

衛生福利部食品藥物管理署

107年度新藥審查成果回顧

藥品組



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

內容大綱

1

新藥核准類別分析

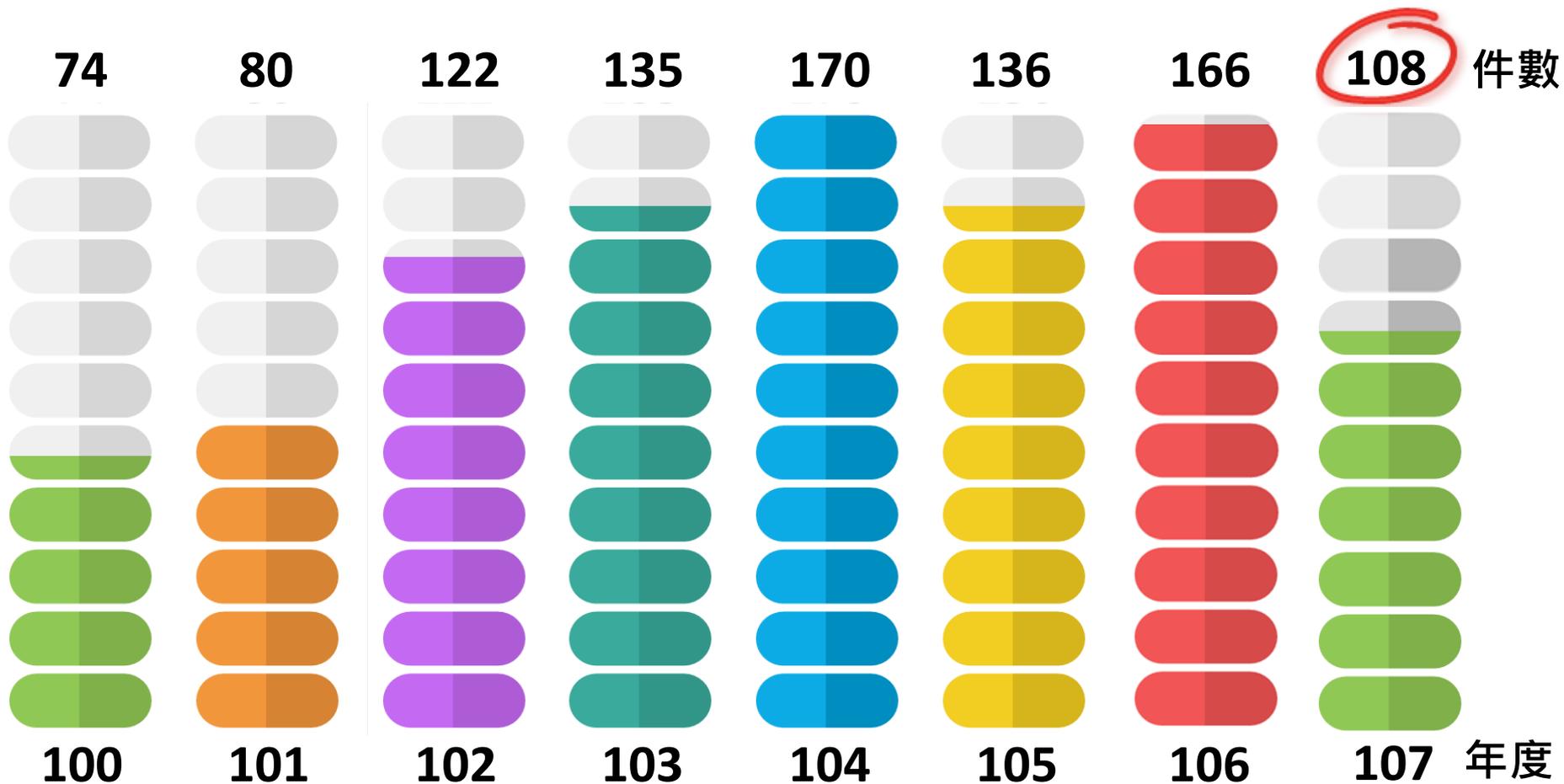
2

新藥審查效率分析

3

國際間新藥核准數與天數

歷年新藥核准統計



107年新藥核准類別

總件數	108											
案件類型	國產						輸入					
案件數	16						92					
百分比	14.8 %						85.2 %					
案件類型	化學製劑				生物製劑		化學製劑				生物製劑	
案件數	16				0		61				31	
案件數	新藥一	新成分	3	4	疫苗	0	新藥一	新成分	33	46	疫苗	1
