

法規釐清諮詢服務公告案件表

法規主管機關答復日期：107.1.24

議題主旨	業者生產「氣態二氧化氯」水溶液擬申請環境用藥許可證之核發，得否以其他方式進行試驗
產業領域	環境用藥製造業
一、案件內容簡述 業者研發氣態二氧化氯水溶液製造技術，突破以往氣態二氧化氯難以保存之缺點，希望將氣態二氧化氯提升至安全易保存、高純度、高產率、低成本及零污染的產品，讓氣態二氧化氯能使用到環境消毒、飲用水上，以維護環境與人體健康。	
二、釐清爭點 「氣態二氧化氯」之藥品安定性試驗，是否能以冷藏儲存等其他方式進行試驗？若可，則具體方式應如何進行之？ (相關條文：環境用藥許可證申請核發作業準則第三條第二項、環境用藥許可證申請核發作業準則第 10 條第 2 項規定)	
三、釐清結果摘錄 (行政院環境保護署毒物及化學物質局) ※此段摘錄文字僅供閱讀方便，實際回函內容請參照公函 旨揭產品之安定性檢測方法，目前雖無國家標準，且中央主管機關亦未公告檢測方法，然依環境用藥許可證申請核發作業準則第 10 條第 2 項規定，環境用藥物理化學性質檢測 (含安定性檢測) 之標準檢驗或檢測方法，如國內尚未公告者，得引用經濟合作與發展組織 (OECD) 及其認可組織或美國、日本等任一國家主管機關認可之檢測規範，或由申請者提供檢測方法。	

法規釐清諮詢服務說明

此為當企業或個人想進行創新事業活動，不確定該事業活動是否符合現行法規時，可經由創新法規沙盒工作小組與專家顧問團的協助，代為向法規主管機關進行創新活動的適法性疑義釐清，期能協助創新者們得以安心投入事業活動、挑戰新領域，降低未來經營過程可能面臨的法規風險。

