

106 年環境用藥管理及資訊系統維護計畫

計畫編號：TCSB-106-HC04-02-A004

行政院環保署毒物及化學物質局編印

期末報告(定稿)

執行期間：106 年 4 月 27 日至 106 年 12 月 31 日

受託單位：環資國際有限公司

計畫經費：新台幣捌佰捌拾萬元整

受託單位計畫執行人員：黃義芳 鄧榆樺 倪雅惠

簡澄珊 林佩蓉 謝政憲 郭瑋軒 張世憲 萬寒山

鄒瑞城 劉濬愷 陳宥靜 莊嘉萍

中 華 民 國 106 年 12 月 印 製

106 年環境用藥管理及資訊系統維護計畫

期末報告 目錄

第一章概述	1-1
1.1 計畫緣起.....	1-1
1.2 計畫定位.....	1-3
1.3 計畫目標.....	1-4
1.4 計畫執行進度、章節及成果章節對照.....	1-5
第二章 建立審查標準作業流程提高案件審查效率	2-1
2.1 建立審查案件文書流程管理作業規範.....	2-1
2.2 建立許可證及天然物質環境防蟲劑審查技術手冊.....	2-5
2.3 制定初審標準作業流程.....	2-13
2.4 申請案件資料內容保密作法.....	2-24
2.5 本年度申請案件統計.....	2-25
第三章 蒐集國際法規資料研析檢討我國環境用藥相關法規	3-1
3.1 歐、美、日、東南亞及南亞之許可審查管理制度與規定.....	3-2
3.2 歐、美、日、東南亞、南亞病媒防治管理規定.....	3-61
3.3 國際資料彙整評析暨專家學者審理作業.....	3-104
3.3.1 辦理國際法規評析內容資料內部審理作業.....	3-104
3.3.2 污染防治用藥及微生物製劑公告作業召開專家諮詢會議.....	3-120
3.4 因應管理現況進行「環境用藥許可證申請核發作業準則」檢討修正.....	3-139
第四章 為掌握實務管理運作現況進行交流、查訪檢查作業	4-1
4.1 預備 107 年藥效實驗室公告作業進行藥效實驗室檢查.....	4-1
4.2 進行病媒防治業訓練機構訪視以利掌握人員訓練現況.....	4-8
4.3 查訪環境用藥業者及病媒防治業者掌握實廠運作現況.....	4-14
4.4 前往大陸地區考察病媒防治技術以掌握兩岸病媒業者發展現況.....	4-17
4.5 透過亞洲永續城市新加坡檢視實務管理可提升管理作為.....	4-21

4.6 協助辦理臺美環保協定環境用藥管理交流事宜.....	4-29
第五章 提升環境用藥管理資訊系統管理功能	5-1
5.1 環境用藥管理資訊系統系統架構.....	5-1
5.1.1 系統環境概述.....	5-9
5.1.2 系統定期進行例行維護.....	5-10
5.2 增加環境防蟲天然物質展延、變更功能完善線上申請功能.....	5-18
5.3 配合使用者需求重新建置標示查詢系統功能以符合系統功能友善度.....	5-22
5.4 定期清查環境用藥副成分資料以利副成分現況掌握.....	5-24
5.5 避免使用者跨系統資料填寫進行資料介接確保數據一致性.....	5-26
5.6 依據年度考評基準進行系統佔比項目調整以利管理單位統計運用.....	5-29
5.7 配合法規修正進行申報功能調整提供使用者可快速完成申報作業.....	5-32
5.8 定期更新網站公開資訊以豐富網站資料內容.....	5-40
5.9 為提升系統友善度進行系統使用者客戶服務統計分析.....	5-46
第六章 針對不同角色辦理環境用藥管理交流及安全使用宣導作業	6-1
6.1 為利中央、地方與業者交流辦理系統說明會及業務檢討會.....	6-1
6.1.1 為提升使用者對於環境用藥管理資訊系統操作熟悉度進行操作說明會 辦理	6-1
6.1.2 為促進各縣市管理經驗交流進行環境用藥安全意見交流座談暨業務檢 討會辦理	6-7
6.2 邀請學術領域學者專家辦理技術研討會以獲取新知交流.....	6-14
6.3 為降低民眾違法刊登販售環境用藥產品裁處狀況發生進行檢查作業.....	6-22
6.4 避免民眾誤觸環境用藥產品增加宣導網站毒理資訊內容.....	6-25
6.5 辦理環境用藥病媒防治業專業技術人員之工作性別調查評估.....	6-29
第七章 其他協助、支援及相關事項	7-1
第八章 結論與建議	1
8.1 結論.....	8-1

