

環境用藥工廠設廠標準總說明

環境用藥管理法第十一條明定環境用藥製造業者應設環境用藥工廠，除依有關法令規定辦理工廠登記外，其設備及安全衛生條件，應符合環境用藥設廠標準。前項設廠標準由中央主管機關會同相關目的事業主管機關定之。爰針對環境用藥工廠之環境、基本設備及安全衛生條件，訂定「環境用藥工廠設廠標準」。

本標準計十二條，其訂定要點如下：

- 一、揭示法源依據。(第一條)
- 二、明定環境用藥工廠應符合之基本規定，如工廠四周應有圍牆或天然屏障；原體合成工廠、具易爆性、引火性、毒性之原料或成品應與外界至少保持八公尺以上距離；廠房倉庫之建築、物料之貯存及應符合相關環保法規等。(第二條)
- 三、明定微生物製劑製造工廠應具有之設備及應有獨立之空調系統。(第三條)
- 四、明定液劑、乳劑、懸浮劑、油劑或超低容量劑之環境衛生用藥製造、加工應具備之設備。(第四條)
- 五、明定粉劑、粒劑、錠劑、塊劑、片劑之環境衛生用藥製造、加工應具備之設備。(第五、六條)
- 六、明定環境用藥殺鼠劑之生產設備不得與其他環境衛生用藥之生產設備混用。(第七條)
- 七、明定環境衛生用藥製造業兼產製農藥者，除殺鼠劑外，其設備需專用。(第八條)
- 八、明定環境用藥工廠應具備檢驗室。(第九條)
- 九、明定新申請環境用藥工廠登記或登記後增加新劑型時，應檢附之文件。(第十條)
- 十、明定如涉及危險性工作場所、危險性機械或設備時，應依勞工安全衛生相關法規辦理，並取得勞動檢查機構審查或檢查合格文件。(第十一條)
- 十一、明定本標準自發布日施行。(第十二條)

環境用藥工廠設廠標準

條 文	說明
第一條 本標準依環境用藥管理法(以下簡稱本法)第十一條第二項規定訂定。	揭示本標準訂定之依據。
<p>第二條 環境用藥工廠之設置應符合下列規定：</p> <p>一、環境用藥工廠四周應有圍牆或天然屏障，並不得妨礙環境衛生及安全。</p> <p>二、環境用藥原體合成工廠或具有易爆性、引火性、劇毒性之原料或成品，其製造場所及貯存場所，應與外圍保持至少八公尺以上距離，彼此間及與其他作業場所間並應採取必要之隔離設施。</p> <p>三、廠房及倉庫之建築，應堅固清潔，牆壁及地面應採用水泥、磨石子或其他易清洗之材料，作業場所應具有良好通風及防塵設備。環境用藥原體合成工廠及乳劑加工廠地面，應採用不浸透性材料，並有適當傾斜，不得發生局部積水現象且應設有收集廠房倉庫地面廢水專用之管渠，將廢水納入廢水處理設施。</p> <p>四、廠內製造作業區與行政作業區須明確劃分；各作業場所應明確區分，並應有防止相互污染之隔離設施。</p> <p>五、環境用藥原體應於貯存場所設置專用貯存區加鎖管制，以與其他物質隔離，並應標明為環境用藥原體之貯存區域。環境用藥半成品、成品與其他物質共同貯存於同一場所時，應有明顯隔離，並標明為環境用藥之貯存區域。</p> <p>六、環境用藥之廢棄物及廢容器，應符合廢棄物清理法及其相關規定。</p> <p>七、對所產生之空氣污染物，應符合空氣污染防治法令及其相關規定。</p> <p>八、對於廢(污)水之處理，應符合水污染防治法令及其相關規定。</p>	<p>一、明定環境用藥工廠應符合之規定。</p> <p>二、明定環境用藥工廠四周應有圍牆或天然屏障。</p> <p>三、明定環境用藥原體合成工廠、具有易爆性、引火性、毒性之原料或成品，其製造場所及貯存場所，應與外圍保持至少八公尺以上距離，並採必要之隔離設施。</p> <p>四、明定廠房及倉庫之建築規定。</p> <p>五、明定各作業場所應明確區分。</p> <p>六、明定原料、半成品、成品等之貯存規定。</p> <p>七、明定應符合相關環保法規規定。</p>
<p>第三條 環境用藥微生物製劑製造工廠，應具備下列設備：</p> <p>一、微生物醱酵、培養或配製設備。</p>	<p>一、明定微生物製劑製造工廠應具備之設備。</p> <p>二、參考「藥物製造工廠設廠標準」。</p>

