

環境用藥管理法

中華民國 86 年 11 月 10 日總統華總（一）義字第 8600241460 號令制定公布全文五

十六條

中華民國 88 年 12 月 22 日華總一義字第 8800303480 號修正公布第二條、第九條、第十九條、第三十一條、第三十六條及第四十八條條文

中華民國 92 年 1 月 8 日華總一義字第 09100255750○號公布增訂第三十二條之一條文；並修正第十三條、第十六條及第四十五條條文

中華民國 95 年 1 月 27 日華總一義字第 09500011671 號令修正公布全文六十條

第一章 總 則

第 一 條 為防止環境用藥之危害，維護人體健康，保護環境，特制定本法。

第 二 條 本法所稱主管機關：在中央為行政院環境保護署；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。

第 三 條 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、全國性環境用藥管理業務之督導事項。
- 六、全國性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。

第 四 條 直轄市、縣（市）主管機關之主管事項如下：

- 一、轄內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轄內環境用藥管理自治法規之訂定、釋示及執行事項。

- 三、轄內環境用藥管理之研究發展及宣導事項。
- 四、轄內環境用藥管理之資料統計及彙報事項。
- 五、其他有關轄內環境用藥管理事項。

第 五 條 本法用詞，定義如下：

一、環境用藥：指下列環境衛生、污染防治用藥品或微生物製劑，依其使用濃度及使用方式分為環境用藥原體、一般環境用藥、特殊環境用藥：

(一)環境衛生用殺蟲劑、殺菌劑、殺鼠劑、殺菌劑及其他防制有害環境衛生生物之藥品。

(二)防治空氣污染、水污染、土壤污染或處理廢棄物之化學合成藥品，經中央主管機關公告者。

(三)利用天然或人工改造之微生物個體或其新陳代謝產物所製成，用以防治空氣污染、水污染、土壤污染、處理廢棄物或防制環境衛生病媒之微生物製劑，經中央主管機關公告者。

二、環境用藥原體：指用以製造、加工一般環境用藥、特殊環境用藥所需之有效成分原料。

三、一般環境用藥：指以環境用藥原體經製造、加工，所含有效成分符合中央主管機關所規定限量，使用簡便之藥品。

四、特殊環境用藥：指以環境用藥原體經製造、加工，須在安全防護措施下使用或其他經中央主管機關認定之藥品。

五、環境用藥製造業：指經營環境用藥之製造、加工、分裝與自製產品之輸出、批發、零售及自用環境用藥原體輸入之業者。

六、環境用藥販賣業：指經營環境用藥之輸入、輸出、批發及零售業者。但不包括一般環境用藥批發、零售業。

七、病媒防治業：指從事環境衛生之蟲、菌、鼠等病媒、害蟲防治及殺菌消毒之業者。

前項第五款所定環境用藥製造業經營自製產品之輸出、批發或零售業務者，除本法另有規定外，準用環境用藥販賣業之有關規定。

第 六 條 本法所稱偽造環境用藥，指環境用藥有下列情形之一者：

- 一、未經中央主管機關核准而製造、加工、輸入。
- 二、摻雜或抽換國內外產品。
- 三、塗改或變更有效期間標示。
- 四、所含有效成分種類與核准不符。

前項第三款所稱有效期間標示，指環境用藥標示上登載之製造日期、批號及有效期限。

第 七 條 本法所稱禁用環境用藥，指環境用藥含有經中央主管機關公告禁止製造、加工、輸入、輸出、販賣或使用之成分者。

第 八 條 本法所稱劣質環境用藥，指環境用藥有下列情形之一者：

- 一、未經中央主管機關核准而添加或變更著色劑、防腐劑、香料、溶劑或賦形劑。
- 二、有效成分含量與容許誤差範圍不符。
- 三、超過有效期限。

第二章 登 記

第 九 條 製造、加工或輸入環境用藥，應將其名稱、成分、性能、製法之要旨、分析方法、毒理報告、藥效（效力）報告及有關資料或證件，連同標示及樣品，向中央主管機關申請查驗登記，經核發許可證後，始得製造、加工或輸入。

