

# 生物農藥登記申請流程

技術服務組

# 內容大綱

🌿 申請流程

🌿 農藥登記申辦系統資料送審

🌿 其他注意事項

# 申請流程

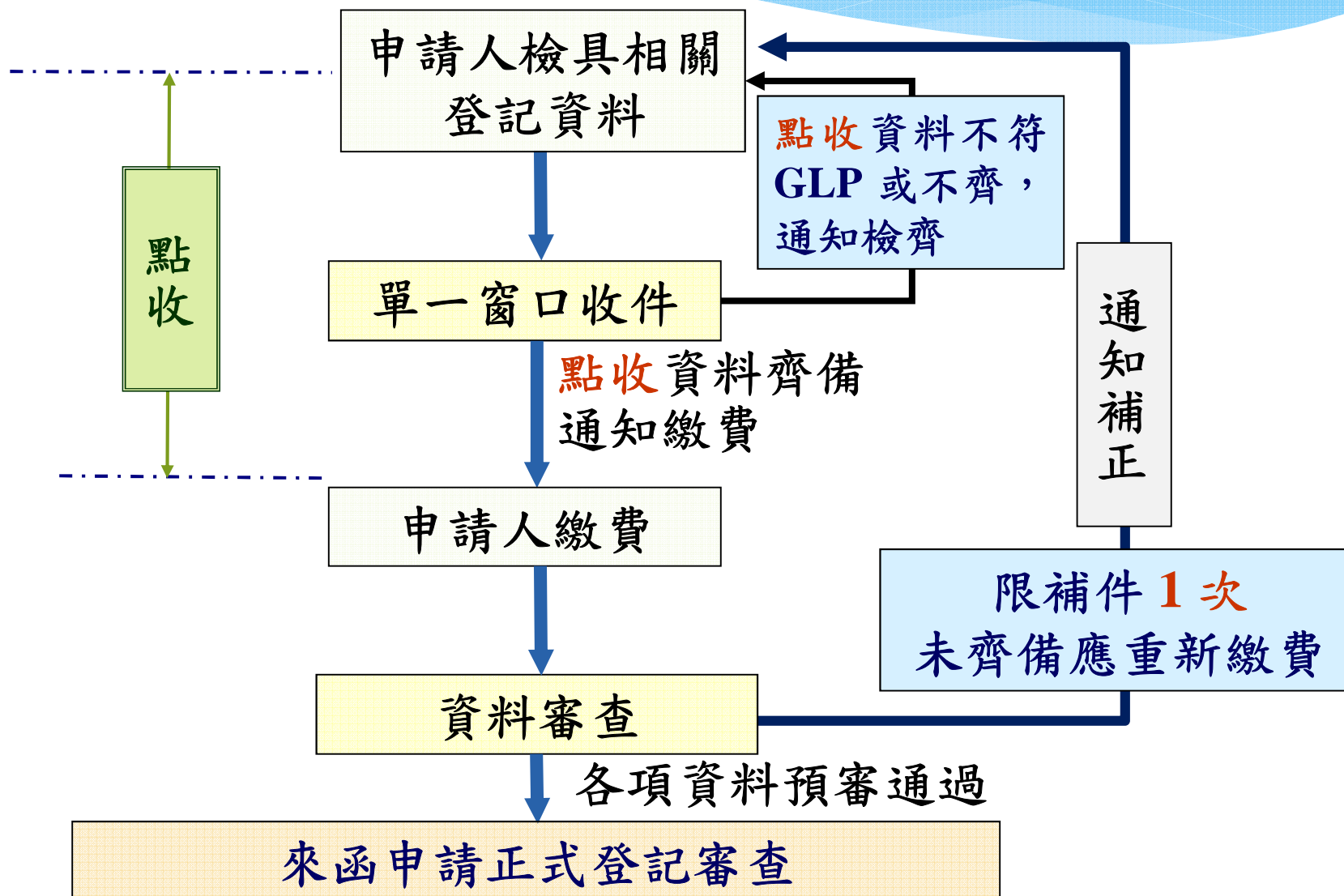
- 農藥登記資料審查自 99 年開始改為 2 種方式
  - 預審服務
  - 正式登記審查
- 為加速生物農藥產品之上市，自 104 年起針對生物農藥之申請案，改以隨到隨審之方式辦理。

