

# 認識學名藥



# 認識學名藥

Q 什麼是學名藥 (Generic Drugs) ?

A 學名藥是指與原廠藥具有相同有效成分、劑型、劑量及療效的藥品，所有的學名藥皆須經過食品藥物管理署審核通過後才可以上市。



Q 如果學名藥必須與原廠藥有相同的有效成分，為什麼外觀會不一樣？

A 學名藥的外觀、口味與原廠藥不同的原因，是因為含有不同的色素、矯味劑或其他輔助成分，但是這些並不影響藥品的安全、品質及療效。

Q 學名藥與原廠藥一樣的安全有效嗎？

A 是的。食品藥物管理署規定所有的藥品都必須安全有效。學名藥跟原廠藥具有相同的規格跟用藥方式，用於相同的疾患，可產生相同的療效。

Q 原廠藥的製造廠是否比學名藥的製造廠好嗎？

A 不是，所有的藥廠都必須符合相同的GMP標準。如果藥廠不能達到規定的標準，食品藥物管理署就不會允許該廠生產藥物。



Q 為什麼學名藥比較便宜？

A 主要是因為原廠藥商投入大量的時間跟資金進行新藥研發，而學名藥在原廠藥的安全療效已經證明的基礎下，只須證明與原廠藥的吸收相同，並不需要再重複投入昂貴的初期實驗成本，所以產品開發的時程與費用比較低，價格自然會較原廠藥便宜。

Q 學名藥是否需要較長的時間才能發揮藥效？

A 不會，學名藥產生藥效所需的時間跟原廠藥是一樣的。



Q 食品藥物管理署如何確保學名藥的品質？

A 食品藥物管理署藉由上市前的審查及上市後的監測二部分確保學名藥品質。上市前以科學性的文件審查確認學名藥的品質；上市後則透過定期、不定期查廠與通報機制監測學名藥的品質。

