

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1101407654號

附件：「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)」(草案)1份

主旨：預告「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)」(草案)。

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 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)」(草案)，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)2787-8461。

(四)電子信箱：jwlin@fda.gov.tw。

副本：

裝

訂

線