

農藥許可證申請及核發辦法第六條附件一、附件三、附件四修正草案總說明

農藥許可證申請及核發辦法（以下簡稱本辦法）於九十二年十二月十五日訂定發布施行，歷經四次修正，最近一次修正日期為一百零六年五月九日。鑒於費洛蒙農藥安全性較高，美國及日本等部分國家均將費洛蒙農藥原體列為低度管理，無須辦理核准登記，國際上對於防治用之費洛蒙農藥已簡化登記所需資料，加速相關產品登記。惟考量費洛蒙成品農藥可能影響農業生產環境中其他生物，故仍應採行適度管理。目前國內農藥生產業者申請核發費洛蒙農藥原體輸入許可證時，因費洛蒙農藥原體生產國家無須辦理核准登記，以致該等業者無法取得生產國家許可生產證明文件及農藥生產工廠基本資料等文件，而未能符合本辦法之規定，無法取得許可證。為推動友善農業政策並解決前述問題，兼顧是類許可證將來展延或登記事項變更之需求，達成提供安全性高之費洛蒙農藥於國內應用與推廣之目標，爰擬具「農藥許可證申請及核發辦法」第六條附件一、附件三、附件四修正草案。

農藥許可證申請及核發辦法第六條附件一農藥許可證之申請核發應檢附文件修正草案對照表

修正規定			現行規定			說明
第六條附件一農藥許可證之申請核發應檢附文件			第六條附件一農藥許可證之申請核發應檢附文件			一、鑒於費洛蒙農藥安全性較高，國際上對於防治用之費洛蒙農藥已簡化登記所需資料，俾加速相關產品登記。此外，美國及日本等國家均將費洛蒙農藥原體列為低度管理，無須辦理核准登記，惟考量費洛蒙農藥能影響農業生產環境中其他生物，故仍應採度管理。二、實務上費洛蒙農藥
應檢附文件	成品農藥加工及農藥原體製造許可證	成品農藥輸入及農藥原體輸入許可證	應檢附文件	成品農藥加工及農藥原體製造許可證	成品農藥輸入及農藥原體輸入許可證	
一、農藥理化性資料（包括農藥有效成分、異構物、不純物分析方法及種原寄存證明文件）（註1）	○	○	一、農藥理化性資料（包括農藥有效成分、異構物、不純物分析方法及種原寄存證明文件）（註1）	○	○	
二、農藥毒理試驗資料（註1）	○	○	二、農藥毒理試驗資料（註1）	○	○	
三、國內或國外田間試驗資料（包括作物農藥殘留分析方法及建議容許量資料、農藥使用方法及注意事項）（註2）	○	○	三、國內或國外田間試驗資料（包括作物農藥殘留分析方法及建議容許量資料、農藥使用方法及注意事項）（註2）	○	○	
四、原體來源說明	○	○	四、原體來源說明	○	○	
五、農藥規格檢驗報告正本（註3）	○	○	五、農藥規格檢驗報告正本（註3）	○	○	
六、工廠登記文件影本	○	X	六、工廠登記文件影本	○	X	
