

# 環境用藥專供試驗研究教育示範專案防治或登記用申請作業準則總說明

為環境用藥管理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：「專供試驗研究、教育示範、專案防治或申請登記用之環境用藥，經中央主管機關核准者，不受第九條第一項及第十五條規定之限制；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。」，爰擬具「環境用藥專供試驗研究教育示範專案防治或登記用申請作業準則」，其訂定要點如次：

- 一、法源依據。（第一條）
- 二、所申請藥劑成分不得為本法公告禁用成分。（第二條）
- 三、申請者之申請條件。（第三條）
- 四、申請委託製造之條件。（第四條）
- 五、申請者應檢具申請表資料及補正期限。（第五條）
- 六、本準則施行日期。（第六條）

## 環境用藥專供試驗研究教育示範專案防治或登記 用申請作業準則逐條說明

條文	說明
第一條 本準則依環境用藥管理法(以下簡稱本法)第二十三條第一項規定訂定之。	法源依據。
第二條 申請專供試驗研究、教育示範、專案防治或登記用之環境用藥，不得含有依本法第七條公告禁用之成分。但專供實驗室內試驗研究者，不在此限。	申請之藥劑不得使用本法公告禁用成分。但專攻實驗室內試驗研究之用者，因使用範圍限於有防護設備之實驗室，較無危害人體健康或污染環境之虞，為因應其研究所需，特予排除規定。
第三條 申請前條環境用藥之資格條件如下  一、試驗研究或教育示範：公、私立學術機關（構）。 二、專案防治：行政機關。 三、申請登記用：具法人資格之環境用藥製造業或環境用藥販賣業。	明定各項申請項目申請者之申請條件。
第四條 製造專供試驗研究、教育示範、專案防治所使用之環境用藥，應委託持有相同劑型環境用藥製造許可證之環境用藥製造業者為之。	依前條規定申請專供試驗研究、教育示範、專案防治之環境用藥者，並無合法製造環境用藥之能力，爰明定其應委託合法業者為之。
第五條 本準則申請案件之申請書表及應檢具資料如附件。  檢具之申請書表及資料內容有欠缺或不符規定者，經通知限期補正，屆期未補正者，逕予退件；其補正期限以一個月為限。	明定申請者應提具申請表資料，及補正程序
第六條 本準則自發布日施行。	施行日期。

# 環境用藥專供試驗研究教育示範專案防治或登記 用申請作業準則

第一條 本準則依環境用藥管理法(以下簡稱本法)第二十三條第一項規定訂定之。

第二條 申請專供試驗研究、教育示範、專案防治或登記用之環境用藥，不得含有依本法第七條公告禁用之成分。但專供實驗室內試驗研究者，不在此限。

第三條 申請前條環境用藥之資格條件如下：  
一、試驗研究或教育示範：公、私立學術機關（構）。  
二、專案防治：行政機關。  
三、申請登記用：具法人資格之環境用藥製造業或環境用藥販賣業。

第四條 製造專供試驗研究、教育示範、專案防治所使用之環境用藥，應委託持有相同劑型環境用藥製造許可證之環境用藥製造業者為之。

第五條 本準則申請案件之申請書表及應檢具資料如附件。  
檢具之申請書表及資料內容有欠缺或不符規定者，經通知限期補正，屆期未補正者，逕予退件；其補正期限以一個月為限。

第六條 本準則自發布日施行。

附件

環境用藥專供

試驗研究用

教育示範用

專案防治用

申請登記用

申請表

計畫名稱 (申請登記用者免填)			
申請機構 (廠商)	名稱		申請機構 (廠商) 簽章
	地址		負責人 簽章
	聯絡人	電話：	
環境用藥說明：			
1. 環境用藥許可證字號：		5. 劑型：	
2. 中(外)文品名：		6. 包裝內容量：	
3. 有效成分及含量：		7. 數量：	
4. 副成分種類		8. 防治性能：	
		9. 產製國家：	
		10. 製造廠商：	
		11. 出口國家：	
		12. 出口廠商：	
		13. 原廠標示：如附件_____。	
		14. 原廠使用說明：如附件_____。	
		15. 藥品供應商名稱：	
(註：國內、外未上市之環境用藥免填 13、14 項；國內製造之環境用藥免填上述 9 至 14 項；輸入申請登記用之環境用藥免填 15 項)			
計畫執行單位 (申請登記用者免填)			
計畫主持人 (申請登記用者免填)		職稱： 電話：	
計畫主持人重要學歷：(申請登記用者免填)			

計畫主持人重要相關經歷：（申請登記用者免填）

計畫主持人同意簽章：（申請登記用者免填）

本人\_\_\_\_\_同意進行本項計畫，並簽名蓋章確認無誤。  
簽章人：\_\_\_\_\_。

執行期間：自\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日起至\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日止

使用地點描述：（申請登記用者免填）

檢驗、檢測項目及所需環境用藥數量需求推估說明：

（申請試驗研究用、教育示範用、專案防治用者免填檢驗、檢測項目）

實施方法、安全措施及進行步驟說明：（申請登記用者免填）

預期效益說明：（申請登記用者免填）

註：

1. 環境用藥原體需轉讓者，應填具環境用藥許可證字號。
2. 逾本篇幅重要資料請改列附件。