

## 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：林中煒

聯絡電話：(02)2787-8461

電子信箱：jwlin@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1101407668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 Q5B：生物技術產品品質：用於生產重組DNA  
(r-DNA)衍生蛋白質產品之細胞內表現構築體之分析指引  
(Quality Of Biotechnological Products: Analysis  
Of The Expression Construct In Cells Used For  
Production Of r-DNA Derived Protein Products)」預  
告草案，請轉知所屬並惠示卓見，請查照。

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、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：