

# 指定環境用藥藥效（效力）及有效成分含量分析 檢驗測定機關（構）執行要點總說明

依環境用藥許可證申請核發作業準則第十九條第一項第二款、第二項及第三項規定，環境用藥藥效（效力）及有效成分含量分析檢驗測定機關（構），應經由中央主管機關指定之檢驗測定機關或公、私立學術、研究機構為之，為確保檢測機構之公正性、保密性及檢驗能力與數據品質，爰訂定「指定環境用藥藥效（效力）及有效成分含量分析檢驗測定機關（構）執行要點」，其要點如下：

- 一、訂定目的。（第一點）
- 二、執行機關。（第二點）
- 三、檢測機關（構）之指定期限之規定。（第三點）
- 四、檢測機構之資格條件。（第四點）
- 五、檢測機構之審查委員資格條件。（第五點）
- 六、審查委員應遵守事項。（第六點）
- 七、申請、變更項目應具備文件、資料。（第七點）
- 八、審查作業執行方式及補正程序。（第八點）
- 九、辦理書面審查與實地審查之規定。（第九點）
- 十、實地審查作業方式。（第十點）
- 十一、查核檢測機構之依據。（第十一點）
- 十二、廢止指定規定。（第十二點）

## 指定環境用藥藥效（效力）及有效成分含量分析 檢驗測定機關（構）執行要點

規 定	說 明
一、環境部（下稱本部）為建立指定環境用藥藥效（效力）及有效成分含量分析檢驗測定機關（構）（下稱檢測機構）之審查機制，確保檢測機構之公正性、保密性及檢驗能力與數據品質，特訂定本要點。	一、本要點訂定目的。 二、依環境用藥許可證申請核發作業準則第十九條第一項第二款、第二項及第三項規定辦理。
二、本要點所訂各項檢測機構之審查及監督相關工作，由本部化學物質管理署負責辦理。	由化學物質管理署辦理訓練機構之監督管理及查核相關工作。
三、本部得依審查結果，指定檢測機構，每次指定以四年為限。	檢測機構之指定有效期間以四年為限。
四、檢測機構之資格為大學或獨立學院具有環境保護、生物、化學（工）、毒理、昆蟲或植物病蟲害等相關系所或具有環境用藥藥效（效力）、有效成分含量分析檢測設備及設施之公、私立學術或研究機構。	指定檢測機構之資格條件。
五、本部為執行檢測機構之指定，得自行或邀請具備公、私立學術、研究機構之環境保護、生物、化學（工）、毒理、昆蟲或植物病蟲害等領域之實驗室管理經驗，或現任（曾任）國際標準化組織實驗室、財團法人全國認證基金會認證登錄評審員等資格者，擔任審查委員。	檢測機構之審查委員資格條件。
六、審查委員應遵守下列事項： （一）參加本部辦理檢測機構審查相關會議。 （二）依本要點申請文件、資料內容，實施審查。 （三）不得洩漏受審查之檢測機構所提供之資料及文件等內容。 （四）不得與受審查之檢測機構有不當利益關係。 （五）與受審查之檢測機構有利害關係者，應自行迴避。 （六）簽署保密協定，以維護雙方權益。	審查委員應遵守事項。
七、檢測機構申請或變更項目時，應檢	檢測機構申請、變更項目應具備文件、

具申請表及附件之證明文件、資料，向本部提出申請。	資料。
八、本部辦理指定檢測機構之審查方式分為書面審查及實地審查，審查有應補正事項者，檢測機構應於指定期限內補正，屆期未補正或補正次數逾三次者，予以退件。	指定檢測機構之審查作業執行方式及補正程序。
九、檢測機構提出申請時，應辦理書面審查及實地審查。但取得國內外實驗室認證（如財團法人全國認證基金會(TAF)認證、國際標準組織(ISO)認證等）者，得免辦理實地審查。 辦理變更項目者，除提具書面資料外，並依變更項目實務必須實地審查者，應辦理實地審查。	辦理書面審查與實地審查之規定。
十、實地審查當日，檢測機構應備齊第七點文件、資料供委員審查。 檢測機構因故未能於指定時間內接受實地審查者，應於接獲實地審查通知日起七工作日內敘明理由，向本部申請變更實地審查日期，其變更日期不得逾原通知審查日期次日起算三十日，並以一次為限。	實地審查作業方式。
十一、本部得於指定期間派員實地查核，檢測機構並應提供相關文件、資料，以供查核。 查核結果有應改善或補正事項者，經本部通知後，應於期限內完成改善或補正。	查核檢測機構之依據。
十二、檢測機構有下列情形之一者，本部得部分廢止或全部廢止指定： （一）檢具之文件或資料之內容不實。 （二）經通知改善，屆期未改善，或補正次數逾三次者。 （三）規避阻撓審查或查核者。 （四）檢測報告未保存三年（包括相關文件表單、原始數據、最終報告等）。 （五）指定期間經本部查核結果，如有數據造假，依下列情形辦理： 1. 查獲一次，部分廢止。 2. 查獲二次以上，全部廢止。	廢止指定規定。

(六) 其他缺失情節重大有損本部名譽者。	
----------------------	--

## 第七點附件

規 定	說 明
申請事由應檢附文件或資料一覽表	各項申請應提具之文件或資料。

# 申請事由應檢附文件或資料一覽表

附件

申請事由 應檢附資料 或文件		新 申 請	變 更 實 驗 室 名 稱	變 更 實 驗 室 地 址	變 更 執 行 試 驗 地 點	變 更 試 驗 環 境 用 藥 種 類	變 更 實 驗 項 目	其 他
1	申請表	○	○	○	○	○	○	
2	自我審查表	○				○	○	
3	實驗室相關證照、標示 (備註 1,2)	○	○	○	○	△ 1	△ 1	
4	人員教育訓練證 照、證書或紀錄	○				○	○	
5	實驗室區域配置圖	○			○	△ 2	△ 2	
6	實驗室緊急應變計 畫	○			△ 3	△ 3	△ 3	
7	實驗過程涉及脊 椎動物實驗(如 老鼠)之實驗動物 照護及使用委員會審議 通過之核准文件影本 (備註 2)	○			○	△ 4	△ 4	
8	實驗室標準操作手 冊(如:人員、設 施、儀器設備)	○				△ 5	△ 5	
9	儀器設備測試與校正紀 錄(1 年之內)	○				△ 5	△ 5	
10	檢測方法標準作業 流程	○				○	○	
11	其他經中央主管機 關指定之文件或資 料							○

備註：

1. 如 TAF 認證核可證書、符合生物安全實驗室第 2 等級(P2)安全規範證明文件等。
2. 考量試驗環境用藥種類與實驗項目之不同，無則免附。
3. ○：必須檢附。
4. △ 1：如增列之實驗對象涉及微生物，應檢附符合生物安全實驗室第 2 等級(P2)安全規範證明文件。
5. △ 2：如增列之實驗對象涉及微生物，應註明生物安全櫃、培養箱等相關設備配置情形。
6. △ 3：如因變更執行試驗地點、試驗環境用藥種類或實驗項目，而調整修正緊急應變計畫時，應檢附新版緊急應變計畫。
7. △ 4：如增列鼠類為實驗項目時，應檢附實驗動物照護相關核准文件。
8. △ 5：如增列微生物為實驗項目時，應檢附生物安全櫃之標準操作手冊，及該設備相關之測試校正紀錄。