

環境用藥許可證申請書

一、申請事由	(1)新申請： ☐ 製造許可證， ☐ 輸入許可證									
	(2)許可證字號：環部 字第 號（申請展延、變更、補發、換發、廢止、委託製造或分裝者免填以下二及三項） ☐ 原體來源：環部 字第 號									
	(3)展延許可證有效期間至 年 月 日									
	(4)其他申請項目及說明： ☐ 補發， ☐ 換發， ☐ 廢止									
	☐ 變更項目：									
	原登記內容：									
	☐ 委託製造，受委託工廠：									
	☐ 分裝內容量及分裝工廠：									
二、環境用藥	種 類		☐ 環境衛生用藥， ☐ 污染防治用藥， ☐ 環境用藥微生物製劑							
	品 類		☐ 一般， ☐ 特殊， ☐ 原體							
	菌種來源		環境用藥微生物製劑： ☐ 國內， ☐ 國外， ☐ 遺傳工程							
	中文品名		外文品名							
	劑 型		內 容 量 ^(註1)							
	性 能		產 品 有 效 期 限							
	成分及含量 ^(註2)									
三、製造廠	製造廠名稱								審 查 收 費 章	
	地 址									
	國外工廠名稱									
	國外工廠地址									
四、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		負 責 人 簽 章		專 業 技 術 人 員		專 業 技 術 人 員 簽 章			
	本申請案 聯 絡 人		電 話 號 碼		傳 真 號 碼					
			電 子 郵 件 信 箱							

申請日期： 年 月 日

廠商申請文號：

註：1.參閱環境用藥許可證申請須知二（八）。

2.參閱環境用藥許可證申請須知二（十一）。

證明文件

製造許可證	輸入許可證
☐ 公司執照或公司登記證明文件影本（非公司免附）	☐ 公司執照或公司登記證明文件影本（非公司免附）
☐ 商業登記證明文件影本（公司免附）	☐ 商業登記證明文件影本（公司免附）
☐ 負責人身分證明文件影本	☐ 負責人身分證明文件影本
☐ 工廠登記證明文件影本	☐ 環境用藥販賣業許可執照影本
☐ 專業技術人員設置核定函影本	☐ 經驗證之出產國主管機關許可製造及上市販賣證明文件正本
☐ 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	☐ 出產國主管機關許可製造及上市販賣證明文件影本
☐ 環境用藥申請登記用樣品核准函影本	☐ 經驗證之國外廠商授權證明文件正本
☐ 原環境用藥製造許可證	☐ 經驗證之國外廠商授權證明文件影本
	☐ 經驗證之國外廠商近2年內授權證明文件正本
	☐ 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）
	☐ 國外商品化資料（標示）
	☐ 環境用藥申請登記用樣品核准函影本
	☐ 產品法律責任聲明（許可證持有廠商變更需檢附）
	☐ 環境用藥最後製造日期、批號、數量
	☐ 國外原廠商同意之證明文件
	☐ 製造廠證明文件
	☐ 原環境用藥輸入許可證
	☐ 工廠登記證明文件影本

註：所附證明文件（正本或影本）請逕以 A4 紙張大小檢附，毋須黏貼。

負責人身分證明文件影本
正面黏貼處

原體或成品之物理性、化學性、生物性資料

一、化學性資料

- (一) 有效成分之化學名稱 (填寫ISO名稱或IUPAC名稱)
- (二) 有效成分之化學式
 - 1. 分子式
 - 2. 分子量
 - 3. 結構式
- (三) 有效成分之普通名稱
- (四) 產品特性說明
- (五) 產品之作用機制及效能
- (六) 劑型、劑量之依據或理論【說明：1. 原體提供原廠之建議劑型、劑量；2. 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；3. 一般環境用藥相同劑型登記濃度較目前已登記濃度高者，應說明必須提高濃度的原因，並提供相關證明資料】
- (七) 原體成分說明【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【說明：含公司及工廠】
 - 3. 有效成分及含量
 - 4. 副成分種類及含量【說明：列出分子式、分子量、結構式】
 - 5. 列出已知不純物的種類及含量【說明：列出分子式、分子量、結構式】
- (八) 成品說明【說明：原體僅須提供以下1. 及2. 之資料】
 - 1. 包裝材質
 - 2. 規格(內容量)【說明：輸入許可證須提原製造廠之內容量說明】
 - 3. 有效成分含量及其副成分含量

