

## 衛生福利部食品藥物管理署 公告

受文者：藥品組

發文日期：中華民國110年10月18日

發文字號：FDA藥字第1101407673號

附件：Q6B:生物科技／生物製劑檢驗程序與允收標準之規格要求(草案)

主旨：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)」

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

- 一、主管機關：衛生福利部食品藥物管理署。
- 二、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)」，詳如附件。本案另載於本署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」網頁。
- 三、對草案內容如有意見或修正建議者，請於公告次日起60日內陳述意見或洽詢：
  - (一)承辦單位：本署藥品組。
  - (二)地址：115台北市南港區研究院路一段130巷99號F棟。

(三)電話：(02)2787-7682。

(四)電子信箱：joechi@fda.gov.tw。

副本：

裝

訂

線