8.2 建議.....	8-10
-------------	------

附件一 評選會議審查意見及回覆

附件二 範疇會議審查意見及回覆

附件三 進度報告審查意見及回覆

附件四 期中報告審查意見及回覆

附件五 期末報告審查意見及回覆

附件六 環境用藥許可證申請案審查原則

附件七 美國環保署對新微生物豁免相關規定

附件八 美國污染防治用之微生物製劑相關教育研究實驗用文件應檢附資訊細項

附件九 環境用藥許可證申請核發準則之附件修正對照表

附件十 實驗室藥效(效力)檢測機構檢查結果彙整報告

附件十一 106 年訓練機構訪視作業彙整報告

附件十二 廣州考察總報告

圖目錄

圖 1-1 本計畫三階段發展示意圖	1-1
圖 1-2 本計畫之各主軸發展示意圖	1-2
圖 1-3 本計畫定位	1-3
圖 2.1-1 環境用藥許可申請審查案件收交文件流程圖	2-2
圖 2.3-1 系統標準操作程序	2-22
圖 2.3-2 許可證標示上傳系統作業畫面	2-23
圖 2.3-3 環境防蟲用天然物質標示上傳系統作業畫面	2-23
圖 2.5-1 申請案初審結果分析	2-26
圖 2.5-2 申請案初審結果逐月分析	2-27
圖 2.5-3 各類型申請案審查日數分析	2-27
圖 2.5-4 新申請案補件原因分析	2-28
圖 2.5-5 展延變更申請案件補件原因分析	2-29
圖 3-1 本計畫 104 年至 106 年國際法規蒐集項目彙整	3-1
圖 3.1-1 歐洲化學總署(ECHA)組織職掌	3-3
圖 3.1-2 歐盟法規管理架構	3-4
圖 3.1-3 歐盟授權種類核發程序示意圖	3-4
圖 3.1-4 美國除害劑及微生物製劑之權責分屬單位	3-10
圖 3.1-5 美國聯邦 40 法案 150 節至 180 節架構	3-11
圖 3.1-6 聯邦殺蟲劑、殺真菌劑、滅鼠劑法案架構	3-12
圖 3.1-7 醫藥生活衛生局之組織	3-15
圖 3.1-8 日本醫藥品及醫療器材之品質、有效性與安全性確保法之架構	3-16
圖 3.1-9 馬來西亞除害劑法之架構	3-24
圖 3.1-10 馬來西亞除害劑分類標示規定	3-26
圖 3.1-11 越南除害劑管理架構	3-31
圖 3.1-12 化粧品與危害物質控制局組織架構圖	3-32

圖 3.1-13 泰國危害物質法之架構.....	3-33
圖 3.1-14 新加坡國家環境局之組織.....	3-42
圖 3.1-15 病媒防治與除害劑法之架構.....	3-42
圖 3.1-16 新加坡一般用途除害劑產品之標示樣本.....	3-48
圖 3.1-17 新加坡限制用途除害劑產品之標示樣本.....	3-48
圖 3.1-18 中央殺蟲劑部門與註冊委員會之組織.....	3-55
圖 3.1-19 印度殺蟲劑法(1968)之架構.....	3-56
圖 3.1-20 印度殺蟲劑條例(1971)之架構.....	3-57
圖 3.2-1 英國病媒防治協會(BPCA)官方網站.....	3-63
圖 3.2-2 皇家公共衛生協會(RSPH)官方網站.....	3-66
圖 3.2-3 英國城市專業協會之土地服務部(NPTC)官方網站.....	3-67
圖 3.2-4 英國環境衛生協會(CIEH)官方網站.....	3-68
圖 3.2-5 BASIS PROMPT 官方網站.....	3-69
圖 3.2-6 醫藥生活衛生局之組織.....	3-86
圖 3.2-7 建築物環境衛生管理法之架構.....	3-87
圖 3.2-8 馬來西亞病媒防治業管理辦法之架構.....	3-93
圖 3.3-1 本計畫建置之標準審理作業流程.....	3-119
圖 3.3-2 我國 Wolbachia 計畫之具體執行方式建議.....	3-138
圖 3.4-1 現行「環境用藥許可證申請核發作業準則」架構.....	3-140
圖 4.1-1 藥效實驗室各階段作業流程圖.....	4-2
圖 4.1-2 環藥藥效(效力)檢測實驗室檢查作業說明會議.....	4-3
圖 4.1-3 環藥藥效(效力)實驗室實地檢查情形.....	4-4
圖 4.2-1 病媒防治業訓練機構訪視各階段作業流程圖.....	4-9
圖 4.2-2 病媒防治業訓練機構訪視作業行前說明會議.....	4-10
圖 4.2-3 病媒防治業訓練機構實地訪視情形.....	4-12
圖 4.3-1 環境用藥及病媒防治業者查訪現場實況.....	4-16

