

## 背景

甚麼是學名藥？依藥品查驗登記審查準則第4條第2款規定，學名藥(Generic Drugs)係指與國內已核准之藥品具同成分、同劑型、同劑量、同療效之製劑。故學名藥在藥品品質、用藥劑量、用藥途徑、使用方法、藥品安全性、藥品療效等方面之要求，與原廠藥要求皆相同。國內學名藥就以此為其管理原則。原廠藥以臨床前及臨床試驗驗證其安全與療效，基於該產品安全與療效證據已足夠基礎下，為減少重複試驗之資源浪費，各國之學名藥都被認可以生體相等性試驗來取代該等試驗，以證明學名藥與該原廠藥之吸收藥量及吸收率均相同。而品質之技術文件要求，學名藥與原廠藥是一致的。

新藥與學名藥的審查內容

審查要項	新藥	學名藥
安全性 有效性	• 藥理/毒理試驗 • 藥動(PK/PD/BA/BE) • 臨床試驗	• 以生體相等性試驗 (bioequivalence, BE)取代非 臨床及臨床試驗
品質	• 化學製造管制 (Chemistry, Manufacturing and controls, CMC) • GLP, GCP, PIC/S GMP	
仿單	• Labeling (direction of use)	

## 學名藥的管理措施

學名藥與原廠藥一致，都以品質、安全與療效為三大主要訴求，若以生命週期來區隔，可包括上市前之查驗登記審查、各項GMP、GLP、GCP之稽查制度，以及上市後之藥品品質抽驗及安全監測防護網作業，以達全面品質要求的目標，化為實際作為則以審查、稽查及檢驗為執行手段。

為確保學名藥之品質、安全與療效，其管理措施分述如下：

### 上市前化學製造管制

藥品上市前，除要求藥廠需依「藥品查驗登記審查準則」制定製造管制標準書，以確保藥品持續

### 管理機制-藥品生命週期管理



穩定生產外，亦要求原料藥及成品之檢驗規格須與原廠或中華藥典或近五年內之美國、德國、英國、法國、日本、瑞士、加拿大、瑞典、澳洲、比利時等十大醫藥先進國家藥典收載規格一致，且每批藥品之檢驗結果需符合該標準方可放行，以確保其質量、強度、純度及品質。此外，為進一步確保藥品品質，我國於88年公告「藥品優良製造確效作業基準」，藥廠必須實施全面性之確效作業，以科學根據為數據化管理，以期使藥品製造過程之每一環節達到「品質控制」之要求。

此外，亦參照國際協調會議(International Conference on Harmonization, ICH)之指引，修訂「藥品安定性試驗基準」，明確規範學名藥品需依加速、長期安定性試驗之結果制定保存期限，以確保藥品使用時之安定性及品質。



我國對於原料藥的管理，建置有書面文件審查及定期對製藥工廠查廠的把關機制，藉此確保原料藥及製劑藥品的安全及品質，在書面文件審查方面，依藥事法第16條、第39條及授權制定之藥品查驗登記審查準則，對於台灣所使用之原料藥，皆會要求藥廠提供技術性文件資料以供審查。而定期對製藥工廠查廠部分，依藥事法第57條及其授權子法，原料藥的管理亦為GMP規範之內容，藥廠負擔有原物料供應商的認可及監督之職責，且原料藥須經檢驗合格後才可用於藥品的製造。

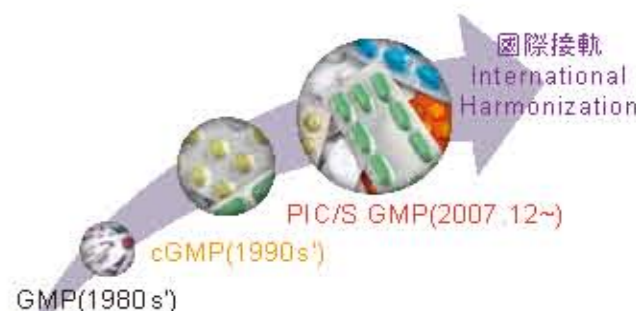
### 上市前生體相等性試驗

為確保欲上市學名藥品之安全性及有效性，美國食品藥物管理局於1977年即制定藥品生體可用率及生體相等性試驗法規，我國亦於76年公告「藥品生體可用率及生體相等性試驗基準」，其後因應國際科學法規進步或調整，我國亦陸續發布多項公告，以與國際BA/BE藥品規範同步。我國於學名藥品BA/BE之管控與鄰近東南亞國家相較，可謂相當進步與成熟，曾執行國內BA/BE試驗之清單可參閱本署網站(TFDA首頁>業務專區>藥品>臨床試驗)。

