

## 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：郭品岑

聯絡電話：27878242

電子信箱：pinchen0828@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國109年4月21日

發文字號：FDA藥字第1091403800號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：ICH Q3C (R8)指引草案現進入法規諮詢階段，請協助轉知所屬，彙整該指引有關建議並請於109年7月31日前惠復，請查照。

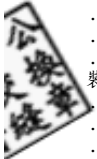
說明：

- 一、ICH Q3C (R8)工作係有關Residual Solvents指引之維護，Q3C (R8)草案現正進入法規諮詢階段公開徵求各界意見，請協助轉知所屬，並惠予彙整所屬建議，依意見彙整表提供中英文建議惠復。
- 二、Q3C (R8)指引草案及意見彙整表請至本署ICH草案公開諮詢專區下載，路徑：首頁>業務專區>藥品> ICH專區>草案公開諮詢專區。草案相關資料亦可參考ICH Public Consultations (<https://www.ich.org/page/public-consultations>)

正本：台灣藥學會、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、台灣醫藥品法規學會、台灣研發型生技新藥發展協會、臺灣製藥工業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國藥師公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會

副本：財團法人醫藥品查驗中心

2020/04/21  
15:39:31  
電文  
交換章



裝

訂

線