圖 4.4-1 大陸地區考察現場.....	4-19
圖 4.4-2 考察熱帶病蟲媒控制聯合研究中心情形.....	4-19
圖 4.5-1 考察環境衛生研究所(EHI)情形.....	4-23
圖 4.5-2 考察新加坡有害生物管理協會(SPMA)情形	4-24
圖 4.5-3 考察岡田生態技術(Okada Ecotech)情形.....	4-24
圖 4.5-4 考察賓杰(Bentz Jaz)情形.....	4-24
圖 4.5-5 考察能多潔(Rentokil)情形	4-25
圖 4.5-6 考察當地連鎖超市(Giant)之環境衛生用藥販售情形	4-25
圖 5.1-1 環境用藥整體管理架構圖	5-1
圖 5.1-2 環境用藥管理資訊系統管理端整體功能架構.....	5-3
圖 5.1-3 環境用藥管理資訊系統業者端整體功能架構.....	5-4
圖 5.1-4 環境用藥安全宣導網站架構.....	5-5
圖 5.1-5 環境用藥管理資訊系統伺服器架構圖	5-9
圖 5.1-6 Avg. Disk Queue Length.....	5-11
圖 5.1-7 %User Time CPU	5-12
圖 5.1-8 網站異常問題處理流程圖	5-13
圖 5.1-9 整體資安作業管理層級概念圖	5-14
圖 5.1-10 事件檢視紀錄與 IIS Log 紀錄.....	5-16
圖 5.1-11 無效帳號清查管理原則.....	5-17
圖 5.2-1 環境防蟲用天然物質首頁功能調整-變更／展延.....	5-18
圖 5.2-2 環境防蟲用天然物質功能調整-變更／展延／新增核准字號.....	5-19
圖 5.2-3 環境防蟲用天然物質功能調整-申請變更畫面.....	5-19
圖 5.2-4 環境防蟲用天然物質功能管理端調整-審查畫面.....	5-20
圖 5.2-5 環境防蟲用天然物質功能管理端調整-新增核准字號.....	5-20
圖 5.3-1 MDC 系統管理端-標示上傳功能調整 1	5-22
圖 5.3-2 MDC 系統管理端-標示上傳功能調整 2	5-23

圖 5.3-3 MDC 系統管理端-標示上傳畫面	5-23
圖 5.4-1 副成分系統調整 SOP.....	5-25
圖 5.6-1 106 年度環境用藥管理績效考評系統調整圖示	5-31
圖 5.7-1 環境用藥紀錄表填寫原則	5-33
圖 5.7-2 調整環藥紀錄表使用原體之成品許可證欄位	5-34
圖 5.7-3 調整環藥紀錄表轉讓原體之規格欄位	5-34
圖 5.7-4 環藥紀錄表單位換算及數量計算功能畫面	5-34
圖 5.7-5 環藥紀錄表 Excel 上傳功能畫面	5-35
圖 5.7-6 環藥紀錄表 Excel 上傳範例檔案畫面	5-35
圖 5.7-7 病媒防治業施作前申報功能	5-35
圖 5.7-8 病媒防治業施作前申報規劃畫面	5-35
圖 5.7-9 病媒防治業施作紀錄申報調整畫面	5-36
圖 5.7-10 環境用藥紀錄申報查詢報表畫面	5-36
圖 5.7-11 病媒防治業施作紀錄申報查詢報表畫面	5-37
圖 5.7-12 環境用藥管理統計查詢報表畫面	5-37
圖 5.7-13 環境用藥許可證資料複合式查詢報表畫面	5-38
圖 5.7-14 環境用藥業者分布圖查詢報表畫面	5-39
圖 5.8-1 環境用藥管理資訊系統之公開資訊更新位置	5-40
圖 5.8-2 宣導網站新聞更新位置	5-41
圖 5.8-3 兩岸環境用藥及病媒防治資訊交流平台之公開資訊更新位置	5-42
圖 5.8-4 勞動節版面	5-43
圖 5.8-5 母親節版面	5-43
圖 5.8-6 端午節版面	5-43
圖 5.8-7 父親節版面	5-43
圖 5.8-8 中秋節版面	5-44
圖 5.8-9 國慶日版面	5-44