		新複方	1		血液製劑	0		新複方	8		血液製劑	1
		新適應症	0		類毒素製劑	0		新適應症	4		類毒素製劑	1
		新使用途徑	0		基因工程製劑	0		新使用途徑	1		基因工程製劑	28
	新藥二	新劑型	4	12			新藥二	新劑型	1	15		
		新使用劑量	1		新使用劑量	4						
		新單位含量	7		新單位含量	10						

107年新藥核准依適應症分類

積極為癌症病友
爭取良藥



*其他類包含顯影劑、營養補充劑。

內容大綱

1

新藥核准類別分析

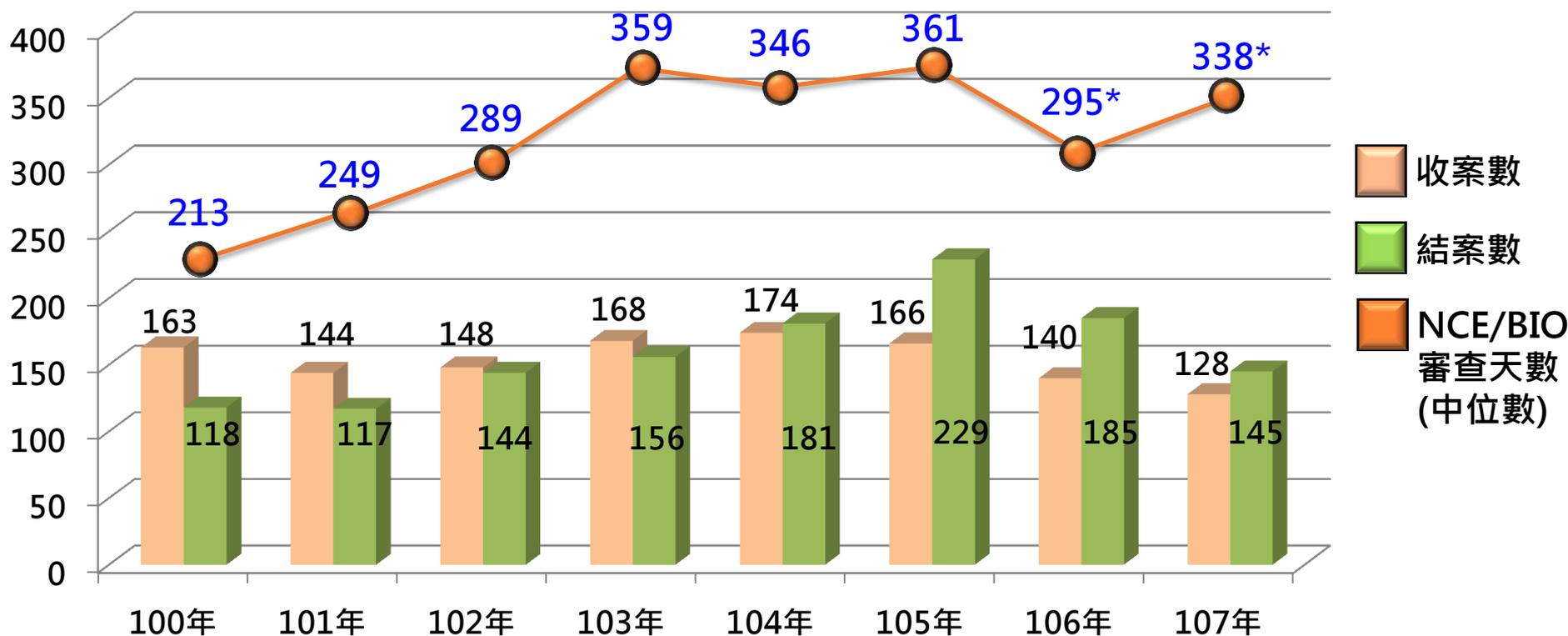
2

新藥審查效率分析

3

國際間新藥核准數與天數

近年新藥查驗登記收案、結案數及審查天數



*扣除RTF案件之審查中位數(106年開始實施RTF退件機制)

