

我國學名藥與非處方藥管理

食品藥物管理署

藥品組 廖婉婷

113.11.16



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

報告大綱

01

我國學名藥管理

02

我國指示藥管理

03

未來展望

我國藥品許可證概況

新藥
2,713
(11.64%)
(國產 702
輸入 2,011)

學名藥
17,084
(73.29%)
(國產 16,258;
輸入 826)

罕藥
147(0.63%)
(國產19;輸入128)

生物製劑
449
(1.93%)
(國產19;輸入430)

原料藥
2,918
(12.52%)
(國產 449;輸入2,469)

(截至113年9月底止累計23,311)

Drug Discovery
5,000-10,000
compounds

新藥從研發至上市

**2-3
years**

IND

NDA

Approval

250

5

Phase IV

1

Approved
Drug

Phase I
20-100人

Phase II
100-500人

Phase III
1000-5000人

Drug Development

- 開發時程長
- 高風險
- 跨領域團隊合作
- 法規要求嚴格
- 高附加價值

**3-6
years**

**6-7
years**

**0.5-2
years**

非臨床試驗

臨床試驗

新藥審核

新藥上市

何謂學名藥

💡 新藥

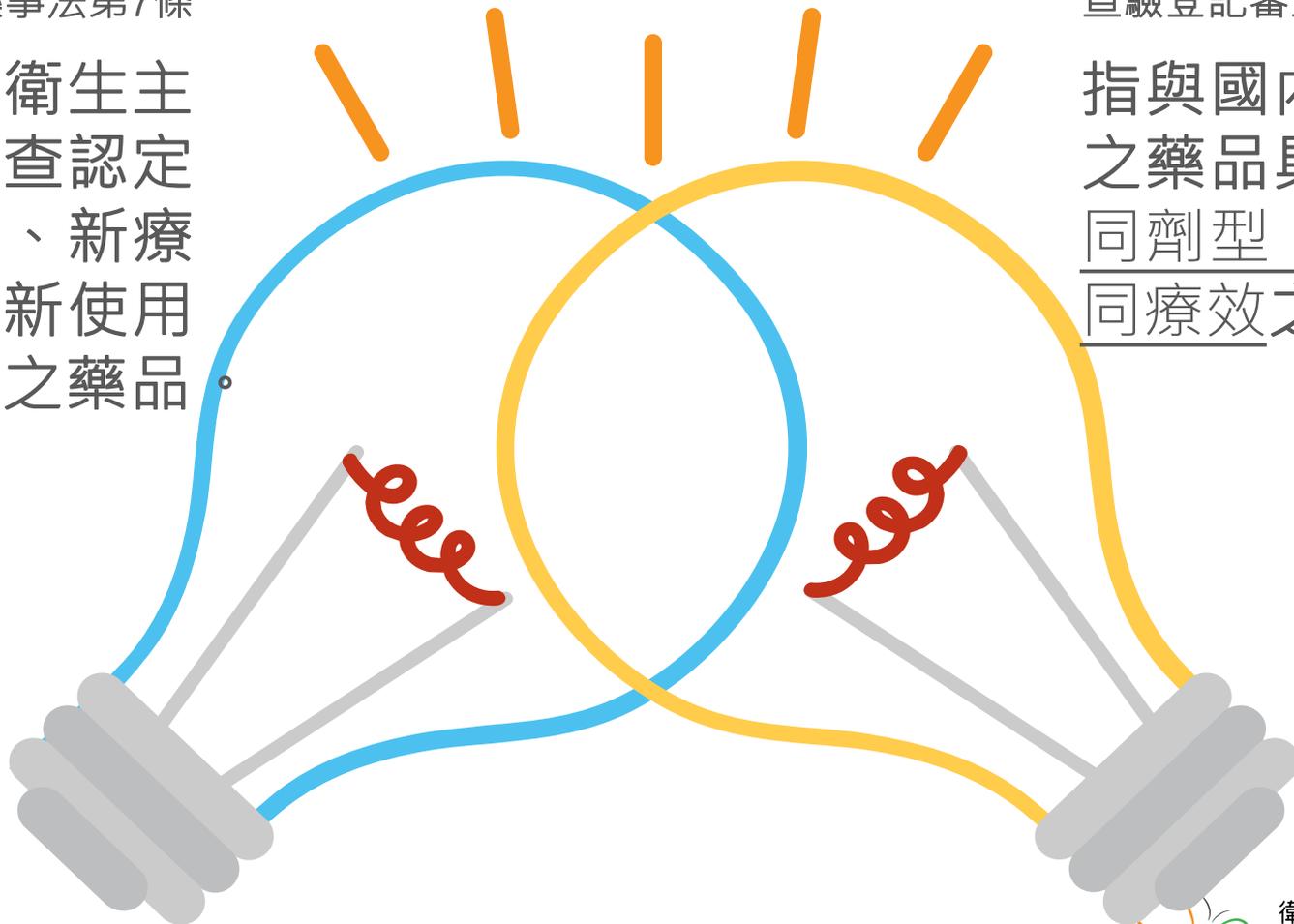
藥事法第7條

指經中央衛生主管機關審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。

學名藥 💡

查驗登記審查準則第4條

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。



學名藥與新藥，療效品質一樣好

- 新藥(原廠藥)：是藥廠經過長期研發與實驗、取得專利的藥。
- 學名藥：新藥專利期過後，證明品質、安全與療效與原廠藥相當的藥品。



同成分



同含量

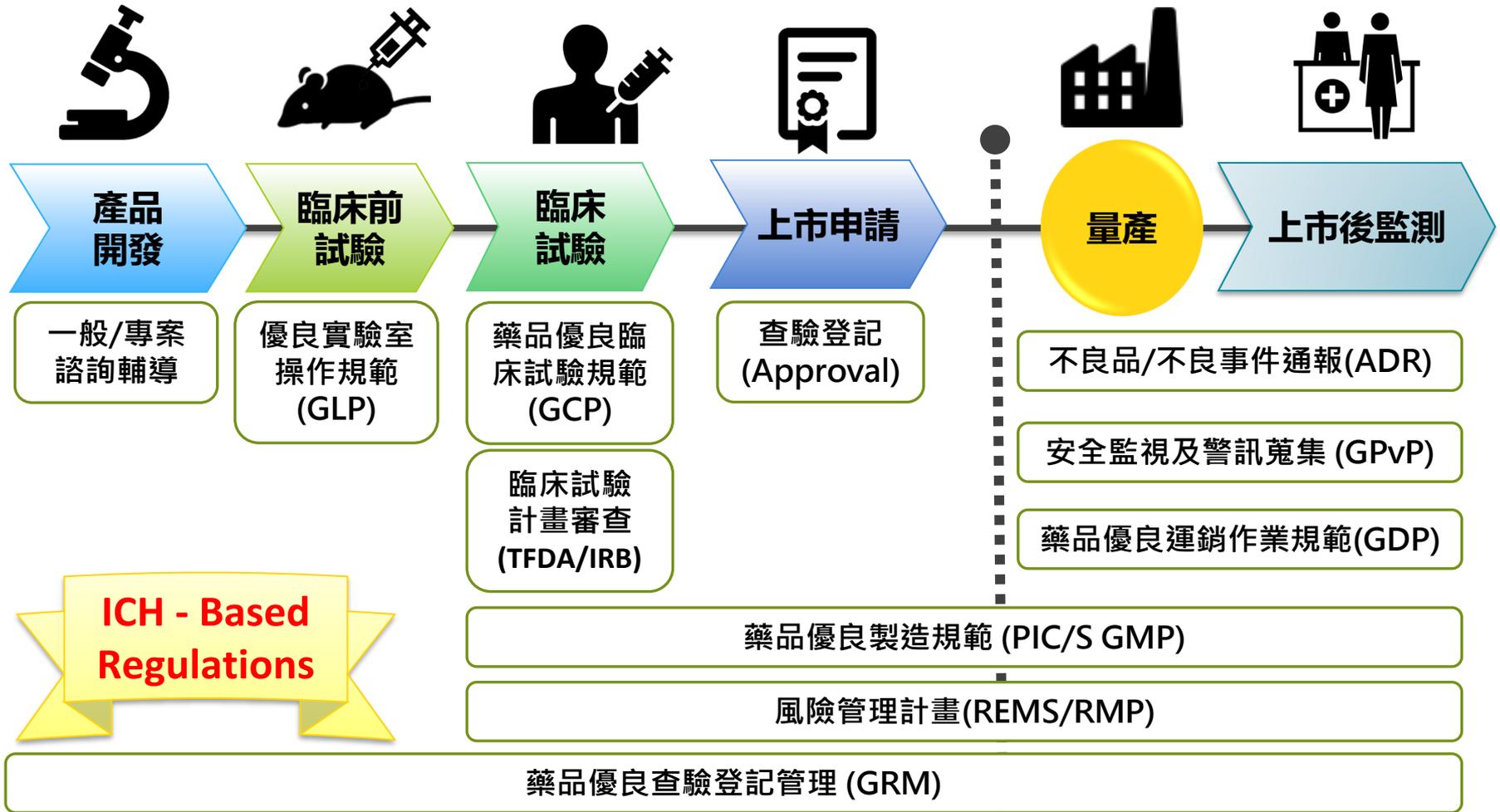


同劑型



同療效

藥品全生命週期之管理



藥品上市前審查

評估	新藥	學名藥	符合指示藥基準
