

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488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：中華民國製藥發展協會

發文日期：中華民國111年10月24日

發文字號：衛授食字第1111410180號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明一 (A21000000I_1111410180_doc1_Attach1.pdf)

主旨：「推動元素不純物管控實施方案 (ICH Q3D)」業經本部於
中華民國111年10月24日以衛授食字第1111409108號公告
訂定，並自112年1月1日起施行，請查照(並轉知所屬)。

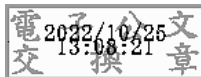
說明：

一、為使藥品品質管理與國際協和，並配合中華藥典第九版的
實施，爰公告「推動元素不純物管控實施方案 (ICH
Q3D)」如附件。

二、旨揭公告另公布於本部食品藥物管理署網站(網址：
<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」網頁，請自行下
載。

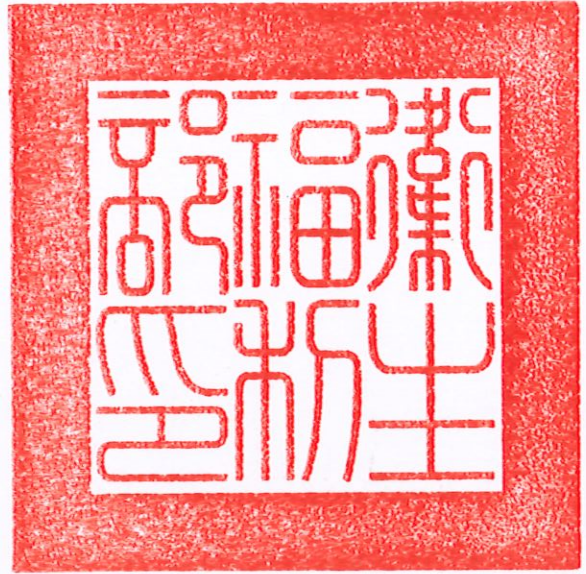
正本：台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣研發型生技新藥
發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代
理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥
研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、社團法人台灣藥物品
質協會、台灣醫藥品法規學會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技
術發展中心

副本：



衛生福利部 公告

發文日期：中華民國111年10月24日
發文字號：衛授食字第1111409108號



主旨：公告訂定「推動元素不純物管控實施方案 (ICH Q3D)」，自112年1月1日起施行。

依據：行政程序法第165條

公告事項：

- 一、配合中華藥典第九版通則<2233>元素不純物-限量、<2235>元素不純物-分析方法生效日期111年8月1日，<2231>重金屬檢測自113年7月1日起不再適用，參考歐盟、美國、日本等實施方式，訂定我國藥品推動元素不純物—elemental impurities管控(ICH Q3D)之實施期程與方式。
- 二、實施範圍：
 - (一)口服、注射及吸入劑型之處方藥應執行元素不純物之風險評估並符合限量。
 - (二)非處方藥(OTC)產品，參考國際間管理規定暫不推動實施。
 - (三)排除藥典所列暫不適用品項，其中包含放射性藥物、疫苗、細胞代謝物、DNA產品、過敏原提取物、細胞、全血、細胞血液成分或血液衍生物(包括血漿與血漿衍生物)、基因治療、細胞治療、組織工程、非全身循環用透析液、全靜脈營養品、對藥品療效有益所添加之元素、膳食補充劑及其成分等產品。

(四)外銷專用、切結不製造/輸入等藥品許可證暫不推動實施。

三、推動期程：

(一)起始期(自112年1月1日起)：

- 1、申請藥品許可證查驗登記案、檢驗規格相關變更案等，申請資料中得檢附「元素不純物風險評估」計畫書，後續應於藥品許可證展延前完成相關檢驗規格變更申請。
- 2、藥品製造廠應開始對現有產品制定「元素不純物風險評估」計畫書及進行作業，以符合藥典相關規定。

(二)導入期(112年7月1日起至113年6月30日)：實施範圍內之藥品許可證自113年7月1日起應依藥品查驗登記審查準則規定符合最新版藥典規範，導入期間應開始進行「藥品元素不純物風險評估」，並依據評估結果辦理相關變更(如原料藥、賦形劑、製程(如製造設備)、包材或新增/變更元素不純物管控之檢驗規格與方法等)。

(三)實施日(自113年7月1日起)：實施範圍內之藥品許可證皆需完成風險評估，並依據評估結果完成新增或變更元素不純物管控之申請，展延時，其檢驗規格應依藥品查驗登記審查準則規定符合藥典最新版次規範。



部長 薛瑞元