

環境用藥管理法施行細則總說明

環境用藥管理法已於八十六年十一月十日經 總統明令公布施行。為有效執行環境用藥管理，就主管機關之權責劃分、相關證照申請應具備之文書表冊、證照應記載之內容及環境用藥管理之執行方式予以補充規定，以建立完整之環境用藥管理制度，防止環境用藥污染環境，危害人體健康，爰擬具「環境用藥管理法施行細則」。

本細則計二十三條，其訂定要點如下：

- 一、揭示法源依據。(第一條)
- 二、揭示中央、省(市)及縣(市)主管機關主管事項。(第二至四條)
- 三、明定第四條第三款所稱有效期間標示之定義。(第五條)
- 四、明定申請環境用藥製造、輸入許可證應檢附之樣品及文件或資料內容。(第六、七條)
- 五、明定依本法第八條第二項規定撤銷之環境用藥許可證不得重行申請。但有證據證實其原因消失者不在此限。(第八條)
- 六、明定申請環境用藥販賣業、病媒防治業許可執照應檢具之文件或資料內容。(第九、十條)
- 七、明定環境用藥製造、輸入許可證應登記內容。(第十一條)
- 八、明定環境用藥販賣業、病媒防治業許可執照應登記內容。(第十二、十三條)
- 九、明定本法第九條但書所稱之公司或工廠所在場所係指許可證上所記載之地址。(第十四條)
- 十、明定環境用藥許可證照上應登記事項有變更時，應於取得相關證明文件後十五日內申請辦理變更。(第十五條)
- 十一、明定遺失或損毀環境用藥許可證照時之申請補(換)發規定。(第十六條)
- 十二、明定環境用藥原體之轉讓，其受讓者應具備之資格。(第十七條)
- 十三、明定環境用藥之調配定義及限制規定。(第十八條)
- 十四、明定環境用藥之分裝定義及限制規定。(第十九條)
- 十五、明定本法第二十九條所稱運作之內容。(第二十條)
- 十六、明定環境用藥業者停業或歇業之報備規定。(第二十一條)

十七、明定環境用藥證照、書表、紀錄資料等文書格式及內容，由中央
主管機關定之。(第二十二條)

十八、明定本細則自發布日施行。(第二十三條)

環境用藥管理法施行細則

| 條 文 | 說 明 |
|---|------------------|
| 第一條 本細則依環境用藥管理法(以下簡稱本法)第五十五條規定訂定之。 | 揭示本細則訂定之依據。 |
| 第二條 本法所定中央主管機關之主管事項如下： 一、全國性環境用藥管理政策、方案與計畫之策劃、訂定及督導執行事項。 二、全國性環境用藥管理法規之執行、訂定、研議及釋示事項。 三、環境用藥管理之研究發展及宣導事項。 四、全國性環境用藥管理人員之訓練及管理事項。 五、省(市)環境用藥管理業務之督導事項。 六、全國性或省(市)間環境用藥管理之協調或執行事項。 七、環境用藥管理之國際合作及科技交流事項。 八、其他有關全國性環境用藥管理事項。 | 揭示中央主管機關之主管事項。 |
| 第三條 本法所定省主管機關之主管事項如下： 一、省環境用藥管理之實施方案與計畫之規劃及執行事項。 二、環境用藥管理法規之執行與省環境用藥管理法規之訂定、釋示及執行事項。 三、省環境用藥管理之研究發展及宣導事項。 四、省環境用藥管理之資料統計及彙報事項。 五、縣(市)環境用藥管理業務之督導事項。 六、全省性或縣(市)間環境用藥管理之協調或執行事項。 七、其他有關省環境用藥管理事項。 前項第一款至第四款及第七款規定，於直轄市準用之。 | 揭示省(市)主管機關之主管事項。 |
| 第四條 本法所定縣(市)主管機關之主管事項如下： 一、縣(市)環境用藥管理之實施方案與計畫之規劃及執行事項。 二、環境用藥管理法規之執行與縣(市)環境用藥管理規章之訂定、釋示及執行事項。 三、縣(市)環境用藥管理之研究發展及宣導事項。 四、執行環境用藥管理之調查及統計資料之製作及彙報事項。 五、縣(市)環境用藥管理工作之推行及協調事項。 | 揭示縣(市)主管機關之主管事項。 |