對照藥品	×	○	×
安全療效	<ul style="list-style-type: none"> 藥毒理(PT)試驗 藥動/藥效 (PK/PD/BA/BE) 臨床試驗 	以生體相等性試驗(BE)取代非臨床及臨床試驗	×
品質	<ul style="list-style-type: none"> 化學製造管制標準(CMC) 西藥藥品優良製造規範(PIC/S GMP) 		
標示	西藥仿單格式化		非處方藥仿單格式 (易讀易懂)

生體相等性試驗

藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則 (BA/BE準則) §3

生體可用率(Bioavailability, BA)

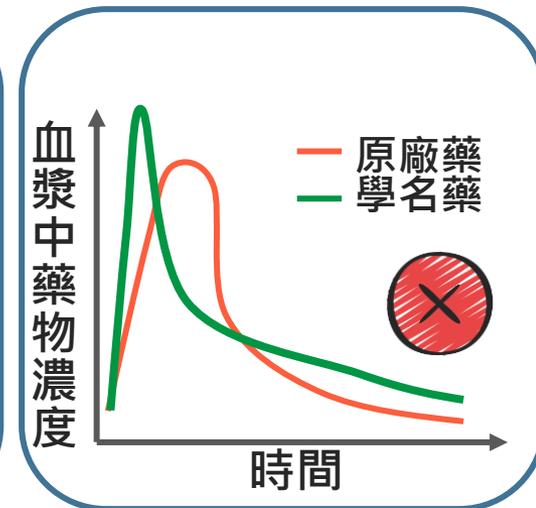
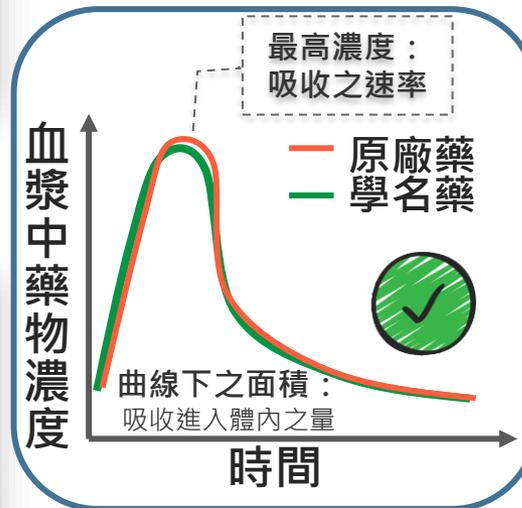
指藥品有效成分由製劑中吸收進入全身血液循環或作用部位之速率(rate)與程度(extent)之指標。如係不具全身性吸收之藥品，則指以有效成分到達作用部位之速率與程度作評估之指標。

生體相等性(Bioequivalence, BE)