二、物理化學資料【說明：環境用藥原體及成品依其產品特性應檢附引用物理化學性質檢測標準檢測方法，如因其特性無法提供者，應敘明原因。檢測方法引用依序，應符合環境用藥許可證申請核發作業準則第22條(以下簡稱本準則)之規定】

- (一) 原體檢具之物理化學資料【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，1~4、6~8、10~12、14~16項免附檢測報告】
 - 1. 物理狀態【說明：參閱備註1】
 - 2. 顏色

3. 氣味

4. 酸鹼值【說明：1. 應註記測試時之溫度；2. 參閱備註2】

5. 熔點或沸點【說明：參閱備註3】

6. 密度、比重【說明：參閱備註4】

7. 蒸氣壓【說明：參閱備註5】

8. 溶解度【說明：參閱備註6】

9. 安定性【說明：參閱備註7】

10. 燃燒性【說明：參閱備註8】

11. 相容性【說明：參閱備註9】

12. 爆炸性【說明：參閱備註10】

13. 貯存安定性【說明：參閱備註13】

14. 分配係數【說明：參閱備註11】

15. 解離常數【說明：參閱備註12】

16. 順式反式異構比【說明：參閱備註14】

(二) 成品檢具之物理化學資料【說明：1~8項免附檢測報告】

1. 物理狀態【說明：參閱備註1】

2. 顏色

3. 氣味

4. 酸鹼值【說明：1. 應註記測試時之溫度；2. 參閱備註2】

5. 密度、比重【說明：參閱備註4】

6. 燃燒性【說明：參閱備註8】

7. 混合性【說明：參閱備註9】

8. 爆炸性【說明：參閱備註10】

9. 貯存安定性【說明：參閱備註13】

三、生物性資料【僅環境用藥微生物製劑須需檢具】

(一) 學名【說明：參閱備註16】

(二) 微生物菌株之來源【說明：參閱備註17】

(三) 產品特性說明

(四) 產品之作用機制及效能

(五) 劑型、劑量之依據或理論【說明：原體提供原廠之建議劑型、劑量】

(六) 原體成分說明【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【說明：含公司及工廠】

3. 有效成分及含量
 4. 副成分種類及含量【說明：列出分子式、分子量、結構式】
 5. 列出已知不純物的種類及含量【說明：列出分子式、分子量、結構式】
- (七) 成品說明【說明：原體僅須提供以下1.及2.之資料】
1. 包裝材質
 2. 規格(內容量)【說明：輸入許可證須提原製造廠之內容量說明】
 3. 有效成分含量及其副成分含量
- (八) 物理化學資料【說明：環境用藥原體及成品依其產品特性應檢附引用物理化學性質檢測標準檢測方法，如因其特性無法提供者，應敘明原因。檢測方法引用依序，應符合本準則第22條之規定】
1. 原體檢具之物理化學資料【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，1~4、6項免附檢測報告】
 - (1)物理狀態
 - (2)顏色
 - (3)氣味
 - (4)酸鹼值【說明：1.應註記測試時之溫度；2.參閱備註2】
 - (5)熔點或沸點【說明：參閱備註3】
 - (6)密度、比重【說明：參閱備註4】
 - (7)安定性【說明：參閱備註7】
 - (8)貯存安定性【說明：參閱備註13】
 2. 成品檢具之物理化學資料【說明：1~5項免附檢測報告】
 - (1)物理狀態
 - (2)顏色
 - (3)氣味
 - (4)酸鹼值【說明：1.應註記測試時之溫度；2.參閱備註2】
 - (5)密度、比重【說明：參閱備註4】
 - (6)貯存安定性【說明：參閱備註13】
- (九) 生長條件及生長限制
- (十) 致病性【說明：參閱備註18】
- (十一) 菌落外觀【說明：參閱備註19】
- (十二) 生化特徵【說明：1.環境衛生用藥微生物製劑須填寫；2.參閱備註20】
- (十三) 代謝產物【說明：參閱備註21】
- (十四) 遺傳工程菌【說明：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. 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（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須提供，噴霧劑不須提供。
5. 蒸氣壓：熔點小於等於 $30^{\circ}C$ 者，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：產品含易燃性液態物質必須提供，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，必須提供。
10. 爆炸性：產品含潛在爆炸性物質者必須提供。
11. 分配係數：一般為辛醇/水分配係數，非極性有機物者必須提供。
12. 解離常數：依實際個案要求提供。
13. 貯存安定性：以加速或長期試驗進行測試。
14. 順式反式異構比：依實際個案要求提供。
15. 輸入案需附原製造廠所提供之物理及化學性資料。
16. 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。
17. 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。
18. 致病性：宿主對象、病徵、病理性等。
19. 菌落外觀：形態、顏色、孢子外形、大小等。
20. 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。
21. 代謝產物：環境衛生用須填寫。

