

附件九：原料藥查驗登記應檢附之技術性資料表

應檢附資料註 3	一般原料藥	外銷專用原料藥
外銷專用原料藥查驗登記申請資料查檢表	×	○
技術資料工廠相關組織及人員	△	×註 1
成品背景資料及製造方法依據	△	×註 1
製造管制資料	△	×註 1
規格、檢驗設備、檢驗方法與檢驗紀錄	○	△註 2
安定性試驗資料	△	×註 1

註：

○表示須檢附該項目之資料。

△表示視個案而定。

×表示不須檢附該項目之資料。

1.送件申請時，得免檢附，但相關資料應留廠備查。

2.送件申請時，除應檢送檢驗規格、方法及檢驗成績書外，其餘資料得免檢附，但應留廠備查。

3.本表所列技術性資料應以通用技術文件(Common Technical Document, CTD)格式呈現。