七、公司或商業登記證明文件影本	X	○	七、公司或商業登記證明文件影本	X	○	
八、農藥販賣業執照影本	X	○	八、農藥販賣業執照影本	X	○	
九、生產國家許可生產證明文件	X	△	九、生產國家許可生產證明文件	X	○	
十、農藥工廠授權申請人辦理許可登記文件（註4）	X	○	十、農藥工廠授權申請人辦理許可登記文件（註4）	X	○	
十一、農藥標示樣張二份	○	○	十一、農藥標示樣張二份	○	○	
十二、農藥生產工廠基本資料（註5）	○	△	十二、農藥生產工廠基本資料（註5）	○	○	
十三、農藥資料摘要表（註6）	○	○	十三、農藥資料摘要表（註6）	○	○	
十四、其他經中央主管機關指定之文件（註7）	○	○	十四、其他經中央主管機關指定之文件（註7）	○	○	
○：必須檢附 X：無須檢附 △：費洛蒙農藥原體輸入許可證無須檢附			○：必須檢附 X：無須檢附			
註： 1.應依農藥理化性及毒理試驗準則辦理，符合本法第十條第一項但書各款規定者，得部分或全部免檢附農藥毒理試驗資料；除微生物製劑農藥外，其他製劑免繳種原寄存證明文件。 2.應依農藥田間試驗準則辦理，符合本法第十條第一項但書各款規定者，得部分或全部免檢附國內或國外田間試驗資料；符合本法第十條第二項規定者，免檢附國內或國外田間試驗資料。 3.應依農藥標準規格準則辦理。 4.該農藥工廠如係受委託生產者，得由委託人出具；申請核發費洛蒙農藥原體輸入許可證者，得由製造原體之研究機構、學校或法人出具。 5.應依中央主管機關所定之農藥生產工廠基本資料格式辦理。 6.應依中央主管機關所定之農藥資料摘要表格式辦理。 7.視情況而定，如廠牌名稱或圖式有註冊商標者，應檢附商標註冊證影本；農藥產品由其他工廠分裝者，應檢附分裝同意書影本；由其他農藥販賣業者經銷者，應檢附農藥販賣業執照影本等。			註： 1.應依農藥理化性及毒理試驗準則辦理，符合本法第十條第一項但書各款規定者，得部分或全部免檢附農藥毒理試驗資料；除微生物製劑農藥外，其他製劑免繳種原寄存證明文件。 2.應依農藥田間試驗準則辦理，符合本法第十條第一項但書各款規定者，得部分或全部免檢附國內或國外田間試驗資料；符合本法第十條第二項規定者，免檢附國內或國外田間試驗資料。 3.應依農藥標準規格準則辦理。 4.該農藥工廠如係受委託生產者，得由委託人出具。 5.應依中央主管機關所定之農藥生產工廠基本資料格式辦理。 6.應依中央主管機關所定之農藥資料摘要表格式辦理。 7.視情況而定，如廠牌名稱或圖式有註冊商標者，應檢附商標註冊證影本；農藥產品由其他工廠分裝者，應檢附分裝同意書影本；由其他農藥販賣業者經銷者，應檢附農藥販賣業執照影本等。			

