

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110年2月18日

發文字號：FDA藥字第1101400278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「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(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、社團法人台灣藥物品質協會、台灣藥學會



副本：

2021/02/18
15:39:37
電子公文
交換



裝

訂



線