Kotak bungkusan

## Bagaimanakah ubat generik dihasilkan?

Proses pembuatan ubat generik adalah setanding dengan ubat inovator dan kedua-dua pengilang perlu menyediakan kemudahan mengilang ubat-ubatan yang mematuhi piawaian Amalan Perkilangan Baik (*Good Manufacturing Practice*)

## Adakah kualiti, keselamatan dan keberkesanan ubat generik sama dengan ubat inovator?



Ubat generik mengandungi bahan aktif, ciri-ciri kualiti, keselamatan dan keberkesanan yang sama dengan ubat inovator



Syarikat pengeluar ubat mesti menjalankan ujian yang komprehensif untuk memastikan ubat generik memenuhi piawaian yang ditetapkan dan ujian kesetaraan bio (*bioequivalence*) bagi memastikan ubat setanding dengan ubat inovator



Pihak Berkuasa Kawalan Ubat Negara Brunei Darussalam akan memastikan semua ubat-ubatan termasuk ubat generik adalah berkualiti, selamat, dan berkesan sebelum ianya dipasarkan di negara ini; dan sentiasa terus menjalankan pemantauan ubat-ubatan ketika dalam pasaran melalui program pasca pasaran