

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2  
號

聯絡人：紀厚邑

聯絡電話：(02)2787-7682

傳真：(02)2653-2071

電子信箱：joechi@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國110年10月18日

發文字號：FDA藥字第1101407675號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關預告「ICH Q6B:生物技術／生物製劑檢驗程序與允收標準之規格要求(草案)(Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for Biotechnological/Biological Products)」一案，請至本署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」網頁下載，倘對內容有任何意見或修正建議者，請彙整指引相關建議後於發文次日起60日內惠復，請查照。

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、臺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、台北市西藥代理商業同業公會、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

副本：

