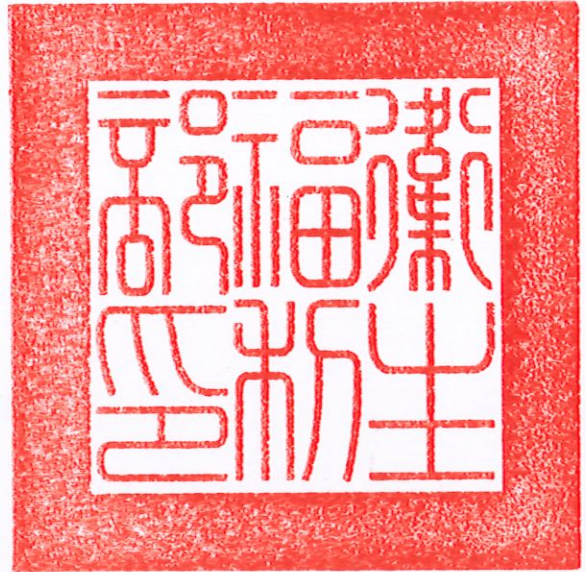


衛生福利部 公告

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