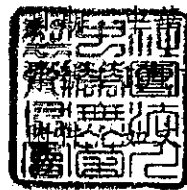


# 社團法人中華無菌製劑協會(函)

受文者：中華民國品質協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台灣區動物用醫藥保健工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市儀器同業公會、台灣區食品暨製藥機械工業同業公會、台灣區綜合營造工程工業同業公會、台灣藥學會、台灣臨床藥學會、台灣公定分析化學家協會、台北市藥師公會、台中市西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、高雄市藥師公會



民國 104 年 1 月 6 日

函協字第〇〇一號

副本收受者：

主旨：本會擬訂於 104 年 02 月 05 日(四)召開「美國學名藥申請與變更研討會」(詳見附件)，懇請貴會轉知所屬會員報名參加。

理事長

李連滋

# 美國學名藥申請與變更研討會

講師：**羅蘇秦** 博士

曾任 Barr Laboratories (Teva Pharmaceuticals), Principal Chemist

現任 IR Matrix, Lead consultant

美國是全球學名藥最大的單一市場國家，也是各大學名藥廠角逐的核心市場，為了使人民有機會選擇使用等效及便宜的學名藥，美國於 1984 年立法通過 Hatch-Waxman 法案(HWA)協助學名藥得以簡易新藥申請程序(ANDA)上市，藥廠只需要證明研發及製造的學名藥無侵犯原廠專利，並與原廠藥品有生物相等性(Bioequivalence)，大大簡化學名藥申請程序。本研討會將根據美國 HWA 法案說明『簡易新藥申請程序(ANDA)』、『專利保護』、『銷售獨占』等法律問題，並針對『Question-based Review(QbR)與 Quality by Design(QbD)的概念』、『FDA 審查問題的處理』、『生物相等性試驗』、『申請變更&上市後變更』等議題進行討論，歡迎醫藥界相關從業人員參加，共襄盛舉！

## 研討會內容：

- 美國學名藥上市申請規定：HWA、ANDA、QbR 與 QbD 概念、FDA 審查問題的處理、生物相等性試驗
- 申請變更&上市後變更、回顧美國學名藥相關法規指引

**時間：**104 年 02 月 05 日 (四) 9:30~17:00

**地點：**台大凝態科學中心暨物理學館國際會議廳 (204 室)

**報名方法：**1.請利用下列報名表傳真或 E-Mail 報名  
2.請至本會網站線上報名 (www.pdatc.org.tw)

**費用：**【會員：2,000 元/人；非會員：4,000 元/人】

請利用銀行匯款或郵寄支票、匯票繳費

收款銀行：兆豐國際商業銀行大同分行

帳號：043-09-05233-8

戶名：社團法人中華無菌製劑協會

本課程提供終身學習認證及藥事人員繼續教育認證積點(點數依審查認定給予)

【申請認證之學員請於課程結束時攜帶身分證明文件現場領取】

## 時間表

時間	課程內容	講師
9:00-9:30	報到	
9:30-10:50	▶ 美國學名藥申請規定 I <ul style="list-style-type: none"> <li>• 美國 Hatch-Waxman 法案(HWA)基本規定 The basic provisions of the US Hatch-Waxman Act</li> <li>• 專利保護與銷售獨占的角色 The role of patent protection and market exclusivity</li> </ul>	羅蘇秦博士
10:50-11:10	休息	
11:10-12:30	▶ 美國學名藥申請規定 II <ul style="list-style-type: none"> <li>• 簡易新藥申請程序(ANDA)須檢附的資料及數據 The information and data required for an ANDA</li> <li>• QbR 與 QbD 概念 Concepts on Question-based Review (QbR) &amp; Quality by Design (QbD)</li> </ul>	羅蘇秦博士
12:30-13:30	午餐	
13:30-14:50	▶ 生物相等性試驗 Bioequivalence testing ▶ FDA 審查問題的處理 Dealing with the FDA review process	羅蘇秦博士
14:50-15:10	休息	
15:10-16:30	▶ 申請變更&上市後變更 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 申請中 ANDAs 與 DMFs 的變更 Changing pending ANDAs and Drug Master Files (DMFs)</li> <li>• 上市後變更 Post Approval Changes</li> </ul> ▶ 回顧近期美國食品藥物管理局所公佈的學名藥相關法規指引 Review of recent US FDA Guidance on Generic drugs	羅蘇秦博士
16:30-17:00	綜合討論	

※ 為響應環保政策，請自行攜帶環保杯 ※

回主辦單位：(TPDA) 社團法人中華無菌製劑協會

☎ 連絡電話：(02)2550-9301

傳真：(02)2555-4707

網址：www.pdatc.org.tw

e-mail：pdatc@ms17.hinet.net