理化分析或生物分析方法

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【說明：含分析圖譜，滴定法免附分析圖譜】

5. 誤差範圍【說明：指檢測儀器的誤差範圍】

（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

備註：原體應提供 5 批次成分分析報告。

有效成分含量分析報告

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【說明：新申請案免填】

五、試驗機構或單位【說明：試驗者及主管須簽名】

六、樣品送驗（受理）日期

七、報告日期

八、試驗方法名稱及方法編號

九、試驗結果

備註：本項分析報告書，得以檢驗測定機構（關）分析報告正本代替，惟項目須涵蓋上述項目。

毒性檢測報告書

一、摘要

二、報告日期

三、檢測名稱、性質及目的

四、檢測機構名稱及地址【說明：試驗者、實驗室主管、品保主管及報告簽署人須簽名】

五、測試起始日期及完成日期

六、引用檢測規範名稱及編號

七、前言

八、試驗物質

(一) 樣品品名

(二) 樣品有效成分及含量

(三) 樣品之製造日期及批號

(四) 樣品來源

(五) 樣品收件日期

(六) 樣品收件時之狀態【說明：包裝狀態、物理狀態】

(七) 申請者名稱及地址

九、對照物質名稱、特性描述

十、試驗方法

(一) 動物試驗方法

1. 測試動物

(1) 動物來源

(2) 動物名稱

(3) 數目

(4) 性別

(5) 年齡

(6) 重量【說明：測試前重量】

(7) 適應期

(8)飼養條件【說明：包括溫度、濕度、開燈及關燈時數、食物、
飲水、空氣觀察次數】

(9)動物測試篩選

2. 材料、試劑與溶液之製備

3. 測試方法

(1)測試時間

(2)受測動物調整【說明：受測動物準備】

(3)餵藥或施藥途徑

(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

4. 測試結果

(1)體重

(2)藥理及毒理病癥

(3)死亡率

(4)解剖結果

(二) 其他試驗方法【說明：非動物試驗方法者填寫】

十一、測試結論

十二、參考文獻

十三、附錄及附表

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）

一、樣品品名【說明：若有外文品名須加註】

二、申請者名稱及地址

三、製造日期及批號

四、許可證字號【說明：新申請案免填】

五、試驗機構或單位【說明：試驗者及主持人均須簽名】

六、樣品送驗（受理）日期

七、報告日期

八、劑型及內容量

九、樣品有效成分及含量

十、檢測期間

十一、化學結構式

十二、樣品之物理狀態【說明：於國內進行檢測之樣品須提供照片，包括樣品外包裝及內容物物理狀態】

十三、摘要

十四、申請者建議防治對象及使用方法

十五、試驗生物及實驗室條件

（一）中英學名

（二）性別

（三）蟲齡【說明：如為老鼠以重量表示之】

（四）蟲數或隻數

（五）實驗室條件【說明：含溫度、濕度】

十六、試驗材料及方法【說明：含劑量】

十七、試驗次數【說明：1. 註明重複次數；2. 鼠類之對照組須作三重複】

十八、試驗結果[空間噴灑者為擊昏時間(KT_{50} 、 KT_{95})及致死率(%), 具驅出效果者為半數驅出時間 FT_{50} ; 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]

