

# 農藥登記資料審查說明會

## 單一窗口流程及收件說明

農委會農業藥物毒物試驗所

# 農藥的登記管理

## ☀ 上市前的登記管理

⊗ 農藥安全評估

⊗ 田間藥效試驗

## 農藥許可證類別

- ☀ 成品農藥輸入
- ☀ 成品農藥加工
- ☀ 農藥原體輸入
- ☀ 農藥原體製造

3

## 申請登記農藥

- ☀ 農藥原體
- ⊘ 新農藥原體
- ⊘ 已核准登記屆滿八年農藥原體

4

# 申請登記農藥

## ☀ 成品農藥

- ☐ 新有效成分農藥
- ☐ 新劑型、新含量農藥
- ☐ 新使用範圍農藥
- ☐ 已核准登記屆滿八年成品農藥

行政院農業委員會動植物防疫檢疫局  
Bureau of Animal and Plant Health Inspection and Quarantine, Council of Agriculture, Executive Yuan

### 農藥資訊服務網

當前位置： 農藥資訊服務網 > 法規內覽 > 法規內容

#### 法規內覽

##### 農藥許可證申請及有效辦法

最後更新日期：2019-09-23  
編輯物件：

中華民國92年12月15日行政院農業委員會農檢字第0920021995號訂定。

#### 第一章 總則

第 一 條 本法所稱農藥管理辦法（以下簡稱本法）第5條第1項規定訂定之。

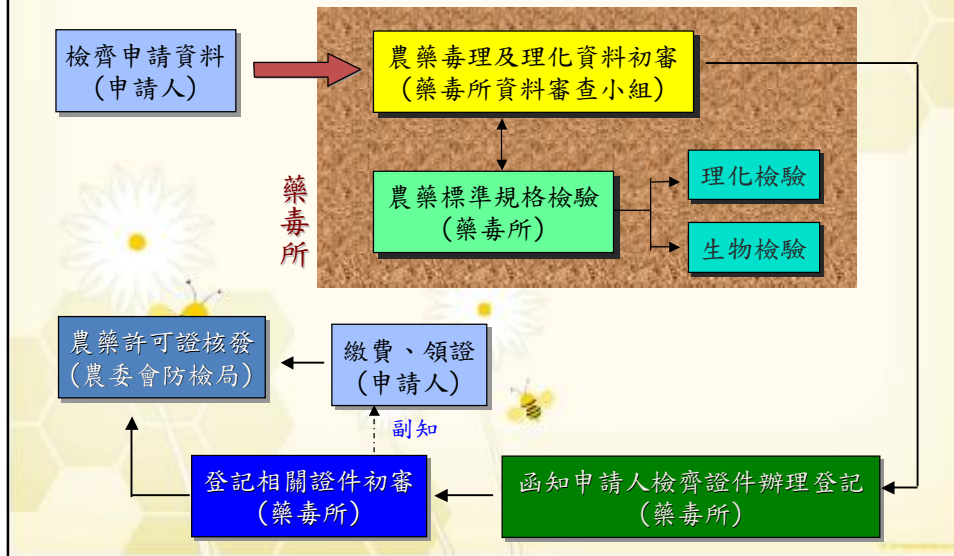
第 二 條 農藥許可證類別分為下列四種：  
一、成品農藥輸入。  
二、成品農藥加工。  
三、農藥原體輸入。  
四、農藥原體製造。

第 三 條 有下列情形之一者，不得依本法申請登記：  
一、經中央主管機關公告禁止製造、加工或輸入之農藥。  
二、經中央主管機關公告限制農藥使用方法及區域者。  
三、經其他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、國內加工成品農藥之農藥原體未經中央主管機關核准登記者。  
五、成品農藥無法分離農藥殘留者。但經呈請及核准除外。  
六、其他特殊情形經中央主管機關公告者。

