

## 附件

### (一) 申請環境用藥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	
1.公司執照或公司登記證明文件影本（非公司免附） 2.營利事業登記證影本 3.負責人身分證明文件影本 4.工廠登記證影本（註1） 5.專業技術人員設置核定函影本 6.環境用藥原體轉讓核准文件或原體許可證授權使用文件影本 7.環境用藥申請登記用樣品核准函影本（註4）	1.公司執照或公司登記證明文件影本（非公司免附） 2.營利事業登記證影本 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.經簽證之出產國主管機關許可製造及上市販賣證明文件正本（註2） 6.經簽證之國外廠商授權證明文件正本（註3） 7.國外商品化資料（標示） 8.環境用藥申請俠記用樣品核准函影本（註4）
資料	
1.原體或成品之化學性及物理性資料（微生物製劑需檢附生物性資料）（註5、註6） 2.理化分析或生物分析方法 3.有效成分含量分析報告（註7、註9） 4.毒性檢測報告書（註9、註10、註11） 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）（註7、註9） 6.製法之要旨（製造流程說明） 7.產品安全及品管試驗、使用及貯存說明 8.污染防治說明書 9.標示	1.原體或成品之化學性及物理性資料（微生物製劑需檢附生物性資料）（註5、註6） 2.理化分析或生物分析方法 3.有效成分含量分析報告（註7、註9） 4.毒性檢測報告書（註8、註9、註10、註11） 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）（註7、註9） 6.製法之要旨（製造流程說明） 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） 8.標示

註1：工廠登記證影本未列申請環境用藥之劑型者，並應檢具工廠登記主管機關登載主要產品之核准函影本。

註2：出產國主管機關許可製造及上市販賣證明文件內容包括：

(1)文件簽發日期及簽證日期。

- (2)許可字號。
- (3)環境用藥品名。
- (4)有效成分種類及含量。
- (5)廠商名稱及地址。
- (6)製造廠名稱及地址。
- (7)出產國主管機關用印或權責人員簽名。

文件之內容應為足以判定與授權證明文件屬相同藥劑者，而未列明之內容應提具說明及具有該等內容之文件，並辦理簽證。製造證明、上市販賣證明若於出產國分屬不同主管機關，則應由出產國各該主管機關出具證明文件。

註 3：國外廠商授權證明文件內容包括：

- (1)廠商名稱及地址。
- (2)工廠名稱及地址。
- (3)授權本國代理或經銷廠商名稱。
- (4)產品名稱。
- (5)成分及含量。
- (6)劑型及內容量。
- (7)性能(防治對象)。
- (8)授權廠商負責人簽名。

如國外廠商係委託該國製造廠製造環境用藥，需另附同意委託製造證明文件。

註 4：製造或輸入檢測所需樣品，應依本法第 23 條第 1 項規定，向中央主管機關申請核准，核准後再由申請者將登記環境用藥樣品送交相關單位進行檢測。

註 5：申請新劑型新使用方式之環境用藥時(指未曾於國內登記製造之環境用藥劑型及使用方式)，提供原體製造廠之技術性資料及相關說明。

註 6：申請環境用藥原體許可證，其原體成分大於 0.1% 以上之不純物皆需列出，並應由原體製造廠提出相關毒性說明。環境用藥原體若屬同分異構物，須提順反異構物比例之分析資料，並作

相關說明。中央主管機關得指定申請者提供原體之同分異構物或不純物檢驗方法。

註 7:申請製造各類環境用藥須檢具與有效成分檢測藥品相同製造日期批號之藥效(效力)檢測。申請輸入環境用藥若於國內進行藥效檢測，其檢測藥品之製造日期批號亦應與有效成分檢測藥品相同。

註 8：環境用藥輸入許可證毒性檢測藥效(效力)檢測須檢具原製造廠產品之檢測報告，惟藥效檢測執行機構不得為原製造廠，但依相關規定設立之獨立機構者者，不在此限。藥效(效力)檢測亦得於國內委託經中央主管機關認可檢驗測定機構檢測。

註 9：有效成分分析檢測、毒性檢測或藥效(效力)檢測之報告書應由試驗者及負責人簽名並標明試驗機構或單位之戳章。毒理檢測報告、資料如為影印者，須有關係人之一於影印檢測資料上簽署，簽署人得為檢覈通過之毒理專家、原毒理檢測試驗機構負責人或原製造廠負責人。

註 10：毒性測試報告：

(1)有效成分首次於國內登記為環境衛生用藥，須檢具該原體之毒性檢測報告，檢測項目如表三。

(2)申請一般環境用藥或特殊環境用藥輸入許可證，應檢具該成品之原體來源說明書及成品之毒性檢測報告書，檢測項目如表四；若其原體來源未曾於國內申請登記者，則應檢具該原體之毒性檢測報告書，檢測項目如表四。

(3)申請一般環境用藥或特殊環境用藥製造許可證，檢具成品之毒性檢測報告書，檢測項目如表四。

(4)申請 me-too comp.環境衛生用藥原體製造或輸入許可證，應檢具毒性檢測報告書，檢測項目如表四。

(5)環境用藥微生物製劑及染防治用藥所應檢具毒理檢測報告書，檢測項目如表五。

註 11：有效成分為次氯酸鈣、二氧化氯、亞氯酸鈉、次氯酸鈦、漂白粉、硼砂(酸)、對二氯苯、萘、合成樟腦等申請案應檢具毒

性檢測資料，僅需提供口服急毒性、皮膚急毒性資料，且得提供 HSDB (Hazardous Substances Data Base)、RTECS (Registry of Toxic Effects of Chemical Substances) 資料庫或學術文獻等毒理檢測資料，其為外文資料者應附中文摘譯，並於外文資料上註明翻譯段落。

