

**法規名稱：**環境用藥許可證申請核發作業準則

**修正日期：**民國 113 年 03 月 08 日

## 第 1 條

本準則依環境用藥管理法（以下簡稱本法）第十條第一項規定訂定之。

## 第 2 條

製造、加工或輸入環境用藥者，應檢具申請書及附件一之證明文件、資料，向中央主管機關申請環境用藥許可證（以下簡稱許可證）。

## 第 3 條

申請許可證應以網路申辦方式為之。但經中央主管機關同意以書面申請者，不在此限。

## 第 4 條

第二條、第十六條及第十七條應檢具之證明文件及資料如以外文作成，應符合下列規定：

- 一、證明文件須附中文譯本。但證明文件為英文者，免附中文譯本。
- 二、資料依申請書之格式及內容以中文填寫，並附原廠相關資料。

## 第 5 條

- 1 中央主管機關受理許可證之申請，應依下列規定審查，其審查範圍不得及於申請內容以外之事項，並不得以任何形式之處分增加法規未明定之義務：
  - 一、檢具之證明文件、資料有欠缺或不合規定者，經通知補正，屆期未補正，或補正次數逾三次者，駁回其申請並退件；每次補正期間以九十日為限。
  - 二、未繳納審查費者，逕予駁回其申請，並退件。
- 2 中央主管機關依前項審查符合規定者，應於完成審查後十四日內通知申請者。

## 第 6 條

環境用藥具有下列情形之一者，為特殊環境衛生用藥：

- 一、須在專業安全防護措施下使用。
- 二、須以噴霧機、煙霧機、冷霧機、消毒機、超低容量機（ULV）或其他噴藥機械等機具施用。
- 三、環境衛生用殺菌劑有效成分濃度大於附件二。
- 四、環境衛生用殺菌劑之劑型種類，未列於附件二而其濃度在百分之五以上。

## 第 7 條

- 1 具有特殊性質之環境用藥，得限制其環境用藥種類、品類、品名、內容量、劑型、成分及含量、性能、適用範圍或使用方法。

- 2 一般環境用藥殺鼠劑，應添加苦味劑。但有特殊性質者，不在此限。

## 第 8 條

環境衛生用藥或環境衛生用微生物製劑之有效成分於國內首次申請登記為環境用藥者，應提供任一已開發國家主管機關出具之許可或登記證明文件。但國內自行開發之藥劑，不在此限。

## 第 9 條

- 1 申請環境用藥輸入許可證應檢具我國駐外單位驗證之證明文件如下：
  - 一、出產國主管機關許可製造及上市販賣證明文件。
  - 二、經銷授權書。
- 2 前項第一款出產國主管機關如出具僅供輸出之製造證明文件者，應另提供任一已開發國家主管機關出具之該產品登記或許可證明文件。出產國無登記許可制度者，其許可製造證明文件得以出產國主管機關出具不列管證明代之。
- 3 出產國無登記許可制度，且主管機關不出具證明文件者，應提具產品管理相關機關（構）之製造、販賣證明文件或已於出產國及出產國以外國家銷售並使用之環境用藥商品化證明文件；該文件毋須經我國駐外單位驗證。

## 第 10 條

大陸地區製作之下列文書應先於大陸地區公證處辦理公證，並經行政院大陸委員會設立或指定之機構或委託之民間團體驗證：

- 一、大陸地區主管機關許可製造及上市販賣證明文件。
- 二、經銷授權書。
- 三、大陸地區主管機關核發之正式登記證影本。
- 四、毒理測試報告。
- 五、藥效（效力）檢測報告。
- 六、環境用藥於大陸地區為不列管者，所附產品管理相關機關（構）之證明文件或已於大陸地區及其他國家銷售並使用之商品化證明文件。

## 第 11 條

- 1 許可證應登記下列事項：
  - 一、許可證字號。
  - 二、廠商名稱、地址、負責人。
  - 三、製造廠名稱、地址。
  - 四、環境用藥種類及品類。
  - 五、品名。
  - 六、產品有效期限。
  - 七、性能。

八、劑型及內容量。

九、成分及含量。

十、許可證發證日期及有效期間。

十一、其他經中央主管機關指定應登記事項。

- 2 中央主管機關發現核發之許可證有誤寫或其他類此未符合本法及相關規定之顯然錯誤者，得隨時更正之，並通知限期換領許可證。

## 第 12 條

下列物質作為環境用藥，免申請許可證：

- 一、以次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉為單一有效成分，其濃度在百分之六以下者。
- 二、漂白粉有效氯濃度在百分之四十以下者。
- 三、次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉、二氧化氯、硼砂（酸）原體。

## 第 13 條

作為環境防蟲、防鼠或誘引用途而不具殺蟲作用之天然物質產品，申請人應檢具附件三之文件、資料供中央主管機關審核通過後，免申請許可證。但天然除蟲菊精類，應依第二條規定申請許可證。

## 第 14 條

依本法第十條第一項申請許可證，有下列情形之一者，不予核發：

- 一、環境用藥之毒性屬世界衛生組織殺蟲劑口服或皮膚毒性分類（附件四）為高毒、極毒。但殺鼠劑及污染防治用藥不在此限。
- 二、申請者已持有相同成分種類之許可證，且其來源為同一製造廠。
- 三、環境用藥含二種以上效能相同之有效成分。但殺菌劑，或經證明有增加不同效能者，不在此限。
- 四、環境用藥品名重複或以環境用藥有效成分中文名稱為品名。但製造、輸入環境用藥原體，以其有效成分中文名稱為品名者，不在此限。
- 五、環境用藥經主管機關認定有危害國民健康或污染環境之虞。