前項取得許可證之環境用藥屬一般環境用藥者，主管機關應於網際網路上公告其製造或輸入廠商、產品名稱、許可證字號、成分、性能及產品標示等資料，方便一般民眾查詢。

輸入未經中央主管機關許可或核准之環境用藥，海關應責令納稅義務人限期辦理退運。

旅客或交通工具服務人員攜帶少量自用環境用藥進口者，不受第一項規定之限制；其種類及限量，依關稅法相關規定辦理。

前項環境用藥，限供自用，不得販售。

第 十 條 前條第一項所定環境用藥許可證，其有效期間為五

年，期滿仍須繼續製造、加工或輸入者，應於期滿前三個月至六個月之期間內，向中央主管機關申請展延。每次展延，不得超過五年；其申請條件、准駁、撤銷、廢止、展延、變更、核（換、補）發及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之。

為維護國民健康或保護環境生態所必要，中央主管機關得廢止前項許可證。

依前項規定廢止之環境用藥許可證，於廢止原因消失時，原申請者得提出科學技術或實地調查結果之證實，向中央主管機關重行申請。

第十一條 環境用藥販賣業及病媒防治業，應向當地主管機關申請，經審查核准登記，領得許可執照後，始得營業。但環境用藥製造業者於環境用藥製造許可證登記之廠商或製造廠址兼營自製產品之輸出、批發、零售及自用原體輸入者，免申領環境用藥販賣業許可執照；其登載事項、申請條件、程序、准駁、撤銷、廢止、變更、停業、復業、歇業及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之。

前項領有許可執照之環境用藥販賣業與病媒防治業者，主管機關應於網際網路上公告公司名稱與負責人、許可證字號等資訊，方便一般民眾查詢。

第十二條 持有環境用藥製造、輸入許可證、環境用藥販賣業或病媒防治業許可執照者，應依核准事項辦理。

第三章 管 理

第十三條 環境用藥製造業者，應依有關法規規定辦理工廠登記，其設備及安全衛生條件，應符合環境用藥工廠設廠標準；其標準，由中央主管機關會同相關目的事業主管機關定之。

第十四條 環境用藥製造業者，不得以未經查驗登記之環境用藥原體製造、加工環境用藥。

第十五條 環境用藥原體經中央主管機關核准者，得轉讓之。

前項轉讓之申請條件、審查及核准之準則，由中央主管機關定之。

第十六條 環境用藥製造業者，得依國外買方訂購要求，經中央

主管機關核准後，製造、加工專供輸出之環境用藥，不受第九條第一項規定之限制；其申請條件、審查、核准及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之。

前項經中央主管機關核准之環境用藥，不得在國內販賣或移作他用。

第十七條 環境用藥製造業者，非經中央主管機關核准，不得委託或接受委託製造環境用藥。

前項委託或接受委託之申請條件、審查、核准及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之。

第十八條 環境用藥之調配或分裝，應經中央主管機關核准後，始得為之。

前項申請條件、審查、核准及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之。

第一項所稱調配，指以販賣為目的，將不同成分或環境用藥產品調合配藥；所稱分裝，指以販賣為目的，將已核發許可證之環境用藥改變包裝內容量。

第一項環境用藥之分裝以具有同一劑型設備之環境用藥工廠，始得為之。

第十九條 環境用藥製造業、環境用藥販賣業及病媒防治業者，應置專業技術人員。

前項專業技術人員之所置人數、聘僱、訓練、資格、執行業務、證照取得與撤銷、廢止、在職訓練、再訓練、出缺報備或代理及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第二十條 環境用藥販賣業及一般環境用藥批發、零售業者，不得貯存、販賣未加標示之環境用藥或將環境用藥原包裝拆封販賣。

第二十一條 特殊環境用藥之銷售對象，以衛生、環境保護主管機關或其所屬機關及持有許可執照之環境用藥販賣業、病媒防治業或其他經當地直轄市、縣（市）主管機關核准者為限。