註 12：環境衛生用藥許可證之登記內容量以十種為限。一般環境衛生用藥屬液體狀態者，其登記規格包裝以五公升為限。

(二) 申請展延環境用藥許可證檢附證明文件及資料

製造許可證	輸入許可證
證明文件	
1.原許可證 2.環境用藥原體轉讓核准文件影本或許可證原體授權使用文件	1.原許可證 2.經簽證之國外廠商近2年內授權證明文件正本(註3) 3.提具足供佐證原製造及上市販賣證明文件仍有效的資料(如官方網站資料、官方文書資料等)
資料	
1.近一年內之有效成分含量分析報告(註7)。 2.近一年內之藥效(效力)檢測(註7、註13) 3.標示	1.近一年內於國內進行檢測之有效成分含量分析報告(註7) 2.近一年內於國內進行測試之藥效(效力)檢測(註7、註13) 3.標示

註13：環境用藥原體、對二氯苯、萘、合成樟腦許可證展延免附藥效(效力)檢測。

(三) 申請變更環境用藥許可證登記事項應檢附證明文件及資料

檢附 變更項目	證 別	製造許可證	輸入許可證
廠商名稱		1.公司執照或公司登記證明文件影本本（非公司免附） 2.營利事業登記證影本 3.工廠登記證影本 4.原許可證 5.標示 6.環境用藥專業技術人員設置核定函影本（註 14）	1.公司執照或公司登記證明文件影本（非公司免附） 2.營利事業登記證影本 3.環境用藥販賣業許可執照影本 4.經簽證之國外廠商近 2 年內授權證明文件正本（註 3） 5.產品法律責任聲明（許可證持有廠商變更需檢附） 6.原許可證 7.標示
廠商地址		1.公司執照或公司登記證明文件影本（非公司免附） 2.營利事業登記證影本 3.工廠登記證影本 4.原許可證 5.標示	1.環境用藥販賣業許可執照影本 2.原許可證 3.標示
負責人		1.公司執照或公司登記證明文件影本（非公司免附） 2.營利事業登記證影本 3.工廠登記證影本 4.身分證明文件影本 5.原許可證	1.環境用藥販賣業許可執照影本 2.身分證明文件影本 3.原許可證
製造廠名稱		1.公司執照或公司登記證明文件影本（非公司免附） 2.營利事業登記證影本 3.工廠登記證影本 4.原許可證 5.標示（註 15）	1.經簽證之出產國主管機關近 2 年內核發之許可製造及上市販賣證明文件正本（註 2） 2.國外廠商近 2 年內授權證明文件正本（註 3） 3.原許可證 4.標示（註 16）
製造廠地址		1.公司執照或公司登記證明文件影本（非公司免附） 2.營利事業登記證影本 3.製造工廠登記證影本	1.經簽證之出產國主管機關近 2 年內核發之許可製造及上市販賣證明文件正本（註 2） 2.原許可證

	4.原許可證 5.標示 (註 17)	3.標示 (註 16)
品名	1.原許可證 2.環境用藥最後製造日期、批號、數量 3.標示	1.經簽證之出產國主管機關近 2 年內核發之許可製造及上市販賣證明文件正本 (註 2) 2.原許可證 3.環境用藥最後製造日期、批號、數量 4.標示 (註 18)
內容量	原許可證	1.國外原廠商同意之證明文件 2.原著可證
性能	1.近一年之有效成分含量分析報告 (註 7) 2.近一年之藥效 (效力) 檢測 (註 7) 3.原許可證 4.標示	1.製造廠證明文件 2.近一年內之有效成分含量分析報告 (註 7) 3.近一年之藥效 (效力) 檢測 (註 7) 4.原許可證 5.標示
副成分(註 19)	1.物理化學性質資料 2.物質安全資料表 3.原許可證	1.製造廠證明文件 2.物理化性質資料 3.物質安全資料表 4.原許可證
產品有效期限	1.有效成分含量衰減測定值報告 (有效期限前後有效成分含量分析報告) 2.與有效成分含量分析報告相同製造日期批號之藥效檢測報告 (前後對照) 3.原許可證 4.標示	1.製造廠證明文件 2.有效成分含量衰減測定值報告 (有效期限前後有效成分含量分析報告) 3.與有效成分含量分析報告相同製造日期批號之藥效檢測報告 (前後對照) 4.原許可證 5.標示
其他	相關文件資料	相關文件資料

註 14：製造許可證廠商名稱變更僅限於因公司整併、存續而變更名稱。

註 15：製造許可證製造廠名稱變更僅限於因公司整併、存續而變更名稱。

- 註 16：輸入許可證之國外廠商（即取得該國登記者）所委託之製造廠改變，需另附經簽證之雙方委託製造證明文件。不同國別之製造廠應重新申請。
- 註 17：製造許可證製造廠地址變更僅限於地址整編。
- 註 18：輸入許可證變更外文品名，國外原廠商變更外文品名之證明文件及出產國最高主管機關核發之變更外文品名證明文件。
- 註 19：副成分變更僅限具相同作用之副成分種類或含量變更。
- 註 20：申請變更許可證多項登記事項，應檢具文件相同者，得免重覆檢具。
- 註 21：變更申請案每件均應繳審查費，但公司地址、負責人變更及製造廠地址整編者不在此限。