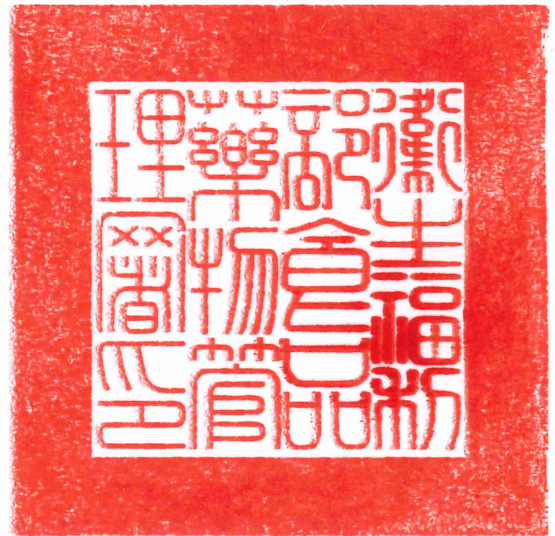


衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國114年11月24日
發文字號：FDA藥字第1141402233號



主旨：公告訂定「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。

公告事項：

- 一、真實世界證據為國際最新臨床應用趨勢，可用於精進臨床試驗設計，並可作為支持藥品法規決策指引之輔助依據，各國皆重點發展真實世界證據之應用並制定相關規範，爰參酌國際管理趨勢，並考量國內情況，訂定「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」指引，以供國內藥品研發依循。
- 二、旨揭指引附件另載於本署網站（<http://www.fda.gov.tw>）「公告資訊」網頁。

署長 姜至剛