

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：李岳原

電子信箱：leeyy@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國107年8月7日

發文字號：FDA藥字第1071407055號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：ICH Q3D(R1)指引原文、ICH Q3D(R1)指引之意見彙整表(A21020000I10714070550
1-1.pdf、A21020000I107140705501-2.docx)

主旨：有關ICH Q3D(R1)指引進入法規諮詢討論階段，惠請協助
依指引內容予以相關建議。

說明：旨揭指引內容涉及不純物之修訂，惠請協助收集國內廠商
建議，並提供中英文之意見(指引原文及彙整表如附件)，
另請於本(107)年8月31日前回復資料，以利後續彙整提供
ICH EWG之作業，至紉公誼。

正本：台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥學會、臺灣製藥工業同業公會、台灣藥品
行銷暨管理協會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會
、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣年輕藥師協會、台北市西藥商業同業公
會、台北市西藥代理商業同業公會、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、
社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫藥品法規學會

副本：