

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業同業公會

發文日期：中華民國109年10月13日

發文字號：FDA藥字第1091409843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「真實世界數據－關聯性與可靠性之評估考量(草案)」，惠請轉知所屬會員，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、為因應國內外採用真實世界數據/證據作為查驗登記或變更登記支持性資料之趨勢，參酌國際管理規範，並考量國內情況，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：台灣藥學會、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、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業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣醫院協會

副本：