整體而言我國學名藥品於科學數據與法令規定之把關下，其品質、有效性及安全性是值得肯定的。

### 藥廠GMP標準國際接軌

我國西藥製劑工廠於71年開始實施優良藥品製造標準(GMP)，在管理及技術層面確立了國產藥品的品質形象。於88年推動「藥品優良製造規範(cGMP)」，納入所有製劑之確效作業，進一步有效確保藥品品質。隨著科技進步與全球化市場的發展，以及消費者對於藥品安全與品質要求不斷提高，我國於96年再正式公告西藥製劑製造工廠實施國際GMP標準(PIC/S GMP，即歐盟GMP標準)，並於105年起全面實施製劑使用之原料藥需符合PIC/S GMP標準，使我國西藥的製造，從品質要求、品質保證，進入以風險管理為基礎之品質管理，而得與國際標準接軌。



## 學名藥品質之管理措施政策論述



### 衛生福利部食品藥物管理署

#### 「全國藥品不良品通報系統」

通報專線：(02)6625-1166轉6401

通報系統：<http://qms.fda.gov.tw>

通報Email：[quality@pitdc.org.tw](mailto:quality@pitdc.org.tw)

#### 「全國藥物不良反應通報系統」

通報專線：(02)2396-0100

通報系統：<http://adr.fda.gov.tw>

通報Email：[adr@tdrf.org.tw](mailto:adr@tdrf.org.tw)

#### 「全國藥品療效不等通報系統」

通報專線：(02) 6625-1166轉6401

通報系統：<http://qms.fda.gov.tw>

通報Email：[quality@pitdc.org.tw](mailto:quality@pitdc.org.tw)



## 藥品上市後之變更管理

### (Post-Approval Change Control)

目前我國對藥品上市後之變更管理，下述變更作業應依藥品查驗登記審查準則規定檢附相關資料申請變更登記：中英文品名、類別、劑型、處方、適應症、用法用量、賦形劑、檢驗規格方法、外觀、直接包裝材質、注射劑充填量、藥商名稱、製造廠名稱、製造廠地址、標仿單、委託製造廠、委託檢驗、外銷專用相關事項等變更，另本署亦參考美國Scale-Up and Post Approval Changes (SUPAC)規定，於85年7月23日公告對已執行BE之藥品如涉及配方、批量、製程或製造機

器等變更，須檢送生體相等性試驗報告或溶離率曲線比對報告之相關規定。

另PIC/S GMP標準亦規定所有上市許可的藥品，應定期執行產品品質檢討(Product Quality Review(PQR))，確保藥品製程的一致性及品質的穩定性。而章節中已將相關變更列入每年必備評估之項目，包括原料藥來源變更、製程或分析方法之變更、上市許可的變更等。我國已於民國104年1月1日全面實施PIC/S GMP，未來整合前述兩大管理體系，並相互配合以有效管理高達2萬多張許可證，實為本署未來施政的重要課題。

