

檔 號：
保存年限：

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114年11月24日

發文字號：FDA藥字第1141402233A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「涵蓋真實世界數據之藥品與生物製劑申請
資料標準化」指引，請查照並轉知所屬。

說明：

一、旨揭指引草案業經本署114年4月17日FDA藥字第1141413696
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：

