

附件二

行政院環境保護署 環境用藥許可證申請表

1 申 請 事 由	(1)新申請： <input type="checkbox"/> 製造許可證， <input type="checkbox"/> 輸入許可證							
	(2)許可證字號：環署 字第 號(申請展延或變更者免填2、3項)							
	(3)展延許可證有效期間至 年 月 日							
	申請變更事項： 原登記內容：							
2 環 境 用 藥	種 類	<input type="checkbox"/> 環境衛生用藥， <input type="checkbox"/> 污染防治用藥， <input type="checkbox"/> 環境用藥微生物製劑						
	品 類	<input type="checkbox"/> 一般， <input type="checkbox"/> 特殊， <input type="checkbox"/> 原體						
	菌種來源	環境用藥微生物製劑： <input type="checkbox"/> 國內， <input type="checkbox"/> 國外， <input type="checkbox"/> 遺傳工程						
	中文品名				外文品名			
	劑 型				規 格			
	性 能							
	成分及含量							
3 製 造 廠	製造廠名稱						審 查 收 費 章	
	地 址							
	國外工廠地址							
4 申 請 廠 商 基 本 資 料	名 稱						申 請 廠 商 簽 章	
	地 址							
	營 利 事 業 統 一 編 號							
	負 責 人			專業技術人員			負 責 人 簽 章	
	本 申 請 案 聯 絡 人		電話 號碼		電話 號碼		專 業 技 術 人 員 簽 章	

申請日期： 年 月 日

廠商申請文號：

環境用藥申請案填表指引

一、申請案填寫規定：

- (一)書表之內容，以中文打字填寫；引述參考文獻資料，以中文摘要打字填寫。
- (二)內容量之單位以公制（公克、公斤、毫升、公升等）表示。
- (三)書表所附之證件資料一律用中文，外文資料應另附中文翻譯。
- (四)如所附證件資料為影印者，請用 A4 規格紙張，並於影本騎縫處加蓋公司及負責人印章。必要時由本署人員核對原件後再發還原件。
- (五)各書表之內容需分別標記序數者，〔項〕使用一，二，三，四，……；項下之〔款〕使用(一)、(二)、(三)……；款下之〔目〕使用 1.、2.、3. ……。
- (六)若有引述資料，應於文中註明參考文獻出處及文獻頁碼，並附原文送審。

二、環境用藥許可證申請審核表填表指引

- (一)申請事由欄：需標明申請事項，變更項目務必詳明，如變更性能或負責人……等。
- (二)許可證字號欄：新申請案免填許可證字號欄。
- (三)種類欄：請依環境用藥之種類於環境衛生用藥、污染防治用藥或環境用藥微生物製劑前適當空格中圈選一種打“√”標記。
- (四)品類欄：請依環境用藥之品類於一般、特殊或原體前適當空格中圈選一種打“√”標記。
- (五)中文品名欄：請以中文品名申請，不得涉及他人商標專利或以不雅之品名申請登記。
- (六)外文品名欄：輸入環境用藥之外文品名依製售證明文件及經銷授權之外文品名，本國製造案可免填寫外文品名。
- (七)劑型名稱如下：粉劑、可濕性粉劑、可溶性粉劑、蚊香劑、顆粒劑（錠劑、塊劑、片劑、丸劑）、燻蒸劑、液劑、乳劑、水懸劑、超低容量劑、內壓噴霧劑、電蚊香劑、煙霧劑、餌劑、微膠囊劑……等。
- (八)規格：需詳列各種內容量規格，規格單位請以公制單位表示；最小規格單位需為能完整標示者；申請案之內容量規格最多限十種。
- (九)輸入案，依原廠生產之內容量規格標示，不得任意標列。申請國內分裝者，其內容量規格應以許可證登載者為限。

