



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

衛生福利部公告訂定「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

發表單位： 衛生福利部
發表時間： 2022/10/24
類 別： 公告
文 號： 衛授食字第 1111409108 號

摘要整理： 李宜芳
內容歸類： 藥政管理
關 鍵 字： ICH Q3D、推動元素不純物
管控實施方案、中華藥典第
九版通則

資料來源： [「推動元素不純物管控實施方案 \(ICH Q3D\)」公告](#)

- 重點內容：
1. 為使藥品品質管理與國際協和，並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(自 111 年 8 月 1 日生效)及<2231>重金屬檢測(自 113 年 7 月 1 日起不再適用)，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。
 2. 實施範圍：
 - (1) 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。
 - (2) 非處方藥(OTC)產品，參考國際間管理規定暫不推動實施。
 - (3) 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。
 - (4) 外銷專用、切結不製造 / 輸入等藥品許可證暫不推動實施。
 3. 推動期程：



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

- (1) 起始期(自 112 年 1 月 1 日起)：
 - A. 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。
 - B. 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。
- (2) 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)。
- (3) 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。
4. 有關本公告內容請至食品藥物管理署網頁之「公告資訊」查詢 (網址：<http://www.fda.gov.tw/>)。