新藥查驗登記核准率及RTF執行情形



	102年	103年	104年	105年	106年	107年
核准率(%)	56	55	69	40	56	61
RTF比率(%)	-	-	-	-	15.7	11.7



註：1.RTF退件機制自106年開始實施
2.RTF比率為該年度RTF件數除以收案數

內容大綱

1

新藥核准類別分析

2

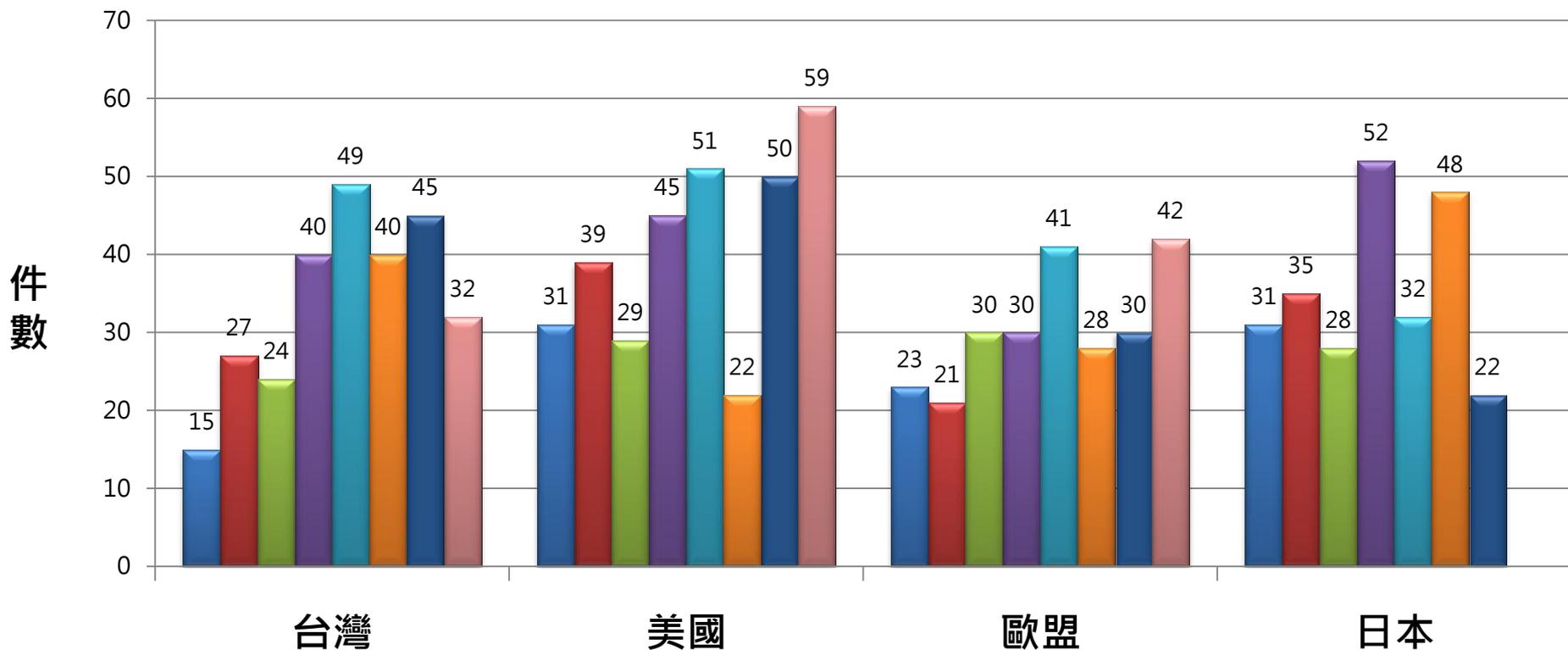
新藥審查效率分析

3

國際間新藥核准數與天數

我國與美歐日新成分新藥核准件數比較

■ 2011 ■ 2012 ■ 2013 ■ 2014 ■ 2015 ■ 2016 ■ 2017 ■ 2018

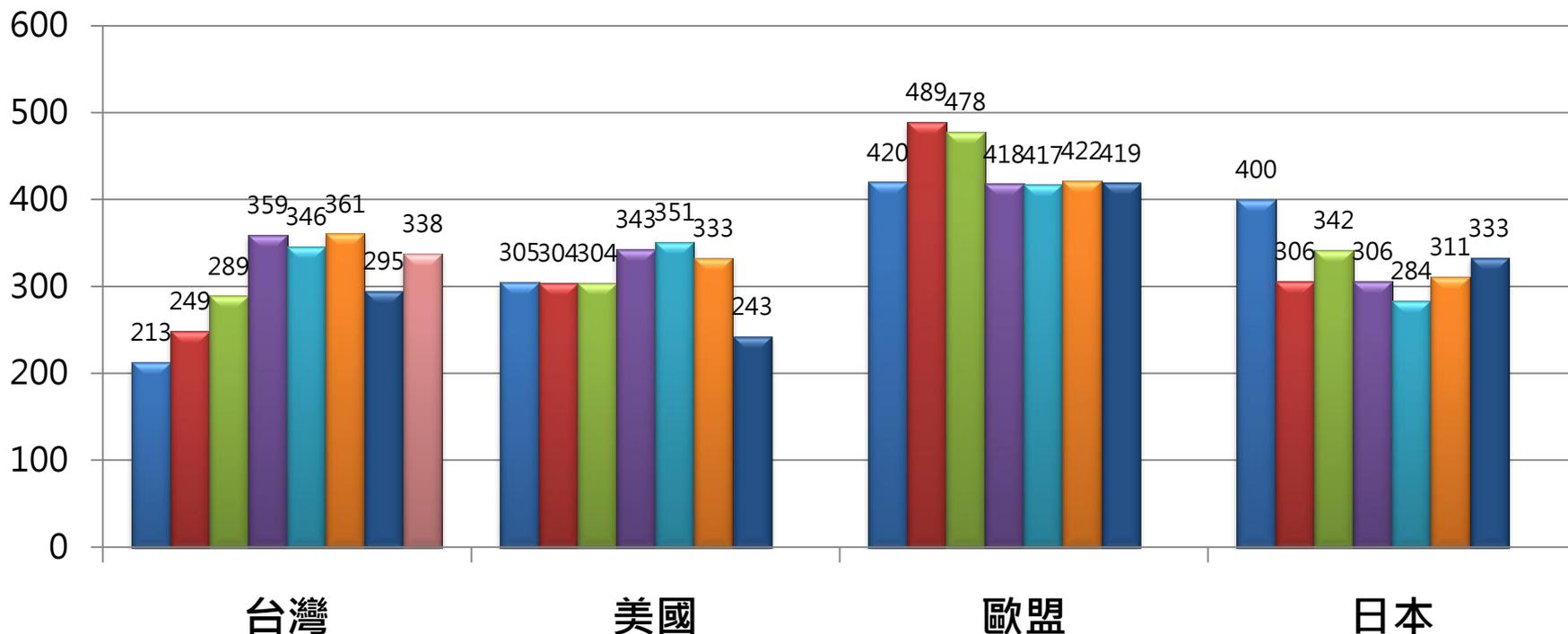


國外資料來源：CIRS、FDA及EMA官方網站
※目前尚無日本2018 NCE核准件數之數據※

我國與美歐日新成分新藥審查時間比較

■ 2011 ■ 2012 ■ 2013 ■ 2014 ■ 2015 ■ 2016 ■ 2017 ■ 2018

審查天數



審查天數：中位數

國外資料來源：CIRS

※目前尚無美國、歐盟及日本2018 NCE核准天數之數據※

※台灣審查天數不包含廠商補件時間，且已扣除RTF案件※

107年開始試行線上申請，請多加利用!



系統資料庫



落實無紙化



快速檢索資料



加速審查效率

展延
(試行)

上市後變更、
藥品查驗登記、
(試行)

全面實施



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>