

衛生福利部食品藥物管理署

108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



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

歷年新藥核准統計



*以許可證張數計算。

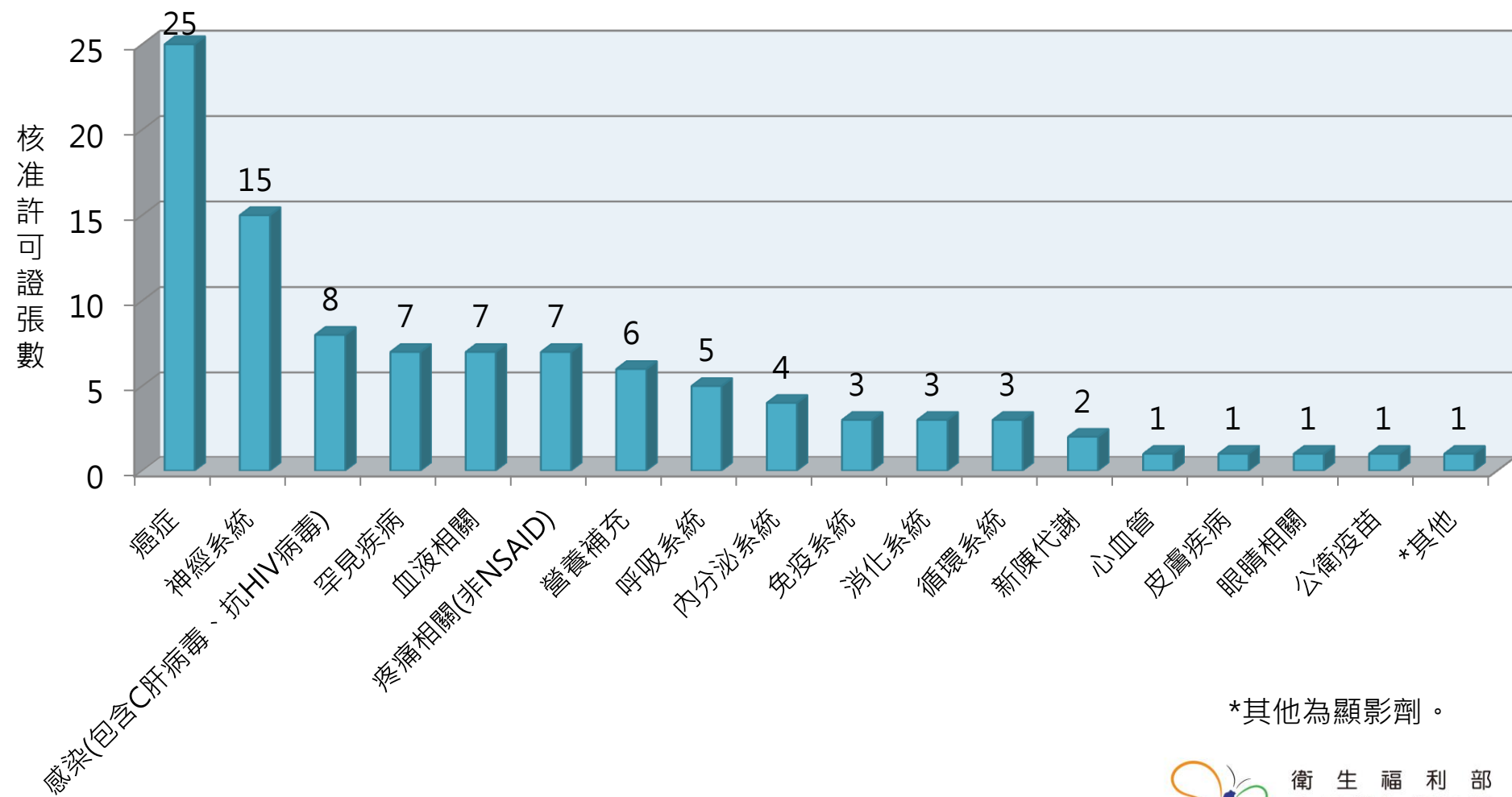


衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

108年新藥核准類別

總件數	100											
案件類型	國產						輸入					
案件數	15						85					
百分比	15%						85%					
案件類型	化學製劑				生物製劑		化學製劑				生物製劑	
案件數	15				0		63				22	
案件數	新藥一	新成分	2	5	疫苗	0	新藥一	新成分	35	55	疫苗	1
		新複方	2		血液製劑	0		新複方	12		血液製劑	1
		新適應症	1		類毒素製劑	0		新適應症	7		類毒素製劑	0
		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	20