| | |
|---|---|
| <p>六、其他有關縣(市)環境用藥管理事項。</p> | |
| <p>第五條 本法第四條第三款所稱有效期間標示，係指環境用藥標示上登載之製造日期、批號及有效期限。</p> | <p>本條詮釋「有效期間標示」之意義，該有效期間尚須包括期間之起始點、製造日期及批號以資佐證。</p> |
| <p>第六條 依本法第七條規定申請環境用藥製造許可證者，應填具申請書，並檢附樣品及下列文件或資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、工廠登記證、公司執照(非公司者免附)、營利事業登記證影本。 二、負責人身分證明文件影本。 三、專業技術人員資格證件及其身分證明文件影本。 四、環境用藥名稱、成分、性能之資料。 五、物理、化學、生物(非環境用藥微生物製劑者免附)性質及分析方法說明書。 六、毒性測試資料。 七、產品藥效(效力)試驗報告。 八、製造流程說明。 九、污染防治說明書。 十、標示及標示說明書。 十一、其他經中央主管機關指定之文件或資料。 | <p>明定申請環境用藥製造許可證應檢具之文件或資料。</p> |
| <p>第七條 依本法第七條規定申請環境用藥輸入許可證者，應填具申請書，並檢附樣品及下列文件資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、公司執照（非公司者免附），營利事業登記證、環境用藥販賣業許可執照影本。 二、負責人身分證明文件影本。 三、環境用藥名稱、成分、性能之資料。 四、物理、化學、生物（非環境用藥微生物製劑者免附）性質及分析方法說明書。 五、毒性測試資料。 六、產品藥效（效力）試驗報告。 七、製造流程說明。 八、標示及標示說明書。 九、其他經中央主管機關指定之文件或資料。 | <p>明定申請環境用藥輸入許可證檢具之文件或資料。</p> |
| <p>第八條 依本法第八條第二項規定撤銷之環境用藥製造、輸入許可證，不得重行申請。但經原申請人提出科學技術或實地調查結果證實原撤銷原因消失者，不在此限。</p> | <p>一、本條詮釋依本法第八條第二項規定，中央主管機關基於國民健康之維護或</p> |

| | |
|---|---|
| | <p>環境生態之保護而撤銷之環境用藥製造、輸入許可證不得重行申請，但有證據證實其撤銷原因消失者得重行申請。</p> <p>二、參考農藥管理法施行細則第二十一條。</p> <p>三、本條與本法第四十七條「經撤許可證或許可證照者，一年內不得再提出申請」之規定意義有別，後者係指其他因違法而被撤銷處分者。</p> |
| <p>第九條 依本法第九條之規定，申請環境用藥販賣業許可執照者，應填具申請書，並檢附下列文件或資料：</p> <p>一、公司執照(非公司者免附)、營利事業登記證影本(新設立者免附)。</p> <p>二、負責人身分證明文件影本。</p> <p>三、專業技術人員資格證件及身分證明文件影本。</p> <p>四、營業種類或項目說明。</p> <p>五、營業場所位置略圖及設備配置略圖。</p> <p>六、貯存場所土地分區使用證明書或土地登記簿謄本(無貯存場所者免附)。</p> <p>七、貯存場所建物使用執照及安全防護設備略圖(無貯存場所者免附)。</p> <p>八、其他經主管機關指定之文件或資料。</p> | <p>明定申請環境用藥販賣業許可執照應檢具之文件或資料。</p> |
| <p>第十條 依本法第九條規定申請病媒防治業許可執照者，應填具申請書，並檢附下列文件或資料：</p> <p>一、公司執照(非公司者免附)、營利事業登記證影本(新設立者免附)。</p> <p>二、負責人身分證明文件影本。</p> <p>三、專業技術人員資格證件及身分證明文件影本。</p> <p>四、營業場所位置略圖及設備配置略圖。</p> | <p>明定申請病媒防治業許可執照應檢具之文件。</p> |

