

檔 號：
保存年限：

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：黃小姐

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業同業公會

發文日期：中華民國109年11月26日

發文字號：FDA藥字第1091410993B號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：本署公告訂定「採用電子病歷資料進行臨床研究指引」，
請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、旨揭指引草案業經本署109年4月30日FDA藥字第1091403236
號函預告。
- 二、旨揭指引請至本署網站(<http://www.fda.gov.tw>)「公告資
訊」網頁自行下載。

正本：台灣藥學會、台灣製藥工業同業公會、社團法人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、台灣醫藥品法規學會、台灣臨床研究倫理審查學
會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人國家衛生研究院、台灣醫院協會、中華
民國製藥發展協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協
會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品
行銷暨管理協會、台灣藥物臨床研究協會

副本：