特殊環境用藥之使用者，以衛生、環境保護主管機關或其所屬機關及持有許可執照之病媒防治業或其他經當地直轄市、縣（市）主管機關核准者為限。

第二十二條 病媒防治業執行業務，應符合中央主管機關之規定；其環境用藥安全使用、操作與防護、施藥人員訓練、用藥、施作紀錄提報與保存、施作計畫及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第二十三條 專供試驗研究、教育示範、專案防治或申請登記用之環境用藥，經中央主管機關核准者，不受第九條第一項及第十五條規定之限制；其申請條件、審查、核准及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之。

前項經中央主管機關核准之環境用藥，不得販賣或移作他用。

第一項經核准試驗研究或教育示範之環境用藥，基於國民健康之維護或環境生態之保護，中央主管機關得廢止其核准。

第二十四條 環境用藥製造業、環境用藥販賣業及病媒防治業者，應按月記錄環境用藥之製造、加工、輸出、輸入、販賣及使用數量。

前項紀錄資料應保存三年；必要時，主管機關得令業者提報之。

第二十五條 環境用藥有效成分含量容許誤差範圍，由中央主管機關公告之。

前項容許誤差範圍如有變更，應於施行之日起六個月前公告。

第二十六條 環境用藥之貯存、置放、數量、地點、使用藥劑種類、人員安全防護設備、污染防治措施及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第二十七條 環境用藥之標示，其使用或變更，應先經中央主管機關核准。

前項標示之內容、方式及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之。

第二十八條 廢棄環境用藥及環境用藥容器之清除處理，依廢棄物清理有關法規規定辦理。

第二十九條 環境用藥微生物製劑得使用於各生態、水源等保育或保護區；其運作申請、紀錄及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第三十條 以遺傳工程或其他技術改造微生物個體或其新陳代謝產物，從事環境用藥微生物製劑開發試驗研究，應向中央主管機關提出申請；其申請條件、程序、緊急應變、紀錄及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第三十一條 環境用藥微生物製劑如致污染環境、危害生態或人體健康時，其負責人或實際運作人，應立即採取緊急防治措施，並至遲於二小時內，報知當地直轄市、縣（市）主管機關。

前項情形，直轄市、縣（市）主管機關得立即禁止與該污染有關之製造、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等運作行為。

第三十二條 非持有環境用藥許可證、環境用藥販賣業或病媒防治業許可執照者，不得為環境用藥廣告。

第三十三條 環境用藥製造業、環境用藥販賣業或病媒防治業者，不得逾越登記內容，登載或宣播虛偽誇張或不當之廣告。

前項宣傳方式、應敘明之內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第四章 查驗及取締

第三十四條 主管機關得派員並提示有關執行職務上證明文件或顯示足資辨別之標誌，進入公私場所檢查環境用藥製造、加工、分裝、調配、販賣、貯存、使用、試驗研究及教育示範等運作情形。其認有違反本法規定、污染環境或危害生態或人體健康之虞者，得暫行封存，由負責人保管；必要時，得出具收據，抽取樣品，實施檢驗。

第三十五條 環境用藥或有關物品經依前條規定封存者，依查核檢驗結果，為下列處理：

一、有違反本法規定者，除依本法規定處罰外，封存之環境用藥、物品經主管機關認定為廢棄物者，應依廢棄物清理有關法規之規定處理。

二、未違反本法規定者，即予啟封。

第三十六條 環境檢驗測定機構應取得中央主管機關核給之許可證後，始得辦理本法規定之檢驗測定。

前項環境檢驗測定機構應依其許可證之檢測類別執行

業務；其應具備之條件、設施、許可證之申請、審查程序、核（換）發、撤銷、廢止、停業、復業、查核、評鑑程序、儀器設備、檢測人員、在職訓練、技術評鑑、盲樣測試、檢測方法、品質管制事項、品質系統基本規範、檢測報告簽署、資料提報及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第三十七條 環境用藥製造、輸入許可證經依第十條第二項規定廢止者，製造、加工或輸入環境用藥之業者，應依中央主管機關規定期限，將庫存品列冊、市售品收回列冊，分別報請直轄市、縣（市）主管機關備查、點驗。

