

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：黃小姐

聯絡電話：02-27877670

傳真：02-3322-9527

電子信箱：m01156@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110年8月12日

發文字號：FDA藥字第1101408123B號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關預告「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)一案，請至本署網站 (<http://www.fda.gov.tw/>) 之「公告資訊」網頁下載。惠請轉知所屬
會員及相關單位，如對內容有意見或相關建議者，請彙整
指引相關建議後於發文次日起60日內惠復，請查照。

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
藥師公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、台北市進出口商業同業公會

副本：財團法人醫藥品查驗中心、本署研究檢驗組

