台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 107. 10. 19 文
檔號: 107697

行政院環境保護署　函

地址：10042 臺北市中正區中華路1段83號
聯絡人：洪靜宜
電話：(02)23257399 #55416
傳真：(02)23253852
電子郵件：chingi.hong@epa.gov.tw

24159
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國107年10月16日
發文字號：環署化字第1078000509E號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：發布令影本（含法規命令條文）、修正總說明及條文對照表各1份

主旨：「環境用藥專供試驗研究教育示範專案防治或登記用申請作業準則」第3條、第5條業經本署於107年10月16日以環署化字第1078000509號令修正發布，檢送發布令影本（含法規命令條文）、修正總說明及條文對照表各1份，請查照轉知。

說明：

一、依「環境用藥管理法」第23條第1項修正發布「環境用藥專供試驗研究教育示範專案防治或登記用申請作業準則」第3條、第5條。

二、本準則修正重點如下：

(一)修正條文第3條試驗研究或教育示範申請資格條件，納入公、私立研究機構、行政機關。

(二)修正條文第5條申請書表、檢具資料內容及申請方式。

三、本準則修正發布後，將同步於「環境用藥管理資訊系統」公告周知。

正本：直轄市政府、縣（市）政府、全國政府機關電子公布欄、工會、公會及同業公會

行政院環境保護署公文用紙

副本：本署環境檢驗所、直轄市環保機關、縣(市)環保機關(均含附件)

署長 李應元

本案依照分層負責規定
授權常務副署長決行

行政院環境保護署公文用紙

行政院環境保護署　令

發文日期：中華民國107年10月16日
發文字號：環署化字第1078000509號

修正「環境用藥專供試驗研究教育示範專案防治或登記用申請作業準則」第三條、第五條。

附修正「環境用藥專供試驗研究教育示範專案防治或登記用申請作業準則」第三條、第五條

署長 李應元

環境用藥專供試驗研究教育示範專案防治或登記用申請作業準則第三條、第五條修正總說明

環境用藥專供試驗研究教育示範專案防治或登記用申請作業準則（以下簡稱本準則）自九十五年七月七日發布施行，並於九十五年十一月二十二日修正。本次修正係配合研究機構引進國際間運用 *Wolbachia*（沃爾巴克氏菌）防治登革熱病媒蚊新技術，為未來運用推廣及實務管理有法源依據，爰修正本準則，其修正要點如下：

一、修正試驗研究或教育示範申請資格條件。（修正條文第三條）

二、修正申請書表、檢具資料應包括項目及申請方式。（修正條文第五條）

環境用藥專供試驗研究教育示範專案防治或登記用申請作業準則第三條、第五條修正條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第三條　申請前條環境用藥之資格條件如下： 一、試驗研究或教育示範：公、私立學術或研究機構或行政機關。 二、專案防治：行政機關。 三、申請登記用：環境用藥製造業或從事輸入行為之環境用藥販賣業。	第三條　申請前條環境用藥之資格條件如下： 一、試驗研究或教育示範：公、私立學術機關（構）。 二、專案防治：行政機關。 三、申請登記用：環境用藥製造業或從事輸入行為之環境用藥販賣業。	依行政院一百零六年五月十八日指示配合研究機構引進國際間研究運用*Wolbachia*（沃爾巴克氏菌）防治登革熱病媒蚊新技術，為未來運用推廣有法源依據，爰修正第一款試驗研究或教育示範資格條件，將公、私立研究機構及行政機關納入。
第五條　本準則案件之申請書表及應檢具資料內容應依中央主管機關所定網路傳輸方式為之。但經中央主管機關同意以書面申請者，不在此限。 前項申請書表及資料內容有欠缺或不符規定者，經通知限期補正，屆期未補正者，逕予退件；其補正期限以一個月為限。	第五條　本準則申請案件之申請書表及應檢具資料如附件。 檢具之申請書表及資料內容有欠缺或不符規定者，經通知限期補正，屆期未補正者，逕予退件；其補正期限以一個月為限。	為簡政便民，修正第一項，申請方式依中央主管機關所定網路傳輸方式為之。另考量如有網路中斷等意外致無法以網路傳輸方式申請，經中央主管機關同意者，可改以書面方式申請。

第五條附件修正對照表

<table>
<tr><th>修正規定</th><th>現行規定</th><th>說明</th></tr>
<tr>
<td></td>
<td>
附件
環境用藥專供 □試驗研究用 □教育示範用 □專案防治用 □申請登記用 申請表
<table>
<tr><td colspan="2">計畫名稱（申請登記用者免填）</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">申請機構（廠商）</td><td>名稱</td><td></td><td>申請機構（廠商）簽章</td><td></td></tr>
<tr><td>地址</td><td></td><td>負責人簽章</td><td></td></tr>
<tr><td>聯絡人</td><td colspan="3">電話：</td></tr>
<tr><td colspan="5">環境用藥說明：</td></tr>
<tr><td colspan="2">1. 環境用藥許可證字號：
2. 中(外)文品名：
3. 有效成分及含量：</td><td colspan="3">5. 劑型：
6. 包裝內容量：
7. 數量：
8. 防治性能：
9. 產製國家：
10. 製造廠商：
11. 出口國家：
12. 出口廠商：</td></tr>
</table>
</td>
<td>一、 本附件刪除。
二、 配合第五條修正，爰予以刪除。</td>
</tr>
</table>

4. 副成分種類	13. 原廠標示：如附件__。 14. 原廠使用說明：如附件__。 15. 藥品供應商名稱： （註：國內、外未上市之環境用藥免填 13、14 項；國內製造之環境用藥免填上述 9 至 14 項；輸入申請登記用之環境用藥免填 15 項）	
計畫執行單位（申請登記用者免填）		
計畫主持人（申請登記用者免填）	職稱： 電話：	
計畫主持人重要學歷：（申請登記用者免填）		
計畫主持人重要相關經歷：（申請登記用者免填）		
計畫主持人同意簽章：（申請登記用者免填） 本人_____同意進行本項計畫，並簽名蓋章確認無誤。 簽章人：　　。		

	執行期間：自　　年　　月　　日起至　　年　　月　　日止 使用地點描述：（申請登記用者免填） 檢驗、檢測項目及所需環境用藥數量需求推估說明：（申請試驗研究用、教育示範用、專案防治用者免填檢驗、檢測項目） 實施方法、安全措施及進行步驟說明：（申請登記用者免填） 預期效益說明：（申請登記用者免填） 註： 1. 環境用藥原體需轉讓者，應填具環境用藥許可證字號。 2. 逾本篇幅重要資料請改列附件。	