

## 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：朱禹婷  
聯絡電話：0227877172  
傳真：0227877023  
電子郵件：ytchu@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國112年8月18日  
發文字號：FDA品字第1121104088號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：國際醫藥法規協和會指引「品質風險管理Q9(R1)」之中英對照文件1份

主旨：檢送國際醫藥法規協和會指引「品質風險管理Q9(R1)」之  
中英對照文件1份，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、旨揭文件係依據國際醫藥法規協和會ICH公布之指引文件「Quality Risk Management Q9(R1)」翻譯，供製藥業者執行相關GMP作業之參考。
- 二、文件檔案可至本署官網(<http://www.fda.gov.tw>)「業務專區>製藥工廠管理(GMP/GDP)>法規公告>公告或函」下載。

正本：中華民國製藥發展協會、臺灣製藥工業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣區高壓氣體工業同業公會

副本：