

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：黃小姐

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7月22日

發文字號：FDA藥字第1091405905B號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：本署公告訂定「真實世界證據支持藥品研發之基本考量」
指引，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、旨揭指引草案業經本署109年2月19日FDA藥字第1091400596
號函預告。
- 二、旨揭指引請至本署網站(<http://www.fda.gov.tw>)「公告資
訊」網頁自行下載。

正本：台灣製藥工業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業
公會全國聯合會、台灣醫藥品法規學會、台灣臨床研究倫理審查學會、台灣醫院
協會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人國家衛生研究院、中華民國製藥發展
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、中華民國
西藥代理商商業同業公會、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、台灣藥物臨床研究協會

副本：

