

## 環境用藥許可證申請核發作業準則部分條文及第十四條附表六、第十五條附表七修正總說明

環境用藥許可證申請核發作業準則自九十五年七月二十一日發布施行至今，為配合推動環境用藥許可證網路申辦作業，並求務實管理及提昇管理效能，爰擬具「環境用藥許可證申請核發作業準則修正草案」，其修正要點如下：

- 一、刪除第四條第四款但書。(修正條文第四條)
- 二、為推動電子化政府，及考慮國內電子網路環境漸趨普及，明定環境用藥申請案須以網路傳輸方式提出申請並自九十九年三月一日起施行。另配合公司登記、營業登記及工廠登記相關法令修正，爰修正附件之檢附文件。(修正條文第六條)
- 三、明定環境衛生用藥成分含量分析檢測單位須經中央主管機關指定或認證之檢測機(關)構為之。(修正條文第十一條)
- 四、環境用藥之毒性檢測機構其操作規範或檢測規範，除原採認美、日、歐盟、OECD 外，增加採認我國之優良實驗室操作規範或檢測規範，以鼓勵國內檢測機構符合實驗室優良操作或檢測相關規範，並酌作文字修正。(修正條文第十二條)
- 五、明定申請案補正資料次數逾二次者，予以退件，以加強業者申請案文件品質。(修正條文第十八條)
- 六、本條過渡條文，改善期限已過，故刪除該條文。(現行條文第十九條)
- 七、配合環境用藥許可證申請網路傳輸上路，明定緩衝時間。(修正條文第二十條)

# 環境用藥許可證申請核發作業準則部分條文修正對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第四條 環境用藥具有下列情形之一者，為特殊環境衛生用藥：</p> <p>一、須在專業安全防護措施下使用。</p> <p>二、須以噴霧機、煙霧機、冷霧機、消毒機、超低容量機（ULV）或其他噴藥機械等機具施用。</p> <p>三、環境衛生用殺菌劑有效成分濃度大於表二者。</p> <p>四、環境衛生用殺菌劑之劑型種類，未列於表二而其濃度在百分之五以上者。</p>	<p>第四條 環境用藥具有下列情形之一者，為特殊環境衛生用藥：</p> <p>一、須在專業安全防護措施下使用。</p> <p>二、須以噴霧機、煙霧機、冷霧機、消毒機、超低容量機（ULV）或其他噴藥機械等機具施用。</p> <p>三、環境衛生用殺菌劑有效成分濃度大於表二者。</p> <p>四、環境衛生用殺菌劑之劑型種類，未列於表二而其濃度在百分之五以上者。 <u>但可直接簡便使用者，依第五條規定辦理。</u></p>	<p>第四款但書刪除，對具特殊性質之環境用藥回歸第五條辦理。</p>
<p>第六條 環境用藥許可證之申請、展延、變更、補發、換發時，應檢具申請書及證明文件、資料（如附件）向中央主管機關提出申請，<u>並應以中央主管機關所定網路傳輸方式辦理。但經中央主管機關同意以書面申請者，不在此限。</u></p> <p>前項檢具之證件如為外文證明文件，須附完整中文翻譯；所檢具資料如為外文資料，應依申請書之格式及內容以中文填寫，並附原廠相關資料。</p> <p><u>第一項網路傳輸之規定，</u> <u>自中華民國九十九年三月一</u></p>	<p>第六條 環境用藥許可證之申請、展延、變更、補發、換發時，應檢具申請書及證明文件、資料（如附件）向中央主管機關提出申請。</p> <p>前項檢具之證件如為外文證明文件，須附完整中文翻譯；所檢具資料如為外文資料，應依申請書之格式及內容以中文填寫，並附原廠相關資料。</p>	<p>一、為推動電子化政府，及考慮國內電子網路環境漸趨普及，明定申請案須以網路傳輸方式提出申請。</p> <p>二、附件部分作文字修正。</p>