		製造藥外機校人能造國藥業自或輸洛藥惟行申發蒙原入證該家辦准致取產許產文農產基料。友業並前題 之製農廠，研究構、學有製目前農產均國本費農體，現定核洛藥輸可，因該國須核登記，法生家生明及生廠資文件。為推動農政策決問 除工，或亦力。內生者美日入蒙原依規請費農體許時，等無理登無得國可證件藥工本等文件。為善政解述 三、
--	--	---

		，爰免除該等文 件之要 求，並 於註四 增列授 權辦 理許 可登 記得 文 件製 造之 原 體 研 究 機 構、 學 校 或 法 人 之 出 具 規 定。
--	--	--

農藥許可證申請及核發辦法第六條附件三農藥許可證之展延應檢附文件修正草案對照表

修正規定			現行規定			說明
第六條附件三農藥許可證之展延應檢附文件			第六條附件三農藥許可證之展延應檢附文件			一、配合第六條附件一就費洛蒙農藥原體輸入許可證之申請核發應檢附文件適度鬆綁，對應修正 是類許可證之展延應檢附文件及註一文字。 二、欄位名稱酌作文字修正。
應檢 <u>附</u> 文件	成品農藥加工及農藥原體製造許可證	成品農藥輸入及農藥原體輸入許可證	應檢 <u>送</u> 文件	成品農藥加工及農藥原體製造許可證	成品農藥輸入及農藥原體輸入許可證	
一、工廠登記文件影本	○	X	一、工廠登記文件影本	○	X	
二、公司或商業登記證明文件影本	X	○	二、公司或商業登記證明文件影本	X	○	
三、農藥販賣業執照影本	X	○	三、農藥販賣業執照影本	X	○	
四、生產國家許可生產證明文件	X	△	四、生產國家許可生產證明文件	X	○	
五、農藥工廠授權申請人辦理許可登記文件（註1）	X	○	五、農藥工廠授權申請人辦理許可登記文件（註1）	X	○	
六、農藥標示樣張二份	○	○	六、農藥標示樣張二份	○	○	
七、農藥工廠基本資料（註2）	○	△	七、農藥工廠基本資料（註2）	○	○	
八、種原寄存證明文件（註3）	○	○	八、種原寄存證明文件（註3）	○	○	
九、農藥毒理試驗資料（註4）	○	○	九、農藥毒理試驗資料（註4）	○	○	
十、其他經中央主管機關指定之文件（註5）	○	○	十、其他經中央主管機關指定之文件（註5）	○	○	
○：必須檢附 X：無須檢附 △：費洛蒙農藥原體輸入許可證無須檢附 註： 1.該農藥工廠如係受委託生產者，得由委託人出具； <u>展延費洛蒙農藥原體輸入許可證者</u> ，得由製造原體之研究機構、學校或法人出具。 2.應依中央主管機關所定之農藥生產工廠基本資料格式辦理。 3.除微生物製劑農藥外，其他製劑免繳種原寄存證明文件。 4.依一百零三年十二月二十四日修正公布之本法第十六條第三項規定， <u>經核准登記屆滿十五年之農藥</u> ，自一百零八年十二月二十六日起申請許可證展延時，應重新檢附毒理試驗資料，依本法第十條規定辦理。但申請該農藥核准登記時已檢附者，不在此限。 5.視情況而定，如廠牌名稱或圖式有註冊商標者，應檢附商標註冊證影本；農藥產品由其他工廠分裝者，應檢附分裝同意書影本；由其他農藥販賣業者經銷者，應檢附農藥販賣業執照影本等。			○：必須檢附 X：無須檢附 註： 1.該農藥工廠如係受委託生產者，得由委託人出具。 2.應依中央主管機關所定之農藥生產工廠基本資料格式辦理。 3.除微生物製劑農藥外，其他製劑免繳種原寄存證明文件。 4.依一百零三年十二月二十四日修正公布之本法第十六條第三項規定，核准登記屆滿十五年之農藥，自一百零八年十二月二十六日起申請許可證展延時，應重新檢附毒理試驗資料，依本法第十條規定辦理。但申請該農藥核准登記時已檢附者，不在此限。 5.視情況而定，如廠牌名稱或圖式有註冊商標者，應檢附商標註冊證影本；農藥產品由其他工廠分裝者，應檢附分裝同意書影本；由其他農藥販賣業者經銷者，應檢附農藥販賣業執照影本等。			

