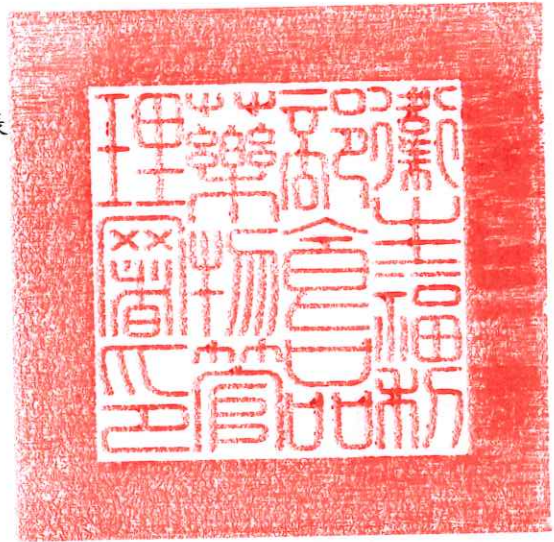


## 衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國111年4月21日  
發文字號：FDA藥字第1111400880A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



主旨：公告「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)」。

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

- 一、為建構與國際協和之藥品管理規範，並促進我國基因工程藥品之發展，爰公告「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)」如附件。
- 二、本案另載於本署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」網頁。

署長吳秀梅