<p><u>日施行。</u></p>		
<p>第十一條 前條<u>環境用藥</u>檢測應由下列檢測機構為之：</p> <p>一、<u>經中央主管機關指定之檢驗測定機關或認證之檢驗測定機構。</u></p> <p>二、具完善設施之公、私立學術、研究機構。</p> <p><u>環境衛生用藥成分含量分析檢測，依前項第一款規定辦理。</u></p>	<p>第十一條 前條檢測應由下列檢測機構為之：</p> <p>一、經中央主管機關認可之檢驗測定機構。</p> <p>二、具完善設施之公、私立學術、研究機構。</p>	<p>明定環境衛生用藥成分含量分析檢測機構，由中央主管機關指定或取得許可證之檢測機構為之。</p>
<p>第十二條 環境用藥之毒性檢測機構必須為專業毒理檢測機構，<u>其規範應符合我國、美國、歐盟、日本或經濟合作與發展組織（OECD）之實驗室優良操作規範或檢測規範。</u></p>	<p>第十二條 環境用藥之毒性檢測機構必須為專業毒理檢測機構，其檢測規範應符合美國、歐盟、日本或經濟合作與發展組織（OECD）之實驗室優良操作規範（<u>Good Laboratory Practices，GLP</u>）。</p>	<p>環境用藥之毒性檢測機構其操作規範或檢測規範，除原採認美、日、歐盟、OECD 外，增加採認我國之優良實驗室操作規範或檢測規範，以鼓勵國內檢測機構符合實驗室優良操作或檢測相關規範，並酌作文字修正。</p>
<p>第十八條 中央主管機關受理環境用藥許可證之申請依下列規定審查：</p> <p>一、檢具之證明文件、資料有欠缺或不合規定者，經通知補正，<u>屆期未補正，或補正次數逾二次者，予以退件；每次補正期間以六十日為限。</u></p> <p>二、未繳納審查費者，逕予退件。</p>	<p>第十八條 中央主管機關受理環境用藥許可證之申請依下列規定審查：</p> <p>一、檢具之證明文件、資料有欠缺或不合規定者，經通知補正，<u>屆期未補正者，予以退件；補正期間以六十日為限。</u></p> <p>二、未繳納審查費者，逕予退件。</p>	<p>明定申請案補正資料次數逾二次者，予以退件，以加強業者申請案文件品質。</p>
<p>第十九條 （刪除）</p>	<p>第十九條 本準則施行前，經中央主管機關核定為不列管之環境用藥，應於本準則施行日起一年內，依本準則規定辦理。</p>	<p><u>一、本條刪除。</u></p> <p>二、本條過渡條文，改善期限已過，故刪除該條文。</p>
<p>第二十條 本準則自中華民國九十五年十一月十日施行。</p>	<p>第二十條 本準則自中華民國九十五年十一月十日起施行。</p>	<p>配合環境用藥許可證申請網路傳輸上路，明定緩衝</p>

<u>本準則修正條文除另定施行日期者外，自發布日施行。</u>		時間。
---------------------------------	--	-----

第六條附件修正對照表

修正規定		現行規定		說明
(一)申請環境用藥許可證應檢附證明文件及資料		(一)申請環境用藥許可證應檢附證明文件及資料		1、 配合公司登記、營業登記、工廠登記相關法令修改證明文件名稱。 2、 輸入許可證檢具之資料，包括原體或成品之化學性及物理性資料及製法之要旨，均應提供原製造廠之資料，以使輸入之環境用藥之物化資料更臻完整。
製造許可證	輸入許可證	製造許可證	輸入許可證	
證明文件		證明文件		
1.公司登記證明文件影本（非公司免附） 2.商業登記證明文件影本 3.負責人身分證明文件影本 4.工廠登記證明文件影本(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.公司登記證明文件影本（非公司免附） 2.商業登記證明文件影本 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.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.環境用藥申請登記用樣品核准函影本（註4）	
資料		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4、註7、註9、註13.1） 4.毒性檢測報告書（註4、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4、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（並附原製造廠之資料；另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4、註7、註9、註13.1） 4.毒性檢測報告書（註4、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4、註7、註9） 6.製法之要旨（製造流程說明；並附原製造廠之資料） 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	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：工廠登記證明文件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。		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。		

