

檔 號：  
保存年限：

## 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7月2日

發文字號：FDA藥字第1101406217B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「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」，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、旨揭指引草案業經本署110年2月18日FDA藥字第1101400278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、台灣藥學會、社團法人台灣藥物品質協會、台灣醫藥品法規學會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人國家衛生研究院、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥代理商商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、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、中華民國西藥代理商商業同業公會

副本：

