

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號

聯絡人：陳柏安

聯絡電話：02-2787-7686

傳真：

電子郵件：kkcap@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115年9月29日

發文字號：FDA藥字第1151406952A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「ICH Q5A(R2)：人類或動物來源細胞株衍生之生物技術
產品病毒安全性評估(Viral Safety Evaluation of
Biotechnology Products Derived from Cell Lines of
Human or Animal Origin)」業經本署於115年9月29日FDA
藥字第1151406952號公告，請查照並轉知所屬會員。

說明：旨揭公告公布於本署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw>
/)之「公告資訊」網頁。

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、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、台灣藥品行銷暨管理協會、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、台灣藥物基因體學會

副本：

