

## 農藥許可證申請及核發辦法第一條、第四條及第六條附件一、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）係於九十二年十二月十五日訂定發布施行，並於九十八年十二月二十八日修正，為配合一百零三年十二月二十四日修正公布之農藥管理法，以及農藥理化性及毒理試驗準則新增之農藥登記規定，並減免業者重複繳交之資料，爰擬具本辦法第一條、第四條及第六條附件一、附件三、附件四修正草案，修正要點如次：

- 一、配合現行農藥管理法修正本辦法授權援引之項次。（修正條文第一條）
- 二、鑑於劇毒性以上之成品農藥較有安全疑慮，目前均逐漸以禁用或限用方式逐步淘汰，爰劇毒成品農藥納入不得核准農藥登記之範圍。（修正條文第四條）
- 三、配合農藥管理法第十六條第三項新增申請許可證展延時應檢附毒理試驗資料之規定，且考量一百零二年十一月八日修正之農藥理化性及毒理試驗準則，新增微生物製劑農藥之菌種寄存規定，並減免業者申請新登記使用方法及範圍時重複繳交之資料，修正申請農藥許可證核發及展延之資料要件。（修正條文第六條第一項附件一、附件三及附件四）

## 農藥許可證申請及核發辦法第一條、第四條修正草案 案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第一條 本辦法依農藥管理法（以下簡稱本法）第十六條第四項規定訂定之。</p>	<p>第一條 本辦法依農藥管理法（以下簡稱本法）第十六條第三項規定訂定之。</p>	<p>配合本法一百零三年十二月二十四日修正公布，修正本辦法之授權依據。</p>
<p>第四條 有下列情形之一者，不得核准農藥登記：</p> <p>一、禁用農藥。</p> <p>二、經中央主管機關公告限制農藥使用方法及其範圍。</p> <p>三、經中央目的事業主管機關公告禁止製造、加工或輸入之化學製品。</p> <p>四、成品農藥毒性分類屬劇毒。但殺鼠劑、殺線蟲劑、燻蒸劑、燻煙劑、產氣劑及其他等經中央主管機關公告之製劑，不在此限。</p> <p>五、其他經中央主管機關認定有危害人體健康或污染環境之虞。</p> <p>申請農藥許可證登記申請農藥許可證登記事項之變更登記，其變更涉有經中央主管機關公告限制農藥使用方法及其範圍之情形者，中央主管機關不予核准。</p>	<p>第四條 有下列情形之一者，不得核准農藥登記：</p> <p>一、禁用農藥。</p> <p>二、經中央主管機關公告限制農藥使用方法及其範圍。</p> <p>三、經中央目的事業主管機關公告禁止製造、加工或輸入之化學製品。</p> <p>四、成品農藥毒性分類屬極劇毒。但殺鼠劑與燻蒸劑、燻煙劑及產氣劑等製劑，不在此限。</p> <p>五、其他經中央主管機關認定有危害人體健康或污染環境之虞。</p> <p>申請農藥許可證登記事項之變更登記，其變更涉有經中央主管機關公告限制農藥使用方法及其範圍之情形者，中央主管機關不予核准。</p>	<p>鑑於劇毒性以上之成品農藥較有安全疑慮，目前均逐漸以禁用或限用方式逐步淘汰已登記之劇毒農藥，亦應相應禁止劇毒農藥申請登記，俾利達成農藥安全之目的；另鑑於殺線蟲劑等藥劑仍有實務上使用之需求，且為保留主管機關實際執行病蟲害防治工作，有公告其他製劑於田間使用之彈性，增列殺線蟲劑及其他經公告之製劑不在此限之規定。</p>

**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
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	配合一百零二年十一月八日修正發布之農藥理化性及毒理試驗準則第三條附件一農藥理化性試驗項目增列微生物製劑農藥之種源寄存相關規定。
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源寄存證明文件）（註1）	○	○	一、農藥理化性資料（包括農藥有效成分、異構物及不純物分析方法）（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			○：必須檢附    X：無須檢附			
註：			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，其他製劑免繳種源寄存證明文件。			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。			
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。			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。			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。			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。			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。			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			

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，應檢附農藥販賣執照影本等。	者，應檢附農藥販賣執照影本等。	
---	-----------------	--

