

檔 號：

保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號

聯絡人：許翊暄

聯絡電話：(02)2787-7478

傳真：(02)2653-2072

電子郵件：hsuanh@fda.gov.tw

受文者：社團法人臺灣臨床藥學會

發文日期：中華民國112年5月15日

發文字號：FDA藥字第1121404562號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關預告「數位健康技術應用於藥品臨床試驗執行遠端數據收集指引(草案)」及「電腦化系統與電子數據應用於藥品臨床試驗指引(草案)」一案，請至本署網站(<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」及「藥品組業務專區>藥品臨床試驗(含BA/BE試驗)專區」下載。惠請轉知所屬會員及相關單位，對內容如有意見或相關建議者，請自發文日起90日內陳述意見或洽詢承辦窗口。

正本：台灣醫藥品法規學會、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、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、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、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣藥物基因體學會、台北市西藥商業同業公會、台灣臨床研究倫理審查學會、台灣醫學中心協會、臺灣醫院協會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國護理師護士公會全國聯合會、臺灣護理師臨床研究學會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台灣區電機電子工業同業公會、臺灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、台灣先進醫療科技發展協會、社團法人臺灣臨床藥學會

副本：本署醫療器材及化粧品組、財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部科技發展組

電 2023/05/16 文  
交 10:45:06 章

秘書處

112/05/16



1120000238