

**非专利药 (学名药)**  
**(Generic Drugs)**  
**是否需要较长的时间**  
**才会在体内发挥药效?**



不需要。非专利药的药效与生效所需时间跟专利药 (Brand-Name Drugs) 是完全一样的。

**为什么非专利药比较便宜?**

每个专利药从初级研发到成品所费甚巨, 而非专利药厂商则不需投资药品的初期研发, 所以其成本及销售价格会较低。但非专利药厂商必须证明其产品与专利药的品质相同。所有非专利药都需经联邦食品药品监督管理局 (FDA) 严格审批。



您应随身携带并及时更新自己的服用药物单, 并把您一切服用的处方药、非处方药、以及膳食补助品等药名列于此单中。

藥名	範例						
服用量	一片 400 mg						
服用時間	早晨						
服用原因	風濕痛						

認識

學名藥  
 (非专利药)

Generic Drugs- Chinese

FDA U.S. Food & Drug Administration

## 非专利药 (Generic Drugs) 具有哪些特性？

非专利药跟专利药有如下相同之处：

- 药剂量
- 安全性
- 药性强度
- 药物品质
- 药物效用
- 用药途径
- 使用方法



## 非专利药与专利药是否同样安全？

是的。联邦食品药品监督管理局规定所有药品都必须有效并安全。非专利药的有效成分以及作用机理跟专利药完全相同，并享有相同的安全性与治疗效果。



## 非专利药与专利药是否药力同样强？

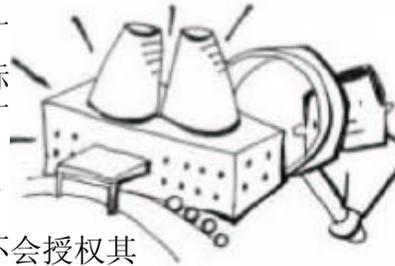
是的。联邦食品药品监督管理局规定非专利药必须跟专利药保持同样的：

- 高品质
- 强药效
- 高纯度
- 稳定性



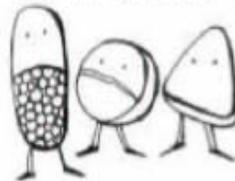
## 专利药的制造厂是否优于非专利药的制造厂？

不是。所有药厂都需符合同样标准。如果某药厂达不到一定标准，联邦食品药品监督管理局就不会授权其生产药物。



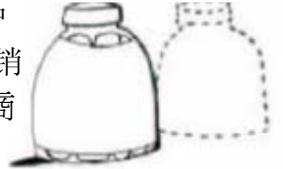
## 如果非专利药与专利药的有效成分相同，为什么二者的外观不同？

美国商标法不允许非专利药的外观做得跟专利药一模一样。但非专利药却必须跟专利药有相同的有效成分。药物的颜色、口味、或其它辅助成分可能不同，但这些外观因素并不会影响药物效能以及联邦食品药品监督管理局受理该药的程序。



## 所有专利药都有相应的非专利药吗？

不是。专利药刚研制成功时享有专利。该专利大部分有效期长达17年。在专利期内，为保护研发厂商的产销权益，其它厂商不得在此期限内生产或销售该药品。当专利期限到期时，其它厂商才可以被允许生产或销售该药品的非专利药，但首先要得到联邦食品药品监督管理局的严格审批。



## 最好到何处获取非专利药的资料？

可以向您的医师、药剂师或其他医护人员咨询关于非专利药的资料。您也可上网 <http://www.fda.gov/cder>，在联邦食品药品监督管理局的网页上点击 [消费者教育](#)，以取得相关的详细资料。



## 非专利药 (学名药):

安全, 有效, 并获得联邦食品药品监督管理局批准

