

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷
109號

聯絡人：梁維芳

聯絡電話：(02)2787-7674

傳真：(02)33229527

電子郵件：smilewei555@fda.gov.tw

110301



台北市信義區吳興街250號教學研究大樓708室

受文者：台灣藥物基因體學會

發文日期：中華民國114年8月29日

發文字號：FDA藥字第1141417819號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：ICH Q3E指引(草案)進入公開徵詢階段，請協助轉知所屬，
並彙整指引有關建議，於114年11月25日前惠復，請查照。

說明：

- 一、ICH Q3E Guideline for Extractables and Leachables 可浸出物
與可滲出物評估管理：本指引旨在提供一個全方位架構，藉
以識別、評估並控制藥品(含生物藥品、再生醫療製劑與藥
品-醫療器材複合性產品)之可浸出物與可滲出物相關風險。
- 二、Q3E 指引草案及草案相關資料請參考 ICH Public
Consultations (<https://www.ich.org/page/public-consultations>)
及 ICH Quality Guidelines (<https://www.ich.org/page/quality-guidelines>)。
- 三、請協助轉知所屬，並請惠予依照意見彙整表格式，彙整所屬
(中)英文建議。意見彙整表請至本署ICH草案公開諮詢專區

下載(路徑：首頁>業務專區>藥品>國際合作專區>ICH專區
>ICH指引草案公開諮詢專區)。

正本：台灣醫藥品法規學會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣藥學會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣年輕藥師協會、台北市進出口商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣製藥工業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國藥師公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、社團法人台灣藥物品質協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣臨床研究倫理審查學會、台灣藥物基因體學會
副本：財團法人醫藥品查驗中心

署長 姜至剛