

附件一

(一)申請環境用藥許可證應檢附證件及資料

| 製造許可證 | 輸入許可證 |
|---|---|
| 文件 | |
| 1. 公司執照影本(註 1) 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 2) 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許可證授權使用文件影本 | 1. 公司執照影本(註 1) 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. 經簽證之出產國最高主管機關許可製造及上市販賣證明文件正本及影本(註 3) 6. 經簽證之國外廠商委託代理或經銷之證明文件正本及影本(註 4) 7. 國外商品化資料(標示) |
| 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) 2. 理化分析或生物分析方法 3. 有效成分含量分析報告(註 6) 4. 毒性測試報告書(註 7) 5. 藥效試驗(環境衛生用藥、環境衛生用微生物製劑)或效力試驗(污染防治用微生物製劑、污染防治用藥)(註 8) 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. 標示說明書(2 份) | 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) 2. 理化分析或生物分析方法 3. 有效成分含量分析報告(註 6) 4. 毒性測試報告書(註 7) 5. 藥效試驗(環境衛生用藥、環境衛生用微生物製劑)或效力試驗(污染防治用微生物製劑、污染防治用藥) 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. 標示說明書(2 份) |

註 1：公司執照影本或經濟部核發之申請設立登記核准函影本(非公司者免附)。

註 2：工廠登記證影本，並檢附工廠登記主管機關登載主要產品之核准函影本。

註 3：出產國若無核發許可文件制度者，應由出產國主管機關出具未核發許可之文件並須經我國駐外單位簽證；若出產國最高主管機關無法出具不列管證明者，則必須提具產品管理相關機關、機構之證明文件或足資證明已於出產國及出產國以外國家銷售並使用之環境藥商品化文件。

註 4：如國外廠商委託該國製造廠製造，需另附經簽證之委託製造證明文件。

註 5：申請製造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：製造或輸入檢測所需樣品應依環境用藥管理法第 21 條規定，先向本署申請核准。

註 7：毒性測試報告：

(1)申請環境用藥新有效成分查驗登記，須檢具製造廠原體成分之毒性測試報告，測試項目如表二。

- (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測試報告書，測試項目如表三，若其原體來源未曾於國內申請登記者，則應檢具原製造廠原體之毒性測試報告書，測試項目如表二。
- (3)申請一般環境用藥或特殊環境用藥製造許可證，檢具成品之毒性測試報告書，測試項目如表三。
- (4)申請 me-too comp. 環境衛生用藥原體製造或輸入許可證，應檢具毒性測試報告書，測試項目如表三。
- (5)環境用藥微生物製劑及染防治用藥所應檢具毒理測試報告書，測試項目如表四。

註 8：申請製造各類環境用藥須檢具與有效成分測試藥品相同製造日期批號之藥效(效力)試驗。申請輸入環境用藥若於國內進行藥效試驗，其試驗藥品之製造日期批號亦應與有效成分檢測藥品相同。

(二)申請展延環境用藥許可證檢附證件及資料

| 製造許可證 | 輸入許可證 |
|--|---|
| 證件 | |
| 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 年內委託代理或經銷之證明文件正本及影本 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. 檢具近一年內於國內進行檢測之有效成分含量分析報告，報告內容需註明藥品之製造日期及批號。 2. 檢具近一年內於國內進行測試之藥效(效力)試驗，該測試藥品之製造日期及批號與有效成分含量分析報告相同(註 1) 3. 標示說明書(2 份) | 1. 檢具近一年內於國內進行檢測之有效成分含量分析報告，報告內容需說明藥品之製造日期及批號 2. 檢具近一年內於國內進行測試之藥效(效力)試驗，該測試藥品之製造日期及批號與有效成分含量分析報告相同(註 1) 3. 標示說明書(2 份) |

註 1：環境用藥原體、對二氯苯、茶、合成樟腦許可證展延免附藥效(效力)試驗。

(三)申請變更環境用藥許可證登記事項應檢附證件及資料

| 證 檢附 別 變更項目 | 製造許可證 | 輸入許可證 |
|----------------------|---|--|
| 廠商名稱 | 1. 公司核定函影本 2. 營利事業登記證影本 3. 製造工廠登記證影本 4. 原許可證 5. 標示說明書(2份) (註1) | 1. 公司核定函影本 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年內委託代理或經銷之證明文件正本及影本 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. 標示說明書(2份) |
| 廠商地址 | 1. 公司核定函影本 2. 營利事業登記證影本 3. 製造工廠登記證影本 4. 原許可證 5. 標示說明書(2份) | 1. 環境用藥販賣業許可執照影本 2. 原許可證 3. 標示說明書(2份) |
| 負責人 | 1. 公司核定函影本 2. 營利事業登記證影本 3. 製造工廠登記證影本 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. 公司核定函影本 2. 營利事業登記證影本 3. 製造工廠登記證影本 4. 原許可證 5. 標示說明書(2份) (註2) | 1. 經簽證之出產國最高主管機關近2年內核發之許可製造及上市販賣證明文件正本及影本 2. 經簽證之國外廠商近2年內委託代理或經銷之證明文件正本及影本 3. 原許可證 4. 標示說明書(2份) (註3) |
| 製造廠地址 | 1. 公司核定函影本 2. 營利事業登記證影本 3. 製造工廠登記證影本 4. 原許可證 5. 標示說明書(2份) (註4) | 1. 經簽證之出產國最高主管機關近2年內核發之許可製造及上市販賣證明文件正本及影本 2. 原許可證 3. 標示說明書(2份) (註3) |
| 品名 | 1. 原許可證 2. 環境用藥最後製造日期、批號、數量 3. 標示說明書(2份) | 1. 經簽證之出產國最高主管機關近2年內核發之許可製造及上市販賣證明文件正本及影本 2. 原許可證 3. 環境用藥最後製造日期、批號、數量 |

| | | |
|--------------|--|--|
| | | 1. 標示說明書(2 份) (註 5) |
| 規格 | 1. 原許可證 2. 標示說明書(2 份) | 1. 國外原廠商同意之證明文件 2. 原許可證 3. 標示說明書(2 份) |
| 性能 | 1. 檢具近一年內於國內進行檢測之有效成分含量分析報告，報告內容需註明藥品之製造日期及批號。 2. 與有效成分含量分析報告相同製造日期批號之藥效試驗或效力試驗 3. 原許可證 4. 標示說明書(2 份) | 1. 製造廠證明文件 2. 檢具近一年內於國內進行檢測之有效成分含量分析報告，報告內容需註明藥品之製造日期及批號。 3. 與有效成分含量分析報告相同製造日期批號之藥效試驗或效力試驗 4. 原許可證 5. 標示說明書(2 份) |
| 副成分 (註 6) | 1. 物理化學性質資料 2. 物質安全資料表 3. 原許可證 4. 標示說明書(2 份) | 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 5. 標示說明書(2 份) |
| 標示 | 1. 佐證資料 2. 原許可證 3. 標示說明書(2 份) | 1. 出產國核准標示 2. 原許可證 3. 標示說明書(2 份) |
| 標示有效期限 | 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試驗報告(前後對照) 3. 原許可證 4. 標示說明書(2 份) | 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試驗報告(前後對照) 4. 原許可證 5. 標示說明書(2 份) |
| 其他 | 相關文件資料 | 相關文件資料 |

註 1：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 2：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 3：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 4：製造許可證製造廠地址變更僅限於地址整編。

註 5：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6：副成分變更僅限具相同作用之副成分種類或含量變更。

註7：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8：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。