

衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國111年6月8日
發文字號：FDA藥字第1111403607A號
附件：ICH Q5D：生物技術/生物製劑所需細胞受質之
取得與特性分析(草案)1份

主旨：預告「ICH Q5D：生物技術/生物製劑所需細胞受質之取得與特性分析(Derivation and Characterisation of Cell Substrates Used for Production of Biotechnological/Biological 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 Q5D：生物技術/生物製劑所需細胞受質之取得與特性分析(Derivation and Characterisation of Cell Substrates Used for Production of Biotechnological/Biological 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)2787-7672。

(四)電子信箱：peter91828@fda.gov.tw。