

認識環境用藥產品

1. 殺蟲劑：蚊子、蒼蠅、跳蚤、蟑螂等有害環境衛生生物
2. 殺鼠劑：老鼠
3. 殺蟎劑：塵蟎
4. 殺菌劑：細菌
5. 人用化學忌避劑：人用化學防蚊液
6. 天然物質環境防蟲產品：(例如)天然物質防蟲掛片

環境用藥產品

「藥許可」

才能製造或輸入哦

製造或輸入**前**取得許可文件



閱讀申請資料



文件送審



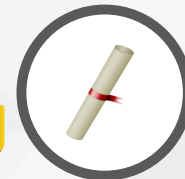
審查通過
(拿到許可文件)



製造環境用藥



拿到製造許可證



原料



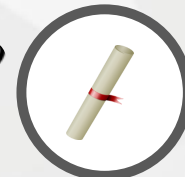
生產線



產品



拿到輸入許可證 輸入環境用藥



環境用藥有哪些？

環境用藥使用目的及用途：用於防制居家或公共場所室內外環境之害蟲



不屬於環境用藥的藥劑或產品



物理性防治的
粘鼠板、黏蟑板或捕蠅紙

動物用藥

農藥-作物害蟲

食物器皿
清潔用藥劑

皮膚用
殺菌劑

醫療器材
殺菌劑

皮膚用防蚊
天然精油

殺病毒劑

天然精油
衣物貼片

註：物理防治係指物理性黏著、誘捕環境衛生有害蟲鼠之產品，其所附誘引劑不含化學性有效成分、微生物製劑(包括微生物新陳代謝產物)、費洛蒙等物質

許可證/文件申請參考資料

類別	名稱	條次	內容	證件類別	備註
母法	環境用藥管理法	第9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。	-	註一
子法	環境用藥許可證請核發作業準則	第2條	製造、加工或輸入環境用藥者，應檢具申請書及附件一之證明文件、資料，向中央主管機關申請環境用藥許可證。	許可證 (製造或輸入)	註二
		第13條	作為環境防蟲、防鼠或誘引用途而不具殺蟲作用之天然物質產品，申請人應檢具附件三之文件、資料供中央主管機關審核通過後，免申請許可證。但天然除蟲菊精類，應依第二條規定申請許可證。	天然物質	註三
		第19條	環境用藥物理化學性質檢測應由下列檢測機關（構）為之： 二、經中央主管機關指定之檢驗測定機關或公、私立學術、研究機構。 (公告檢測機構)	許可證 (製造或輸入) 天然物質	註四
其他參考資料	環境用藥許可證申請書、許可證格式及許可證申請須知		化學物質管理署 https://www.cha.gov.tw/mp-1.html 路徑：化學物質管理署>業務專區>環境用藥管理>環境用藥行政規則命令>環境用藥許可證申請書、許可證格式及許可證申請須知	許可證 (製造或輸入)	-

註一：化學物質管理署<https://www.cha.gov.tw/mp-1.html>路徑：化學物質管理署>法規專區>主管法規查詢>環境用藥管理>環境用藥管理法

註二、註三：路徑：化學物質管理署>法規專區>主管法規查詢>環境用藥管理>環境用藥許可證申請核發作業準則

註四：路徑：化學物質管理署>業務專區>環境用藥管理>環境用藥行政規則命令>指定環境用藥藥效（效力）及有效成分含量分析檢驗測定機關（構）

不能申請環境用藥許可證的產品

以下情形不得登記為環境用藥

1.含禁用成分

【公告清單參考下方備註】

2.含高毒性成分

口服及皮膚毒性屬WHO分類極毒、高毒(殺鼠劑與污染防用藥例外)

3.使用相同成分

成品組成成分相同(即使比例不同也適用)，且來自同一製造廠

4.使用相同效能有效成分

登記使用含2種以上相同作用機制的有效成分

5.違反品名規則

品名與其他許可證重複，或成品以環境用藥有效成分中文名稱為品名(原體不在此限)

6.經主管機關認定危害人體健康、污染環境之虞

註：資料來源：化學物質管理署<https://www.cha.gov.tw/mp-1.html>路徑：法規專區>主管法規查詢>環境用藥管理>環境用藥禁止含有之成分及檢驗方法>圖表附件-環境用藥禁止含有之成分及檢驗方法.pdf

免申請環境用藥許可的產品

<p>1 單一有效成分為次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉產品者</p>	<p>2 有效成分為有效氯之漂白粉</p>	<p>3 次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉、二氧化氯、硼砂(酸)原料</p>
<p>含量小於(不含) 6% w/w</p>	<p>含量小於(不含) 40%w/w</p>	<p>本項4類有效成分原料不用申請許可證</p>