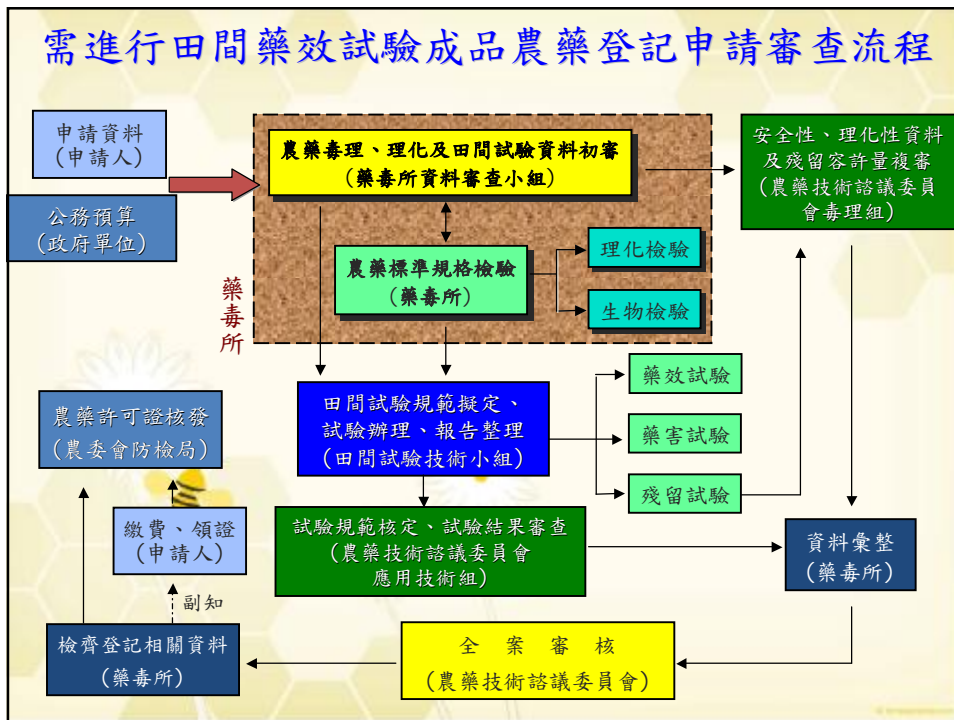
第 四 條 同一農藥工廠生產之成品農藥，其有效成分及劑型相同者，以申請一種許可證為限；農藥原體之有效成分



## 農藥原體及已核准登記屆滿八年成品農藥 登記申請資料審查流程



## 需進行田間藥效試驗成品農藥登記申請審查流程





# 送審資料需求要件說明

(二) 農藥登記資料審查摘要表(Word格式/PDF格式)

(一) 農藥登記資料審查申請表

(二) 農藥登記資料審查摘要表(共七張)

- 本表請以**打印**字體填列。資料填妥請原製造廠或國內負責人簽名蓋章，以示負責
- 摘要表中各項目資料均應填寫，如有錯誤**均需補正**後再審

13

# 送審資料需求要件說明

(三) 農藥物理性、化學性及品質管制資料

(一) 農藥登記資料審查申請表

(二) 農藥登記資料審查摘要表(共七張)

(三) 農藥物理性、化學性及品質管制資料

農藥物理性、化學性及品質管制資料

- 依規定檢附完整產品鑑定說明，物理性化學性資料及品質管制資料，或原登記廠商授權使用文件
- 申請原體登記者應提供原體資料，申請成品者應提供成品資料，新藥劑需提供原體及成品資料

14

# 送審資料需求要件說明

## (四) 組成分分析法



- 包括原體中有效成分及不純物之分析方法、成品中有效成分及不純物之分析方法

15

# 送審資料需求要件說明

## (五) 農藥毒理資料



- 依規定檢附完整急性毒性、亞慢性毒性、慢性毒性、致變異性、動物代謝、植物代謝、環境影響、對非目標生物毒性等試驗資料，或已登記廠商授權使用文件
- 申請原體登記者應提供原體資料，申請成品者應提供成品資料，**成品新藥劑**需提供原體及成品資料

