

Regulatory Science, Service for Life

CIRB執行現況報告(2016.11)

醫藥品查驗中心

Center for Drug Evaluation, Taiwan

製表者:諮詢輔導中心 余珮菁

- 102年7月-105年10月案件量報告
- 105年1月-10月案件量報告
- 廠商送件現況

102年7月-105年10月CIRB案件處理情形 (統計時間:102年07月01日至105年10月31日)

總申請案件數：587件

已登錄主審完成審查件數：485件

主審於時限內完成審查件數：468件(達成率96.5%)

已登錄副審完成審查家次數：1649家次

副審於時限內完成審查(9家主審IRB)：1040/1166 (89.2%)

副審於時限內完成審查(其他IRB)：322/483 (66.7%)

主審IRB平均審查天數：9.9天

副審IRB平均審查天數：8.0天

廠商平均補件天數：7.9天

(統計日期：105/11/7)

105年1月-105年10月CIRB案件處理情形 (統計時間:105年01月01日至105年10月31日)

總申請案件數：157件

已登錄主審完成審查件數：110件

主審於時限內完成審查件數：108件(達成率98.2%)

已登錄副審完成審查家次數：387家次

副審於時限內完成審查(9家主審IRB)：247/280 (88.2%)

副審於時限內完成審查(其他IRB)：65/108 (60.2%)

主審IRB平均審查天數：9.5天

副審IRB平均審查天數：7.6天

廠商平均補件天數：7.4天

(統計日期：105/11/7)

已申請CIRB但尚未送件案件數 (105/1/1-105/9/30)

總申請案件數(扣除尚未送件即撤案件數)：133件

已申請CIRB但未送件案件數：28件

(包含已送件但未填寫的案件並扣除撤案案件)

已申請尚未送件比率：21.1% ($28/133*100\%=21.1\%$)

送件率：78.9% ($105/133*100\%=78.9\%$)

20天內主審送件達成率：46.7%

($49/105=46.70\% \Rightarrow 105$ 件已送件案中，有49件於20天內送件)

(統計日期：105/11/7)