# 申請流程

- ❖ 申請者可自行選擇，除配合審查須收費及繳費一次只能再補件一次審查之制度，另亦方便業者可分批準備各項登記所需之完整資料。
- ❖ 分項預審服務
  - ❖ **A、B、C 類農藥**
  - ❖ 針對無法一次備齊登記所需完整資料之申請者，所提供之非正式審查服務。

# 申請流程

## 分項預審服務



## 分項群組預審

群組	報告內容
1. 物化	產品鑑定、生物特性、 <u>物理狀態</u> 、 <u>顏色</u> 、氣味、酸鹼度、密度、比重、積密度、黏性、腐蝕性、貯存安定性、 <u>品質管制</u> ...
2. 毒理	口服急毒性/致病性、皮膚急毒性、肺急毒性/致病性、眼刺激性、水生物毒性、蜜蜂毒性...
3. 田間試驗報告	藥效及藥害試驗報告

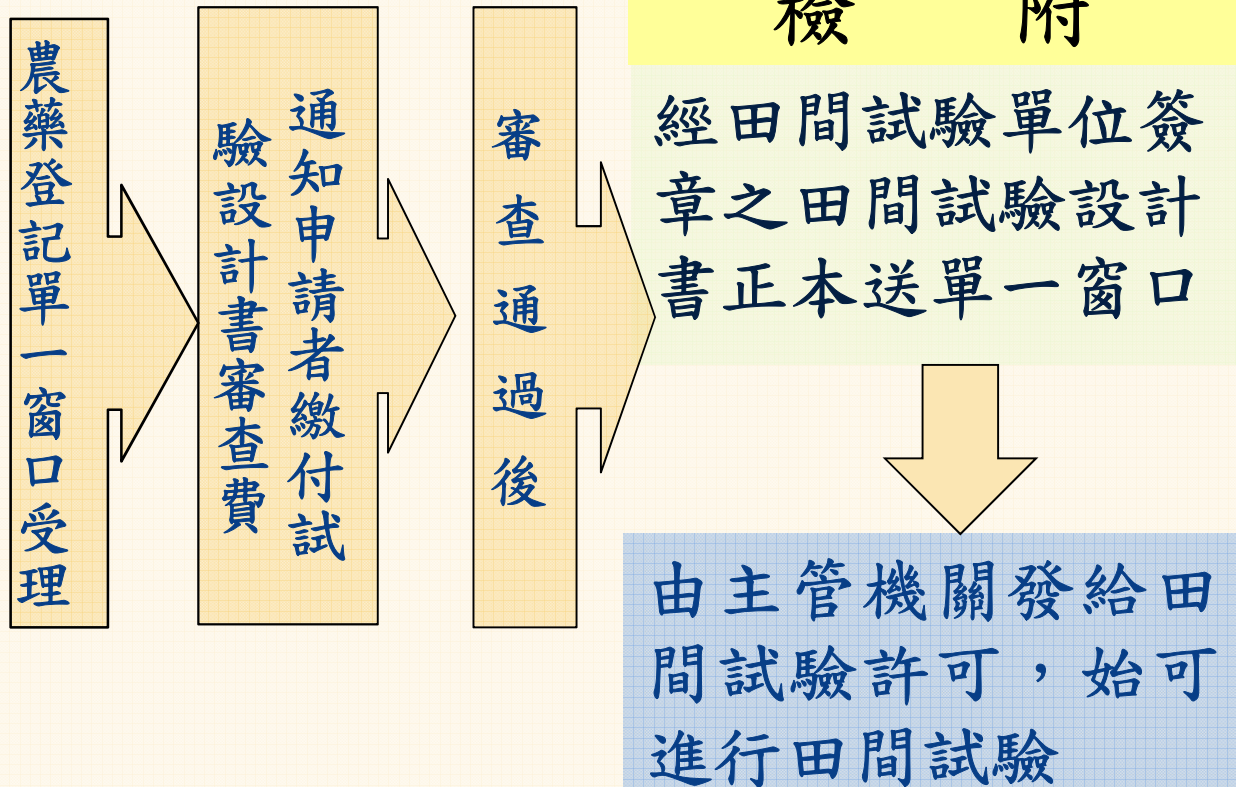
# 申請流程

## 田間試驗設計書審查

### 檢 附

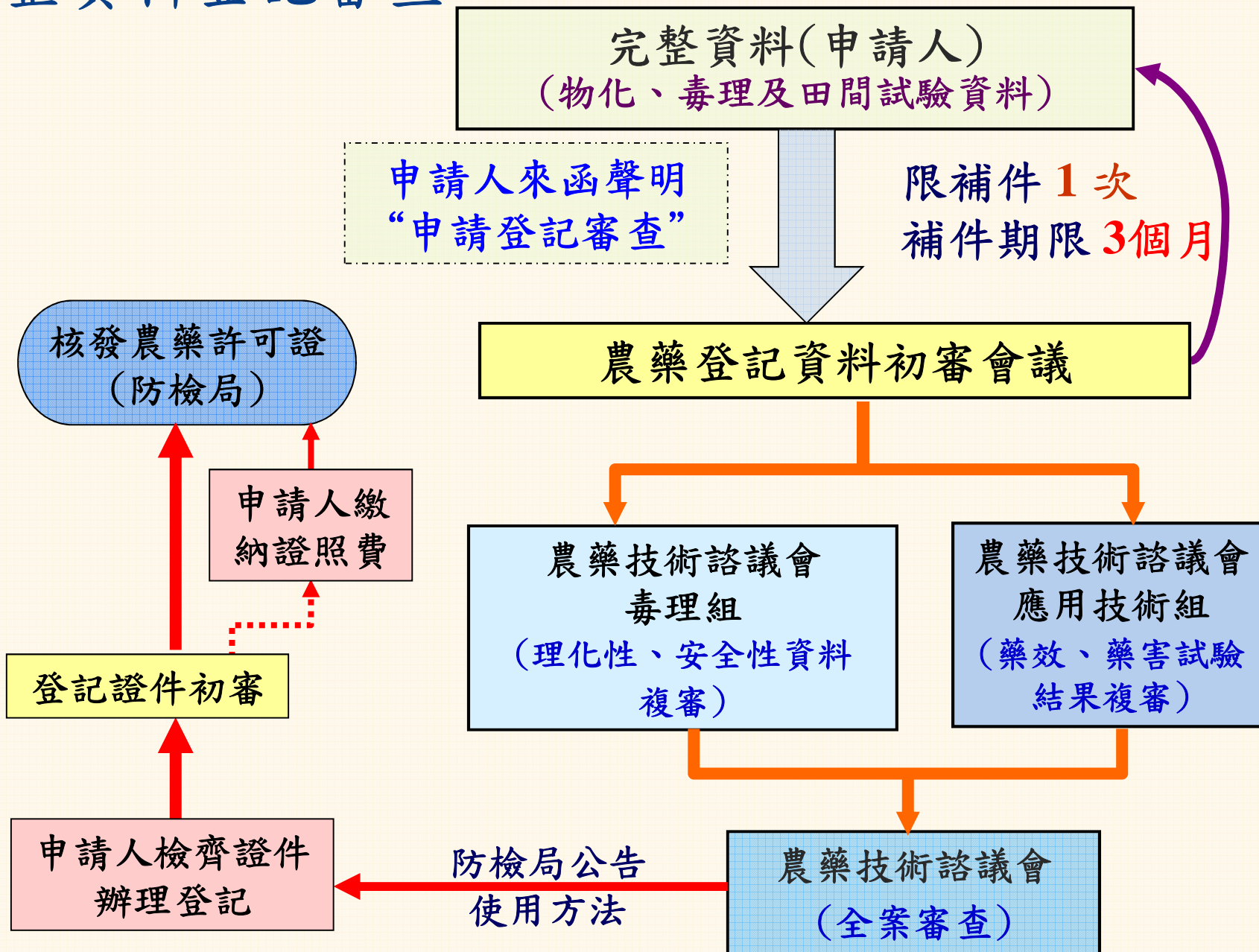
1. 田間試驗設計書
2. 執行單位接受委託之文件影本

辦理國內田間試驗，應由主管機關認可之田間試驗單位執行



農藥資訊服務網 > 檔案下載 > 通過認可農藥田間試驗單位一覽表  
[http://pesticide.baphiq.gov.tw/web/Insecticides\\_MenuItem13.aspx](http://pesticide.baphiq.gov.tw/web/Insecticides_MenuItem13.aspx)