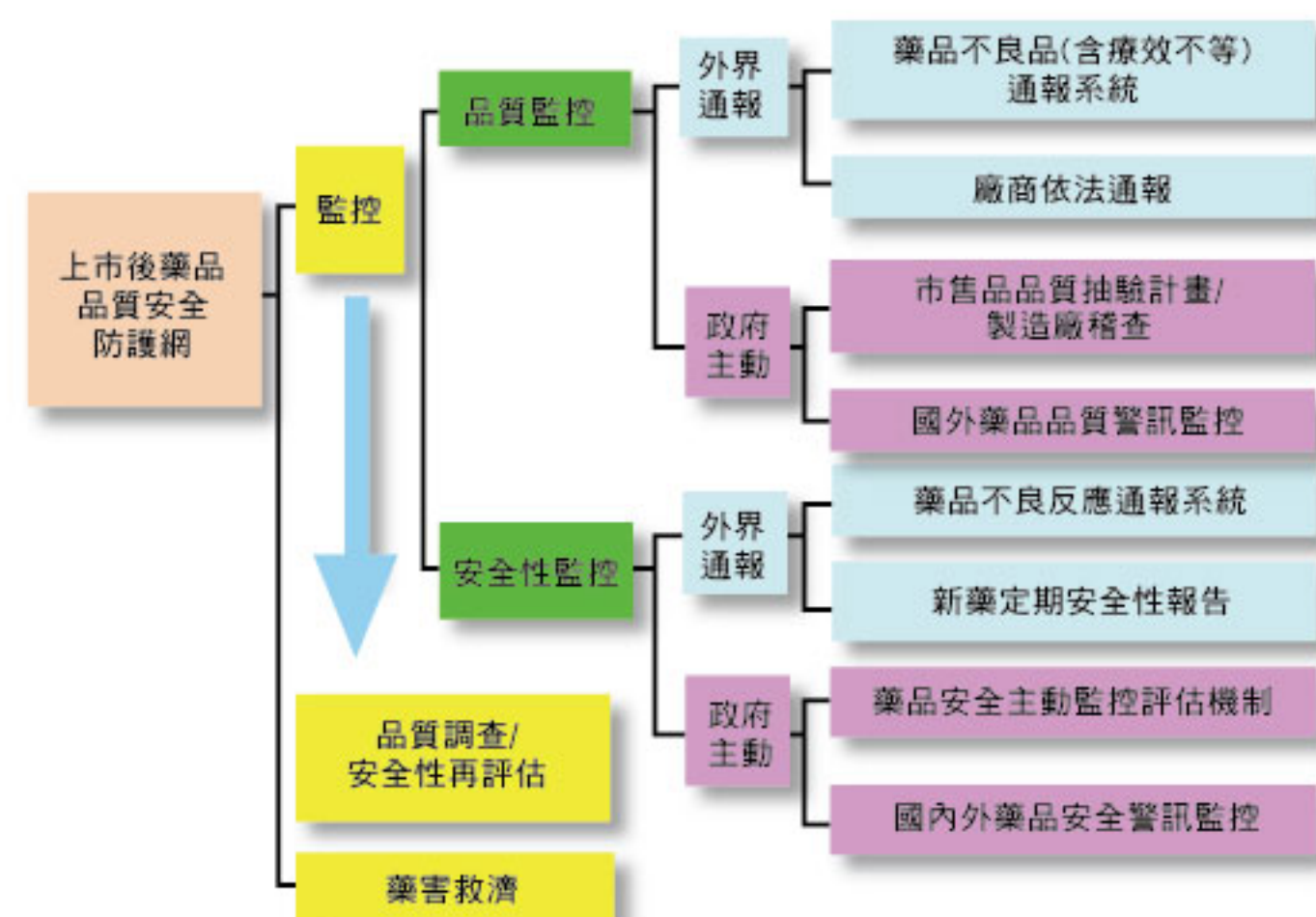


## 完善上市後藥品品質安全防護網

我國為確保上市後藥品品質，已建立各種監控機制(如下圖)，當發現上市藥品有品質異常情形，立即啟動調查及處理，要求廠商予以改善，必要時啟動藥品回收作業，相關不合格產品資訊並公布於本署網站(首頁 > 不合格產品專區 > 藥品)。

105年抽驗市售品89件，有5項藥品不合格，本署已立即要求廠商啟動回收。未來將進一步研議，如何有效運用政府並加強廠商責任，擴大主動監控範圍，增加市售品抽驗項目，以確保民眾用藥安全。

### 完善上市後藥品品質安全防護網



## 未來展望

國內核准之學名藥品質依各項科學性數據評估，與原廠藥的品質相當，本署除了依前述既定之管理策略繼續提升學名藥的品質要求外，將再陸續規劃推動原料藥DMF制度、賦形劑及包材審查、優良審查規範(GRevP)、推動藥商優良安全監視規範(GPvP)查核機制、應用國際條碼提升用藥安全及藥品控管及適時的法規修訂等措施，藉以確保學名藥品質。另我國「全國藥品療效不等通報系統」及「全國藥品不良品通報系統」之通報專線為02-66251166轉6401，請醫療人員或民眾發現疑似藥品品質不良或療效不等時，可立即通報。

# 學名藥品質之管理措施論述