

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：黃小姐

聯絡電話：2787-7442

傳真：2653-2073

電子郵件：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111年3月31日

發文字號：FDA藥字第1111401538號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關本署訂定「使用電子健康照護資料執行藥品流行病學
安全性研究指引(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、為因應國內外採用真實世界數據/證據作為查驗登記或變更
登記支持性資料之趨勢，參酌國際管理作為，並考量國內
情況，擬定旨揭草案，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：財團法人醫藥品查驗中心、財團法人國家衛生研究院、財團法人藥害救濟基金
會、台灣製藥工業同業公會、台灣醫藥品法規學會、台灣研發型生技新藥發展協
會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台灣藥品行銷暨
管理協會、社團法人中華民國學名藥協會、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、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業同業公會、台灣藥學會、社團法人台灣藥物品質協
會、台灣藥物基因體學會

副本：

2022/04/01
09:18:49
電文
交換章

裝



線

