

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國110年8月12日

發文字號：FDA藥字第1101408123A號

附件：「ICH Q3A(R2)及Q3B(R2)：新藥之不純物指引(Impurities in New Drug Substances and New Drug Products)」(草案)1份



主旨：預告「ICH Q3A(R2)及Q3B(R2)：新藥之不純物指引(Impurities in New Drug Substances and New Drug Products)」(草案)。

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

一、主管機關：衛生福利部食品藥物管理署。

二、預告「ICH Q3A(R2)及Q3B(R2)：新藥之不純物指引(Impurities in New Drug Substances and New Drug Products)」(草案)，詳如附件，本案另載於本署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」網頁。

三、對草案內容如有意見或修正建議者，請於公告次日起60天內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：本署藥品組。

(二)地址：115台北市南港區研究院路一段130巷99號國家生技研究園區F棟。

(三)電話：(02)2787-7670。

(四)電子信箱：m01156@fda.gov.tw。

署長吳秀梅