## 第 15 條

- 1 許可證之有效期間為五年，每次展延，不得超過五年。期滿仍須繼續製造、加工或輸入者，應於期滿前三個月至六個月之期間內，向中央主管機關申請展延。
- 2 依前項規定期間申請展延，因中央主管機關之審查致無法於期滿前完成展延准駁者，得依原許可內容使用。
- 3 未依第一項規定期間申請展延，中央主管機關尚未作成准駁之決定者，原許可證自期限屆滿日起，失其效力。

## 第 16 條

展延許可證者，應檢具申請書及附件五之證明文件、資料，向中央主管機關申請。

### 第 17 條

- 1 變更、補發、換發許可證者，應檢具申請書及附件六之證明文件、資料，向中央主管機關申請。
- 2 前項許可證變更廠商名稱、地址、國內製造廠名稱、地址者，應自最後取得目的事業主管機關核發相關證明文件之日起九十日內為之。

### 第 18 條

- 1 展延或變更許可證之申請方式，依第三條規定辦理。
- 2 展延或變更許可證之審查程序，依第五條規定辦理。

### 第 19 條

- 1 環境用藥物理化學性質檢測應由下列檢測機關（構）為之：
  - 一、經中央主管機關依本法第三十六條核給許可證之環境檢驗測定機構。
  - 二、經中央主管機關指定之檢驗測定機關或公、私立學術、研究機構。
  - 三、符合經濟合作與發展組織（OECD）優良實驗室操作規範之檢驗測定機構，並應提具相關證明。
- 2 環境用藥有效成分含量分析檢測，依前項第一款、第二款規定辦理。
- 3 環境用藥藥效（效力）檢測，依第一項第二款規定辦理。但於國外進行檢測者，不在此限。

### 第 20 條

環境用藥之毒性檢測機構必須為專業毒理檢測機構，其規範應符合我國、美國、歐盟、日本或經濟合作與發展組織（OECD）之實驗室優良操作規範或檢測規範。

### 第 21 條

- 1 環境用藥毒性檢測項目如下：
  - 一、有效成分首次於國內申請登記為環境衛生用藥者，如附件七。
  - 二、環境衛生用藥原體、一般及特殊環境衛生用藥，如附件八。
  - 三、環境用藥微生物製劑及污染防治用藥，如附件九。
  - 四、人用化學忌避劑之毒性檢測，如附件十、附件十一。
- 2 前項第二款一般及特殊環境衛生用藥，添加協力劑含量總和未達百分之一者，不視為有效成分。

### 第 22 條

- 1 環境用藥藥效（效力）檢測、有效成分含量分析或物理化學性質檢測報告，其檢測方法依序為中華民國國家標準檢驗方法、中央主管機關公告之標準檢測方法。
- 2 前項標準檢驗或檢測方法，如國內尚未公告者，得引用經濟合作與發展組織（OECD）及其認可組織或美國、日本等任一國家主管機關認可之檢測規範，或由申請者提供檢測方法。

### 第 23 條

環境用藥藥效（效力）檢測報告，應符合下列規定：

- 一、環境用藥藥效檢測所用測試生物種類及條件，如附件十二。
- 二、申請登記之防治性能須檢具藥效（效力）檢測報告。但防治蜈蚣、馬陸、蜘蛛、恙蟲者，可由試驗者依文獻資料推薦藥劑之使用方式及使用量，並由申請者檢具該文獻資料。
- 三、特殊環境衛生用藥、環境衛生用微生物製劑之藥效（效力）檢測報告，應檢具其所有防治性能之稀釋倍數（包括防治效果達藥效審查基準之最大稀釋倍數）之藥效檢測報告。
- 四、蚊香劑、電蚊香劑、液體電蚊香劑標示使用時間逾八小時者，須檢附藥效之時效試驗證明報告。
- 五、對二氯苯、萘、合成樟腦之成品有效成分與原體相同者，由業者以原體或成品擇一進行藥效檢測。

#### **第 24 條**

本法第九條第一項環境用藥之性能，依藥效檢測結果審查基準（附件十三）核定。

#### **第 25 條**

- 1 申請或變更一般環境用藥、特殊環境用藥或環境用藥微生物製劑原體，產品有效期限超過二年者，應檢具相同製造日期及批號產品，生產時及生產後二年以上之藥效（效力）檢測報告及有效成分分析檢測報告。但環境用藥產品有效期限，最長為五年。
- 2 環境衛生用藥原體之產品有效期限為五年。

#### **第 26 條**

- 1 有下列情形之一者，中央主管機關得撤銷、廢止許可證：
  - 一、申請文件或資料之內容不實。
  - 二、依本法第二十四條第一項規定有記錄之義務，明知為不實之事項，而登載於環境用藥紀錄表。
- 2 為製造、加工專供輸出之環境用藥而申請取得環境用藥原體輸入許可證者，其輸入之環境用藥原體，如非用於製造、加工專供輸出之環境用藥，中央主管機關得廢止該輸入許可證。

#### **第 27 條**

本準則自發布日施行。