

農藥許可證申請及核發辦法第六條附件四

修正總說明

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，歷經三次修正，最後一次修正發布日期為一百零四年七月十日，為增進業者申請農藥許可證登記事項變更之速率，提升行政效能，爰修正本辦法第六條附件四，其修正重點如下：

- 一、鑑於業者於申請核准登記農藥時，均已提供農藥理化性資料及農藥規格檢驗報告正本，因此於申請許可證權利人或國外生產工廠變更時，因未變更農藥理化性質及其規格，爰分別刪除該二項變更項目中重複繳交之資料要件。
- 二、農藥許可證登記事項中因申請變更國外生產工廠、國外生產工廠名稱及國外生產工廠地址所應檢附之文件均相同，爰將該三項變更項目併列表示。
- 三、鑑於有效成分檢驗方法之進步，可更有效排除干擾性雜質，致有效成分含量有歸正調降之可能性，爰將變更項目「提高原體有效成分含量」修正為「原體有效成分含量」，並增列備註說明申請調降原體有效成分含量之要件，以符實務需求。

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、業者於申請核准登記農藥時，均已提供農藥理化性資料及農藥規格檢驗報告正本，故於申請許可證權利人或國外生產工廠變更時，因並未變更農藥理化性質及其規格，爰分別刪除該二項目應檢附文件一「農藥理化性資料」及文件二「農藥規格檢驗報告正本」。 二、現行「成品農藥加工及農藥原體製造許可證」中，申請變更許可證權利人項目應檢附文件三至五遞移為一至三；現行變更國外生產工廠項目應檢附文件三至六遞移為一至四。 三、鑒於申請變更國外生產工廠、國外生產工廠名稱及國外生產工廠地址所應檢附之文件相同，爰將該三項變更
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	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			應檢附文件變更項目			
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、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。	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。 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。	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。	
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) 五、其他經中央主管機關指定之文	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1)	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。	

	件。(註4)	五、農藥標示樣張二份。 六、農藥資料摘要表。(註3) 七、其他經中央主管機關指定之文件。(註4)			四、農藥標示樣張二份。	<p>項目併列表示，並酌作文字修正。</p> <p>四、鑑於有效成分檢驗方法之進步，可更有效排除干擾性雜質，致有效成分含量有歸正調降之可能性，爰將變更項目「提高原體有效成分含量」修正為「原體有效成分含量」，並增列註2，以符實務需求。</p> <p>五、配合前開應檢附文件之修正，刪除現行註1、註2及註4，餘依表列先後調整註之次序。</p> <p>六、修正規定註6及註7，配合本法第十條規定，酌修文字。</p>
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)	國外生產工廠地址		<u>一、生產國家許可生產證明文件。</u> <u>二、農藥工廠授權申請人辦理許可登記文件。(註3)</u> <u>三、農藥工廠基本資料。</u> <u>四、農藥標示樣張二份。</u>	
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)	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)	
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。	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)	
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7) 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)	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8)	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	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. 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。

	<p>註：</p> <ol style="list-style-type: none">1. <u>變更後仍由原工廠生產者得免提供。</u>2. <u>未變更產品規格者得免提供。</u>3. 該農藥工廠如係受委託生產者，得由委託人出具。4. <u>委託加工或變更委託加工工廠得免提供。</u>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，<u>經中央主管機關核准得免檢附國內或國外田間試驗資料。</u>	
--	--	--