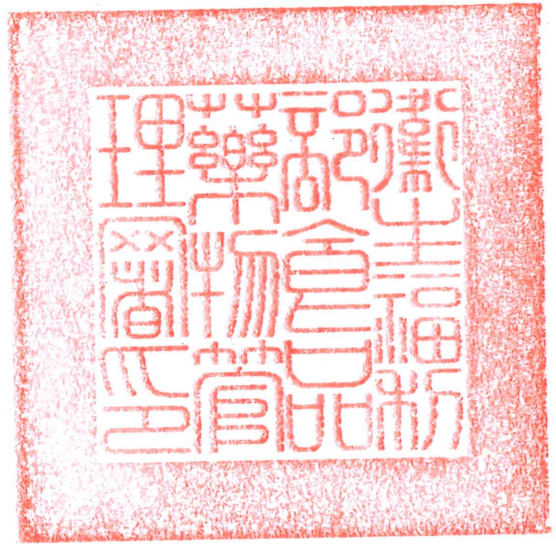


衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國111年1月27日
發文字號：FDA藥字第1111400075A號
附件：ICH Q6B 生物技術生物藥品檢驗程序與允
收基準之規格需求



主旨：公告「ICH Q6B：生物技術/生物藥品檢驗程序與允收基準之規格需求(Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for 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，以協助業者申請生物性藥品查驗登記有所依循，爰公告「ICH Q6B：生物技術/生物藥品檢驗程序與允收基準之規格需求(Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for 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