指二個藥劑相等品或藥劑替代品，於適當研究設計下，以相同條件、相同莫耳劑量(molar dose)給與人體時，具有相同之生體可用率。

執行BE的情況

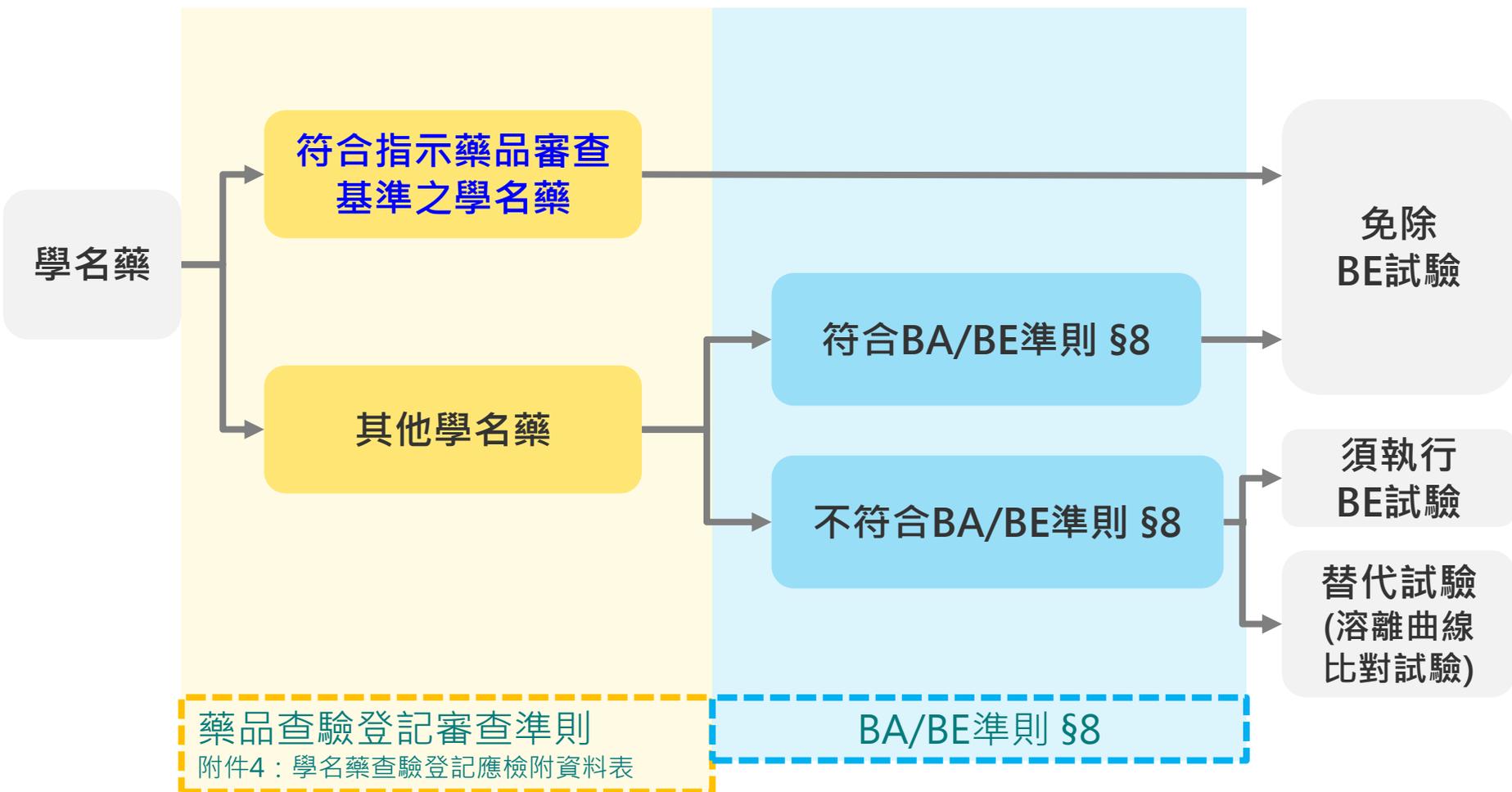
- ✓ 學名藥
- ✓ 新藥：研發中或上市後
 1. 視變異程度，必要時，亦會執行BE試驗。
 2. 證明變更前與變更後的藥品，具有相似的吸收速率與吸收程度。
 3. 進而推論兩藥品間具有相似的臨床療效與安全性。



