

正本

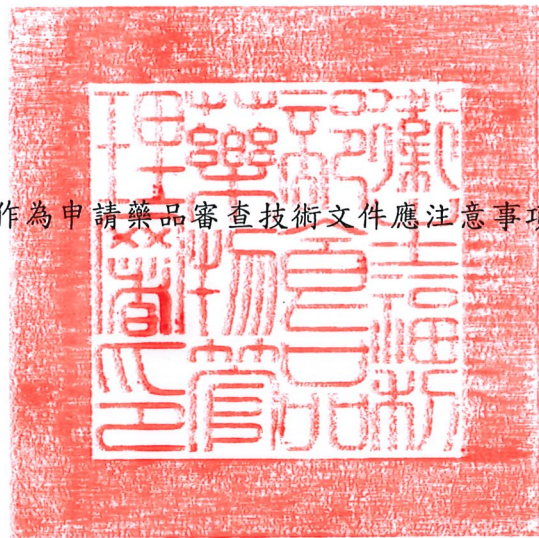
檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國110年7月2日

發文字號：FDA藥字第1101406217A號

附件：「使用真實世界數據/真實世界證據作為申請藥品審查技術文件應注意事項」
1份



主旨：公告訂定「使用真實世界數據/真實世界證據作為申請藥品審查技術文件應注意事項」，並自即日起生效。

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「使用真實世界數據/真實世界證據作為申請藥品審查技術文件應注意事項」，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。

署長吳秀梅

裝

訂

線