

副本

檔 號：
保存年限：

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：詹美玲
聯絡電話：02-27877481
傳真：02-26532072
電子郵件：mlchan@fda.gov.tw

10478



臺北市建國北路2段123號3樓

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113年3月28日
發文字號：FDA藥字第1131402365號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：會議紀錄一份。

主旨：檢送本署於113年3月1日與中華民國開發性製藥研究協會研
商「藥品元素不純物品質風險評估(ICH Q3D)審查資料溝通
會議」會議紀錄，請協助轉知會員，請查照。

正本：中華民國開發性製藥研究協會、財團法人醫藥品查驗中心
副本：台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、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、中華民國學名藥協
會、中華民國製藥發展協會、台灣醫藥品法規學會(均含附件)

署長吳秀梅

衛生福利部食品藥物管理署

與中華民國開發性製藥研究協會研商「藥品元素不純物品
質風險評估(ICH Q3D)審查資料溝通會議」會議紀錄

時間：113年3月1日(星期五)14時00分

地點：本署國家生技園區F棟3樓F329會議室(台北市南港區
研究路一段130巷109號F棟3樓)

主席：潘簡任技正香櫻

出席人員(敬稱略)：

紀錄：詹美玲

中華民國開發性製藥研究協會：鄭皓中、許紋樺、吳孟玲、莊寶珠、
蔡謹如、李珮瑜

醫藥品查驗中心：廖姿雅

藥品組：潘香櫻、黃玫甄、林委正、劉佳萍、陳韻安、詹美玲

一、報告事項：

(一) 本署就 IRPMA 針對藥品元素不純物評估送審等相關議
題訴求回復說明。

(二) IRPMA 代表就該會建議、國外執行情況及可能遭遇之
困難作說明。

二、討論事項:

- (一)所附之完整藥品元素不純物風險評估報告是否需提供實測值?
- (二)藥品元素不純物風險評估報告可否留廠備查?
- (三)有關製劑倘依日本 PMDA 規定完成藥品元素不純物風險評估者，是否適用檢附原廠完整風險評估報告及原廠聲明該製劑符合日本 PMDA 藥品元素不純物風險管理之聲明函，申請備查?

三、會議結論：

- (一)對於製劑已於歐盟或美國上市，並依歐盟 EMA 或美國 FDA 規定完成藥品元素不純物風險評估者，得檢附原廠完整風險評估報告及原廠聲明該製劑已於歐盟或美國上市，並符合歐盟 EMA 或美國 FDA 藥品元素不純物風險管理之聲明函，送本署備查。原廠完整風險評估報告可提供 CTD 文件 3.2.P.5.5 之評估報告(其內容應包含該報告係依據 ICH Q3D 指引建議之何種評估方式(option 1、2a、2b 或 3))或由原廠自行撰寫之完整風險評估報告。有關原廠自行撰寫之完整風險評估報告格式及應包含之評估內容，請 IRPMA 會員研議後提供本署參考。
- (二)2016 年之後領證之新成分新藥，因本署已於查驗登記申請時要求檢附藥品元素不純物風險評估報告，爰本署同意於許可證第

一次展延時，得免除檢附藥品元素不純物風險評估報告之備查函。惟提醒，後續管理建議參考本署委辦計畫於 112 年 12 月 1 日辦理「藥品元素不純物管控(ICH Q3D) Q&A 說明會」之本署講解簡報「ICH Q3D 上市後變更、查驗登記 SOP 與收費標準」辦理。(前述簡報請參考網址 https://www.tpma.org.tw/load_page/regulation_content/9)

(三)展延時，倘檢附衛生福利部或本署函文，內容具可資證明已提交藥品元素不純物風險評估報告(包括但不限於：「刪除 Heavy Metals」、「檢驗規格新增檢驗項目 Elemental Impurities 元素風險評估報告」、「藥品元素不純物風險評估報告備查」等)之相關敘述，視為已完成藥品風險評估報告備查。

(四)考量日本藥典 JP 18th 係自 113 年 7 月 1 日起開始實施 ICH Q3D 指引，爰製劑倘依日本 PMDA 規定執行藥品元素不純物風險評估者，建議參考本署委辦計畫於 112 年 12 月 1 日辦理「藥品元素不純物管控(ICH Q3D) Q&A 說明會」之本署講解簡報「ICH Q3D 上市後變更、查驗登記 SOP 與收費標準」辦理。

四、散會：16 時 00 分。