圖 5.8-10 聖誕節版面	5-44
圖 5.8-11 元旦版面	5-44
圖 5.8-12 環藥頁面網站內容設計	5-45
圖 5.9-1 環境用藥線上客服處理數量	5-46
圖 5.9-2 環境用藥電話客服處理數量	5-47
圖 6.1-1 環保局說明會辦理實況	6-4
圖 6.1-2 環保局滿意度調查統計	6-4
圖 6.1-3 業者說明會辦理實況	6-5
圖 6.1-4 業者滿意度調查統計	6-5
圖 6.1-5 業務檢討會整體滿意度	6-12
圖 6.1-6 業務檢討會會議辦理情形及參訪活動照片	6-12
圖 6.2-1 研討會辦理實況	6-17
圖 6.2-2 研討會問卷之填寫者身分組成	6-18
圖 6.2-3 研討會之整體滿意度情形	6-18
圖 6.2-4 研討會之實質辦理效益	6-19
圖 6.3-1 廣告網路檢查標準作業程序	6-23
圖 6.4-1 中毒醫療諮詢資訊網站畫面	6-25
圖 6.4-2 中毒醫療諮詢資訊網站更新畫面示意圖	6-26
圖 6.5-1 兩性問卷調查內容	6-31
圖 6.5-2 男女佔比統計圖	6-32
圖 6.5-3 年齡佔比統計圖	6-32
圖 6.5-4 年齡性別個數統計圖	6-33
圖 6.5-5 學歷佔比統計圖	6-33
圖 6.5-6 學歷數量統計圖	6-34
圖 6.5-7 施藥人員性別佔比圖	6-34
圖 6.5-8 施藥人員年齡佔比統計圖	6-35

圖 6.5-9 施藥人員年齡性別個數統計圖	6-35
圖 6.5-10 工作年資佔比統計圖	6-36
圖 6.5-11 工作年資性別數量統計圖	6-36
圖 6.5-12 工作衣更換頻率統計圖	6-37
圖 6.5-13 工作帽更換頻率統計圖	6-37
圖 6.5-14 工作鞋更換頻率統計圖	6-38
圖 6.5-15 防毒口罩更換頻率統計圖	6-38
圖 6.5-16 防護眼鏡更換頻率統計圖	6-38
圖 6.5-17 防護手套更換頻率統計圖	6-39
圖 7-1 106 年度臨時交辦事項分析圖	7-1
圖 7-2 環境用藥懶人包	7-3
圖 7-3 記者會辦理實況	7-4
圖 7-4 民眾日報廣告內容	7-5
圖 7-5 芬普尼懶人包內容	7-5
圖 7-6 文學雜誌廣告設計內容	7-6
圖 7-7 讀者文摘雜誌廣告設計內容	7-6