<p>(3)環境用藥品名。</p> <p>(4)有效成分種類及含量。</p> <p>(5)廠商名稱及地址。</p> <p>(6)製造廠名稱及地址。</p> <p>(7)出產國主管機關用印或權責人員簽名。</p> <p>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。</p> <p>註 3：國外廠商授權證明文件內容包括：</p> <p>(1)廠商名稱及地址。</p> <p>(2)工廠名稱及地址。</p> <p>(3)授權本國代理或經銷廠商名稱。</p> <p>(4)產品名稱。</p> <p>(5)成分及含量。</p> <p>(6)劑型及內容量。</p> <p>(7)性能（防治對象）。</p> <p>(8)授權廠商負責人簽名。</p> <p>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。</p> <p>註 4：製造或輸入檢測所需樣品，應依本法第二十三條第一項規定，向中央主管機關申請核准，並於核准後一年內送交相關單位進行檢測。</p> <p>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<u>國內自行研發之新劑型新使用方法，應提供與現行相關劑型(分固態、液態、氣態)之使用劑量比較表。</u></p> <p>註 6：申請環境用藥原體許可證，其原體成分大於 0.1 %以上之不純物皆須列出，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。<u>一般或特殊環境用藥添加之副成分，除食品級之物質外，其他之副成分均須檢附物質安全資料表。</u></p> <p>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。<u>成品添加協力劑者，不論其協力劑含量是否達 1%，均須其有效成分含量分析報告，亦應有協力劑之檢測值。輸入有效成分為對二氯苯之環境用藥或製造環境用藥原體對二氯苯者，應同時檢測是否含禁用環境用藥成分鄰二氯苯。成分含量檢測報告應列出檢測方法之編號。</u></p> <p>註 8：環境用藥輸入許可證毒性檢測及藥效（效力）檢測須檢具原製造廠產品之檢測報告書，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，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。</p>	<p>(4)有效成分種類及含量。</p> <p>(5)廠商名稱及地址。</p> <p>(6)製造廠名稱及地址。</p> <p>(7)出產國主管機關用印或權責人員簽名。</p> <p>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。</p> <p>註 3：國外廠商授權證明文件內容包括：</p> <p>(1)廠商名稱及地址。</p> <p>(2)工廠名稱及地址。</p> <p>(3)授權本國代理或經銷廠商名稱。</p> <p>(4)產品名稱。</p> <p>(5)成分及含量。</p> <p>(6)劑型及內容量。</p> <p>(7)性能（防治對象）。</p> <p>(8)授權廠商負責人簽名。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>註 8：環境用藥輸入許可證毒性檢測及藥效（效力）檢測須檢具原製造廠產品之檢測報告書，惟藥效檢測執行機構不得為原製造廠，但依相</p>	<p>3、 註 4 明定核准樣品輸入或製造後，一年內必須送檢測單位進行檢測，以免申請者於多年後再予輸入或製造樣品；並修正文字內容。</p> <p>4、 註 5 增加國內自行研發新劑型新使用方法之規定。</p> <p>5、 註 6 增加環境用藥成品添加副成分除食品級之物質外，須提供物質安全資料表供審查。</p> <p>6、 註 7 明定添加協力劑之環境用藥，不論其協力劑是否達 1%，均須檢測協力劑之成分含量。為確認對二氯苯環境用藥是否含有公告禁用環境用藥「鄰二氯苯」，要求申請輸入對二氯苯環境用藥及製造對二氯苯環境用藥原體均需檢具「鄰二氯苯」之檢測報告。</p>
--	---	--

