

Regulatory Science, Service for Life

CIRB執行現況報告

醫藥品查驗中心

Center for Drug Evaluation, Taiwan

諮詢輔導中心 余珮菁 報告

- 102年7月-104年12月 案件量報告
- 104年1月-12月 案件量報告
- 廠商送件情形

102年7月-104年12月 CIRB 案件處理情形 (統計時間:102年07月01日至104年12月31日)

總申請案件數：430件

已登錄主審完成審查件數：356件

主審於時限內完成審查件數：344件 (達成率96.6%)

已登錄副審完成審查家次數：1195家次

副審於時限內完成審查(9家主審IRB)：739/842(87.8%)

副審於時限內完成審查(其他IRB)：245/353(69.4%)

主審IRB平均審查天數：10.0天

副審IRB平均審查天數：8.1天

廠商平均補件天數：7.8天

(統計日期：105/1/5)

104年1月-104年12月 CIRB 案件處理情形 (統計時間:104年01月01日至104年12月31日)

總申請案件數：177件

已登錄主審完成審查件數：160件(104年完成案件數,因跨年度統計,故含104年前申請之案件)

主審於時限內完成審查件數：153件 (達成率95.6%)

已登錄副審完成審查家次數：638家次

副審於時限內完成審查(9家主審IRB)：402/449(89.5%)

副審於時限內完成審查(其他IRB)：132/189(69.8%)

主審IRB平均審查天數：9.9天

副審IRB平均審查天數：7.7天

廠商平均補件天數：7.1天

(統計日期：105/1/5)

已申請CIRB但尚未送件案件數 (104/1/1-104/11/30)

總申請案件數：163件

已申請尚未送件案件數：25件(包含已送件但未填寫的案件)

已申請尚未送件比率：15.2%

送件率：84.7% ($138/163=84.7\%$)

20天內主審送件達成率：53.5%

($69/138=50\% \Rightarrow 138$ 件已送件案中，有69件於20天內送件)

(統計日期：105/1/5)

謝謝聆聽
敬請指教