第三十八條 主管機關查獲偽造或禁用之環境用藥，應通知製造、加工、輸入或販賣者，自通知書到達翌日起七日內將庫存品列冊，十五日內將市售偽造或禁用之環境用藥收回列冊，分別報請直轄市、縣（市）主管機關備查、點驗。

第三十九條 主管機關查獲劣質環境用藥，應通知製造、加工、輸入或販賣者，自通知書到達翌日起七日內將庫存品列冊，一個月內將市售之劣質環境用藥收回列冊，分別報請直轄市、縣（市）主管機關備查、點驗。

第四十條 環境用藥製造業、販賣業或病媒防治業者歇業、停業，或經撤銷、廢止許可證或許可執照後，其環境用藥應予適當處理；其處理之辦法，由中央主管機關定之。

第四十一條 依本法查扣或沒入之環境用藥，需為適當處理時，其費用由原製造、加工、輸入或販賣者負擔。

第五章 罰 則

第四十二條 製造、加工或輸入偽造、禁用環境用藥，因而致人於死者，處十年以下有期徒刑，得併科新臺幣三百萬元以下罰金；致重傷者，處五年以下有期徒刑，得併科新臺幣二百萬元以下罰金；致危害人體健康導致疾病者，處三年以下有期徒刑，得併科新臺幣一百萬元以下罰金。

第四十三條 明知為偽造、禁用環境用藥，而販賣、轉讓或意圖販賣而陳列、貯存或為之調配、分裝，因而致人於死者，處七年以上有期徒刑，得併科新臺幣三百萬元以下罰金；致

重傷者，處三年以下有期徒刑，得併科新臺幣二百萬元以下罰金；致危害人體健康導致疾病者，處一年以下有期徒刑，得併科新臺幣一百萬元以下罰金。

第四十四條 法人之代表人、法人或自然人之代理人、受雇人或其他從業人員，因執行業務，犯第四十二條或前條之罪者，除依各該條規定處罰其行為人外，對該法人或自然人亦科以各該條之罰金。

第四十五條 依本法查獲之偽造、禁用環境用藥及供製造、加工偽造、禁用環境用藥之器材，不問屬於犯人與否，沒收之。

第四十六條 製造、加工、輸入偽造或禁用環境用藥者，處負責人新臺幣三十萬元以上一百五十萬元以下罰鍰。

明知為偽造、禁用環境用藥，而販賣、轉讓或意圖販賣而陳列、貯存或為之調配、分裝者，處負責人新臺幣九萬元以上四十五萬元以下罰鍰。

製造、加工或輸入第八條第一款或第二款之劣質環境用藥者，處負責人新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。

販賣、轉讓或意圖販賣而陳列、貯存第六條第一項第一款、第七條或第八條第三款之環境用藥，經限期令其改善，屆期未改善者，處負責人新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。

第四十七條 違反第十六條第二項或第二十三條第二項規定者，處新臺幣九萬元以上四十五萬元以下罰鍰。

第四十八條 有下列情形之一者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並得限期令其改善；屆期未改善或情節重大者，撤銷、廢止其許可證或許可執照，必要時，並得勒令停工、停業或歇業：

一、違反第十四條、第十五條第一項、第十七條第一項、第十八條第一項、第十九條第一項、第二十條、第二十四條第一項、第二項、第三十一條第一項、第二項、第三十二條或第三十三條第一項規定。

二、違反依第二十六條所定辦法中有關環境用藥貯存或置放之數量、地點、使用藥劑種類、人員安全防護設備、污染防治措施之管理規定。

三、違反依第二十九條所定辦法中有關環境用藥微生物

製劑運作申請、使用數量限制、紀錄及紀錄保存之管理規定。

四、違反依第三十條所定辦法有關環境用藥微生物製劑申請、試驗場所物理性及生物性防護緊急應變、紀錄及紀錄保存、紀錄提報之管理規定。

五、違反依第三十六條第二項所定辦法中有關儀器設備、檢測人員、在職訓練、技術評鑑、盲樣測試、檢測方法、品質管制事項、品質系統基本規範、檢測報告簽署、資料提報及執行業務之管理規定。