**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
應檢送文件	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	應檢送文件	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	一、配合一百零二年十一月八日修正發布之農藥理化性及毒理試驗準則第三條附件一農藥理化性試驗項目增列微生物製劑農藥之種源寄存規定，爰新增應檢送文件八及註3。 二、配合一百零三年十二月二十四日修正公布之農藥管理法第十六條第三項新增核准登記屆滿十五年之農藥，申請許可證展延時，應重新檢附毒理試驗資料之規定爰新增應檢送文件九及註4。 三、現行應檢送文件八移列十另註3移註5。
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、種源寄存證明文件(註3)	○	○	八、其他經中央主管機關指定之文件(註3)	○	○	
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)	○	○				
○：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，其他製劑免繳種源寄存證明文件。 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。			○：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工廠基本資料格式辦理。 3. 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
證別 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	證別 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、農藥理化性資料。 (註1) 二、農藥規格檢驗報告 正本。(註2) 三、工廠登記文件影 本。 四、原許可證權利人出 具之同意書。 五、農藥標示樣張二 份。	一、公司或商登記證明 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3) 五、農藥標示樣張二 份。	許可證權利人	一、農藥理化性資料。 (註1) 二、農藥規格檢驗報告 正本。(註2) 三、工廠登記文件影 本。 四、原許可證權利人出 具之同意書。 五、農藥標示樣張二 份。	一、公司或商登記證明 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3) 五、農藥標示樣張二 份。	一、鑑於申請核准登記農藥時 均須提供農藥規格檢驗 報告正本，申請「新增使 用方法及其範圍」因未變 更農藥規格，爰刪除該項 目應檢附文件二「農藥規 格檢驗報告正本」。 二、現行新增使用方法及其範 圍項目之應檢附文件三 及四遞移為二及三。
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		一、農藥理化性資料。 (註4) 二、農藥規格檢驗報告 正本。(註2) 三、生產國家許可生產 證明文件。 四、農藥工廠授權申請 人辦理許可登記 文件。(註3) 五、農藥工廠基本資 料。 六、農藥標示樣張二 份。	國外生產工廠		一、農藥理化性資料。 (註4) 二、農藥規格檢驗報告 正本。(註2) 三、生產國家許可生產 證明文件。 四、農藥工廠授權申請 人辦理許可登記 文件。(註3) 五、農藥工廠基本資 料。 六、農藥標示樣張二 份。	
國外生產工廠 名稱		一、生產國家許可生產 證明文件。	國外生產工廠 名稱		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3) 三、農藥工廠基本資料。 四、農藥標示樣張二份。				二、農藥工廠授權申請人辦理許可登記文件。(註3) 三、農藥工廠基本資料。 四、農藥標示樣張二份。		
國外生產工廠地址		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3) 三、農藥工廠基本資料。 四、農藥標示樣張二份。		國外生產工廠地址		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3) 三、農藥工廠基本資料。 四、農藥標示樣張二份。		
提高原體有效成分含量	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8) 五、其他經中央主管機關指定之文件。(註5)	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。 四、農藥工廠授權申請人辦理許可登記文件。(註3) 五、農藥標示樣張二份。 六、農藥資料摘要表。(註8) 七、其他經中央主管機關指定之文件。(註5)		提高原體有效成分含量	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8) 五、其他經中央主管機關指定之文件。(註5)	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。 四、農藥工廠授權申請人辦理許可登記文件。(註3) 五、農藥標示樣張二份。 六、農藥資料摘要表。(註8) 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8) 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8) 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6) 三、農藥資料摘要表。(註8) 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8) 四、其他經中央主管機關指定之文件。(註5)		
新增使用方法及其範圍	一、國內或國外田間試驗資料(包括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8)	一、國內或國外田間試驗資料(包括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8)		新增使用方法及其範圍	一、國內或國外田間試驗資料(包括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、農藥規格檢驗報告正本。 三、農藥標示樣張二份。	一、國內或國外田間試驗資料(包括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、農藥規格檢驗報告正本。 三、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。			四、農藥資料摘要表。(註8)	四、農藥資料摘要表。(註8)		
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9) 七、農藥資料摘要表。(註8)	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9) 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3) 九、農藥資料摘要表。(註8)		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。		
註：	1. 變更後仍由原工廠生產者得免提供。 2. 未變更產品規格者得免提供。 3. 該農藥工廠如係受委託生產者，得由委託人出具。 4. 委託加工或變更委託加工工廠得免提供。 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，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。 8. 應依中央主管機關所定之農藥資料摘要表格式辦理。 9. 農藥有效成分、含量、使用方法及其範圍與原劑型相同者，經中央主管機關核准得免檢附國內或國外田間試驗資料。			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9) 七、農藥資料摘要表。(註8)	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9) 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3) 九、農藥資料摘要表。(註8)	註：	1. 變更後仍由原工廠生產者得免提供。 2. 未變更產品規格者得免提供。 3. 該農藥工廠如係受委託生產者，得由委託人出具。 4. 委託加工或變更委託加工工廠得免提供。 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，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。 8. 應依中央主管機關所定之農藥資料摘要表格式辦理。 9. 農藥有效成分、含量、使用方法及其範圍與原劑型相同者，經中央主管機關核准得免檢附國內或國外田間試驗資料。