

核准登記屆滿十五年農藥申請許可證展延程序 及審核作業要點修正對照表

修正規定	現行規定	說明
一、 <u>農業部</u> 動植物防疫檢疫署（以下簡稱本署）為辦理「農藥管理法」（以下簡稱本法）第十六條第三項有關核准登記屆滿十五年之農藥申請許可證展延事宜，特訂定本要點。	一、行政院農業委員會動植物防疫檢疫局（以下簡稱本局）為辦理「農藥管理法」（以下簡稱本法）第十六條第三項有關核准登記屆滿十五年之農藥申請許可證展延事宜，特訂定本要點。	配合本署改制修正機關名稱及簡稱。
二、本要點適用於經核准登記屆滿十五年之農藥（含農藥原體及成品農藥），其許可證有效期間於中華民國一百零八年十二月二十六日後期滿者，申請許可證展延之案件。	二、本要點適用於經核准登記屆滿十五年之農藥（含農藥原體及成品農藥），其許可證有效期間於中華民國一百零八年十二月二十六日後期滿者，申請許可證展延之案件。	本點未修正。
三、申請程序： （一）農藥生產業者應於許可證有效期間期滿前六個月內，利用本署建置之農藥登記管理系統，提出農藥許可證展延申請，並上傳「農藥許可證申請及核發辦法」第六條附件三所定之文件電子檔。 （二）填具本署農藥資訊服務網公布之毒理試驗資料審查摘要表，並依據「農藥理化性及毒理試驗準則」第三條附件二之規定，將毒理試驗資料	三、申請程序： （一）農藥生產業者應於許可證有效期間期滿前六個月內，利用本局建置之農藥登記管理系統，提出農藥許可證展延申請，並上傳「農藥許可證申請及核發辦法」第六條附件三所定之文件電子檔。 （二）填具本局農藥資訊服務網公布之毒理試驗資料審查摘要表，並依據「農藥理化性及毒理試驗準則」第三條附件二之規定，將毒理試驗資料	一、配合本署改制修正機關簡稱。 二、農藥生產業者所提供毒理試驗資料電子檔資料與紙本內容相同，為響應政府環保節能無紙化政策並減輕農藥業者負擔，爰將紙本刪除，電子檔數量減為一份。

電子檔（光碟片） 一份寄送本署： 1. 依據本法第十六條第三項之修法意旨，係檢視農藥有效成分之毒理試驗資料，以確認其安全性，爰供試樣品均以原體為限。 2. 應檢附之毒理試驗資料可參考本署農藥資訊服務網公布之彙整簡表及農藥有效成分最早登記時間表辦理。 3. 無試驗資料者應提供其他佐證報告，如糧食及農業組織（FAO）、糧食及農業組織／世界衛生組織農藥殘留聯席會議（The Joint FAO/WHO Meetings on Pesticide Residues）等國際毒理權威組織，或美國、日本、英國、德國、紐西蘭、澳洲、法國、加拿大、瑞士、荷蘭與歐盟等先進國家之毒理與環境風險評估報告。 4. 檢附之毒理試驗資料應依據「農藥理化性及毒理試驗準則」第三條附件二中各附表所列之次序排列附以目錄，並標記各	紙本併同電子檔（光碟片）各二份寄送本局： 1. 依據本法第十六條第三項之修法意旨，係檢視農藥有效成分之毒理試驗資料，以確認其安全性，爰供試樣品均以原體為限。 2. 應檢附之毒理試驗資料可參考本局農藥資訊服務網公布之彙整簡表及農藥有效成分最早登記時間表辦理。 3. 無試驗資料者應提供其他佐證報告，如糧食及農業組織（FAO）、糧食及農業組織／世界衛生組織農藥殘留聯席會議（The Joint FAO/WHO Meetings on Pesticide Residues）等國際毒理權威組織，或美國、日本、英國、德國、紐西蘭、澳洲、法國、加拿大、瑞士、荷蘭與歐盟等先進國家之毒理與環境風險評估報告。 4. 檢附之毒理試驗資料應依據「農藥理化性及毒理試驗準則」第三條附件二中各附表所列之次序排列裝	
---	---	--

資料項目。如係檢附前目之毒理與環境風險評估報告者，應另標記該資料項目所在之頁面。 (三)許可證尚未達「農藥許可證申請及核發辦法」第十條規定之申請展延期間者，農藥生產業或販賣業者若已備齊毒理試驗資料，仍可依第二款規定申請預先審查該資料。	訂，附以目錄，並以<u>標籤貼紙</u>標記各資料項目。如係檢附前目之毒理與環境風險評估報告者，應另<u>以標籤貼紙</u>標記該資料項目所在之頁面。 (三)許可證尚未達「農藥許可證申請及核發辦法」第十條規定之申請展延期間者，農藥生產業或販賣業者若已備齊毒理試驗資料，仍可依第二款規定申請預先審查該資料。	
四、審核程序（審核作業流程圖如附件）： (一)經本署盤點毒理試驗資料項目齊備，即以「毒理試驗資料如經專家審查未通過，即廢止本許可證」為附款，核准展延農藥許可證，並寄送核復通知及農藥許可證正本予申請人；毒理試驗資料另送專家審查。 (二)資料項目不齊備或不符合規定者，由本署依據「農藥許可證申請及核發辦法」第十三條規定，通知限期補正，並以三個月為限；屆期未補正或補正不完全者，不予受理申請。 (三)毒理試驗資料經送	四、審核程序（審核作業流程圖如附件）： (一)經本局盤點毒理試驗資料項目齊備，即以「毒理試驗資料如經專家審查未通過，即廢止本許可證」為附款，核准展延農藥許可證，並寄送核復通知及農藥許可證正本予申請人；毒理試驗資料另送專家審查。 (二)資料項目不齊備或不符合規定者，由本局依據「農藥許可證申請及核發辦法」第十三條規定，通知限期補正，並以三個月為限；屆期未補正或補正不完全者，不予受理申請。 (三)毒理試驗資料經送	修正理由同第一點修正說明。

專家審查結果： 1. 專家審查未通過，廢止其農藥許可證。審查結果有危害人體健康或污染環境者，另依本法第十八條第一項規定辦理。 2. 需另提供其他補充說明或資料者，由本署通知申請人限期補正，補正期間視個案情形而定；屆期未補正或補正不完全，經專家審查未通過者，廢止其農藥許可證。 (四)經專家審查通過之農藥有效成分，由本署公布於農藥資訊服務網；已通過專家審查之農藥有效成分，農藥生產業或販賣業者申請許可證展延時得免檢附前點第二款規定之毒理試驗資料。	專家審查結果： 1. 專家審查未通過，廢止其農藥許可證。審查結果有危害人體健康或污染環境者，另依本法第十八條第一項規定辦理。 2. 需另提供其他補充說明或資料者，由本局通知申請人限期補正，補正期間視個案情形而定；屆期未補正或補正不完全，經專家審查未通過者，廢止其農藥許可證。 (四)經專家審查通過之農藥有效成分，由本局公布於農藥資訊服務網；已通過專家審查之農藥有效成分，農藥生產業或販賣業者申請許可證展延時得免檢附前點第二款規定之毒理試驗資料。	
--	--	--

附件 審核作業流程圖

