



# 藥品國際註冊解析 (II)

## ✧ 美國—學名藥上市申請 ✧

我國在藥品管理方面已與國際法規接軌，國內藥廠製藥的技術與品質漸漸與歐美等先進國家相當。為發揮國內產業優勢利基，政府積極推動「生技醫藥」等產業創新與國際化，引領臺灣經濟邁向創新驅動發展模式，並協助國產業者能更積極投入拓展外銷市場。

依據 IQVIA 預測，2019~2023 年全球藥品市場的 CAGR 為 3~6%，主要成長動能將來自美國市場與創新性藥品的推動。為了減輕用藥人負擔與用藥成本，美國政府在 1984 年通過的「藥品價格競爭與專利時限回復法」，讓學名藥廠可透過較精簡的程序( Abbreviated New Drug Application, ANDA ) 取得上市許可；FDA 又於 2012 年啟動 GDUFA ( 學名藥市場使用者付費法 )，透過收取學名藥審查費用，建立安全、透明、高效率且可預測之審查環境，2017 年 GDUFA II 進一步簡化和加快申請流程。近年來美國政府鼓勵學名藥及生物相似性藥品的發展，而美國為我國最大西藥製劑出口國，且我國製藥產業以生產學名藥為主，正可藉此增加臺灣相關產品於美國上市的機會；此外，國內藥廠為占有學名藥上市先機，強化國際競爭力，越來越多業者也開始選擇挑戰新藥原廠專利，循 ANDA Paragraph IV 模式加速上市。

TFDA 為協助國內業者尋找新的市場商機，加緊外銷拓展腳步，持續委由藥技中心辦理一系列教育訓練活動。本次特邀請製藥產業及法規實務經驗豐富之趙致敦博士，將透過視訊針對 ANDA 與 GDUFA 進行系統性說明與具體剖析。內容精采可期，敬請把握機會踴躍報名！

**時間：109 年 11 月 10 日 ( 星期二 ) 09:00 ~ 11:30**

**地點：張榮發基金會國際會議中心 801 會議室 ( 台北市中山南路 11 號 8 樓 )**

《中文授課》

### — 議 程 —

時 間	內 容 大 綱
08:40-09:00	報 到
09:00-09:05	講 師 介 紹
09:05-10:05	<b>美國學名藥上市註冊申請程序 ( ANDA )</b> § Introduction • Generic Drugs • Generic Drugs Market • § ANDA Overview • Submission Requirements • Process • Patent Certifications • Resources •
10:05-10:25	中 場 休 息
10:25-11:05	<b>GDUFA 的演變</b> § GDUFA Overview § GDUFA II • Submission Review • Review Enhancements • • Facilities Enhancements • Enhanced Accountability and Reporting • § GDUFA Resources
11:05-11:30	綜 合 討 論

\*\* 本課程提供藥事人員繼續教育積分專業相關法規 2.0 點 \*\*

《主辦單位保留部份議程主題變更之權利》



# 藥品國際註冊解析 (II)

## ✧ 美國一學名藥上市申請 ✧

### § 講師：趙致敦 博士

**現職** Executive Director, C & P Global Consulting, LLC / Subject Matter Expert Consultant, Bill & Melinda Gates Foundation

**經歷** Director, Global Regulatory CMC, Pfizer Inc. / Manager, Consumer Healthcare, Bayer Corporation / Senior Research Scientist, Mallinckrodt Medical Inc. / Assistant Professor, Chemistry Department, St. Louis University

**參加對象**：藥事法規從業人員或對本議題有興趣者

**費用**：免費

**注意事項**：1、**實體課程**，參加學員請配合現場防疫措施；會場內請保持社交距離或全程佩戴口罩。  
2、**相關議題提問**，請於 **109/11/03 前**至**提問單**填寫相關資訊或 e-mail 給聯絡人(報名成功通知信將提供提問單連結及電子郵件地址)，會前蒐集之問題將優先回覆(針對提問問題，講員及本中心保有回覆與否之權利)。

報名資訊

一律採線上報名(請連結至下方線上報名系統)

<http://pitdclist.fong-cai.com.tw/index.asp>



請於 109/11/09 12:00 前完成報名(同一公司限額 3 名)，名額有限額滿為止(因應 COVID-19 疫情，執行單位得視狀況隨時截止報名，並保留接受報名與否之審查權利)

聯絡電話 / 聯絡人：02-6625-1166 分機 5119 / 蔡小姐

主辦單位：FDA 衛生福利部食品藥物管理署 (<http://www.fda.gov.tw/>)

執行單位：PITDC 財團法人醫藥工業技術發展中心 (<http://www.pitdc.org.tw/>)

### 《交通資訊》

#### 開車

- 備有地下收費停車場，可供中小型汽車停放

#### 捷運

- 淡水信義線：台大醫院站 2 號出口，步行約 5 分鐘即可達
- 淡水信義線或松山新店線：中正紀念堂站 5 號或 6 號出口，步行約 10 分鐘即可達

#### 公車

- 仁愛中山路口站：搭乘 37、249、261、270、621、630、651、仁愛幹線公車
- 中正紀念堂站：搭乘 0 東、20、22、38、88、204、588、607、1503 公車
- 景福門站：搭乘 15、208 公車

