

**法規名稱：**環境用藥專供輸出申請作業準則

**發布日期：**民國 95 年 07 月 06 日

### **第 1 條**

本準則依環境用藥管理法（以下簡稱本法）第十六條第一項規定訂定之。

### **第 2 條**

申請製造、加工專供輸出環境用藥，以持有與該專供輸出藥劑相同劑型之環境用藥製造許可證之環境用藥製造業者為限。

### **第 3 條**

申請製造、加工專供輸出之環境用藥，不得含有本法公告禁用之成分。

### **第 4 條**

- 1 環境用藥製造業申請製造、加工專供輸出之環境用藥，應檢具下列文件或資料
  - 一、環境用藥製造許可證影本。
  - 二、登載主要產品之工廠登記文件影本。
  - 三、國外買方訂購文件正本，內容包括外國廠商名稱及地址、藥劑外文品名、有效成分、數量、劑型、內容量。
  - 四、專供輸出環境用藥外文品名、各成分及含量、劑型、內容量、數量。
- 2 未依前項規定檢具申請文件或資料者，應通知限期補正；補正期限以一個月為限，屆期未補正者，逕予退件。

### **第 5 條**

經核准製造、加工專供輸出環境用藥者，應按月記錄製造、加工、輸出量；其記錄及紀錄保存準用本法第二十四條之規定。

### **第 6 條**

本準則自發布日施行。