

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：財團法人醫藥品查驗中心

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：

電 2026/09/29 文
交 15:25:01 章

綜合規劃組第1小115/09/29



1150006411