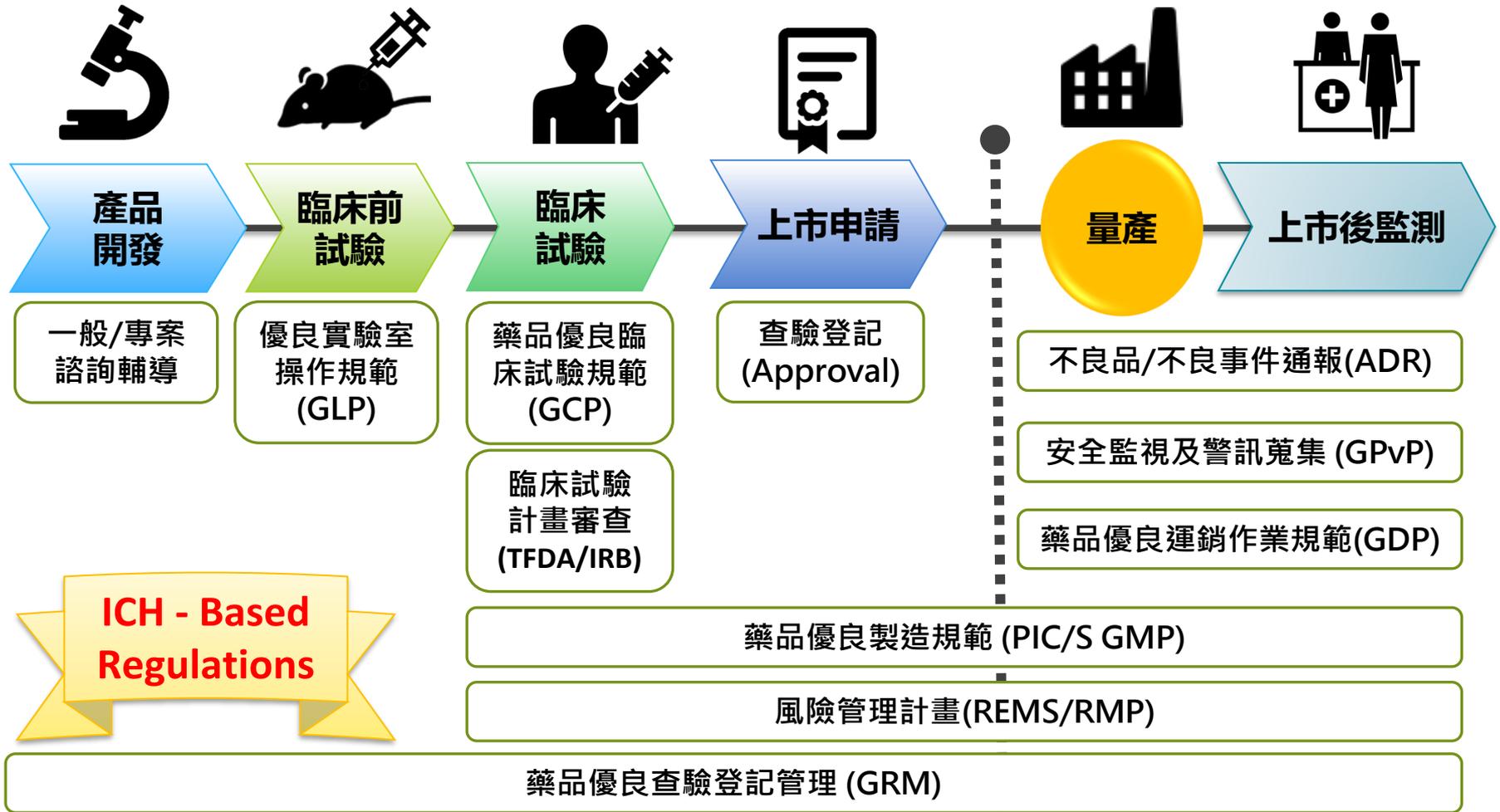
學名藥(受試藥品)有效成分進入全身血液循環或作用部位之速率與程度，需與原廠藥(對照藥品)一致，針對曲線下面積(AUC_{0-t})及血中最高濃度(C_{max})進行統計分析，其幾何平均值比值的 90%信賴區間應介於 80-125%之間。

生體相等性試驗

(Announced on Apr. 27, 2023)



藥品全生命週期之管理



藥品上市後品質監控機制

被動

1. 藥品不良品通報系統
2. 藥品療效不等通報系統
3. 廠商主動通報

主動

1. 品質監測計畫(市售品抽樣)
2. 國外藥品品質警訊監控
3. 製造廠稽查

102年至112年抽驗
市售藥品1,419件，
合格率98.4%
其中國產藥品抽驗
1,218件，合格率
98.2%

食藥署113.4.17新聞稿
「MIT藥品接軌國際，藥向全球」

我國學名藥管理之三大保證



製造廠

符合PIC/S GMP規範



品質
(原料藥及成品)

採用與原廠藥相同的
審查標準



療效及安全性

透過藥品生體相等性
(BE)試驗來證明與原廠
藥療效相當

學名藥優勢

01

相同品質、安全及療效

學名藥與原廠藥之上市前審查標準相同，且製造廠均需符合國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造規範(PIC/S GMP)

