

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：黃柔嫻

聯絡電話：2787-7442

電子信箱：ah3537@fda.gov.tw



受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國109年2月19日

發文字號：FDA藥字第1091400596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「真實世界證據支持藥品研發之基本考量
(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、財團法人國家衛生研究院、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、台北市西藥商業同業公
會、台北市西藥代理商商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、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商業同業公
會





副本：

2020/02/19
18:44:59
電子公文
交換章

裝

訂

線