表目錄

表 1-1 計畫合約工作項目與本報告之章節對應.....	1-5
表 2.1-1 環境用藥許可證申請案件收交件管控單.....	2-3
表 2.1-2 環境用藥許可證申請案件收交件統計表.....	2-4
表 2.2-1 環境用藥許可證申請案應檢附文件資料.....	2-6
表 2.2-2 環境防蟲用天然物質許可文件申請應檢附文件及資料.....	2-7
表 2.3-1 許可證申請案之初審審查表(新申請).....	2-13
表 2.3-2 許可證申請案之初審審查表(展延及變更).....	2-17
表 2.3-3 環境防蟲用天然物質產品申請案之初審審查表.....	2-20
表 2.5-1 許可證申請案初審完成之案件數統計(統計至 11/29).....	2-25
表 2.5-2 審查相關文件資料統計(統計至 11/29).....	2-25
表 2.5-3 申請案初審審查日數分析(統計至 11/29).....	2-27
表 3.1-1 歐盟殺生物劑產品類型與定義.....	3-5
表 3.1-2 歐盟授權申請檢附資料.....	3-7
表 3.1-3 美國除害劑產品登記註冊類型及負責審查之部門.....	3-9
表 3.1-4 日本醫藥部外品廠商之許可、認定申請應附資訊與證件登記內容.....	3-17
表 3.1-5 製造販賣承認申請應檢附資訊與證件登記內容.....	3-18
表 3.1-6 日本列管業者之專業技術人員職稱、職務與資格標準.....	3-19
表 3.1-7 泰國各式許可申請之應檢附文件.....	3-33
表 3.1-8 菲律賓之除害劑種類.....	3-36
表 3.1-9 菲律賓之除害劑申請應檢附資訊.....	3-37
表 3.1-10 新加坡核可之除害劑、忌避劑有效成分清單.....	3-44
表 3.1-11 印度殺蟲劑毒性分類與標示顏色.....	3-60
表 3.2-1 REGULATION (EU) No 528/2012 第 2 條.....	3-62
表 3.2-2 英國病媒防治協會-病媒防治技術員認證測驗項目.....	3-65
表 3.2-3 英國病媒防治施作紀錄基本資料.....	3-70

表 3.2-4 英國病媒防治施作紀錄其他資料.....	3-71
表 3.2-5 日本病媒防治從業人員之訓練課程內容與時數.....	3-89
表 3.2-6 神奈川縣施藥人員訓練課程規定.....	3-89
表 3.2-7 我國與日本病媒防治從業人員首次訓練時數比較.....	3-91
表 3.2-8 新加坡病媒防治相關許可申請之相關資訊.....	3-99
表 3.2-9 病媒防治從業人員之資格限制.....	3-100
表 3.2-10 我國與新加坡病媒防治從業人員訓練時數比較.....	3-101
表 3.3-1 我國與各國環境用藥許可審查制度比較(一).....	3-105
表 3.3-2 我國與各國環境用藥許可審查制度比較(二).....	3-107
表 3.3-3 我國與各國病媒防治業管理規定比較(一).....	3-109
表 3.3-4 我國與各國病媒防治業管理規定比較(二).....	3-110
表 3.3-5 農藥及環境用藥申請展延檢附資料.....	3-111
表 3.3-6 農藥及環境用藥申請變更檢附資料.....	3-112
表 3.3-7 審理學者專家背景資料－王順成教授.....	3-119
表 3.3-8 澳洲 CSIRO 風險評估之各階段參與專家數.....	3-133
表 3.3-9 Wolbachia 之國際管理情形.....	3-134
表 3.4-1 「環境用藥許可證申請核發作業準則」修正條文對照表.....	3-141
表 3.4-2 公聽（研商）會相關機關團體意見彙整表.....	3-147
表 4.1-1 環境用藥藥效(效力)實驗室檢查小組.....	4-1
表 4.1-2 檢查作業說明會議討論事項與結論.....	4-2
表 4.1-3 環藥藥效(效力)檢測實驗室檢查作業辦理時間與出席查核員.....	4-3
表 4.1-5 環藥藥效(效力)檢測實驗室檢查重點.....	4-5
表 4.1-6 環藥藥效(效力)檢測實驗室評核會議議程.....	4-6
表 4.2-1 病媒防治業訓練機構訪視小組委員小組.....	4-8
表 4.2-2 病媒防治業訓練機構訪視作業說明會議討論事項與結論.....	4-9
表 4.2-3 病媒防治業訓練機構訪視作業辦理時間與出席訪視委員.....	4-11