十九、試驗結論【說明：包括檢討與建議】

備註：

1. 試驗次數：每一重複試驗所得數據均應列出。
2. 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。
3. 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。
4. 本項藥效檢測報告，得以檢驗測定機構（關）藥效報告正本代替，惟項目須涵蓋上述項目。

製法之要旨（製造流程說明）

一、使用原料名稱【說明：含有效成分及其他成分】

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【說明：環境用藥原體申請案須附】

五、製造流程圖【說明：1. 非為常溫、常壓者，應於其流程中加註溫度、壓力
2. 環境用藥原體申請案應另附反應式】

備註：輸入案需附原製造廠所提供之製造流程說明。

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

二、使用及貯存說明

- (一) 使用器材
- (二) 影響因素
 - 1. 使用時
 - (1)溫度變化影響
 - (2)濕度變化影響
 - (3)時間變化影響
 - 2. 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：

- 1. 使用器材：噴霧劑、蚊香劑、電蚊香劑、液體電蚊劑、餌劑、液餌劑、粒劑、粉劑、燻煙劑、氣霧劑等一般環境用藥、環境用藥原體免填寫。
- 2. 輸入案需附原製造廠所提供之產品安全及品管試驗、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

標示項目	標示內容
一、環境用藥字樣 二、警示圖案或警語 三、許可證字號 四、品名 五、有效成分及含量 六、性能 七、劑型及內容量 八、適用範圍及使用方法 九、使用及儲藏時應注意事項 十、中毒症狀、急救及解毒方法 十一、廢容器回收清理方式 十二、廠商名稱、地址及電話號碼 十三、製造日期及批號 十四、產品有效期限	

備註：

1. 警示圖案或警語：

- (1) 火蟻用藥應加註警語「防治火蟻時，禁用於養殖區附近土壤，且不得用於作物及食物處理區域及其場所」。
- (2) 環境用藥原體應加註「限由環境用藥製造業者使用」及注意或警告標誌背景帶。
- (3) 特殊環境用藥應加註「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」及注意或警告標誌背景帶。

2. 有效成分及含量：

- (1) 有效成分應註明中文名稱及英文普通名稱。
- (2) 環境衛生用藥之含量以重量百分比(% w/w)或毫克(mg)表示之。
- (3) 環境用藥微生物製劑之含量依微生物活體數以菌落數(CFU)、包含體(IB)數表示之，依效力單位以國際毒性單位(ITU)或國際單位(IU)表示之。
- (4) 污染防治用藥之含量以重量百分比(% w/w)表示之。

3. 性能：蚊香、電蚊香、液體電蚊香如為擊昏劑，應於性能欄加註「本產品僅具擊昏效果」或「本產品為擊昏劑」。

4. 使用方法：藥劑稀釋倍數應與藥效報告或藥效資料取得相關性，以殘效方法測試之藥劑應註記殘效期限。蚊香、電蚊香、液體電蚊香建議每日使用不可超過 8 小時，使用時暫時關閉門窗，人、寵物離開，可提高防治效果。如果人、寵物停留在室內，使用時，打開門窗保持空氣流通。

