

特定用途農藥申請審核辦法第二條、第六條、第七條修正草案總說明

特定用途農藥申請審核辦法（以下簡稱本辦法）係於九十八年四月八日訂定發布施行，並於一百零三年六月五日修正，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業修正特定用途農藥之類別，並修正委託分裝之要件，爰擬具本辦法第二條、第六條及第七條修正草案，其修正要點如次：

- 一、配合農藥管理法第二十四條修正有關特定用途農藥之類別。（修正條文第二條）
- 二、因應特定用途農藥類別新增製造、分裝等相關處理程序之態樣，另為協助具有相當能力之業者拓展國際商機，將應檢附許可證之規定，修正為提供具有加工或分裝同一劑型設備之證明文件。（修正條文第六條）
- 三、考量生物農藥安全性較高，且國內研發量能充足，為擴充業者商機，新增生物農藥無須檢附於美國、日本、英國、德國、澳洲、法國、加拿大、瑞士或荷蘭等之商品化證明文件或歐盟評估同意使用之文件之規定。（修正條文第七條）

特定用途農藥申請審核辦法第二條、第六條、第七條 修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第二條 本辦法所稱特定用途農藥，指本法第二十四條第一項所定下列農藥：</p> <p>一、專供試驗研究、教育示範或緊急防治之用。</p> <p>二、<u>輸入後進行製造、加工、分裝等相關處理程序而專供輸出</u>之用。</p> <p>三、製造或加工專供輸出之用。</p>	<p>第二條 本辦法所稱特定用途農藥，指本法第二十四條第一項所定下列農藥：</p> <p>一、專供試驗研究、教育示範或緊急防治之用。</p> <p>二、輸入專供加工輸出之用。</p> <p>三、製造或加工專供輸出之用。</p>	<p>配合一百零三年十二月二十四日修正公布之本法第二十四條第一項第二款，增列輸入後專供輸出農藥之處理程序，爰相應修正第二款文字。</p>
<p>第六條 農藥生產業者申請第二條第二款農藥者，應填具申請書，並檢附下列文件，向中央主管機關申請核准：</p> <p>一、農藥簡要理化性及毒理試驗資料。</p> <p>二、<u>輸入後加工或分裝而專供輸出者，應提供具有加工或分裝同一劑型設備之證明文件</u>一份；製造農藥原體者須具製程說明文件。</p> <p>三、國外買方訂購文件影本一份。</p> <p>四、國外廠商報價單或足以證明向國外輸入農藥之有關文件。</p> <p>五、受農藥販賣業者委託加工者，應另檢附農藥販賣業執照影本一份及訂購單或其他證明文件。</p> <p>六、農藥<u>有效成分</u>為國內未核准登記者，應另檢附該農藥於美</p>	<p>第六條 農藥生產業者申請第二條第二款農藥<u>原體者</u>，應填具申請書，並檢附下列文件，向中央主管機關申請核准：</p> <p>一、農藥簡要理化性及毒理試驗資料。</p> <p>二、具有加工同一劑型設備之農藥許可證影本一份。</p> <p>三、國外買方訂購文件影本一份。</p> <p>四、國外廠商報價單或足以證明向國外輸入農藥之有關文件。</p> <p>五、受農藥販賣業者委託加工者，應另檢附農藥販賣業執照影本一份及訂購單或其他證明文件。</p> <p>六、農藥原體為國內未核准登記者，應另檢附該農藥於美國、日本、英國、德國、澳洲、法國、加拿大、瑞士或荷蘭等之商品化證明文件或歐</p>	<p>一、因本法第二十四條第一項第二款增列製造、分裝等處理程序，成品農藥即為本條適用主體，爰將「農藥原體」修正為「農藥」。</p> <p>二、鑑於部分業者具有分裝或加工同一劑型農藥之設備，但因無相關許可證而無法承接業務，為協助具相當能力之業者拓展國際商機，爰修正第二款，將現行要求應提供許可證之規定，修正為提供具有加工或分裝同一劑型設備之相關證明文件即可，並配合本法第二十四條第一項第二款之修正，將分裝等態樣納入規定；另鑑於部分業者有進口農藥原體並進行製造相關處理程序後，再以農藥原體輸出情形，爰一併配合本法第二十四條第一項第二款之修</p>

<p>國、日本、英國、德國、澳洲、法國、加拿大、瑞士或荷蘭等之商品化證明文件或歐盟評估同意使用之文件。</p> <p>七、其他經中央主管機關指定之文件。</p>	<p>盟評估同意使用之文件。</p> <p>七、其他經中央主管機關指定之文件。</p>	<p>正，將製造農藥原體一併納入規定，並規定應提供製成說明文件，俾瞭解其製造相關處理程序。</p> <p>三、第六款規定係為使專案輸入之農藥原體或成品能先於先進國家登記後，再輸入我國進行後續處理程序。為確保相關農藥安全，爰修正為農藥有效成分，以同時規範原體及成品。</p>
<p>第七條 農藥生產業者申請第二條第三款農藥者，應填具申請書，並檢附下列文件，向中央主管機關申請核准：</p> <p>一、農藥簡要理化性及毒理試驗資料。</p> <p>二、加工成品農藥者須具同一劑型設備之農藥許可證影本一份；製造農藥原體者須具製程說明文件。</p> <p>三、國外買方訂購文件影本一份。</p> <p>四、受農藥販賣業者委託製造或加工者，應另檢送農藥販賣業執照影本一份及訂購單或其他證明文件。</p> <p>五、<u>農藥有效成分</u>為國內未核准登記者，應另檢附該農藥於美國、日本、英國、德國、澳洲、法國、加拿大、瑞士或荷蘭等之商品化證明文件或歐盟評估同意使用之文件。<u>但生物農藥，不在此限。</u></p> <p>六、其他經中央主管機關指定之文件。</p>	<p>第七條 農藥生產業者申請第二條第三款農藥者，應填具申請書，並檢附下列文件，向中央主管機關申請核准：</p> <p>一、農藥簡要理化性及毒理試驗資料。</p> <p>二、加工成品農藥者須具同一劑型設備之農藥許可證影本一份；製造農藥原體者須具製程說明文件。</p> <p>三、國外買方訂購文件影本一份。</p> <p>四、受農藥販賣業者委託製造或加工者，應另檢送農藥販賣業執照影本一份及訂購單或其他證明文件。</p> <p>五、農藥為國內未核准登記者，應另檢附該農藥於美國、日本、英國、德國、澳洲、法國、加拿大、瑞士或荷蘭等之商品化證明文件或歐盟評估同意使用之文件。</p> <p>六、其他經中央主管機關指定之文件。</p>	<p>鑑於生物農藥安全性較高，且國內研發生物農藥量能充足，而銷售市場亦可能為東南亞等國家，為擴展業者商機，新增生物農藥免繳交第五款資料之規定，使生物農藥無須於先進國家取得登記，即可依據第二條第三款申請專供輸出，並明確規範對象為農藥有效成分。</p>

