

## 衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國111年4月22日  
發文字號：FDA器字第1111602905號  
附件：「真實世界數據與證據輔助醫療器材決策管理  
參考文件」1份

主旨：公告訂定「真實世界數據與證據輔助醫療器材決策管理參考文件」。

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

- 一、為利於醫療器材商及研究機構，於醫療器材產品研發上市與管理過程中，妥適運用真實世界數據與證據，輔助作為醫療器材效能或安全性之依據或佐證資料，公告訂定「真實世界數據與證據輔助醫療器材決策管理參考文件」，如附件。
- 二、本案另載於本署全球資訊網站([www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw))之公告區及醫療器材法規專區。