16

# 送審資料需求要件說明

## (六) 使用方法及注意事項

(六)  
使用方法及注意事項

### 使用方法及 注意事項

- 說明單位面積使用量、稀釋倍數、施用方法及使用時應注意之事項(與效果及藥害有關者)等
- 申請原體登記者免

17

# 送審資料需求要件說明

## (七) 國內外藥效試驗(含藥害)資料

(六)  
使用方法及注意事項

(七)  
國內外藥效試驗(含藥害)資料

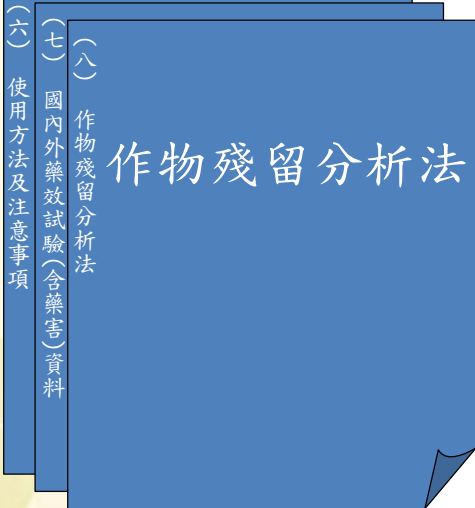
### 國內外藥效試驗 (含藥害)資料

- 應檢附國內、外試驗機構之藥理(mode of action)、藥效及對作物藥害之試驗資料
- 申請原體登記及第二家成品農藥者免

18

# 送審資料需求要件說明

## (八) 作物殘留分析法



- 📌 舊農藥新用途及免殘留量測定者可免附資料

19

# 送審資料需求要件說明

## (九) 容許量資料



- 📌 新藥劑應提供國外作物上殘留量資料，及申請登記於食用作物之擬定容許量(Proposed tolerance level)資料

- 📌 申請原體登記者免

20

# 送審資料需求要件說明

## (十) 風險評估



21

# 送審資料需求要件說明

## (十一) 商品化文件



📌 新有效成分農藥應提供該有效成分在美國、日本、英國、德國、澳洲、法國、加拿大、瑞士或荷蘭等九國中任一國已商品化之證明文件，或提供歐盟評估通過資料

📌 申請原體登記者免

22





25



26

# 農藥田間委託試驗申請資料需求要件

農藥田間委託試驗申請表

申請人： 姓名： 職別： 電話： 地址：  
 申請單位： 名稱： 地址： 電話：  
 申請試驗對象： 作物名稱： 試驗地點： 試驗日期：  
 申請試驗方法： 試驗方法： 試驗時間： 試驗地點：  
 提供參考試驗方法：  
 請詳填稀釋倍數、用量、使用時期、方法、注意事項及展著劑

## 一、農藥田間委託試驗申請表

(Word格式/PDF格式)

# 農藥田間委託

## 申請人：

請填具公司負責人，並蓋全有關印信。

## 要件

## 申請試驗對象：

同一種農藥以防治一種作物病蟲害為限，如係二種作物病蟲害以上，須分開申請。

## 農藥田間委託試驗申請表

(Word格式/PDF格式)

## 提供參考試驗方法：


請詳填稀釋倍數、用量、使用時期、方法、注意事項及展著劑

### 農藥田間委託試驗申請表

申請日期： 年 月 日

申請人	姓名： 電話： 地址：		
申請單位	名稱： 地址：		
試驗地點	名稱： 地址：		
試驗作物	試驗品種	試驗處理	試驗方法
試驗目的	試驗目的： 試驗目的：		
試驗方法	試驗方法： 試驗方法：		
試驗日期	試驗日期： 試驗日期：		
試驗地點	試驗地點： 試驗地點：		
試驗人員	試驗人員： 試驗人員：		
試驗經費	試驗經費： 試驗經費：		
試驗報告	試驗報告： 試驗報告：		

田間試驗設計確認



### 農藥田間委託試驗申請資料需求要件

#### 農藥田間委託試驗資料需求要件

申請人	申請日期
姓名： 電話： 地址：	年 月 日
申請單位	名稱： 地址：
試驗地點	名稱： 地址：
試驗作物	試驗品種
試驗目的	試驗目的：
試驗方法	試驗方法：
試驗日期	試驗日期：
試驗地點	試驗地點：
試驗人員	試驗人員：
試驗經費	試驗經費：
試驗報告	試驗報告：

## 二、農藥田間委託試驗資料摘要表

(Word格式/PDF格式)

