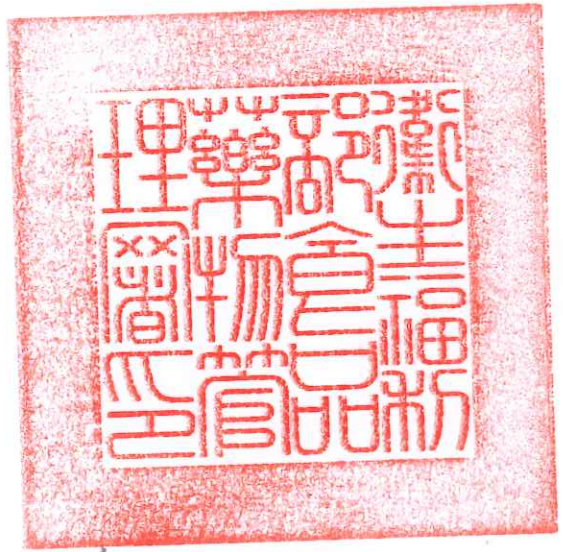


衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國111年11月10日
發文字號：FDA藥字第1111409048號
附件：ICH Q5D：生物技術/生物製劑所需生產用
細胞受質之取得與特性分析



主旨：公告「ICH Q5D：生物技術/生物製劑所需生產用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)」。

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，爰公告「ICH Q5D：生物技術/生物製劑所需生產用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)」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