六、違反第三十七條、第三十八條或第三十九條規定，未依期限收回市售品列冊，並報請主管機關備查。

第四十九條 有下列情形之一者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰，並得令其限期改善；屆期未改善或情節重大者，撤銷、廢止其許可證或許可執照，必要時，並得勒令停工、停業或歇業：

一、違反第九條第五項、第十二條、第二十一條第一項、第二項或第二十七條第一項規定。

二、拒絕、規避或妨礙依第三十四條規定之檢查、抽樣、檢驗或封存保管。

三、違反依第十三條所定設廠標準中有關工廠環境、製程設備、檢驗設備之管理規定。

四、違反依第十九條第二項所定辦法中有關專業技術人員設置、人數、聘僱、在職訓練、出缺報備或代理之管理規定。

五、違反依第二十二條所定辦法中有關施藥人員訓練、用藥、安全防護設備、施作計畫書告知客戶、施作紀錄提報、紀錄保存之管理規定。

六、違反依第三十三條第二項所定辦法中有關宣傳方式、應敘明之內容之管理規定。

七、違反依第四十條第一項所定辦法中有關藥劑處理之管理規定。

第五十條 未依第十一條規定取得許可執照而從事業務者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。

第五十一條 專業技術人員違反依第十九條第二項所定辦法中有

關再訓練、執行業務、離職報備之規定者，處新臺幣四千元以上二萬元以下罰鍰；必要時，得撤銷或廢止其合格證書。

第五十二條 主管機關查獲偽造或禁用之環境用藥，應分別為下列之處分：

- 一、查獲之環境用藥，由當地主管機關查扣、沒入或令製造、加工或輸入業者為適當之處理。
- 二、製造、加工或輸入偽造、禁用環境用藥，或頂替使用許可證、許可執照者，應由原發照機關撤銷、廢止該許可證或許可執照，並公告廠商名稱、地址、負責人姓名、偽造或禁用環境用藥品名及所犯情節。
- 三、販賣、意圖販賣而陳列或使用偽造、禁用環境用藥者，由原發照機關撤銷、廢止其許可執照，並公告廠商名稱、地址、負責人姓名、偽造或禁用環境用藥品名及所犯情節。

第五十三條 主管機關派員依第三十九條規定點驗劣質環境用藥，必要時得予以查扣。

前項劣質環境用藥係本國製造、加工，經檢驗後仍可改製使用者，原製造廠商得於點驗之日起二個月內，向中央主管機關提出改製計畫，經核准後，由當地直轄市、縣（市）主管機關監督限期改製；其不能改製、屆期未提出改製計畫或屆期未改製者，得沒入或令其為適當之處理；係核准輸入者，責令原輸入廠商於點驗之日起二個月內退運出口；屆期未遵行者，得沒入或令其為適當之處理。

製造、加工、輸入第八條第一款、第二款所定劣質環境用藥，或使用超過有效期限之環境用藥原體者，由當地主管機關公告廠商名稱、地址、負責人姓名、環境用藥品名及所犯情節；其情節重大或再次違反者，得撤銷、廢止其各該許可證、許可執照或停止其營業。

第五十四條 依本法所處之停工、停業、撤銷或廢止許可證或許可執照之執行，由主管機關為之；勒令歇業，由主管機關處分後，轉請目的事業主管機關執行之。

第六章 附 則

第五十五條 經撤銷、廢止環境用藥許可證或許可執照者，一年內不得再提出申請該項許可證或許可執照；其原許可證之品名，二年內亦不得再申請使用。

第五十六條 各級主管機關依本法應收取之規費標準，由中央主管機關定之。

第五十七條 環境用藥標準檢驗方法，有國家標準者，依國家標準；未訂國家標準者，由中央主管機關公告之。

第五十八條 依本法通知限期改善者，其改善期間，不得超過三十日。但因天災或其他不可抗力事由，致未能於改善期限內完成改善者，應於其原因消滅後十五日內，以書面敘明理由，檢具相關資料，向主管機關申請核定改善期限。

第五十九條 本法施行細則，由中央主管機關定之。

第六十條 本法自公布日施行。