農藥許可證申請及核發辦法第六條附件四農藥許可證之登記事項變更應檢附文件修正草案對照表

修正規定			現行規定			說明	
第六條附件四農藥許可證之登記事項變更應檢附文件			第六條附件四農藥許可證之登記事項變更應檢附文件			一、配合第六條附件一就費洛蒙農藥原體輸入許可證之申請核發應檢附文件適度鬆綁，對應修正是類許可證之登記事項變更應檢附文件，爰修正註一並增列註二規定。 二、現行註二至註七之序次向後遞移為註三至註八。	
應檢附文件 變更項目	證別	成品農藥加工及農藥原體製造許可證	成品農藥輸入及農藥原體輸入許可證	應檢附文件 變更項目	成品農藥加工及農藥原體製造許可證		成品農藥輸入及農藥原體輸入許可證
許可證權利人		一、工廠登記文件影本。 二、原許可證權利人出具之同意書。 三、農藥標示樣張二份。	一、公司或商業登記證明文件影本。 二、農藥販賣業執照影本。 三、原許可證權利人出具之同意書。 四、農藥工廠授權申請人辦理許可登記文件。(註1) 五、農藥標示樣張二份。	許可證權利人	一、工廠登記文件影本。 二、原許可證權利人出具之同意書。 三、農藥標示樣張二份。		一、公司或商業登記證明文件影本。 二、農藥販賣業執照影本。 三、原許可證權利人出具之同意書。 四、農藥工廠授權申請人辦理許可登記文件。(註1) 五、農藥標示樣張二份。
廠牌名稱		農藥標示樣張二份。	農藥標示樣張二份。	廠牌名稱	農藥標示樣張二份。		農藥標示樣張二份。
業者名稱		一、農藥生產業者工廠登記文件影本。 二、農藥生產工廠基本資料。 三、農藥標示樣張二份。 四、農藥許可證清冊。	一、公司或商業登記證明文件影本。 二、農藥販賣業執照影本。 三、農藥標示樣張二份。 四、農藥許可證清冊。	業者名稱	一、農藥生產業者工廠登記文件影本。 二、農藥生產工廠基本資料。 三、農藥標示樣張二份。 四、農藥許可證清冊。		一、公司或商業登記證明文件影本。 二、農藥販賣業執照影本。 三、農藥標示樣張二份。 四、農藥許可證清冊。
業者地址		一、工廠登記文件影本。 二、農藥工廠基本資料。 三、農藥標示樣張二份。 四、農藥許可證清冊。	一、公司或商業登記證明文件影本。 二、農藥販賣業執照影本。 三、農藥標示樣張二份。 四、農藥許可證清冊。	業者地址	一、工廠登記文件影本。 二、農藥工廠基本資料。 三、農藥標示樣張二份。 四、農藥許可證清冊。		一、公司或商業登記證明文件影本。 二、農藥販賣業執照影本。 三、農藥標示樣張二份。 四、農藥許可證清冊。
業者負責人姓名		一、工廠登記文件影本。 二、農藥工廠基本資料。 三、農藥許可證清冊。	一、公司或商業登記證明文件影本。 二、農藥販賣業執照影本。 三、農藥許可證清冊。	業者負責人姓名	一、工廠登記文件影本。 二、農藥工廠基本資料。 三、農藥許可證清冊。		一、公司或商業登記證明文件影本。 二、農藥販賣業執照影本。 三、農藥許可證清冊。
國外生產工廠、其名稱或地址			一、生產國家許可生產證明文件。 (註2) 二、農藥工廠授權申請人辦理許可登記文件。(註1) 三、農藥工廠基本資料。(註2) 四、農藥標示樣張二份。	國外生產工廠、其名稱或地址			一、生產國家許可生產證明文件。 二、農藥工廠授權申請人辦理許可登記文件。(註1) 三、農藥工廠基本資料。 四、農藥標示樣張二份。
原體有效成分含量(註3)		一、農藥理化性資料(包括農藥有效成分、異構物及不純物分析方法)。 二、農藥規格檢驗報告正本。 三、農藥標示樣張二份。 四、農藥資料摘要表。(註4)	一、農藥理化性資料(包括農藥有效成分、異構物及不純物分析方法)。 二、農藥規格檢驗報告正本。 三、生產國家許可生產證明文件。 (註2)	原體有效成分含量(註2)	一、農藥理化性資料(包括農藥有效成分、異構物及不純物分析方法)。 二、農藥規格檢驗報告正本。 三、農藥標示樣張二份。 四、農藥資料摘要表。(註3)		一、農藥理化性資料(包括農藥有效成分、異構物及不純物分析方法)。 二、農藥規格檢驗報告正本。 三、生產國家許可生產證明文件。