<p>二、分裝或包裝設備。</p> <p>三、貯藏設備。</p> <p>四、滅菌消毒設備。</p> <p>環境用藥微生物製劑除作業場所之室內天花板、牆壁、門窗、地面等之構造設備，應便於洗滌及消毒，其製造、加工等作業場所應有獨立之空調系統。</p>	<p>準」第十二條。</p> <p>三、明定環境用藥微生物製劑之製造、加工等作業場所應有獨立之獨立空調系統。</p>
<p>第四條 液劑、乳劑、懸浮劑、油劑或超低容量劑環境衛生用藥之製造、加工，應具備下列設備：</p> <p>一、調合容器。</p> <p>二、攪拌機。</p> <p>三、儲槽。</p> <p>四、填充設備。</p> <p>五、分裝或包裝設備。</p> <p>製造內壓噴霧劑者，應具備加壓填充設備及試漏檢查設備。其加壓及增壓劑貯存桶，應以堅固設施嚴密隔離，其所用電氣設備應為防爆型，且應有防止靜電設施，其作業場所應設置強制通風排氣設備。</p> <p>前項設備及設施應符合勞工安全衛生相關法規之規定。</p>	<p>一、明定液劑、乳劑、懸浮劑、油劑或超低容量劑之環境衛生用藥製造、加工應具備之設備。</p> <p>二、參考「藥物製造工廠設廠標準」第二十條。</p> <p>三、液劑包括電蚊香片。</p>
<p>第五條 粉劑之環境衛生用藥製造、加工應具備下列設備：</p> <p>一、粉碎機或篩選設備。</p> <p>二、混合或煉合設備。</p> <p>三、分裝或包裝設備。</p>	<p>一、明定環境衛生用藥粉劑之製造、加工應具備之設備。</p> <p>二、參考「藥物製造工廠設廠標準」第二十一條。</p>
<p>第六條 粒劑、錠劑、塊劑、片劑之環境衛生用藥製造、加工應具備下列設備：</p> <p>一、混合及煉合設備。</p> <p>二、成型或模製設備。</p> <p>三、分裝或包裝設備。</p>	<p>一、明定環境衛生用藥粒劑、錠劑、塊劑、片劑之製造、加工應具備之設備。</p> <p>二、參考「藥物製造工廠設廠標準」第二十一條。</p> <p>三、片劑包括蚊香。</p>
<p>第七條 環境用藥殺鼠劑之生產設備不得與其他環境衛生用藥之生產設備混用。</p>	<p>明定殺鼠劑之設備不得與其他一般環境衛生用藥劑型設備混用。因殺鼠劑主要成分為抗凝血劑，與一般環境衛生用藥品殺蟲劑等成分及作用不同，對人體的毒性</p>

	也較大，所以規定設備不得混用，以避免間接對人體造成危害。
第八條 環境衛生用藥製造業，兼產製農藥者，除殺鼠劑外，其製造、加工及分裝設備需專用。其原料、半成品及成品應與農藥分別貯存，並須有明顯之標識。	明定環境衛生用藥製造業，兼產製農藥者，除殺鼠劑外，其製造、加工及分裝設備需專用。此因農藥、環境用藥之原體相近，但品質差異甚巨，為避免因農藥、環境用藥混用，影響環境用藥品質致消費者權益受損及徒增查核取締之爭議，故明定之。
第九條 環境用藥工廠應具備檢驗室，以檢驗其產品品質。	明定環境用藥工廠應具備檢驗室，以檢驗產品品質。至於檢驗室之儀器設備等，因不同藥劑種類差異甚大，且此為業者自我控制環境用藥產品品質之手段之一，業者亦可能考慮投資成本因素，採部分委外代檢驗，故不逐一列舉必備之檢驗設備設施。
第十條 環境用藥工廠於申請工廠登記或登記後增加新劑型時，應檢附本法當地主管機關審查或檢查合格文件，向工業主管機關申請辦理。	明定環境用藥工廠於申請工廠登記或登記後增加新劑型時，應檢附本法當地主管機關審查或檢查合格文件後，再向工業主管機關申請辦理登記或新增劑型。
第十一條 環境用藥工廠如屬危險性作業場所設置危險性機械或設備者，應依勞工安全衛生相關法規辦理，並取得勞動檢查機構審查或檢查合格文件。	一、依勞動檢查法第二十六條危險性工作場所，非經勞動檢查機構審查或檢查合格，事業單位不得使勞工在該場所作業。另依勞動檢查法第三十一條第二項，前項不合格之危險性機械或設備，非經檢查合格，不得使用。 二、至於消防安全部分，於取得建築物用執照時即已檢查並改善完畢，故不重複規定。
第十二條 本標準自發布日施行。	明定本標準施行日期。