	新藥二	新劑型	8	10			新藥二	新劑型	0	8		
		新使用劑量	0					新使用劑量	2			
		新單位含量	2					新單位含量	6			

108新藥核准依適應症分類



*其他為顯影劑。

內容大綱

1

新藥核准類別分析

2

新藥審查效率分析

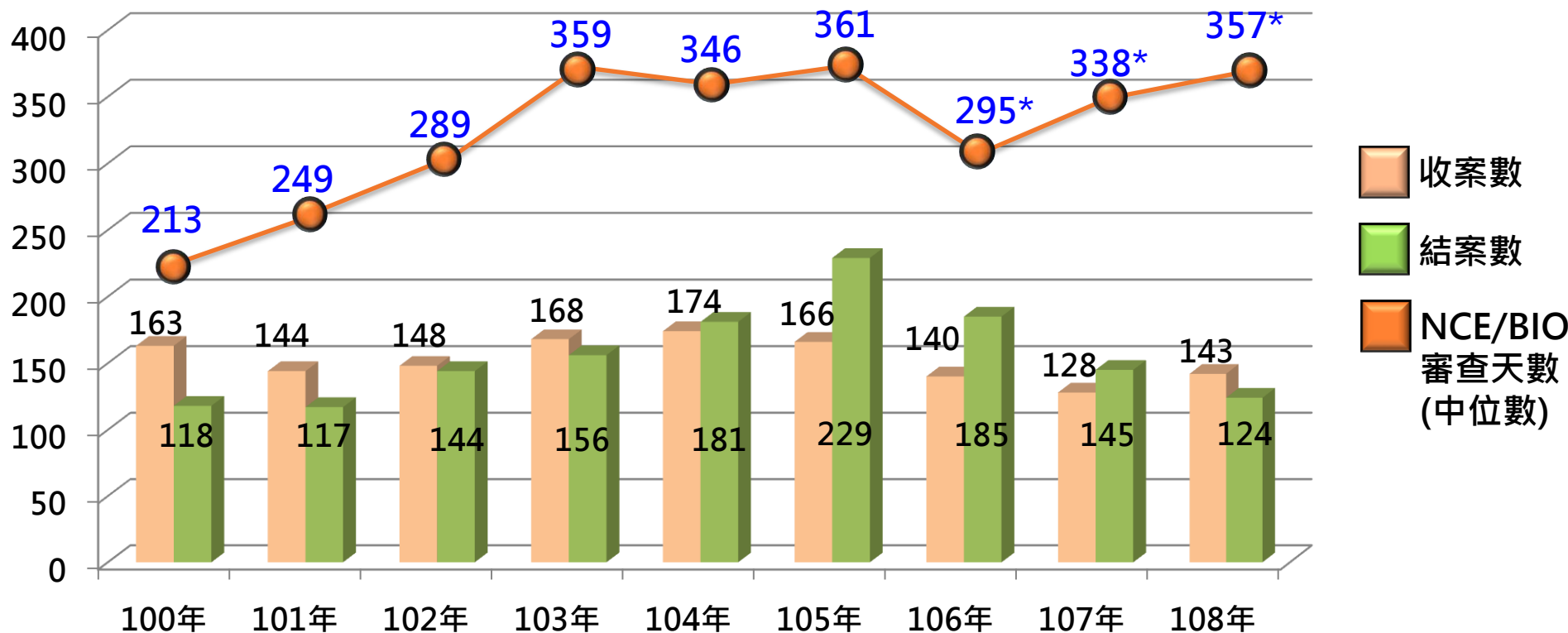
3

國際間新藥核准數與天數



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

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)



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

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	108年
核准率(%)	56	55	69	40	56	61	68
RTF比率(%)	-	-	-	-	15.7	11.7	6.3%



- 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
 3.核准率為核准件數除以結案數(包含核准、不准、辦結、撤案...)