	五、其他經中央主管機關指定之文件。(註5)	四、農藥工廠授權申請人辦理許可登記文件。(註1) 五、農藥標示樣張二份。 六、農藥資料摘要表。(註4) 七、其他經中央主管機關指定之文件。(註5)			
其他成分之種類或含量	一、農藥理化性資料。 二、農藥標示樣張二份。(註6) 三、農藥資料摘要表。(註4) 四、其他經中央主管機關指定之文件。(註5)	一、農藥理化性資料。 二、農藥標示樣張二份。(註6) 三、農藥資料摘要表。(註4) 四、其他經中央主管機關指定之文件。(註5)	其他成分之種類或含量	一、農藥理化性資料。 二、農藥標示樣張二份。(註5) 三、農藥資料摘要表。(註3) 四、其他經中央主管機關指定之文件。(註4)	一、農藥理化性資料。 二、農藥標示樣張二份。(註5) 三、農藥資料摘要表。(註3) 四、其他經中央主管機關指定之文件。(註4)
新增使用方法及其範圍	一、國內或國外田間試驗資料(包括作物農藥殘留分析方法及建議容許量資料、農藥使用方法及注意事項)。(註7) 二、農藥標示樣張二份。 三、農藥資料摘要表。(註4)	一、國內或國外田間試驗資料(包括作物農藥殘留分析方法及建議容許量資料、農藥使用方法及注意事項)。(註7) 二、農藥標示樣張二份。 三、農藥資料摘要表。(註4)	新增使用方法及其範圍	一、國內或國外田間試驗資料(包括作物農藥殘留分析方法及建議容許量資料、農藥使用方法及注意事項)。(註6) 二、農藥標示樣張二份。 三、農藥資料摘要表。(註3)	一、國內或國外田間試驗資料(包括作物農藥殘留分析方法及建議容許量資料、農藥使用方法及注意事項)。(註6) 二、農藥標示樣張二份。 三、農藥資料摘要表。(註3)
減列使用方法及其範圍	農藥標示樣張二份。	農藥標示樣張二份。	減列使用方法及其範圍	農藥標示樣張二份。	農藥標示樣張二份。
變更較安全劑型	一、農藥理化性資料。 二、農藥毒理試驗資料。 三、農藥標示樣張二份。 四、劑型安全性說明資料。 五、農藥規格檢驗報告正本。 六、國內或國外田間試驗資料(包括作物農藥殘留分析方法及建議容許量資料、農藥使用方法及注意事項)。(註8) 七、農藥資料摘要表。(註4)	一、農藥理化性資料。 二、農藥毒理試驗資料。 三、農藥標示樣張二份。 四、劑型安全性說明資料。 五、農藥規格檢驗報告正本。 六、國內或國外田間試驗資料(包括作物農藥殘留分析方法及建議容許量資料、農藥使用方法及注意事項)。(註8) 七、生產國家許可生產證明文件。(註2) 八、農藥工廠授權申請人辦理許可登記文件。(註1) 九、農藥資料摘要表。(註4)	變更較安全劑型	一、農藥理化性資料。 二、農藥毒理試驗資料。 三、農藥標示樣張二份。 四、劑型安全性說明資料。 五、農藥規格檢驗報告正本。 六、國內或國外田間試驗資料(包括作物農藥殘留分析方法及建議容許量資料、農藥使用方法及注意事項)。(註8) 七、農藥資料摘要表。(註3)	一、農藥理化性資料。 二、農藥毒理試驗資料。 三、農藥標示樣張二份。 四、劑型安全性說明資料。 五、農藥規格檢驗報告正本。 六、國內或國外田間試驗資料(包括作物農藥殘留分析方法及建議容許量資料、農藥使用方法及注意事項)。(註7) 七、生產國家許可生產證明文件。 八、農藥工廠授權申請人辦理許可登記文件。(註1) 九、農藥資料摘要表。(註3)
註： 1.該農藥工廠如係受委託生產者，得由委託人出具；費洛蒙農藥原體輸入許可證之登記事項變更者，得由製造原體之研究機構、學校或法人出具。 2.費洛蒙農藥原體輸入許可證之登記事項變更者無須檢附。 3.有特殊情形並經中央主管機關核准者，始得申請調降原體有效成分含量。 4.應依中央主管機關所定之農藥資料摘要表格式辦理。 5.有安全疑慮時，依個案審核須提供毒理試驗資料及農藥規格檢驗報告正本。 6.無涉及變更農藥標示者得免提供。 7.應依農藥田間試驗準則辦理，符合本法第十條第一項但書各款規定者，其田間試驗得部分或全部免審查，故得部分或全部免檢附國內或國外田間試驗資料；符合本法第十條第			註： 1.該農藥工廠如係受委託生產者，得由委託人出具。 2.有特殊情形並經中央主管機關核准者，始得申請調降原體有效成分含量。 3.應依中央主管機關所定之農藥資料摘要表格式辦理。 4.有安全疑慮時，依個案審核須提供毒理試驗資料及農藥規格檢驗報告正本。 5.無涉及變更農藥標示者得免提供。 6.應依農藥田間試驗準則辦理，符合本法第十條第一項但書各款規定者，其田間試驗得部分或全部免審查，故得部分或全部免檢附國內或國外田間試驗資料；符合本法第十條第二項規定者，免辦理田間試驗，故免檢附國內或國外田間試驗資料。 7.符合本法第十條第三項規定，農藥有效成分、含量、使用方法及其範圍與原劑型相同，經		

二項規定者，免辦理田間試驗，故免檢附國內或國外田間試驗資料。 8.符合本法第十條第三項規定，農藥有效成分、含量、使用方法及其範圍與原劑型相同， 經中央主管機關核准者，得免辦理田間試驗，故得免檢附國內或國外田間試驗資料。	中央主管機關核准者，得免辦理田間試驗，故得免檢附國內或國外田間試驗資料。	
---	--------------------------------------	--