

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：黃寶萱

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10月26日

發文字號：FDA藥字第1101410667B號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關公告「ICH Q3A(R2)及Q3B(R2)：新藥之不純物指引
(Impurities in New Drug Substances and New Drug
Products)」一案，請至本署網站 ([http://www.fda.gov.
tw/](http://www.fda.gov.tw/)) 之「公告資訊」網頁下載，請查照並轉知所屬會
員。

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、本署品質監督管理組

