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：台灣藥品行銷暨管理協會

發文日期：中華民國115年3月26日
發文字號：FDA藥字第1151400362A號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關預告「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)」草案，請查照並轉知所屬惠示卓見。

說明：旨揭草案請至本署網站(http://www.fda.gov.tw/)之「公告資訊」網頁下載。惠請轉知所屬會員及相關單位，如對內容有意見或相關建議者，請彙整指引相關建議後於發函次日起60日內惠復。

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、台灣製藥工業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、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：電子公文交換章 2026/03/27 09:24:49