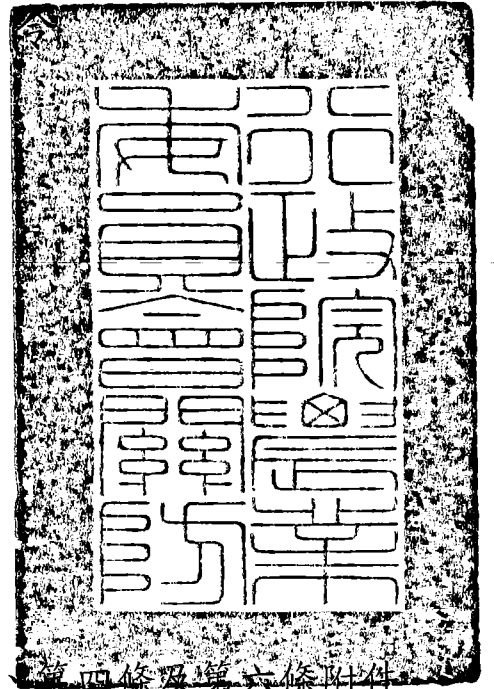


檔 號：
保存年限：

行政院農業委員會

發文日期：中華民國104年07月10日
發文字號：農防字第1041488642號



修正「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。
附修正「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

主任委員陳保基 公出
副主任委員王政騰 代行



王貴委 主任

農藥許可證申請及核發辦法第一條、第四條修正 條文

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。

第四條 有下列情形之一者，不得核准農藥登記：

- 一、禁用農藥。
- 二、經中央主管機關公告限制農藥使用方法及其範圍。
- 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。
- 四、成品農藥毒性分類屬極劇毒或劇毒。但殺鼠劑、殺線蟲劑、燻蒸劑、燻煙劑、產氣劑及其他經中央主管機關公告之製劑，不在此限。
- 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。

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。

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規定

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）	○	○
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）	○	○
四、原體來源說明	○	○
五、農藥規格檢驗報告正本（註3）	○	○
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	○
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	○
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

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。

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規定

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
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	○
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	○
六、農藥標示樣張二份	○	○
七、農藥工廠基本資料(註2)	○	○
八、種原寄存證明文件(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規定

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3) 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。
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)

		<ul style="list-style-type: none"> 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		<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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) 	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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) 	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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8) 	<ul style="list-style-type: none"> 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8)
減列使用方法及其範圍	<ul style="list-style-type: none"> 農藥標示樣張二份。 	<ul style="list-style-type: none"> 農藥標示樣張二份。
變更較安全劑型	<ul style="list-style-type: none"> 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) 	<ul style="list-style-type: none"> 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)	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. 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。