02

使醫療資源運用更有效

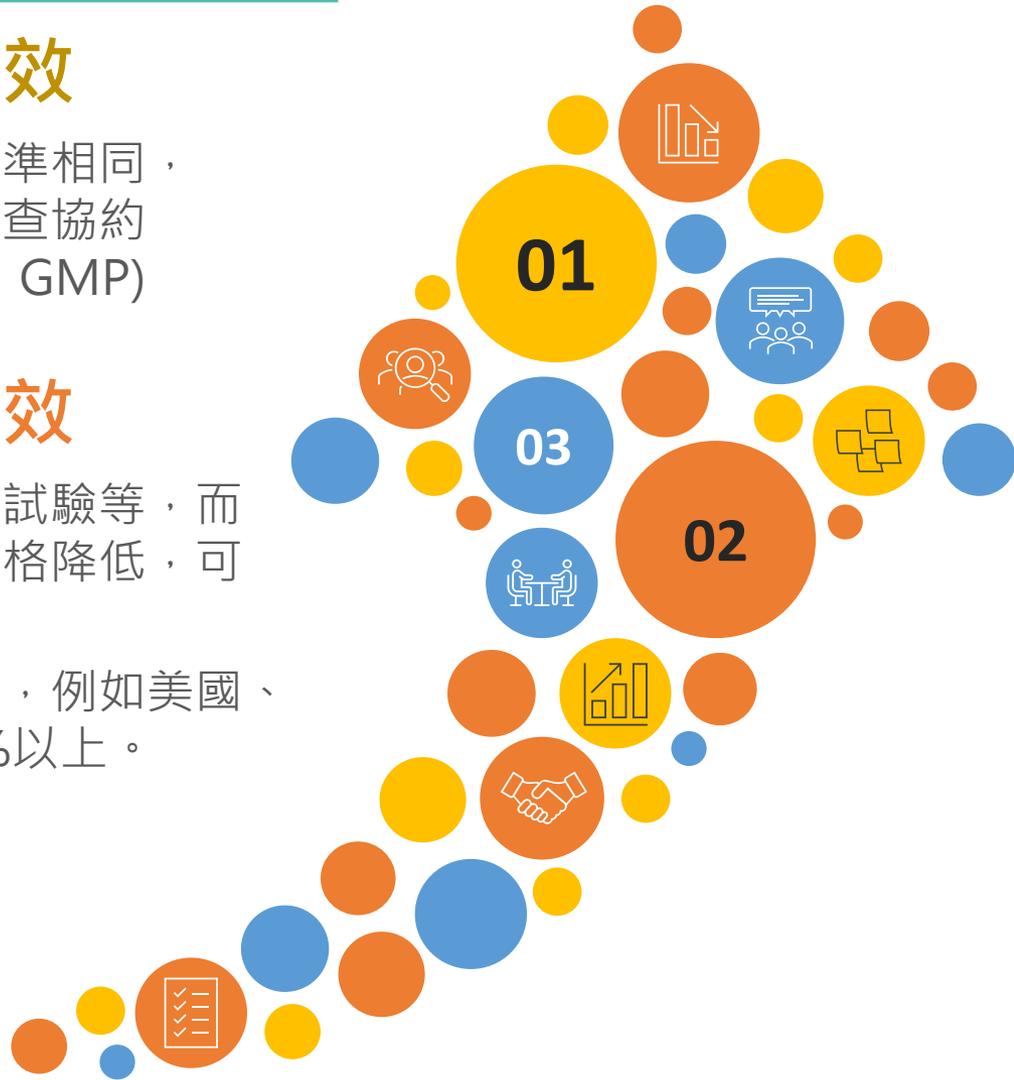
學名藥無需重複藥毒試驗、臨床試驗等，而大幅降低生產成本，因此藥品價格降低，可以有效減少醫療支出。