5. 使用及儲藏時應注意事項：僅為環境衛生用之忌避劑，應加註「本產品為環境用藥，不可噴灑於皮膚及衣物」。

6. 中毒症狀、急救及解毒方法：如有眼、皮膚刺激性者需註明。

7. 廢容器回收清理方式：須加註回收管道、回收標誌、包裝材質。

8. 輸入案須檢附原廠標示 1 份。

環境用藥許可證申請文件資料切結書

申請人（負責人）今代表（公司或商業名稱），保證本申請書件相關資料全屬確實而無虛偽。日後如經主管機關證實係以虛偽不實資料申請，與本次核准之許可內容不相符，且未依規定辦理變更，或添加公告禁止之成分，申請人確認知悉且同意，當主管機關依稽查所得證據，為未依核准內容製造或輸入環境用藥之認定後，應依主管機關所定期限，提出合法行為及主管機關查獲違法行為所得利益相關事證，送請主管機關斟酌核計；屆時未為舉證，或經主管機關查證所舉證內容不實，則同意由主管機關自認定違法之始日起，主管機關得依許可時核定之內容及查得事證，推估核計違法行為所得利益，並得依行政罰法規定，於違法行為所得利益範圍內酌予加重罰鍰或追繳不法利得，並依法處罰。

此致

中央主管機關

此證

公司或商業名稱：

（蓋章）

負責人：

（簽名或蓋章）

中 華 民 國

年

月

日

附件二

環 境 部 環 境 用 藥 許 可 證

環部○○字第○○○○號

廠 商 名 稱：

地 址：

負 責 人：

製 造 廠 名 稱：

地 址：

環境用藥 種 類：

品 類：

品 名：

性 能：

劑 型：

內 容 量：

產品有效期限：

成分及含量：

依環境用藥管理法核定證明上列登記內容

環境部 部長

中 華 民 國 年 月 日 發 證
本 證 有 效 期 間 至 年 月 日

許可證背面

核准展延有效期間至				核准日期			核准文號	
中華民國 年 月 日				年 月 日				
中華民國 年 月 日				年 月 日				
中華民國 年 月 日				年 月 日				
中華民國 年 月 日				年 月 日				
原 登 記 事 項		核 准 變 更 事 項			核 准 日 期 文 號			
環境用藥原體來源								
許可證證號								
其他註記事項：								

附件三

環境用藥許可證申請須知

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；所附資料儘量以雙面印刷（或影印）。
- (二) 內容量之單位以公制（公克、公斤、毫升、公升等）表示。
- (三) 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、導致消費者誤信、誤用或以不雅之品名申請登記。
- (六) 外文品名欄：輸入申請案之外文品名依製售證明文件及經銷授權之外文品名填寫；本國製造案可免填寫外文品名，若欲填寫外文品名，不得與已登記之外文品名相同。
- (七) 劑型分類如下：粉劑、可濕性粉劑、可溶性粉劑、蚊香劑、粒劑（錠、塊、片、丸劑）、燻煙劑、液劑、油劑、乳劑、水懸劑、超低容量劑、噴霧劑、電蚊香劑、煙霧劑、餌劑、微膠囊劑…等。
- (八) 內容量：需詳列各種內容量，內容量單位請以公制單位表示（如公斤、公克、毫克、公升、毫升），另如要以片、卷…等表示者，應加註公克/片、公克/卷…等；最小內容量之產品需為能完整標示者。
- (九) 輸入案，依原廠生產之內容量標示，不得任意標列。
- (十) 性能欄：填寫防治環境衛生鼠蟲項目、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) 成分含量欄須填寫詳細成分並註明每一成分係屬有效成分、協力劑、乳化劑、著色劑、防腐劑、溶劑、賦形劑或香料等；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。
- (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：國內製造者其名稱及地址填列工廠登記證之廠名及廠址，輸入業者需填寫名稱、地址及國外工廠地址。