## 農藥田間委託試驗申請資料需求要件

資料填妥請原製造廠或國內負責人簽名蓋章，以示負責。

### 二、農藥田間委託試驗資料填寫

本表請以打印字體填列。摘要表中各項目資料均應填寫，如有錯誤則不予受理。

31

## 農藥田間委託試驗申請資料需求要件



- 依規定檢附完整產品鑑定說明、物理性化學性資料及品質管制資料，或原登記廠商授權使用文件。
- 新藥劑需提供原體及成品資料，舊成分新劑型應提供成品資料，舊農藥新用途得免附資料。

### 三、農藥物理性、化學性及品質管制資料

32

## 農藥田間委託試驗申請資料需求要件



- 包括原體中有效成分及不純物之分析方法、成品中有效成分及不純物之分析方法。

### 四、組成分分析法

33

## 農藥田間委託試驗申請資料需求要件



- 包括口服急毒性、皮膚急毒性、呼吸急毒性、水生生物急毒性、蜜蜂接觸急毒性等試驗資料。
- 新藥劑需提供原體及成品資料，舊成分新劑型應提供成品資料，舊農藥新用途得免附資料。

### 五、毒理資料

34

## 農藥田間委託試驗申請資料需求要件



- 應另檢附國外之田間殘留容許量資料，及外國政府殘留容許標準。
- 舊農藥新用途及免殘留量測定者可免附資料。

### 六、作物殘留量分析方法

35

## 農藥田間委託試驗申請資料需求要件



- 檢附國內、外政府認定之試驗機構所發表之詳細試驗報告。

### 七、藥效試驗資料

36

## 農藥田間委託試驗申請資料需求要件



- 新有效成分應提供該其在美、日、英、德、澳、法、加、瑞或荷等九國中任一已商品化證明文件，或提供歐盟評估通過資料。
- 新有效成分若無法提出商品化證明文件時，需先檢附完整資料申請「登記資料審查」，確定藥劑對人畜及環境不具危害性，方可接受田間委託試驗申請。
- 已推廣藥劑免附。

