

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段  
130巷109號  
聯絡人：劉哲瑋  
聯絡電話：02-2787-7490  
傳真：2653-2073  
電子郵件：melancia@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113年12月3日  
發文字號：FDA藥字第1131414078A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「真實世界數據的研究設計-登記型研究  
(registry-based study)的考量重點」指引，請查照並轉  
知所屬。

說明：

- 一、旨揭指引草案業經本署113年5月9日FDA藥字第1131404964  
號函預告。
- 二、旨揭指引請至本署網站 (<http://fda.gov.tw>) 「公告資  
訊」網頁自行下載。

正本：財團法人醫藥品查驗中心、財團法人國家衛生研究院、財團法人藥害救濟基金  
會、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、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台灣藥品行銷暨  
管理協會、社團法人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業同業公會、台灣藥學會、社團法人台灣藥物品質協  
會、台灣藥物基因體學會

副本：