(十六) 申請表須有申請廠商、負責人蓋章及專業技術人員蓋章，本欄資料與所附證件必須相符合。

三、製造許可證申請案檢附之工廠登記證明文件影本未列申請環境用藥之劑型者，應檢具工廠登記主管機關登載主要產品之核准函影本。

四、輸入許可證申請案檢附之出產國主管機關許可製造及上市販賣證明文件內容包括：

- (一) 文件簽發日期及簽證日期。
- (二) 許可字號。
- (三) 環境用藥品名。
- (四) 有效成分種類及含量。
- (五) 廠商名稱及地址。
- (六) 製造廠名稱及地址。
- (七) 出產國主管機關用印或權責人員簽名。

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，並辦理驗證。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。

五、輸入許可證申請案檢附之國外廠商授權證明文件內容包括：

- (一) 廠商名稱及地址。
- (二) 工廠名稱及地址。
- (三) 授權我國環境用藥廠商名稱。
- (四) 產品名稱。
- (五) 成分（有效成分及副成分或不純物）及含量。
- (六) 劑型及內容量。
- (七) 性能（防治對象）。
- (八) 授權廠商負責人簽名。

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。

- 六、製造或輸入檢測所需環境用藥樣品，應依環境用藥管理法(以下簡稱本法)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。
- 七、物理化學資料應檢附檢測報告。申請新劑型、新使用方式之環境用藥時（指未曾於我國登記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；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。
- 八、申請環境用藥原體許可證，應提供五批次成分分析報告，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。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安全資料表(Safety Data Sheet, SDS)。
- 九、申請環境用藥製造許可證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）檢測報告。申請輸入環境用藥許可證，如藥效檢測於國內檢測，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。成品添加協力劑者，不論其協力劑含量是否達 1%，其有效成分含量分析報告均須列出協力劑之檢測值。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，應同時檢測禁用環境用藥成分鄰二氯苯。環境用藥成分含量檢測報告應列出檢測方法之編號或檢測方法來源。
- 十、申請環境用藥輸入許可證須檢具原製造廠產品之毒性檢測及藥效（效力）檢測報告書，藥效（效力）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指定藥效（效力）檢測機關（構）檢測。
- 十一、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或單位負責人或原製造廠負責人。
- 十二、毒性測試報告：
 - （一）有效成分首次於國內登記為環境衛生用藥，須檢具該有效成分之毒性檢測報告書，檢測項目如環境用藥許可證申請核發作業準則（以下簡稱本準則）附件七。
 - （二）申請一般環境衛生用藥或特殊環境衛生用藥輸入許可證，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，檢測項目如本準則附件八；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，檢測項目如本準則附件八。

- (三) 申請一般環境衛生用藥或特殊環境衛生用藥製造許可證，應檢具成品之毒性檢測報告書，檢測項目如本準則附件八。若一般或特殊環境衛生用藥由已登記之廠商授權登記相同成分及含量，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。
- (四) 申請已登記之相同有效成分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，檢測項目本準則如附件八。若原體係由已登記之廠商授权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权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。
- (五) 申請環境用藥微生物製劑及染防治用藥許可證，應檢具毒理檢測報告書，檢測項目如附件九。

十三、有效成分為次氯酸及其鹽類、二氧化氯、亞氯酸鈉、漂白粉、硼砂(酸)、對二氯苯、萘、合成樟腦等申請案，應檢具口服急毒性、皮膚急毒性之毒性檢測資料，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。

十四、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，其登記內容量包裝以五公升為限。

十五、展延環境用藥原體、對二氯苯、萘、合成樟腦許可證免附藥效(效力)檢測報告。

十六、申請、展延蚊香劑許可證須檢附近一年內蚊香本體戴奧辛含量檢測報告。

十七、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。

十八、製造或輸入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。

十九、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，須另附經驗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。

二十、輸入許可證變更外文品名，應檢具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。

二十一、製造環境用藥輸出或輸入環境用藥僅為轉出口之外文品名，得依輸

入國家之廠商要求，登記外文品名。

二十二、副成分變更僅限具相同作用之副成分種類或含量變更。

二十三、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。

二十四、申請製造、加工專供輸出環境用藥，其原體非國內來源者，依本準則附件一（二）檢附文件、資料，申請原體輸入許可證。