

其他

[秘魯]

秘魯學名藥的上市：許可程序與生物相等性之概念

於秘魯，受專利保護的原廠藥之專利權期間為自申請日起算 20 年，當專利權期限屆滿時，同樣的產品得以學名藥方式上市。學名藥與原廠藥之間，在劑型、安全性、劑量 (strength)、品質及所欲用途上等必須相同。

由於研發成本較低，在確保能提供相同治療效果下，學名藥通常在價格上較原廠藥來的經濟實惠，世界衛生組織 (WHO) 提倡執行學名藥政策，在過去幾年，許多拉丁國家已經採取相關措施以增加更多可負擔的藥品。

秘魯學名藥品之法規

根據 WHO 的意見，學名藥須確保能達到與原廠藥相同的治療效果，故於上市之前，該學名藥須先通過生物相等性試驗 (bioequivalence test)，製劑相等性是指學名藥與原廠藥兩者在同一劑量、劑型下含有相同活性成分，並為相同投藥途徑，且符合相同或相當的標準。

秘魯於 2009 年頒布第 29459 號醫藥品、醫療裝置與健康產品 (health product) 法案，依第 10 條規定，企業向衛生處 (Health Registry) 登記藥品時，須提交產品可互換性研究 (interchangeability studies)。此外，衛生處針對有可能危害健康的藥物，可要求進行活體研究。由於該法律訂立兩種醫藥品互換性的程序必須經特定規定予以定義，為此，DIGEMID (General Bureau for Medicines, Inputs and Drugs of the Health Ministry) 與 CNCC (National Center of Quality Control of the Health National Institute) 共同負責擬定生物相等性要件相關規定之細節。然迄今，明確的生物相等性標準於秘魯尚未實施。

對於受到專利保護之原廠藥的藥廠而言，其經濟效益明顯與學名藥商之經濟效益有所衝突，尤其是學名藥商僅對於呈現高度健康危害的產品需提交生物相等性試驗，學名藥商表示這些研究涉及大量投資，且這些成本最終將轉嫁至消費者。另一方面，依照 WHO 的要求，學名藥於上市前須符合可互換性的最低標準，於此情況下，DIGEMID 會對新藥與既有學名藥要求生物相等性試驗，並從較窄治療指數 (Therapeutic Index) 的藥品開始，即在劑量上有微小變化便可能對患者造成嚴重健康風險的藥物，至於其它的學名藥則維持於不具生物相等性研究情況下上市。

資料來源：“The Market of Generic Pharmaceuticals in Peru: Approval Process and Concept of Bioequivalence,” [Moeller IP Advisors](http://www.moellerip.com/the-market-of-generic-pharmaceuticals-in-peru-approval-process-and-concept-of-bioequivalence/), 2018 年 7 月 5 日。

<<http://www.moellerip.com/the-market-of-generic-pharmaceuticals-in-peru-approval-process-and-concept-of-bioequivalence/>>