

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：洪學致
聯絡電話：02-2787-7672
傳真：26532072
電子郵件：peter91828@fda.gov.tw

11031



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111年6月8日
發文字號：FDA藥字第1111403607B號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關「ICH Q5D：生物技術/生物製劑所需細胞受質之取得與特性分析指引 (Derivation and Characterisation of Cell Substrates Used for Production of Biotechnological/Biological Products)」預告草案，請查照並轉知所屬惠示卓見。

說明：旨揭預告草案請至本署網站(<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」網頁下載。惠請轉知所屬會員及相關單位，如對內容有意見或相關建議者，請彙整指引相關建議後於發函次日起60日內惠復。

正本：台灣醫藥品法規學會、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、高雄市西藥商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣製藥工業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、財團法人生物技術開發中心、財團法人醫藥品查驗中心、台灣藥物基因體學會

副本：

署長吳秀梅