| | |
|---|---|
| <p>五、環境用藥置放場所位置略圖及其防護設備說明。</p> <p>六、其他經主管機關指定之文件或資料。</p> | |
| <p>第十一條 環境用藥製造、輸入許可證應登記下列事項：</p> <p>一、許可證字號。</p> <p>二、廠商名稱、地址、負責人。</p> <p>三、製造廠名稱、地址。</p> <p>四、環境用藥種類及品類。</p> <p>五、品名。</p> <p>六、成分。</p> <p>七、性能。</p> <p>八、規格。</p> <p>九、許可證發證日期及有效期間。</p> <p>十、其他經中央主管機關指定應登記事項。</p> | <p>一、明定環境用藥製造、輸入許可證應登記事項。</p> <p>二、第四款有關環境用藥之種類係指依本法第三條所作環境衛生用藥品、污染防治用藥品或微生物製劑之區分；有關環境用藥之品類係指依同條所作環境用藥原體、一般環境用藥、或特殊環境用藥之區分。</p> |
| <p>第十二條 環境用藥販賣業許可執照應登記下列事項：</p> <p>一、許可執照字號。</p> <p>二、業者名稱、地址、負責人。</p> <p>三、營業之環境用藥種類、品類及登記項目。</p> <p>四、專業技術人員姓名、資格證件字號及核定日期。</p> <p>五、環境用藥貯存場所地址(無貯存場所者免登記)。</p> <p>六、許可執照發證日期。</p> <p>七、其他經主管機關指定應登記事項。</p> | <p>一、明定環境用藥販賣業許可執照應登記事項。</p> <p>二、第三款有關營業之登記項目係指經營環境用藥之輸入、輸出、批發及零售。</p> |
| <p>第十三條 病媒防治業許可執照應登記下列事項：</p> <p>一、許可執照字號。</p> <p>二、業者名稱、地址、負責人。</p> <p>三、營業種類、登記項目。</p> <p>四、專業技術人員姓名、資格證件字號及核定日期。</p> <p>五、許可執照發證日期。</p> <p>六、其他經主管機關指定應登記事項。</p> | <p>明定病媒防治業許可執照應登記事項，其中為便於管理病媒防治業，特加註營業種類，述明其使用環境用藥種類及營業登記項目如：防治病媒、害蟲或殺菌消毒業務，以利省(市)環保單位於審核其環境用藥廣告。</p> |
| <p>第十四條 本法第九條但書所稱之公司或工廠所在場所，係指該環境用藥製造許可證登記之廠商或製造廠地址。</p> | <p>一、本條詮釋依本法第九條規定，製造業者免申領環境用藥販賣業許可執照之</p> |