應申請環境用藥許可(核准)的產品

<p>1 單一有效成分為次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉產品者</p>	<p>2 有效成分為有效氯之漂白粉</p>	<p>3 次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉、二氧化氯、硼砂(酸)原料</p>	<p>4 天然物質環境防蟲、防鼠、誘引不具殺蟲作用</p>
<p>含量大於(包含) 6%w/w</p>	<p>含量大於(包含) 40%w/w</p>	<p>本項4類有效成分製作之環境用藥成品</p>	<p>另有申請規定，請參考「環境用藥許可證申請核發作業準則」附件三規定之文件資料</p>



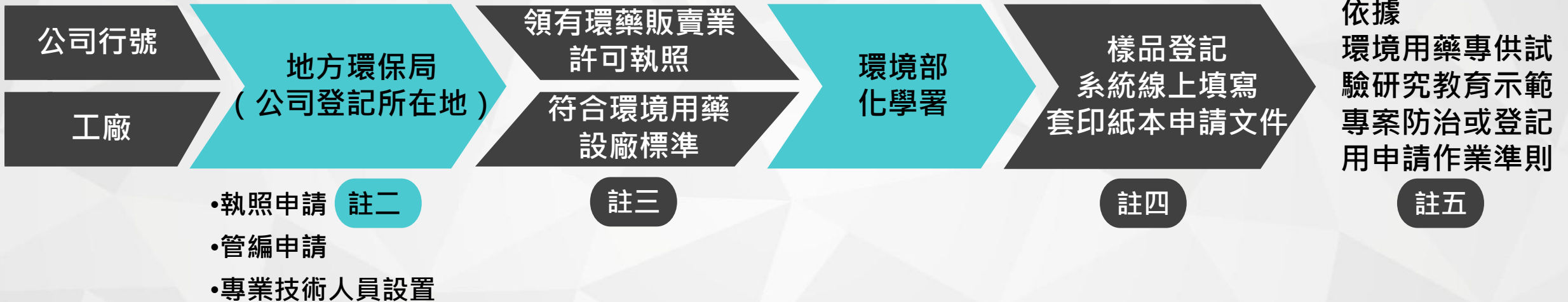
申請環境用藥許可證

申請產品核准函

申請環境用藥製造/輸入許可證前置作業

7

⊘ 自然人不得申請 註一



註一：自然人指個人或一般民眾

註二：環境用藥管理資訊系統<https://mdc.epa.gov.tw/MDC/> 路徑：環境用藥管理資訊系統>資料查詢及操作手冊>許可執照線上申請.pdf：

註三：化學物質管理署<https://www.cha.gov.tw/mp-1.html>路徑：化學物質管理署>法規專區>主管法規查詢>環境用藥管理>環境用藥工廠設廠標準

註四：環境用藥管理資訊系統<https://mdc.epa.gov.tw/MDC/> 路徑：環境用藥管理資訊系統>資料查詢及操作手冊>樣品輸入同意文件線上申請.pdf

註五：化學物質管理署<https://www.cha.gov.tw/mp-1.html>路徑：化學物質管理署>法規專區>主管法規查詢>環境用藥管理>環境用藥專供試驗研究教育示範專案防治或登記用申請作業準則



環境用藥許可證申請作業流程



註一：環境用藥管理資訊系統<https://mdc.epa.gov.tw/MDC/> 路徑：環境用藥管理資訊系統 > 資料查詢及操作手冊 > 許可證線上申請.pdf

註二：化學物質管理署<https://www.cha.gov.tw/mp-1.html> 路徑：化學物質管理署 > 法規專區 > 主管法規查詢 > 環境用藥管理 > 環境用藥許可證申請核發作業準則

註三：化學物質管理署<https://www.cha.gov.tw/mp-1.html> 路徑：化學物質管理署 > 法規專區 > 主管法規查詢 > 環境用藥管理 > 環境用藥各項許可申請及檢驗收費標準

環境用藥許可證申請檢附文件

製造許可證

輸入許可證

證明文件

- 1.公司登記證明文件影本（非公司免附）
- 2.商業登記證明文件影本（公司免附）
- 3.負責人身分證明文件影本
- 4.工廠登記證明文件影本
- 5.專業技術人員設置核定函影本
- 6.環境用藥原體轉讓許可文件或原體許可證授權使用文件影本
- 7.環境用藥申請登記用樣品許可函影本

- 1.公司登記證明文件影本（非公司免附）
- 2.商業登記證明文件影本（公司免附）
- 3.負責人身分證明文件影本
- 4.環境用藥販賣業許可執照影本
- 5.經驗證之出產國主管機關許可製造及上市販賣證明文件正本
- 6.經驗證之國外廠商授權證明文件正本
- 7.國外商品化資料（標示）
- 8.環境用藥申請登記用樣品許可函影本