# 完整資料登記審查



# 申請流程

## ◆ 分項預審服務

- ◎ 服務性質
- ◎ 繳費 1 次，可審查 2 次
- ◎ 未能通過須再補件者，須再次繳交審查費用
- ◎ 逾期補件，無需銷案

# 申請流程

## ◆ 完整資料登記審查

- Ⓢ 必須備齊「完整資料」、繳足審查費始能登記  
審查，僅能補件一次
- Ⓢ 來函聲明該案「申請正式登記審查」
- Ⓢ 逾期補件，需銷案

107年1月1日起，全面進行農藥登記線上申辦系統作業

<https://reg.tactri.gov.tw/>



行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所

# 農藥登記申辦系統

帳號:

密碼:

登入

取消

請輸入您的帳號及密碼



# 農藥登記申辦系統

## 農藥登記

[所有案件查詢](#)

[登記申請-申請表及資料登錄](#)

[預審案件-補件及案件查詢](#)

[登記案件-補件及案件查詢](#)

[諮議會案件-補件及案件查詢](#)

## 帳號管理

回公告

登出

### 登記申請

藥劑名稱

防治對象

### 農藥登記資料審查申請表

申請日期及申請表

申請類別

藥劑名稱

含量

劑型

案件狀態  
(審查意見)

審核群組申請

申請單

摘要表

無任何資料

新案申請



# 農藥登記申辦系統

登記申請\_編輯

案件申請日期	1070619		
申請人姓名		電話	
廠商或商號	植物保護有限公司	E-Mail	
住址			
