

附件一

(一) 申請許可證應檢附證明文件及資料

製造許可證	輸入許可證
證明文件	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1.公司登記證明文件影本（非公司免附）</li> <li>2.商業登記證明文件影本（公司免附）</li> <li>3.負責人身分證明文件影本</li> <li>4.工廠登記證明文件影本</li> <li>5.專業技術人員設置核定函影本</li> <li>6.環境用藥原體轉讓許可文件或原體許可證授權使用文件影本</li> <li>7.環境用藥申請登記用樣品許可函影本</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.公司登記證明文件影本（非公司免附）</li> <li>2.商業登記證明文件影本（公司免附）</li> <li>3.負責人身分證明文件影本</li> <li>4.環境用藥販賣業許可執照影本</li> <li>5.經驗證之出產國主管機關許可製造及上市販賣證明文件正本</li> <li>6.經驗證之國外廠商授權證明文件正本</li> <li>7.國外商品化資料（標示）</li> <li>8.環境用藥申請登記用樣品許可函影本</li> </ol>
資料	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1.原體或成品之化學性及物理性報告資料（微生物製劑需檢附生物性資料）</li> <li>2.理化分析或生物分析方法</li> <li>3.有效成分含量分析報告</li> <li>4.毒性檢測報告書</li> <li>5.藥效檢測（環境衛生用藥、環境衛生用微生物製劑）或效力檢測（污染防治用微生物製劑、污染防治用藥）</li> <li>6.製法之要旨（製造流程說明）</li> <li>7.產品安全及品管試驗、使用及貯存說明</li> <li>8.污染防治說明書</li> <li>9.標示</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.原體或成品之化學性及物理性報告資料（並附原製造廠之資料；另微生物製劑需檢附生物性資料）</li> <li>2.理化分析或生物分析方法</li> <li>3.有效成分含量分析報告</li> <li>4.毒性檢測報告書</li> <li>5.藥效檢測（環境衛生用藥、環境衛生用微生物製劑）或效力檢測（污染防治用微生物製劑、污染防治用藥）</li> <li>6.製法之要旨（製造流程說明；並附原製造廠之資料）</li> <li>7.產品安全及品管試驗、使用及貯存說明（並附原製造廠之資料）</li> <li>8.標示</li> </ol>

(二) 申請專供輸出一般或特殊環境用藥所需原體輸入許可證應檢附證明文件及資料

證明文件
1.公司登記證明文件影本(非公司免附) 2.商業登記證明文件影本(公司免附) 3.負責人身分證明文件影本 4.環境用藥販賣業許可執照影本 5.工廠登記證明文件影本 6.出產國主管機關許可製造及上市販賣證明文件影本 7.經驗證之國外廠商同意販賣證明文件 8.國外商品化資料(標示)
資料
1.原體之化學性及物理性資料 2.理化分析方法 3.毒性檢測報告摘要(中、英文摘要) 4.藥效檢測報告摘要(中、英文摘要) 5.製法之要旨(製造流程說明) 6.產品安全及品管試驗、使用及貯存說明 7.標示