

環境用藥管理法施行細則修正總說明

環境用藥管理法施行細則自八十七年三月二十五日發布施行後，曾於八十八年八月二十五日及八十九年十一月一日二次修正施行。茲配合九十五年一月二十七日環境用藥管理法修正公布施行，及因應環境用藥管理業務需要，落實授權法律明確性原則，爰擬具「環境用藥管理法施行細則修正草案」，其修正要點如下：

- 一、修正本細則訂定依據。（修正條文第一條）
- 二、因應相關規定已提列至環境用藥管理法或已授權另訂法規命令規範或可依職權逕行公告，刪除現行條文第二條至第十六條、第十八條至第二十二條。
- 三、增列對母法第二十四條及第二十六條之解釋性規定。（修正條文第二條及第三條）
- 四、配合「環境用藥許可證申請核發作業準則」施行細則，修正本細則自中華民國九十五年十一月十日施行。（修正條文第四條）

環境用藥管理法施行細則修正條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第一條 本細則依環境用藥管理法(以下簡稱本法)第五十九條規定訂定之。	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。	配合本法修正依據條次。
	<p>第二條 本法所定中央主管機關之主管事項如下：</p> <p>一、全國性環境用藥管理政策、方案與計畫之策劃、訂定及督導執行項。</p> <p>二、全國性環境用藥管理法規之執行、訂定、研議及釋示事項。</p> <p>三、環境用藥管理之研究發展及宣導事項。</p> <p>四、全國性環境用藥管理人員之訓練及管理事項。</p> <p>五、全國性環境用藥管理業務之督導事項。</p> <p>六、全國性環境用藥管理之協調或執行事項。</p> <p>七、環境用藥管理之國際合作及科技交流事項。</p> <p>八、其他有關全國性環境用藥管理事項。</p>	<p>一、<u>本條刪除</u>。</p> <p>二、相關規定已提列至本法第三條，爰予刪除。</p>
	<p>第三條 本法所定直轄市主管機關之主管事項如下：</p> <p>一、直轄市環境用藥管理之實施方案與計畫之規劃及執行事項。</p> <p>二、環境用藥管理法規之執行與直轄市環境用藥管理法規之訂定、釋示及執行事項。</p> <p>三、直轄市環境用藥管理之研究發展及宣導事項。</p> <p>四、直轄市環境用藥管理之資料統計及彙報事項。</p> <p>五、其他有關直轄市環境</p>	<p>一、<u>本條刪除</u>。</p> <p>二、相關規定已提列至本法第四條，爰予刪除。</p>

	用藥管理事項。	
	<p>第四條 本法所定縣（市）主管機關之主管事項如下：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>三、縣（市）環境用藥管理之研究發展及宣導事項。</p> <p>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。</p> <p>五、縣（市）環境用藥管理工作之推行及協調事項。</p> <p>六、其他有關縣（市）環境用藥管理事項。</p>	<p>一、<u>本條刪除</u>。</p> <p>二、相關規定已提列至本法第四條，爰予刪除。</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>一、<u>本條刪除</u>。</p> <p>二、相關規定已提列至本法第六條第二項，爰予刪除。</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> <p>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。</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其身分證明文件影本。</p> <p>四、環境用藥名稱、成分、性能之資料。</p> <p>五、物理、化學、生物</p>	<p>1、<u>本條刪除</u>。</p> <p>2、納入本法第十條第一項授權所定準則規範，爰予刪除。</p>

	<p>(非環境用藥微生物製劑者免附)性質及分析方法說明書。</p> <p>六、毒性測試資料。</p> <p>七、產品藥效(效力)試驗報告。</p> <p>八、製造流程說明。</p> <p>九、污染防治說明書。</p> <p>十、標示及標示說明書。</p> <p>十一、其他經中央主管機關指定之文件或資料。</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或資料</p> <p>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。</p> <p>二、負責人身分證明文件影本。</p> <p>三、環境用藥名稱、成分、性能之資料。</p> <p>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。</p> <p>五、毒性測試資料。</p> <p>六、產品藥效(效力)試驗報告。</p> <p>七、製造流程說明。</p> <p>八、標示及標示說明書。</p> <p>九、其他經中央主管機關指定之文件或資料</p>	<p>1、<u>本條刪除</u>。</p> <p>2、納入本法第十條第一項授權所定準則規範，爰予刪除。</p>
	<p>第八條 依本法第八條第二項規定廢止之環境用藥製造、輸入許可證，經原申請人提出科學技術或實地調查結果證實原廢止原因消失者，得向中央主管機</p>	<p>一、<u>本條刪除</u>。</p> <p>二、相關規定已提列至本法第十條第三項，爰予刪除。</p>

