



## 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

社團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

- 102年7月-104年10月案件量報告
- 104年1月-10月案件量報告

2


 財團法人醫藥品查驗中心  
 Center for Drug Evaluation, Taiwan

## 102年7月-104年10月 CIRB 案件處理情形

### (統計時間:102年07月01日至104年10月31日)

總申請案件數：404件  
 已登錄主審完成審查件數：334件  
 主審於時限內完成審查件數：321件 (達成率96.1%)  
 已登錄副審完成審查家次數：1075家次  
 副審於時限內完成審查(9家主審IRB)：670/757(88.5%)  
 副審於時限內完成審查(其他IRB)：229/318(72.0%)  
 主審IRB平均審查天數：10.1天  
 副審IRB平均審查天數：8.0天  
 廠商平均補件天數：7.7天  
 (統計日期：104/11/5)

3


 財團法人醫藥品查驗中心  
 Center for Drug Evaluation, Taiwan

## 104年1月-104年10月 CIRB 案件處理情形

### (統計時間:104年01月01日至104年10月31日)

總申請案件數：151件  
 已登錄主審完成審查件數：138件  
 主審於時限內完成審查件數：130件 (達成率94.2%)  
 已登錄副審完成審查家次數：533家次  
 副審於時限內完成審查(9家主審IRB)：334/373(89.5%)  
 副審於時限內完成審查(其他IRB)：118/160(73.8%)  
 主審IRB平均審查天數：10.4天  
 副審IRB平均審查天數：7.6天  
 廠商平均補件天數：6.7天  
 (統計日期：104/11/5)

4

財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

## 已申請CIRB但尚未送件案件數 (104/1/1-104/8/31)

總申請案件數：127件  
已申請尚未送件案件數：28件(包含已送件但未填寫的案件)  
已申請尚未送件比率：22%  
送件率：78% (99/127=78%)  
20天內主審送件達成率：53.5%  
(53/99=53.5%=>99件已送件案中，有53件於20天內送件)

(統計日期：104/10/6)

5

財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

# 謝謝聆聽 敬請指教



Thank You!

6