

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130  
巷109號

聯絡人：劉哲瑋

聯絡電話：02-2787-7490

傳真：2653-2073

電子郵件：melancia@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國114年4月17日

發文字號：FDA藥字第1141413696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「涵蓋真實世界數據之藥品與生物製劑申請資料標準化指引(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、真實世界數據/證據為國際最新臨床應用趨勢，可用於精進臨床試驗設計，並作為藥品上市前後療效或安全性之輔助性證據，各國皆重點發展真實世界數據/證據之應用並制定相關規範，爰本署參酌國際最新管理規範趨勢，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：財團法人醫藥品查驗中心、國家衛生研究院、財團法人藥害救濟基金會、臺灣製

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、臺灣藥學會、社團法人台灣藥物品質協會、台灣藥物基因體學會

副本：

