

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：廖瓊禾

聯絡電話：02-2787-8000 分機：7438

傳真：02-3322-9527

電子郵件：cedar@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111年10月24日

發文字號：衛授食字第1111410180號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明一 (A21000000I_1111410180_doc1_Attach1.pdf)

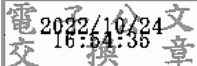
主旨：「推動元素不純物管控實施方案 (ICH Q3D)」業經本部於
中華民國111年10月24日以衛授食字第1111409108號公告
訂定，並自112年1月1日起施行，請查照(並轉知所屬)。

說明：

一、為使藥品品質管理與國際協和，並配合中華藥典第九版的
實施，爰公告「推動元素不純物管控實施方案 (ICH
Q3D)」如附件。

二、旨揭公告另公布於本部食品藥物管理署網站(網址：
<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」網頁，請自行下
載。

正本：台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣研發型生技新藥
發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代
理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥
研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、社團法人台灣藥物品
質協會、台灣醫藥品法規學會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技
術發展中心

副本： 2022/10/24 16:54:36