



藥品查驗登記審查準則第四十二條附件九

附件九 原料藥查驗登記應檢附之技術性資料表

	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	△	× ^{*1}
成品背景資料及製造方法依據	△	× ^{*1}
製造管制資料	△	× ^{*1}
規格、檢驗設備、檢驗方法與檢驗紀錄	○	△ ^{*2}
安定性試驗資料	△	× ^{*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。