

CIRB執行現況報告(2017.01)

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12月案件量報告
- 105年1月-12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12月31日)

總申請案件數：624件

已登錄主審完成審查件數：524件

主審於時限內完成審查件數：506件(達成率96.6%)

已登錄副審完成審查家次數：1742家次

副審於時限內完成審查(9家主審IRB)：1110/1236 (89.8%)

副審於時限內完成審查(其他IRB)：340/506 (67.2%)

主審IRB平均審查天數：9.8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：106/1/4)

105年1月-105年12月CIRB案件處理情形 (統計時間:105年01月01日至105年12月31日)

總申請案件數：194件

已登錄主審完成審查件數：149件

主審於時限內完成審查件數：146件(達成率98.0%)

已登錄副審完成審查家次數：472家次

副審於時限內完成審查(9家主審IRB)：310/343 (90.4%)

副審於時限內完成審查(其他IRB)：80/129 (62.0%)

主審IRB平均審查天數：9.4天

副審IRB平均審查天數：7.1天

廠商平均補件天數：7.1天

(統計日期：106/1/4)

已申請CIRB但尚未送件案件數 (105/1/1-105/11/30)

總申請案件數(扣除尚未送件即撤案件數)：163件

已申請CIRB但未送件案件數：23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% ($23/163 \times 100\% = 14.1\%$)

送件率：78.9% ($140/163 \times 100\% = 85.9\%$)

20天內主審送件達成率：46.7%

($67/140 = 47.9\% \Rightarrow 140$ 件已送件案中，有67件於20天內送件)

(統計日期：106/1/4)