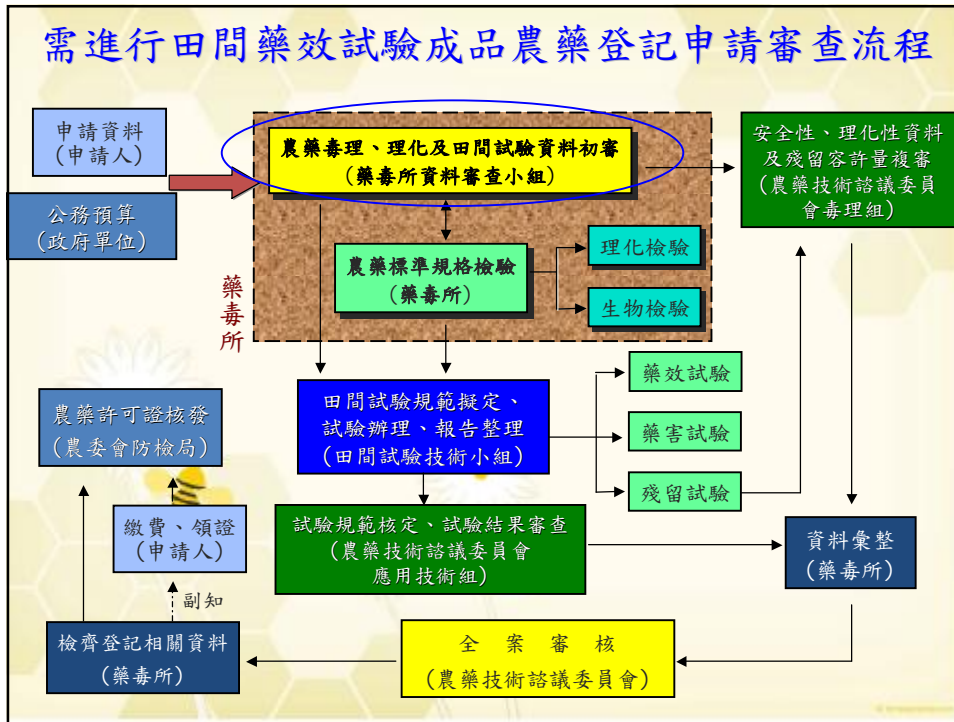
### 八、商品文件

### 九、其他指定文件

田間委託試驗資料審查項目及冊數說明表

藥劑類別(及冊數)	資料項目 資料用途	1. 田間委託試驗申請表 (含文件內容目錄)	2. 田間委託試驗資料 摘要表	3. 國內(外)田間試驗資料	4. 有效成份檢驗方法	5. 理化性質資料 (含成品品質管制資料)	6. 殘留量分析方法及 安全容許量資料	7. 毒理資料 7.1 口服、皮膚及呼吸 毒性試驗	7.2 水生生物急毒性試驗 水域作物需要	7.3 蜜蜂接觸及毒性試驗 蜜源植物需要	8. 商品化證明文件
		A (四冊)	資料審查	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	規格檢驗	✓	✓		✓	✓					
	殘留量分析	✓	✓				✓				
	小組長	✓	✓	✓							
B (三冊)	資料審查	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	
	規格檢驗	✓	✓		✓	✓					
	小組長	✓	✓	✓							
C (二冊)	資料審查	✓	✓	✓				✓	✓	✓	
	小組長	✓	✓	✓							

## 需進行田間藥效試驗成品農藥登記申請審查流程



## 資料審查



每月召開

成員：  
物化組  
毒理組  
環境組  
田間組  
資料組



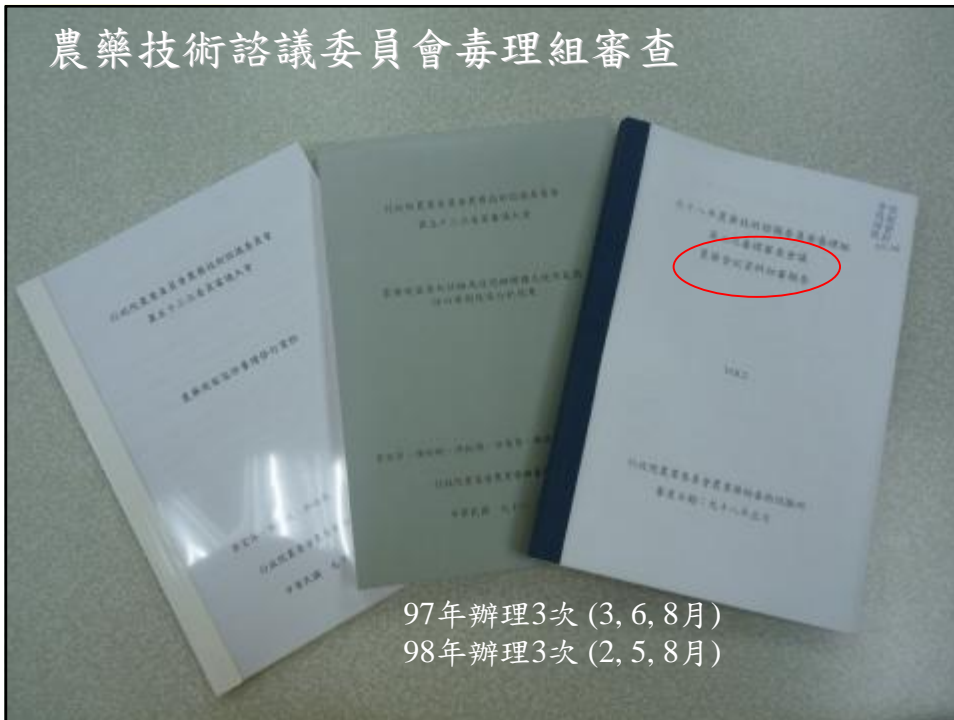




## 農藥技術諮議委員會 應用技術組審查會



## 農藥技術諮議委員會毒理組審查



## 資料審查(初審)

- ✿ 農藥化學組—理化性資料
- ✿ 生物製劑組—理化性、蜜蜂毒性
- ✿ 應用毒理組—毒理資料
- ✿ 殘毒管制組—環境毒理、殘留量等資料
- ✿ 農藥應用組—田間試驗資料
- ✿ 公害防治組—田間試驗資料
- ✿ 技術服務組—收件及資料彙整



團隊工作