*藥劑中文名稱	芽孢桿菌abc	*含量	>10 <sup>8</sup> CFU/
*藥劑英文名稱	Bacillus amyloliquefacies	*劑型	水懸劑
主要成分及其含量(化學名稱)			
申請防治對象與使用方法	草莓灰黴病： 稀釋倍數500倍，每隔7天施藥一次，連續施用4次。		
*藥劑類別	微生物製劑		
*產品類別	成品		
*包裝容量	100 mL		
*申請類別	A 新有效成份農藥		
*商品化文件國別	無		
原體資料來源	<input type="checkbox"/> 原廠提供(業者自行上傳) <input checked="" type="checkbox"/> 引用授權資料	*授權公司、許可證號、案號	農業藥物毒物試驗所
原體來源工廠名稱及國別	植物保護公司		
成品來源工廠名稱及國別	植物保護公司		
*擬申請登記證類別	<input type="radio"/> 原體進口 <input type="radio"/> 原體製造 <input type="radio"/> 成品進口 <input checked="" type="radio"/> 成品製造		
備註說明			

若需新增藥劑名稱、劑型、含量、  
防治對象，請電郵告知  
wzp@tactri.gov.tw

新增

取消





# 農藥登記申辦系統

## 送審資料登錄

- 農藥登記
  - 所有案件查詢
  - 登記申請-申請表及資料登錄
  - 預審案件-補件及案件查詢
  - 登記案件-補件及案件查詢
  - 諮議會案件-補件及案件查詢