<p>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、<u>原毒理檢測試驗機構或單位</u>負責人或原製造廠負責人。</p> <p>註 10：毒性測試報告：</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。<u>若一般或特殊環境用藥由已登記之廠商授權登記相同成分及含量者，並提供已登記之廠商相關授權登記檔案證明文件者，得免檢具毒性檢測報告書。但經授權登記之產品，不可申請成分、含量之變更。</u></p> <p>(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。<u>若原體係由已登記之廠商授權使用毒性檢測資料或授權製造者，應由申請者提具被授權者所製造之五批次成分分析報告與原製造廠原始之成分分析報告進行比對說明，同時提供已登記廠商之詳細原始製造流程說明及被授權使用毒性檢測資料或被授權製造者之製造流程說明，如屬相同組成成分者，且提供已登記之廠商相關授權登記檔案證明文件者，得免檢具毒性檢測報告書。</u></p> <p>(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。</p> <p>註 11：有效成分為次氯酸鈣、二氧化氯、亞氯酸鈉、次氯酸鈉、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，僅須提供口服急毒性、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。</p> <p>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<u>內容量</u>包裝以五公升為限。</p> <p>(二)申請展延環境用藥許可證檢附證明文件及資料</p> <table><tr><td>製造許可證</td><td>輸入許可證</td></tr><tr><td colspan="2">證明文件</td></tr><tr><td>1.<u>公司登記證明文件影本（非公司免附）</u></td><td>1.<u>公司登記證明文件影本（非公司免附）</u></td></tr><tr><td>2.<u>商業登記證明文件影本</u></td><td>2.<u>商業登記證明文件影本</u></td></tr></table>	製造許可證	輸入許可證	證明文件		1. <u>公司登記證明文件影本（非公司免附）</u>	1. <u>公司登記證明文件影本（非公司免附）</u>	2. <u>商業登記證明文件影本</u>	2. <u>商業登記證明文件影本</u>	<p>關規定設立之獨立機構者，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。</p> <p>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。</p> <p>註 10：毒性測試報告：</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>註 11：有效成分為次氯酸鈣、二氧化氯、亞氯酸鈉、次氯酸鈉、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。</p> <p>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。</p> <p>(二)申請展延環境用藥許可證檢附證明文件及資料</p> <table><tr><td>製造許可證</td><td>輸入許可證</td></tr><tr><td colspan="2">證明文件</td></tr><tr><td>1.原許可證</td><td>1.原許可證</td></tr></table>	製造許可證	輸入許可證	證明文件		1.原許可證	1.原許可證	<p>7、註 9 增列「或檢測單位負責人」，以落實至實際執行單位簽署。</p> <p>8、註 10(3)、10(4)，修正文字內容，以因應跨國企業整體趨勢，明列對於跨國企業之環境用藥原體製造，應檢具毒理資料之規定。</p> <p>9、註 12 修正「規格」為「內容量」，以與環境用藥許可證登載內容一致。</p> <p>10、增列展延許可證時，應檢附廠商基本資料，以供審查。</p>
製造許可證	輸入許可證															
證明文件																
1. <u>公司登記證明文件影本（非公司免附）</u>	1. <u>公司登記證明文件影本（非公司免附）</u>															
2. <u>商業登記證明文件影本</u>	2. <u>商業登記證明文件影本</u>															
製造許可證	輸入許可證															
證明文件																
1.原許可證	1.原許可證															

3.負責人身分證明文件影本 4.工廠登記證明文件影本(註 1) 5.原許可證 6.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		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.原許可證 6.經簽證之國外廠商近二年內授權證明文件正本（註 3） 7.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、 <u>註 13.1</u> ）。 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、 <u>註 13.1</u> ） 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。

