

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2  
號

聯絡人：黃柔嫻

聯絡電話：2787-7442

電子信箱：ah3537@fda.gov.tw



受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國109年4月30日

發文字號：FDA藥字第1091403236號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關本署擬訂「採用電子病歷資料進行臨床試驗(研究)應注意事項(草案)」，惠請貴會轉知所屬會員，如有修正意見者，請於發文日起60日內來函陳述意見，請查照。

說明：

- 一、真實世界證據為國際最新臨床應用趨勢，各國皆重點發展真實世界證據之應用並制定相關規範，爰參酌美國FDA公告之「Use of Electronic Health Record Data in Clinical Investigations Guidance for Industry」，並考量國內情況，擬訂旨揭草案，以供國內藥品研發依循。
- 二、旨揭草案內容請至本署網頁(<http://www.fda.gov.tw/>)/業務專區/藥品/政策法規公告專區/藥品相關公告/預告草案專區下載。

正本：台灣製藥工業同業公會、台灣醫藥品法規學會、中華民國學名藥協會、台灣臨床研究倫理審查學會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商商業同業公會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人國家衛生研究院、台灣研發型生技新藥發展協會、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、中華民國製藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國開發性製藥研究協會



副本：

2020/04/30  
18:48:38  
電子公文  
交換

子公  
換章

裝

訂

線

36