

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2
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6月8日

發文字號：FDA藥字第1111404604號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明項三 (A21020000I_1111404604_doc7_Attach1.pdf)

主旨：有關「藥品元素不純物管控(ICH Q3D)實施方式」草案一案，詳如說明段，惠請轉知所屬會員及相關單位，對內容如有意見或相關建議者，請自函到30日內陳述意見或洽詢承辦窗口，請查照。

說明：


一、因應全球藥品查驗登記法規協和化的進展，並配合中華藥典第九版關於藥品中元素不純物之規定「通則<2233>元素不純物-限量、<2235>元素不純物-分析方法之生效日期111年8月1日及<2233>重金屬檢測自113年7月1日起不再適用」，期間兩者並行，訂定我國藥品查驗登記相關檢驗規格及方法實施藥品元素不純物管控之範圍、時程與配套措施。

二、旨揭實施方式包含實施範圍與實施期程規劃如下：

(一)實施範圍：

1、一般處方藥應執行元素不純物之風險評估並符合限量。



- 
- 2、所需評估劑型依藥典所列之口服、注射及吸入劑等3種劑型為準。
- 3、非處方藥(OTC)產品，參考國際間管理規定暫不適用。
- 4、排除藥典所列暫不適用品項，其中包含膳食補充劑及其成分等。

(二)實施期程：

1、起始期(自111年8月1日起)：

- (1)藥品許可證查驗登記(製劑/原料藥)、原料藥技術性資料審查及已領有藥證藥品新增原料藥來源等新申請案，應檢附「藥品元素不純物風險評估報告」或計畫書，經審查規格符合規定後，始得上市。
- (2)藥品製造廠應針對現有產品制定「藥品元素不純物風險評估」計畫及規劃相關作業，以符合藥典規定。

2、導入期(自112年7月1日起至113年6月30日)：凡有效藥品許可證皆應執行「藥品元素不純物風險評估」，並檢送「藥品元素不純物風險評估報告」或依據評估作業結果辦理相關變更(如原料藥、賦形劑、製造設備、包材或新增元素不純物管控檢驗規格與方法等)。

3、實施日(自113年7月1日起)：所有藥品許可證皆需完成風險評估並新增或變更元素不純物管控之提交，展延時，其檢驗規格應符合藥典最新版次規範。

三、另提供「藥品元素不純物風險評估文件規範說明與風險評估報告模板(草案)」，請一併陳述意見。

四、因應中華藥典自111年8月1日起實施，本訂定草案為說明實施方式，相關內容可至本部食品藥物管理署網站 (<http://www.fda.gov.tw/>) 之「公告資訊」網頁下載。對於內容有任何意見或修正建議者，可自函到30日內陳述意見或洽電子郵件：cedar@fda.gov.tw，本署將彙整意見並配合後續 施行公告製作問答集。

正本：台北市西藥代理商業同業公會、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、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國開發性製藥研究協會、臺灣製藥工業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫藥品法規學會、社團法人台灣藥物品質協會、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：