註 13.1：蚊香劑許可證新申請案、展延須附近一年內蚊香本體戴奧辛含量檢測報告。

(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

<div>證 檢附 變更項目</div>	製造許可證	輸入許可證
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； <u>對照前之藥劑，應為送樣前六個月內製造之環境用藥</u>	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( <u>指非許可證登載項目之變更</u> )	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

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		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

<div>證 檢附 變更項目</div>	製造許可證	輸入許可證
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。

十一、註 13.1，配合 98 年 8 月 26 日核釋蚊香本體戴奧辛檢出值逾 20 皮克者，中央主管機關得廢止該證，爰增列本註記，要求於新申請及展延蚊香許可證時，須檢附蚊香本體戴奧辛檢測報告。

十二、變更產品有效期限須檢具前後對照藥劑之檢測報告，明定檢測對照前之藥劑必須為六個月內製造之環境用藥。

十三、明定變更項目中之「其他」僅指非許可證登載項目之變更。



<p>須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。</p> <p>註 17：製造許可證製造廠地址變更僅限於地址整編。</p> <p>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主管機關核發之變更外文品名證明文件。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>註 17：製造許可證製造廠地址變更僅限於地址整編。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>十四、註 18 刪除文字「最高」，以符合出產國出具證明文件之實際情形。</p>
---	--	--

第十四條附表六、第十五條附表七修正對照表

修正規定								現行規定								說明
表六 環境用藥藥效試驗測試生物種類及條件								表六 環境用藥藥效試驗測試生物種類及條件								1、 表六修正溝鼠、屋頂鼠之重量以符實際情形。 2、 表七修正跳蚤之藥效檢測僅需二十四小時死亡率，不需進行殘效試驗。明確具擊昏效能之藥劑均需提供半數擊昏時間 KT <sub>50</sub> 。
試驗生物	種類	中英文學名	性別	品系	代數	年齡	測試條件	試驗生物	種類	中英文學名	性別	品系	代數	年齡	測試條件	
鼠類	溝鼠	○	○	○	<10	成鼠		鼠類	溝鼠	○	○	○	<10	成鼠		
	或					(>200g)			或					(>250g)		
	屋頂鼠	○	○	○	<10	成鼠			屋頂鼠	○	○	○	<10	成鼠		
						(>100g)								(>250g)		
表七 環境衛生用藥許可證登記防治性能之藥效檢測結果審查基準								表七 環境衛生用藥許可證登記防治性能之藥效檢測結果審查基準								
藥劑效果		審查基準			藥效試驗報告要件			藥劑效果		審查基準			藥效試驗報告要件			
殺蟲效果 殺 效果		殘效防治，致死率大於70 %。			1.二十四小時死亡率。 2.以殘效試驗方法測試爬蟲者跳蚤除外)，且適用範圍為室內者須提出殘效時間之測試報告。			殺蟲效果 殺 效果		殘效防治，致死率大於70 %。			1.24 小時死亡率。 2.以殘效試驗方法測試爬蟲者，且適用範圍為室內者，須提出殘效期（至少2 週）之測試報告。			
		1.致死率大於80 %。 2.有效成分具有擊昏效能者，應符合擊昏審查基準，蚊KT <sub>50</sub> 小於六分鐘、蠅KT <sub>50</sub> 小於 八分鐘、蟑螂KT <sub>50</sub> 小於 十一分鐘為具有擊昏效果。			1.二十四小時死亡率。 2.有效成分具有擊昏效能須有半數擊昏時間（KT <sub>50</sub> ）。					1.致死率大於80 %。 2.添加擊昏藥劑者，應符合擊昏審查基準，蚊KT <sub>50</sub> 小於 6 分鐘、蠅KT <sub>50</sub> 小於 8 分鐘、蟑螂KT <sub>50</sub> 小於 11 分鐘為具有擊昏效果。			1.24 小時死亡率。 2.添加擊昏劑須有半數擊昏時間（KT <sub>50</sub> ）。			