

Regulatory Science, Service for Life

CIRB執行現況報告(2016.03)

醫藥品查驗中心
Center for Drug Evaluation, Taiwan

製表者:諮詢輔導中心 余珮菁

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

- 102年7月-105年2月案件量報告
- 105年1月-2月案件量報告
- 廠商送件現況

2

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

102年7月-105年2月CIRB案件處理情形
(統計時間:102年07月01日至105年2月29日)

總申請案件數：462件
已登錄主審完成審查件數：377件
主審IRB平均審查天數：9.9天
副審IRB平均審查天數：7.9天
廠商平均補件天數：7.9天

(統計日期：105/3/1)

3

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

105年1月-105年2月CIRB案件處理情形
(統計時間:105年01月01日至105年2月29日)

總申請案件數：32件
已登錄主審完成審查件數：12件
主審IRB平均審查天數：9.8天
副審IRB平均審查天數：7.5天
廠商平均補件天數：5.3天

(統計日期：105/3/1)

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 (104/1/1-104/12/31)

總申請案件數(扣除尚未送件即撤案件數)：167件
已申請CIRB但未送件案件數：9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：5.4% ($9/167 \times 100\% = 5.4\%$)
送件率：94.6% ($158/167 \times 100\% = 94.6\%$)
20天內主審送件達成率：48.7%
($77/158 = 48.7\% \Rightarrow 158$ 件已送件案中，有77件於20天內送件)

(統計日期：105/3/10)

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