- (十)性能欄：填寫防治環境衛生鼠蟲項目，如殺菌劑填殺菌、消毒……，或填寫防治空氣污染、水污染、土壤污染或處理廢棄物。
- (十一)成分含量欄需填寫詳細成分包括有效成分、協力劑、乳化劑、著色劑、賦形劑、香料等。並以%W/W（重量百分比）表示，必要時得輔以%W/V（容量百分比）表示；蚊香、電蚊香以毫克/片裝或以%W/W（重量百分比）表示，同時應標明使用原體含量百分比。
- (十二)微生物及其代謝物成分含量，以CFU、IU、ITU或IB/公克、毫升或重量百分比%W/W表示。
- (1)毒素：國際毒性單位（ITU, International Toxic Units）
- (2)病毒：包含體（IB, Inclusion Bodies）
- (3)細菌、真菌：菌落數（CFU, Colony Forming Units）
- (4)酵素：國際單（IU, International Units）
- (十三)成分之英文名稱依國際標準組織之ISO命名為準，使用ISO名。如果無國際標準組之ISO命名者，可採IUPAC或BSI或JMAF之命名（請註明採用何種命名），必要時可增列申請者使用之商品名。
- (十四)申請廠商基本資料欄：電話號碼加註區碼，地址加註郵遞區號，申請案聯絡人務必填寫以利聯絡。
- (十五)製造廠欄：國內製造者僅需填寫名稱及地址，輸入業者需填寫名稱、地址及國外工廠地址。
- (十六)申請表需有申請廠商及負責人蓋章，本欄資料與所附證件必須相符合。

證件表

原體或成品之物理性質、化學性質、生物性質

一、化學性質資料

(一)化學名稱

(二)化學式

(三)普通名稱

(四)特性說明

(五)作用機制

(六)劑型、劑量之依據或理論

(七)原體成分說明(申請一般及特殊環境用藥製造許可證者免附，輸入許可證申請案之原體來源已於國內申請登記者免附)

1. 原製造廠名稱

2. 地址(含公司及工廠)

3. 有效成分及含量

4. 副成分種類及含量

5. 列出已知不純物的種類及含量

(八)成品說明

1. 包裝材質

2. 規格(內容量)(輸入許可證須提原製造廠之內容量規格說明)

3. 有效成分含量及其副成分含量

二、物理性資料

(一)原體檢具之物理資料(申請一般及特殊環境用藥製造許可證者免附，輸入許可證申請案之原體來源已於國內申請登記者免附)

1. 物理狀態
2. 顏色
3. 氣味
4. 酸鹼值
5. 熔點或沸點
6. 密度、比重
7. 蒸氣壓
8. 溶解度
9. 安定性
10. 燃燒性
11. 相容性
12. 爆炸性
13. 貯存安定性
14. 分配係數
15. 解離常數
16. 順式反式異構比

(二)成品檢具之物理資料

1. 物理狀態
2. 顏色
3. 氣味
4. 酸鹼值
5. 密度、比重
6. 燃燒性
7. 混合性
8. 爆炸性
9. 貯存安定性

備註：

1. 物理狀態：即外觀之描述，如固體、粒狀、揮發性液體等。
2. 酸鹼度：指 H_2SO_4 或 $NaOH$ 相對等量，或酸鹼值；可稀釋或分散於水者必需在 $20^{\circ}C$ 或 $25^{\circ}C$ 測定。
3. 熔點或沸點：常溫下液態者需沸點（或沸點範圍），固態者需熔點或（熔點範圍）資料。
4. 密度比重或假比重：室溫下液態者或固態者必需，噴霧劑不需。
5. 蒸氣壓：熔點小於等於 $30^{\circ}C$ 必需，應在 $25^{\circ}C$ 測定。
6. 溶解度：指在 $20^{\circ}C$ 或 $25^{\circ}C$ 時，蒸餾水及其他具代表性之極性與非極性溶劑之溶解度。
7. 安定性：包括對(1)金屬及光之敏感性及(2)常溫及不同溫度下之安定性。
8. 燃燒性：產品含易燃性液劑必需，並提供閃火點（密閉式或開放式）。
9. 混合性：如為乳劑，且需與石化溶劑混合稀釋者，必需提供。
10. 爆炸性：產品含潛在爆炸性物質者必需。
11. 分配係數：一般為辛醇／水分配係數，非極性有機物者必需有。
12. 解離常數：依實際個案要求提供。
13. 成品的特殊規格，依個案要求。

三、生物性資料(僅環境用藥微生物製劑需檢具)