內容大綱

1

新藥核准類別分析

2

新藥審查效率分析

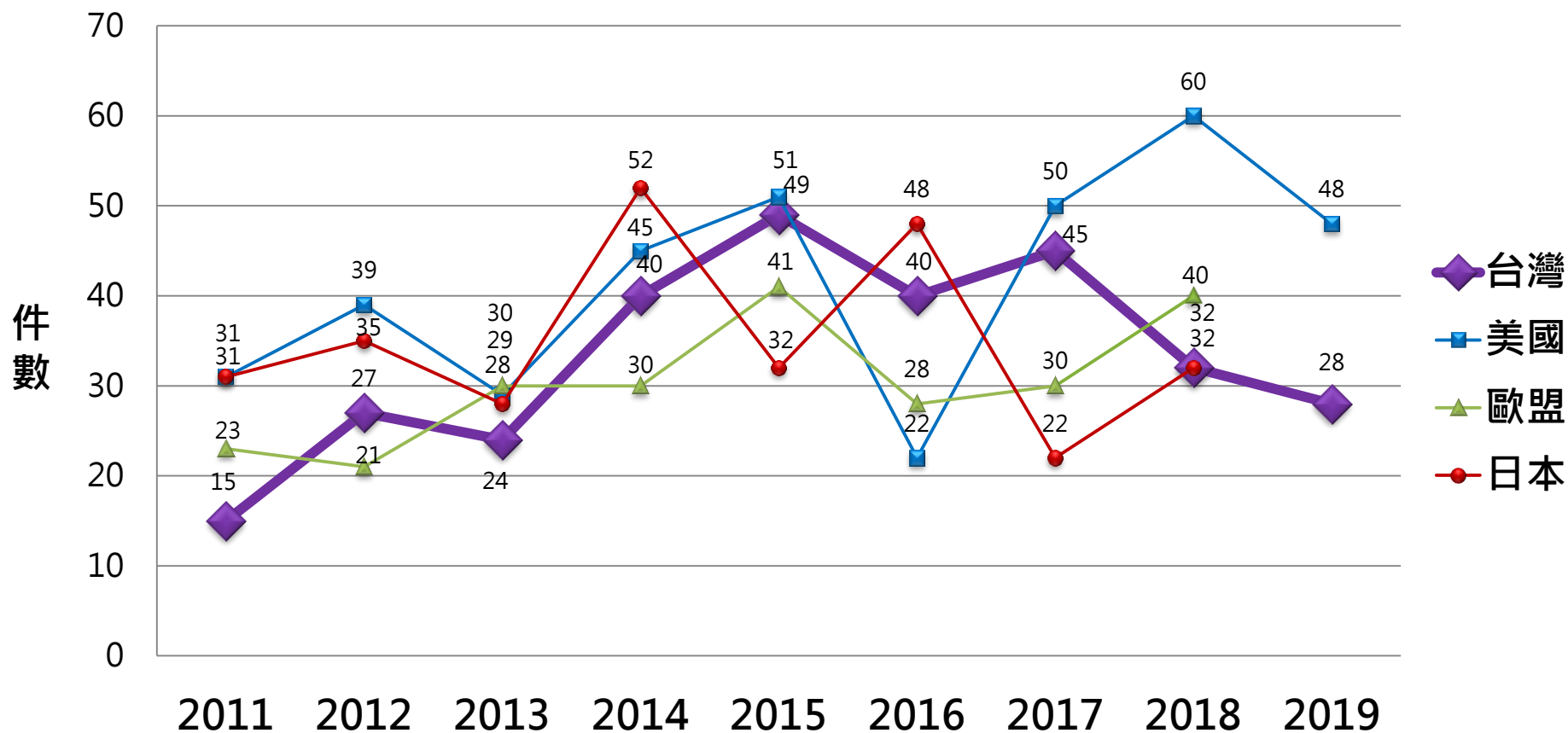
3

國際間新藥核准數與天數



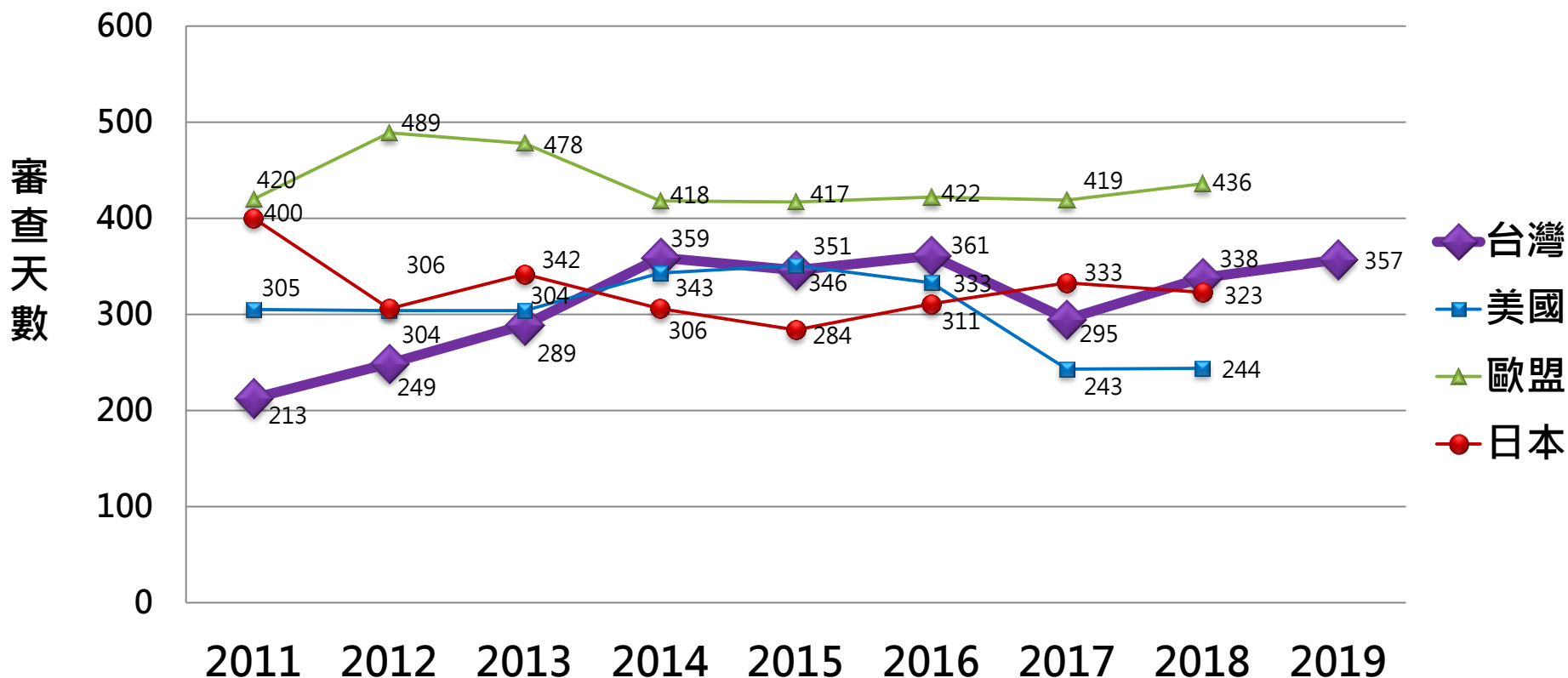
衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

我國與美歐日新成分新藥核准件數比較



國外資料來源：CIRS及FDA官方網站
 ※目前尚無歐盟、日本2019 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



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2019 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※



更多資訊詳見
食藥署 官方網站



<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=2984>



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

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