

環境用藥許可證申請書及許可證格式

中華民國 95 年 10 月 16 日環署毒字第 0950081960 號

中華民國 99 年 4 月 12 日環署毒字第 0990031199 號修正「環境用藥許可證申請書格式」，並自中華民國九十九年五月一日生效

主旨：公告「環境用藥許可證申請書及許可證格式」。

依據：環境用藥管理法第九條及環境用藥許可證申請核發作業準則第六條。

公告事項：

- 一、「環境用藥許可證申請書」如附件一。
- 二、「環境用藥許可證格式」如附件二。

附件一

行政院環境保護署

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：環署 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）							
	(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							
	成分及含量 ^(註2)							
三、製造廠	製造廠名稱						審 查 收 費 章	
	地 址							
	國外工廠地址							
四、申請廠商基本資料	名 稱						申 請 廠 商 簽 章	
	地 址							
	商業統一編號							
	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：1.參閱環境用藥申請案填表指引(八)。

2.參閱環境用藥申請案填表指引(十一)。

證明文件

製造許可證	輸入許可證
☐ 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 ☐ 負責人身分證明文件影本 ☐ 工廠登記證明文件影本 ☐ 專業技術人員設置核定函影本 ☐ 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 ☐ 環境用藥申請登記用樣品核准函影本 ☐ 原環境用藥製造許可證	☐ 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 ☐ 負責人身分證明文件影本 ☐ 環境用藥販賣業許可執照影本 ☐ 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 ☐ 經簽證之國外廠商授權證明文件正本 ☐ 經簽證之國外廠商近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

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	負責人身分證明文件影本 背面黏貼處
----------------------	----------------------

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

- (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.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
- 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

(二)成品檢具之物理化學資料

- 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

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15】

(二)微生物菌株之來源【說明：參閱備註16】

(三)物理狀態

- 1.顏色
- 2.氣味
- 3.酸鹼值【說明：1.應註記測試時之溫度；2.參閱備註2】

(四)生長條件及生長限制

(五)致病性【說明：參閱備註17】

(六)菌落外觀【說明：參閱備註18】

(七)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19】

(八)代謝產物【說明：參閱備註20】

(九)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°C 或 25°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需，噴霧劑不需。
- 5.蒸氣壓：熔點小於等於 30°C 必需，應在 25°C 測定。
- 6.溶解度：指在 20°C 或 25°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：產品含易燃性液劑必需，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，必需提供。
- 10.爆炸性：產品含潛在爆炸性物質者必需。
- 11.分配係數：一般為辛醇/水分配係數，非極性有機物者必需有。
- 12.解離常數：依實際個案要求提供。
- 13.成品的特殊規格，依個案要求。
- 14.輸入案需附原製造廠所提供之物理及化學性資料。
- 15.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。
- 16.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。
- 17.致病性：宿主對象、病徵、病理性等。
- 18.菌落外觀：形態、顏色、孢子外形、大小等。
- 19.生化特徵：係指革蘭氏染色、需氧性、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，以及生成的因素、條件、限制等。【污染防治用微生物製劑不須填寫生成的因素、條件、限制】。
- 20.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

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

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、液體電蚊香劑、餌劑、液餌劑、粒劑、粉劑、燻煙劑、煙霧劑等一般環境用藥、環境用藥原體免填寫。
- 2.輸入案須附原製造廠所提供之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」。
- (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」。

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。

5. 使用及儲藏時應注意事項：防蚊液應加註「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。

環境用藥申請案填表指引

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；申請之內容量最多限 10 種。
- (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。

附件二

行政院環境保護署環境用藥許可證

環署○○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

行政院環境保護署 署長

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					
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：								