(一)學名

(二)微生物菌株之來源

(三)物理狀態

1. 顏色

2. 氣味

3. 酸鹼值

(四)生長條件及生長限制

(五)致病性

(六)菌落外觀

(七)生化特徵(環境衛生用藥微生物製劑須填寫，包括：革蘭氏染色、需氧性、碳水化合物之利用或分解、特殊物質之利用或分解、酵素及毒素之形成能力等及生成的因素、條件、限制。)

(八)代謝產物

(九)遺傳工程菌(遺傳工程者須增填)

1. 遺傳工程體類別：植物、動物、微生物及其類別。

2. 受體生物：中文名、學名、分類學地位、安全等級。

3. 目的基因：名稱、供體生物、生物學功能。

4. 載體：名稱、來源、標記基因、報告基因。

5. 基因方法：基因操作類型。

6. 遺傳工程體安全等級及結論。

備註：

1. 學名：科學名稱，環境衛生用應包括屬名、種名，若有亞種、變種需註明其名稱或品系；
污染防治用應包括主要菌種屬名及種名。
2. 微生物菌株之來源：必須說明如本土或輸入、天然篩選或遺傳工程。
3. 致病性：宿主對象、病徵、病理性等。
4. 菌落外觀：形態、顏色、孢子外形、大小等。
5. 生化特徵：係指革蘭氏染色、需氧情形、碳水化合物之利用或分解、特殊物質之利用
或分解、酵素及毒素之形成能力等。
6. 代謝產物：環境衛生用須填寫。

理化分析或生物分析方法說明書

一、樣品名稱

二、製造日期及批號

三、定性分析

四、定量分析

(一)方法

1. 儀器、藥品

2. 分析方法

3. 計算公式

4. 數據分析(含分析圖譜，滴定法免附分析圖譜)

5. 誤差範圍

(二)分析結果

五、微生物製劑另應檢具

(一)微生物培養方法

(二)微生物萃取方法

有效成分含量及不純物含量分析報告書

一、樣品品名

二、申請者名稱及地址

三、製造日期及批號

四、許可證字號(無者免填)

五、試驗機構或單位(試驗者需簽名)

六、樣品送驗(受理)日期

七、報告日期

八、試驗方法名稱

九、試驗結果

毒性測試報告

一、摘要

二、前言

三、樣品品名

四、申請者名稱及地址

五、製造日期及批號

六、許可證字號(無者免填)

七、試驗機構或單位(試驗者需簽名)

八、報告日期

九、樣品有效成分及含量

十、試驗方法

(一)測試動物

1. 動物名稱

2. 數目

3. 年齡

4. 重量(測試前)

5. 適應期

6. 飼養條件(包括溫度、濕度、開燈及關燈時數、食物、飲水、空氣觀察次數)

7. 動物測試篩選

(二)測試方法

1. 測試時間
2. 受測動物調整(準備)
3. 餵藥(施藥)途徑
4. 投注劑量及方法
5. 觀察動物健康及死亡情形之時間及次數
6. 藥理及毒理病癥的觀察時間
7. 動物重量之量測時間
8. 測試結束後動物之處理方式及記錄

(三)測試結果

1. 體重
2. 藥理及毒理病徵
3. 死亡率
4. 解剖結果

(四)測試結論

(五)參考文獻

(六)附錄及附表

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)

一、樣品品名(若有外文品名需加註)

二、申請者名稱及地址

三、製造日期及批號

四、許可證字號(無者免填)

五、試驗機構或單位(試驗者及主持人均需簽名)

六、樣品送驗(受理)日期

七、報告日期

八、劑型及規格(內容量)

九、樣品有效成分及含量

十、化學名稱

十一、申請者建議防治對象及使用方法

十二、試驗生物及實驗室條件

(一)中英學名

(二)性別

(三)蟲齡(如為老鼠以重量表示之)

(四)蟲數或隻數

(五)實驗室條件(溫度、濕度)

十三、試驗材料及方法(含劑量)

十四、試驗次數(重複次數)(鼠類之對照組需作三重複)

