

環境用藥專供輸出申請作業準則總說明

為環境用藥管理法(以下簡稱本法)於九十五年一月二十七日經總統令修正公布全文六十條，其中第十六條第一項：「環境用藥製造業者，得依國外買方訂購要求，經中央主管機關核准後，製造、加工專供輸出之環境用藥，不受第九條第一項規定之限制；其申請條件、審查、核准及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之。」，爰擬訂「環境用藥專供輸出申請作業準則」，其訂定要點如次：

- 一、法源依據。(第一條)
- 二、具有相同劑型之環境用藥製造許可證持有者始可申請。(第二條)
- 三、製造、加工專供輸出環境用藥不得含有本法公告禁用成分。(第三條)
- 四、申請者應檢具文件資料。(第四條)
- 五、申請者應依規定作成紀錄。(第五條)
- 六、本準則施行日期。(第六條)

環境用藥專供輸出申請作業準則

條文	說明
第一條 本準則依環境用藥管理法(以下簡稱本法)第十六條第一項規定訂定之。	法源依據。
第二條 申請製造、加工專供輸出環境用藥以持有與該專供輸出藥劑相同劑型之環境用藥製造許可證之環境用藥製造業者為限。	申請人之申請條件。
第三條 申請製造、加工專供輸出之環境用藥，不得含有本法公告禁用之成分。	申請業者製造、加工專供輸出之環境用藥不得使用本法公告禁用之成分。
第四條 環境用藥製造業申請製造、加工專供輸出之環境用藥，應檢具下列文件或資料： 一、環境用藥製造許可證影本。 二、登載主要產品之工廠登記文件影本。 三、國外買方訂購文件正本，內容包括外國廠商名稱及地址、藥劑外文品名、有效成分、數量、劑型、內容量。 四、專供輸出環境用藥外文品名、各成分及含量、劑型、內容量、數量。 未依前項規定檢具申請文件或資料者應通知限期補正；補正期限以一個月為限屆期未補正者，逕予退件。	申請環境用藥專供輸出檢附之資料及補正期限。
第五條 經核准製造、加工專供輸出環境用藥者，應按月記錄製造、加工、輸出量；其記錄及紀錄保存準用本法第二十四條之規定。	本法第二十四條規定記錄，指已取得環境用藥製造許可證之環境用藥應製作相關紀錄，而專供輸出之環境用藥係為因應國外買方要求而製造，僅需經中央主管機關核准毋須另行取得製造許可證，與本法第二十四條規範對象不同，惟為落實管理，爰於本準則中規範其應作成紀錄。。
第六條 本準則自發布日施行。	施行日期。

環境用藥專供輸出申請作業準則

第一條 本準則依環境用藥管理法(以下簡稱本法)第十六條第一項規定訂定之。

第二條 申請製造、加工專供輸出環境用藥，以持有與該專供輸出藥劑相同劑型之環境用藥製造許可證之環境用藥製造業者為限。

第三條 申請製造、加工專供輸出之環境用藥，不得含有本法公告禁用之成分。

第四條 環境用藥製造業申請製造、加工專供輸出之環境用藥，應檢具下列文件或資料

- 一、環境用藥製造許可證影本。
- 二、登載主要產品之工廠登記文件影本。
- 三、國外買方訂購文件正本，內容包括外國廠商名稱及地址、藥劑外文品名、有效成分、數量、劑型、內容量。
- 四、專供輸出環境用藥外文品名、各成分及含量、劑型、內容量、數量。

未依前項規定檢具申請文件或資料者，應通知限期補正；補正期限以一個月為限，屆期未補正者，逕予退件。

第五條 經核准製造、加工專供輸出環境用藥者，應按月記錄製造、加工、輸出量；其記錄及紀錄保存準用本法第二十四條之規定。

第六條 本準則自發布日施行。