許多國家皆積極推廣使用學名藥，例如美國、日本學名藥涵蓋率皆達70~90%以上。

03

強化藥品供應韌性

國際疫情、戰爭等因素，導致國際藥品供應不穩定，發展學名藥可強化藥品供應的韌性，以保障民眾用藥權益。



報告大綱

01

我國學名藥管理

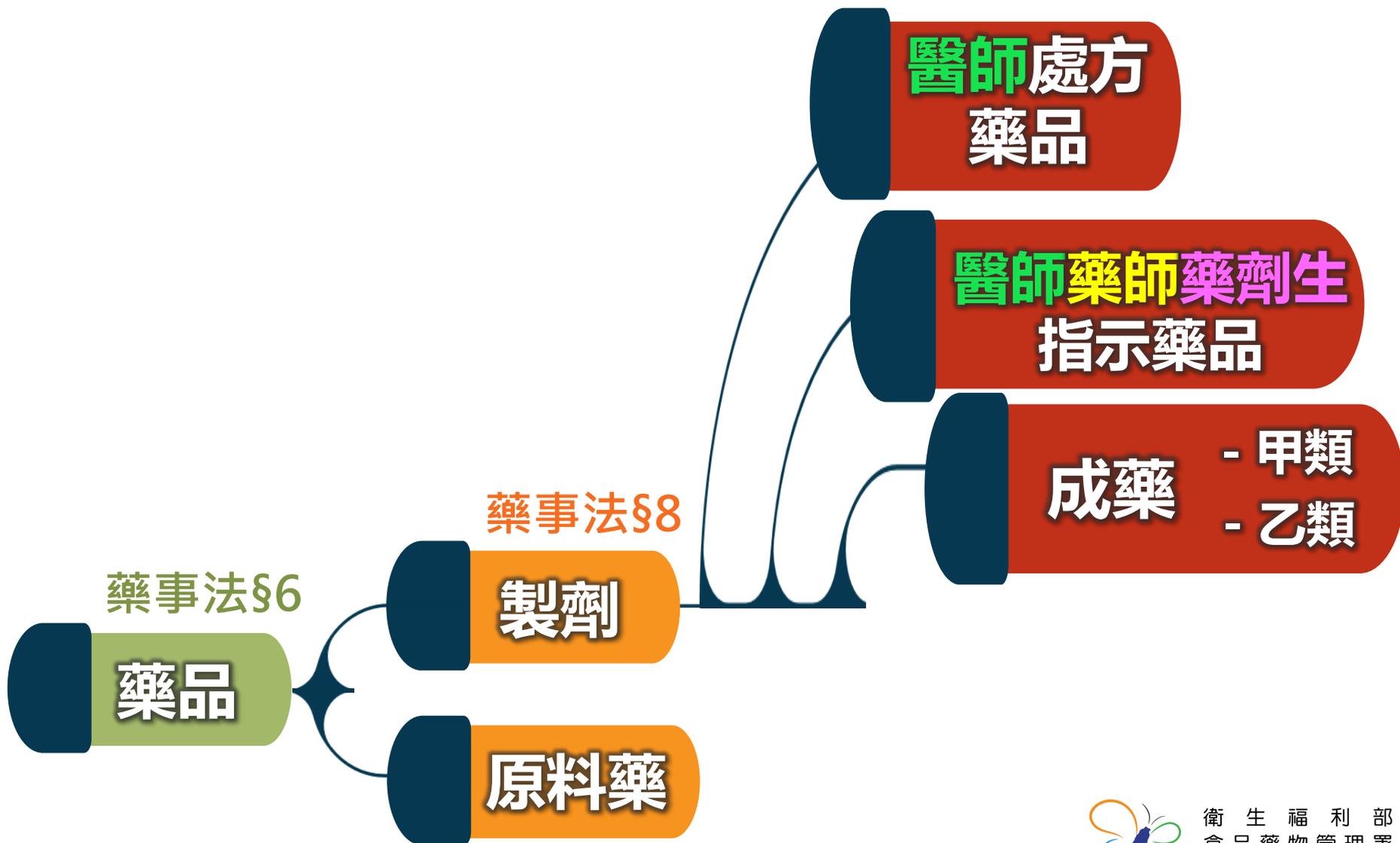
02

我國指示藥管理

03

未來展望

藥品分類



已核准藥品現況

處方藥

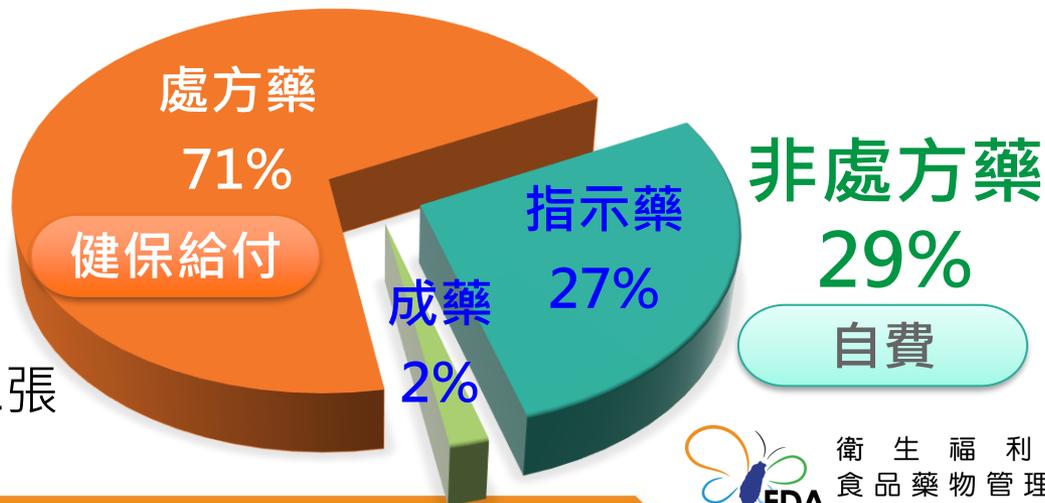
醫師處方藥品，係指經中央衛生主管機關審定，在藥品許可證上，載明須由醫師處方或限由醫師使用者。