### 帳號管理

回公告

登出

### 登記申請

藥劑名稱	<input type="text"/>
防治對象	<input type="text"/>

### 農藥登記資料審查申請表

申請日期及申請表	申請類別	藥劑名稱	含量	劑型	案件狀態 (審查意見)	審核群組申請	申請單	摘要表
<u>1061006</u>	新農藥	芽孢桿菌abc	10%	水懸劑	填單中	<u>送審資料登錄</u>	<u>列印</u>	<u>列印</u>

### 新案申請



# 農藥登記申辦系統

## 農藥登記資料審查申請表

案件申請日期	1070619	申請類別	新有效成份農藥
藥劑名稱	液化澱粉芽孢桿菌 CL3(Bacillus amyloliquefaciens CL3)	含量	>10 <sup>8</sup> CFU/ml
藥劑類別	微生物製劑	產品類別	成品

回案件清單

- \*如本案各群組資料尚未齊備，欲申請分項群組「預審」，請點選下表申請方式一（資料未齊備）各群組之「預審申請」鈕；確認各審查資料項目後再點預審申請。
- \*如本案各群組資料已經齊備，欲申請「正式登記審查」，請點選下表申請方式二（資料已齊備）「登記申請」鈕，登記申請會以所有可申請群組做申請。
- \*本案請在第一次申請「預審申請」及第一次申請「登記申請」（包括原預審案件申請正式登記申請）時，請於系統案件送出申請後，一併函文（公文附申請表即可）(3天內)至本所。
- \*如欲使用支票繳費，請連同公文及支票發文至本所。

文件群組名稱	摘要表	審查文件	申請方式一（資料未齊備）	申請方式二（資料已齊備）
A.物化	未編輯	未上傳		
B.急性毒性試驗	未編輯	未上傳		
C.亞慢毒性試驗	未編輯	未上傳		
D.慢性毒性試驗	未編輯	未上傳		
E.致變異性試驗	未編輯	未上傳		
F1.動物體代謝試驗	未編輯	未上傳		
F2.植物體代謝試驗	未編輯	未上傳		
G1.環境代謝及生物累積性	未編輯	未上傳		
G3.殘留分析方法	未編輯	未上傳		
H1.水生生物毒性	未編輯	未上傳		
H2.鳥類毒性試驗	未編輯	未上傳		
H3.蜜蜂毒性試驗	未編輯	未上傳		
H4.對土壤微生物影響	未編輯	未上傳		
H5.蚯蚓毒性試驗	未編輯	未上傳		
H6.捕食及寄生天敵毒性試驗	未編輯	未上傳		
H7.非目標植物毒性試驗	未編輯	未上傳		
I.毒理資料摘要及綜合性風險評估		未上傳		
J.商品化證明文件	未編輯	未上傳		
K1.田間藥效藥害試驗報告	未編輯	未上傳		
K2.田間殘留消退試驗報告	未編輯	未上傳		
L.申請變更較安全劑型之劑型安全性說明資料		未上傳		
Z.申請擴大使用範圍之農藥登記資料審查摘要表		未上傳		

# 其他注意事項

- ❁ 新申請之預審案、正式登記審查案請於系統案件申請送出後，3天內函文（附申請表）至藥毒所。
- ❁ 為因應107年7月1日起有關農藥登記之安全評估資料性採全面GLP登錄制，各項試驗(物化、毒理)報告請附試驗單位 GLP 實驗室登錄證明文件。
- ❁ 摘要表於請證時再列印（內容格式請自行調整）附於請證文件中。



若有相關問題歡迎洽詢本所業務承辦人

◎ 王智屏 分機 114

(新農藥、舊成分新劑型或含量、舊成分新使用範圍、未滿8年農藥許可證登記事項變更)

◎ 沈盟倪 分機 119

(登記滿8年農藥、變更較安全劑型、滿8年農藥許可證登記事項變更)

◎ 陳富翔 分機 124

(農藥延伸使用)



敬請指教