| | |
|--|--|
| <p>環境用藥製造業者於前項規定以外之場所兼營自製產品之輸出、批發、零售及自用原體輸入時，應申領環境用藥販賣業許可執照。</p> | <p>規定，限於公司或工廠所在場所，係指製造許可證上所登載之廠商或製造商地址。</p> <p>二、第二項強調環境用藥製造業於公司或工廠所在場所以外兼營環境用藥產品之業務時，仍需申領販賣業許可執照，係為妥善管理環境用藥，需設置專業技術人員。</p> |
| <p>第十五條 依本法第十條規定變更原登記事項者，應於取得相關證明文件後十五日內，循原核發程序向主管機關申請變更，經原核發機關審查核准後，始得變更登記。但許可證字號不得申請變更。</p> <p>前項變更，其證照字號及有效期間與原證照相同。</p> | <p>一、明定環境用藥許可證、許可執照上應登記事項有變更時，應依規定申請辦理變更。</p> <p>二、參考農藥管理法施行細則第二十二條，明定應於十五日內應提出申請。</p> <p>三、第一項有關取得相關證明文件係指完成公司執照、營利事業登記證或工廠登記證等變更後起算。</p> |
| <p>第十六條 環境用藥製造、輸入許可證、環境用藥販賣業或病媒防治業許可執照因遺失或損毀申請補(換)發時，應以書面敘明原因事實，並分別檢具第六條第一款至第三款、第七條第一款及第二款、第九條第一款至第三款或第十條第一款至第三款規定之證照文件，向原核發機關申請補(換)發。補(換)發之許可證或許可執照，其證照字號及有效期間與原證照相同。</p> | <p>一、明定遺失或損毀環境用藥許可證或許可執照時之申請補(換)發規定。</p> <p>二、參考農藥管理法施行細則第十九條。</p> |
| <p>第十七條 環境用藥原體依本法第十三條規定轉讓時，其受讓者以具備下列資格者為限：</p> | <p>依本法第十三條規定環境用藥原體經中央主管</p> |

| | |
|--|--|
| <p>一、具有與該原體相同有效成分之環境用藥製造許可證之環境用藥製造業者。</p> <p>二、環境用藥販賣業許可執照營業種類含環境用藥原體之買賣者。</p> <p>三、經中央主管機關核准專供試驗研究、教育示範、專案防治或申請登記用者。</p> | <p>機關核准者得轉讓，為確保審慎使用原體，爰明定環境用藥原體之轉讓，其受讓者應具備之資格規定。</p> |
| <p>第十八條 環境用藥之調配，限由環境用藥製造業依本法第十六條規定經中央主管機關核准後，始得為之。但病媒防治施藥使用之稀釋，不在此限。</p> | <p>詮釋環境用藥之調配意義及限制規定。但因病媒防治施藥所需而做的稀釋調配行為，不受此限制。</p> |
| <p>第十九條 環境用藥之分裝，以具有同一劑型設備之環境用藥工廠依本法第十六條規定經中央主管機關核准後始得為之。但因病媒防治施藥使用之分裝，不在此限。</p> | <p>一、詮釋環境用藥之分裝意義及限制規定。但因病媒防治施藥所需而做的分裝行為，不受此限制。</p> <p>二、參考農藥管理法第三十二條「成品農藥之分裝，限由具備同一劑型設備之農藥工廠為之。」</p> |
| <p>第二十條 本法第二十九條所稱運作，包括製造、加工、分裝、調配、輸入、輸出、運送、販賣、貯存、使用、試驗研究及教育示範。</p> | <p>詮釋依本法第二十九條主管機關得立即禁止與環境用藥微生物製劑污染有關之「運作」行為，俾受規範對象有所遵循。</p> |
| <p>第二十一條 環境用藥製造業、環境用藥販賣業或病媒防治業，停業或歇業時，其負責人應於事實發生後十五日內循原核發程序，向原核發機關申請停業或歇業登記。</p> <p>申請停業登記時，應將環境用藥製造、輸入許可證、環境用藥販賣業或病媒防治業許可執照繳送原核發機關，原核發機關於該許可證或許可執照上記明停業理由及期限後發還之。</p> | <p>一、明定環境用藥業者停業或歇業之報備程序及規定。</p> <p>二、若業者申請停業登記時，相關許可證照可加註記停業時間及理由後發還，俾利復業時仍可使用。</p> |

| | |
|-------------------------------|---------------------------------------|
| 第二十二條 本法及本細則所定文書格式，由中央主管機關定之。 | 明定環境用藥相關證照、書表、紀錄資料等文書格式及內容，由中央主管機關定之。 |
| 第二十三條 本細則自發布日施行。 | 明定本細則施行日期。 |