	關重行申請。	
	<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>1、<u>本條刪除</u>。</p> <p>2、納入本法第十一條第一項授權所定準則規範，爰予刪除。</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>五、環境用藥置放場所位置略圖及其防護設備</p>	<p>1、<u>本條刪除</u>。</p> <p>2、納入本法第十一條第一項授權所定準則規範，爰予刪除。</p>

	<p>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>1、<u>本條刪除</u>。</p> <p>2、納入本法第十條第一項授權所定準則規範，爰予刪除。</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>1、<u>本條刪除</u>。</p> <p>2、納入本法第十一條第一項授權所定準則規範，爰予刪除。</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>1、<u>本條刪除</u>。</p> <p>2、納入本法第十一條第一項授權所定準則規範，爰予刪除。</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>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、本條刪除。</p> <p>二、相關規定已提列至本法第十一條第一項，爰予刪除。</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>1、<u>本條刪除。</u></p> <p>2、納入本法第十條第一項、第十一條第一項授權所定準則規範，爰予刪除。</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>1、<u>本條刪除。</u></p> <p>2、納入本法第十條第一項、第十一條第一項授權所定準則規範，爰予刪除。</p>
	<p>第十七條 (刪除)</p>	<p><u>本條刪除。</u></p>
	<p>第十八條 本法第十六條所稱之調配，係指將不同成分或產品經調合配藥，成為應核發許可證之環境用藥。</p>	<p>一、<u>本條刪除。</u></p> <p>二、相關規定已提列至本法第十八條第三項，爰予刪除。</p>
	<p>第十九條 本法第十六條所</p>	<p>一、<u>本條刪除。</u></p>

	稱之分裝，係指以販賣為目的，將已核發許可證之環境用藥改變規格。	二、相關規定已提列至本法第十八條第三項，爰予刪除。
	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。	一、 <u>本條刪除</u> 。 二、相關規定已提列至本法第三十一條第二項，爰予刪除。
	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許可證照程序，向原核發機關申請停業或歇業登記。 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。	一、 <u>本條刪除</u> 。 二、本法對於環境用藥製造及輸入業者，係對各種藥品逐一管制，其停業或歇業時，亦配合此管制策略，於第四十條規範藥品之處理方式。爰刪除本條對製造及輸入行為之停歇業管制。 三、環境用藥販賣業或病媒防治業停業或歇業應納入本法第十一條第一項授權所定準則規範，爰予刪除
第二條 依本法第二十四條第一項規定按月記錄環境用藥之製造、加工、輸出、輸入販賣及使用數量，應於次月十日前完成紀錄。 本法第二十四條第二項所稱必要時，指有因應下列情形之一者： 一、國內發生重大疫情。 二、環境用藥污染事件。 三、環境用藥消費者保護事件。 四、環境用藥社會公共安全事件。 五、為反應國內外環境用藥輿情報導。 六、主管機關為辦理環境用藥管理、查驗及取締。		1、 <u>本條新增</u> 。 2、本法第二十四條未明確規範按月記錄環境用藥應完成時間及定義「必要時」，為避免造成執行之疑義，爰予以明定。
第三條 本法第二十六條所稱		1、 <u>本條新增</u> 。

置放，指以陳列販賣或使用為目的之放置行為。		2、為符合法律明確性並利執法，爰予以明定。
	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。	3、 <u>本條刪除</u> 。 二、將依職權逕行公告，爰予刪除。
第四條 本細則自中華民國九十五年十一月十日施行。	第二十三條 本細則自發布日施行。	1、條次變更。 二、配合「環境用藥許可證申請核發作業準則」施行日期，本細則自中華民國九十五年十一月十日施行。