十五、試驗結果[空間噴灑者為擊昏時間(KT50、KT95)及致死率(%),具驅出效果者為半數驅出時間FT50;殘效噴灑者為24小時及24小時以上致死率;污染防治用藥及微生物製劑用於污染防治用者為特定物質去除率]

十六、試驗結論(包括檢討與建議)

備註：

曉試驗次數：每一重複試驗所得數據均應列出。

曙污染防治用藥及污染防治用微生物製劑其試驗結果以特定物質去除率表示之。

曜檢討與建議：由試驗者依試驗成果與申請者提供標示使用方法作成比較後，提出相關性建議使用方法及使用量。

製法之要旨(製造流程說明)

一、使用原料名稱

二、條件

(一)溫度

(二)壓力

(三)容積

(四)催化劑

三、使用之設備名稱

四、副產品名稱及產生位置(環境用藥原體申請案需附)

五、製造流程圖

產品安全及品管試驗、使用及貯存說明

一、產品安全及品管試驗

- (一)試漏(內壓噴霧劑、液態產品需檢附)
- (二)爆炸(內壓噴霧劑需檢附)
- (三)標示之完整(製造日期及批號之表示方式)
- (四)使用時間(蚊香劑、電蚊香劑、液體電蚊香劑需檢附)
- (五)二次污染之防止(環境、人體)

二、使用及貯存說明

- (一)使用器材(噴霧劑、蚊香劑、電蚊香劑、液體電蚊香劑、餌劑、液餌劑、粒劑、粉劑免填寫)
- (二)影響因素(包含使用時及貯存時)
 - 1.溫度變化影響
 - 2.濕度變化影響
 - 3.時間變化影響

備註：

曉1. 使用器材：噴霧劑、蚊香劑、電蚊香劑、液體電蚊香劑、餌劑、液餌劑、粒劑、粉劑、燻煙劑、原體免填寫。曙

曜2. 輸入案需檢附原廠使用及貯存說明資料。

污染防治說明書

製程中之污染防治設備名稱及所在製程位置。

標示說明書

<p>一、〔環境衛生用藥〕、〔污染防治用藥〕或〔環境用藥微生物製劑〕字樣(應註明品類)</p> <p>二、警語及足以警惕之圖案或顏色(含水生物毒性說明)</p> <p>三、許可證字號</p> <p>四、品名</p> <p>五、有效成分及含量</p> <p>六、性能</p> <p>七、規格(劑型及內容量)</p> <p>八、適用範圍及使用方法</p> <p>九、使用時應注意事項</p> <p>十、中毒症狀、急救及解毒方法</p> <p>十一、儲藏方法及儲藏時應注意事項</p> <p>十二、廢容器回收清除方式</p> <p>十三、製造(輸入)業者名稱、地址及電話號碼(輸入業者需加註原製造廠名稱及地址)</p> <p>十四、製造日期及批號</p> <p>十五、有效期限</p> <p>(如係分裝者,加註分裝工廠及分裝日期)</p>	
--	--

備註：

一、標示事項所用文字，應以中文為主，得輔以外文。

二、環境用藥原體於「環境衛生用藥原體」或「環境用藥微生物製劑原體」下加註「限由環境用藥製造業者使用」。

三、特殊環境用藥於「特殊環境衛生用藥」或「特殊環境用藥微生物製劑」下加註「限由環保衛生機關或其所屬機關、病媒防治業者或當地主管機關核准者使用」。

四、有效成分及含量（含協力劑者應標示出，其含量以重量百分比表示之，有效成分應註明中文名稱及英文普通名稱）

五、中毒症狀、急救及解毒方法，如有眼、皮膚刺激性者需註明

六、廢容器回收清除方式（回收管道、回收標誌、包裝材質）

七、輸入案需檢附原廠標示乙份。

八、使用方法劑量之標示（殘效噴洒以有效成分每平方公尺噴洒多少克或毫克表示之，即 g/m^2 或 mg/m^2 ，空間噴洒以每立方公尺噴洒多少秒表示之，即 秒/m^3 ，稀釋若干倍，應說明劑量，並以 ml/m^3 表示之，幼蟲防治以克/公頃表示之，應與藥效資料取得相關性）。

九、有二次污染之虞者，應另附警語說明。