資料

- 1.原體或成品之化學性及物理性報告資料（微生物製劑需檢附生物性資料）
- 2.理化分析或生物分析方法
- 3.有效成分含量分析報告
- 4.毒性檢測報告書
- 5.藥效檢測（環境衛生用藥、環境衛生用微生物製劑）或效力檢測（污染防治用微生物製劑、污染防治用藥）
- 6.製法之要旨（製造流程說明）
- 7.產品安全及品管試驗、使用及貯存說明
- 8.污染防治說明書
- 9.標示

- 1.原體或成品之化學性及物理性報告資料（並附原製造廠之資料；另微生物製劑需檢附生物性資料）
- 2.理化分析或生物分析方法
- 3.有效成分含量分析報告
- 4.毒性檢測報告書
- 5.藥效檢測（環境衛生用藥、環境衛生用微生物製劑）或效力檢測（污染防治用微生物製劑、污染防治用藥）
- 6.製法之要旨（製造流程說明；並附原製造廠之資料）
- 7.產品安全及品管試驗、使用及貯存說明（並附原製造廠之資料）
- 8.標示



專業技術人員受訓/設置流程



註一

註一：國家環境研究院<https://www.moenv.gov.tw/nera/F87009D443DBD9E0>路徑：國家環境研究院> 核心業務與研究>環教認證與訓練>環保證照訓練>近期開班資訊

專業技術人員(應具備資格)

類別	資格(學/經歷)
製造業	<ul style="list-style-type: none">一、領有本國環境工程、化學工程、工業工程、工業安全、工礦衛生、農藝、園藝、食品之技師證書、獸醫師或藥師證書。二、領有公立或立案之私立專科以上學校或經教育部承認之國外專科以上學校之藥學、植物病蟲害、昆蟲、植物病理、化學工程、化學、農業化學、環境工程、環境科學、生命科學、自然資源、公共衛生、應用化學、食品科學、土壤學、獸醫學或工業安全衛生相關學科、系副學士以上學位證書。三、領有公立或立案之私立專科以上學校或經教育部承認之國外專科以上學校之理、工、農、醫各學科、系副學士以上非屬前款之學位證書，並具一年以上藥品製造實務工作經驗，且有證明文件。四、領有公立或立案之私立高級中等學校畢業證書，並具二年以上藥品製造實務工作經驗，且有證明文件。五、具三年以上藥品製造實務工作經驗，且有證明文件。
販賣業	<ul style="list-style-type: none">一、領有公立或立案之私立高級中等以上學校畢業證書。二、領有公立或立案之國民小學以上學校畢業證書，並具一年以上藥品管理實務工作經驗，且有證明文件。三、具三年以上藥品管理實務工作經驗，且有證明文件。
病媒防治業	<ul style="list-style-type: none">一、領有公立或立案之私立專科以上學校或經教育部承認之國外專科以上學校之理、工、農、醫學科、系副學士以上學位證書。二、領有公立或立案之私立高級中等學校畢業證書，並具一年以上病媒防治、清潔或消毒實務工作經驗，且有證明文件。三、領有公立或立案之私立國民中學畢業證書，並具二年以上病媒防治、清潔或消毒實務工作經驗，且有證明文件。四、具三年以上病媒防治、清潔或消毒實務工作經驗，且有證明文件。

環境防蟲用天然物質 核准函申請作業流程

⊘ 自然人不得申請 註一



註二

註一：自然人指個人或一般民眾

註二：環境用藥管理資訊系統 <https://mdc.epa.gov.tw/MDC/>

環境用藥管理資訊系統 > 資料查詢及操作手冊 > 108年度系統操作說明會上課講義(環藥製造、
販賣業者).pdf (p76~p90)

環境防蟲用天然物質 核准函申請檢附文件

製造申請	輸入申請
證明文件	
<ul style="list-style-type: none"> 1.公司登記證明文件影本 (非公司免附) 2.商業登記證明文件影本 (公司免附) 3.負責人身分證明文件影本 4.工廠登記證明文件影本 5.天然物質原料產地證明文件 	<ul style="list-style-type: none"> 1.公司登記證明文件影本 (非公司免附) 2.商業登記證明文件影本 (公司免附) 3.負責人身分證明文件影本 4.天然物質原料產地證明文件 5.國外製造廠授權證明正本 6.國外商品化資料
資料	
<ul style="list-style-type: none"> 1.有效成分含量分析報告 (含原料及產品) 2.藥效檢測報告 3.天然物質原料製造流程說明 4.標示說明書 	<ul style="list-style-type: none"> 1.有效成分含量分析報告 (含原料及產品) 2.藥效檢測報告 3.天然物質原料製造流程說明 4.標示說明書

法規出處：化學物質管理署<https://www.cha.gov.tw/mp-1.html>路徑：化學物質管理署>法規專區>主管法規查詢
>環境用藥管理>環境用藥許可證申請核發作業準則>附件三、天然物質產品應檢附證明文件及資料.pdf

