

正本

檔 號：

保存年限：

14
4.5

衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國110年10月26日

發文字號：FDA藥字第1101410667A號

附件：「ICH Q3A(R2)及Q3B(R2)：新藥之不純物指引(Impurities in New Drug Substances and New Drug Products)」1份



裝

主旨：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)」。

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

- 一、為建構與國際協和之藥品管理作業指引，以利外界對於藥品品質管理有所依循，爰公告「ICH Q3A(R2)及Q3B(R2)：新藥之不純物指引(Impurities in New Drug Substances and New Drug Products)」如附件。
- 二、本案另載於本署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」網頁。

訂

線

署長吳秀梅