

衛生福利部食品藥物管理署 公告

受文者：藥品組

發文日期：中華民國109年7月22日

發文字號：FDA藥字第1091405905A號

附件：「真實世界證據支持藥品研發之基本考量」1份

主旨：公告訂定「真實世界證據支持藥品研發之基本考量」指引，並自即日起生效。

公告事項：

- 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，訂定「真實世界證據支持藥品研發之基本考量」指引，以供國內藥品研發依循。
- 二、旨揭指引附件。另載於本署網站(<http://www.fda.gov.tw>)「公告資訊」網頁。

副本：

裝

訂

線