

## ICH Q3D 查驗登記

### Component approach- Option 2b

#### 完整風險評估報告：

檢附完整的風險評估報告\*，其原料藥、賦形劑均有實際檢測數值，且成品的評估結果皆低於30% PDE值，原則上無須檢附成品的元素不純物檢驗結果。

### Component approach- Option 1

#### 完整風險評估報告：

檢附完整的風險評估報告\*，其原料藥、賦形劑均有實際檢測數值，且實際檢測數值皆低於30%最大允許濃度(maximum permitted concentration, MPC)，原則上無須檢附成品的元素不純物檢驗結果。

### Component approach- Option 2a

#### 完整風險評估報告+至少1批成品實際檢測數值：

檢附完整的風險評估報告\*，原料藥、賦形劑無法檢附完整實際檢測數值(如：數值由文獻資料、網站等取得)，應檢附至少1批成品實際檢驗數據。

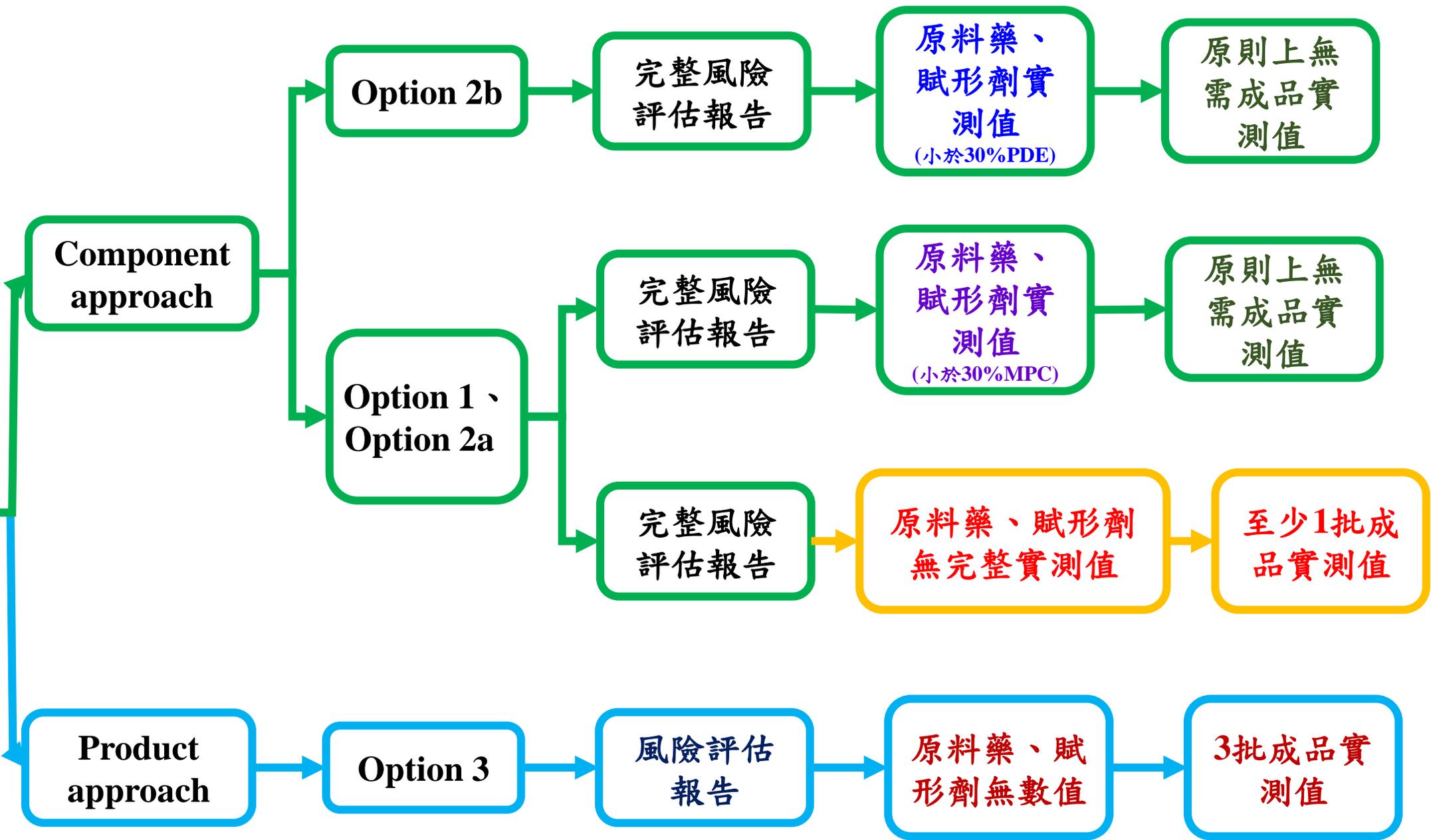
### Product approach- Option 3

#### 風險評估報告+ 3批成品實際檢測數值：

檢附風險評估報告(至少包含成品與容器封蓋系統之評估)，應檢附3批成品實際檢驗數據。

\*完整的風險評估報告應包含原料藥、賦形劑、水、製程設備、容器封蓋系統等可能使成品遭受元素不純物污染之風險評估。

ICH Q3D  
上市後變更



## ICH Q3D 上市後變更

### Component approach- Option 2b

#### 完整風險評估報告：

檢附完整的風險評估報告\*，其原料藥、賦形劑均有實際檢測數值，且成品的評估結果皆低於30% PDE值 → 原則上無須檢附成品的元素不純物檢驗結果。\*後續如有涉及相關變更，廠內仍應重新評估，並須提供評估說明；倘評估結果未涉及規格變更，無須提供元素不純物評估報告送審。

### Component approach- Option 1

#### 完整風險評估報告：

檢附完整的風險評估報告\*，其原料藥、賦形劑均有實際檢測數值，且實際檢測數值皆低於30%最大允許濃度(maximum permitted concentration, MPC) → 原則上無須檢附成品的元素不純物檢驗結果。

#### 完整風險評估報告+至少1批成品實際檢測數值：

檢附完整的風險評估報告\*，原料藥、賦形劑無法檢附完整實際檢測數值(如：數值由文獻資料、網站等取得) → 應檢附至少1批成品實際檢驗數據。\*後續如有涉及相關變更，廠內仍應重新評估，並須提供評估說明；倘評估結果未涉及規格變更，無須提供元素不純物評估報告送審。

### Component approach- Option 2a

### Product approach- Option 3

#### 風險評估報告+3批成品實際檢測數值：

檢附風險評估報告(至少包含成品與容器封蓋系統之評估) → 應檢附3批成品實際檢驗數據。\*後續如有涉及相關變更，廠內仍應重新評估，並須提供元素不純物評估報告送審。

\*完整的風險評估報告應包含原料藥、賦形劑、水、製程設備、容器封蓋系統等可能使製劑遭受元素不純物污染之風險評估。

# ICH Q3D上市後變更收費標準

西藥查驗  
登記審查  
費收費標  
準

第六條第一項第九款：  
「非依藥典檢驗規格  
變更....，**新臺幣二萬  
元。**」

審查

補件

不准函

廠商  
申復

申復不准函

回覆函(已完  
成風險評估)

第八條第二款：「藥  
品....相關函詢，涉及  
技術性資料審查，**新  
臺幣一萬元。**」

審查

回覆審查結果