醫師藥師藥劑生 指示藥品

藥性較溫和，安全性也較處方藥品高，民眾可於一般社區藥局購買，並在醫師、藥師或藥劑生的指示下使用。

成藥

成藥係指原料藥經加工調製，不用其原名稱，其摻入之藥品，不超過中央衛生主管機關所規定之限量，作用緩和，無積蓄性，耐久儲存，使用簡便，並明示其效能、用量、用法，標明成藥許可證字號，其使用不待醫師指示，即供治療疾病之用者。



藥品許可證總計約~ 23,311張
(113年9月更新)

藥品管理

處方藥

指示藥

成藥

甲類 乙類

販賣場所

醫院/診所



藥局



百貨公司/雜貨店



網路



廣告

事先申請核准



學術性醫療刊物



大眾傳播媒體



指示藥品審查基準 (Monograph)

85年
公告10類



抗過敏劑

眼用製劑

鎮暈劑

驅蟲劑

瀉劑

胃腸製劑

解熱鎮痛劑

綜合感冒劑

鎮咳祛痰劑

一般皮膚外用劑—其他類

外用殺菌及抗菌劑

外用抗黴菌劑

外用鎮癢抗發炎劑

外用抗痘劑

尿布疹及痱子製劑

乾裂傷及去角質製劑

外用痔瘡劑

點(噴)鼻製劑

107年
更新為16類

108年
更新為18類



如何成為「指示藥品」？

01 符合指示藥基準

依「指示藥品審查基準」
申請查驗登記

03 處方藥品轉類 為指示藥品

1 廠商自行提出申請

依據查驗登記審查準則§51

- 首家藥品類別變更查檢表
- 轉類審查重點查檢表

106年11月16日FDA藥字第1061409347號函

2 食藥署主動評估

02 未符合指示藥基準

1 以新藥查驗登記案申請

已於十大醫藥先進國上市滿十年，國內屬新複方、新劑型、新使用劑量、新單位含量之非處方藥藥品查驗登記

審查原則：110年11月2日衛授食字第1101406632號公告

2 以學名藥查驗登記案申請

國內有已核准具同成分、同劑型、同劑量、同療效之指示藥品可為處方依據之藥品

查驗登記應檢附資料

評估	新藥	學名藥	符合指示藥基準
對照藥品	×	○	×
安全療效	<ul style="list-style-type: none"> 藥毒理(PT)試驗 藥動/藥效 (PK/PD/BA/BE) 臨床試驗 	以生體相等性試驗(BE)取代非臨床及臨床試驗	×
品質	<ul style="list-style-type: none"> 化學製造管制標準(CMC) 西藥藥品優良製造規範(PIC/S GMP) 		
標示	西藥仿單格式化		非處方藥仿單格式 (易讀易懂)

轉類考量重點

轉類考量原則

- ☆國內使用狀況
- ☆國內外使用情形、管理概況等：
 - 十大先進國至少3國轉為非處方藥，且已達1年以上
 - 以非處方藥管理之劑量、使用範圍
 - 各國轉類後的仿單

安全性

- ☆國內外藥品不良反應通報(ADR)報告
- ☆為處方藥之安全性概況說明

標仿單

應符合非處方藥仿單格式，並且易讀易懂。

Figure 1: Primary Drug Category Change Checklist (首家藥品類別變更查檢表)

Figure 2: Reclassification Key Points Checklist (轉類審查重點查檢表)

藥師教育訓練計畫

使社區藥局藥師在販賣指示藥品時，能夠教育民眾正確用藥知識。

報告大綱

01

藥品分類與管理

02

如何成為
「醫師藥師藥劑生指示藥品」？

03

未來展望

未來展望



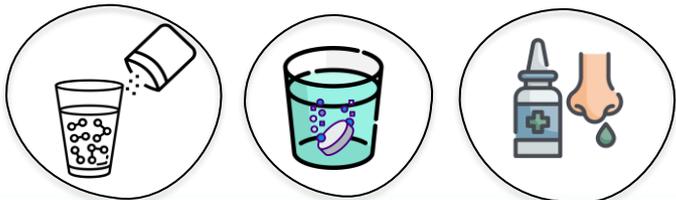
持續推廣學名藥，
強化國人用藥信任感

 完善藥品法規管理環境

積極參與國際活動，
與國際接軌 

 增加非處方藥品種類之
核准，提供民眾自我照
護時有更多品項可選擇

主動監控國外藥品安
全警訊，偵測我國藥
物不良反應通報，保
障民眾用藥安全 



Thanks for your attention

.....



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>