表 4.2-4 病媒防治業訓練機構現場訪視流程	4-12
表 4.3-1 環境用藥許可證統計表	4-14
表 4.3-2 病媒防治業者施作紀錄統計表	4-14
表 4.3-3 環境用藥及病媒防治業者查訪期程表	4-15
表 4.3-4 環境用藥業者實際查訪成果表	4-15
表 4.3-5 病媒防治業者實際查訪成果表	4-15
表 4.4-1 大陸地區考察行程表	4-18
表 4.5-1 新加坡考察行程	4-22
表 5.1-1 系統使用現況彙整表	5-2
表 5.1-2 系統功能細項說明	5-6
表 5.1-3 系統資料庫各類排程目的	5-10
表 5.1-4 系統自動排程項目表	5-10
表 5.1-5 網站異常原因說明	5-14
表 5.1-6 弱掃成果及處理情形	5-15
表 5.1-7 系統帳號清查結果	5-17
表 5.5-1 系統介接欄位定義表	5-27
表 5.6-1 106 年度環境用藥管理績效考評標準	5-29
表 5.8-1 106 年度各節日首頁版面更新期程	5-42
表 5.9-1 客服問題內容及回應整理	5-48
表 6.1-1 辦理訓練及輔導會議一覽表	6-1
表 6.1-2 辦理日期及辦理地點	6-2
表 6.1-3 說明會意見回饋及回覆	6-5
表 6.1-4 業務檢討會之議程表	6-9
表 6.1-5 業務檢討會之環境用藥相關問題與討論彙整表	6-10
表 6.2-1 106 年環境用藥應用及病媒防治技術研討會議程	6-14
表 6.2-2 辦理研討會之執行情序與內容	6-15

表 6.5-1 兩性問卷題型項目	6-29
表 6.5-2 安全防護設備更換頻率佔比統計表(一)	6-39
表 6.5-3 安全防護設備更換頻率佔比統計表(二)	6-39
表 7-1 臨時交辦事項統計表	7-1
表 8-1 工作成果質化量化彙整表-技術審查面.....	8-1
表 8-2 工作成果質化量化彙整表-管理實務面.....	8-1
表 8-3 工作成果質化量化彙整表-系統面.....	8-3
表 8-4 工作成果質化量化彙整表-宣導面.....	8-4

「106 年環境用藥管理及資訊系統維護計畫」

期末報告基本資料表

甲、委辦單位	行政院環境保護署毒物及化學物質局			
乙、執行單位	環資國際有限公司			
丙、年 度	106 年	計畫編號	TCSB-106-HC04-02-A004	
丁、研究性質	☐ 基礎研究	☐ 應用研究	☒ 技術發展	
戊、研究領域				
己、計畫屬性	☐ 科技類		☒ 非科技類	
庚、全程期間	106 年 4 月～106 年 12 月			
辛、本期期間	106 年 4 月～106 年 12 月			
壬、本期經費	新臺幣捌佰捌拾萬元整			
	資本支出		經常支出	
	土地建築_____千元		人事費 5020.0 千元	
	儀器設備_____千元		材料費_____千元	
	其 他_____千元		其 他 3780.0 千元	
癸、摘要關鍵詞（中英文各三則） 環境用藥國際法規蒐集評析、環境用藥管理資訊系統、環境用藥宣導 Environmental agents, environmental agents manage system, educational propaganda on environmental agents				
參與計畫人力資料：（如謹代表簽約而未參與實際研究計畫者則免填以下資料）				
參與計畫人員姓名	工作要項或撰稿章節	現職與簡要學經歷	參與時間（人月）	聯絡電話及 e-mail 帳號
黃義芳	計畫督導	環資國際有限公司 總經理/國立成功大學環境工程研究所碩士	0.5	02-66308000 分機 202 ng@eri.com.tw
鄧榆樺	計畫主持人	環資國際有限公司 環工部協理/臺北大學環境資源管理研究所 碩士	1	02-66308000 分機 203 minnie@eri.com.tw
倪雅惠	協同計畫主持人	環資國際有限公司 副總經理/臺大環工所碩士	0.5	02-66308000 分機 202 CherishNi@eri.com.tw
簡澄珊	計畫品保品管及聯絡溝通協調	環資國際有限公司 環工部副理	8	02-2314-2030 分機 301 ru013@eri.com.tw
林佩蓉	負責計畫執行	環資國際有限公司 環工部工程師/國立臺灣大學 碩士	8	02-2314-2030 分機 302 r98628210@eri.com.tw

參與計畫 人員姓名	工作要項 或撰稿章節	現職與 簡要學經歷	參與時間 (人月)	聯絡電話及 e-mail 帳號
謝政憲	負責計畫執行	環資國際有限公司 環工部工程師/淡江大學 水資源及環境工程 碩士	8	02-2314-2030 分機 303 star_together@eri.com.tw
郭瑋軒	許可案件審查	環資國際有限公司 環工部副理/國立臺灣科 技大學化學工程系 博士	8	02-2314-2030 分機 306 weihsuankuo@eri.com.tw
蕭月婕	許可案件審查	環資國際有限公司 環工部工程師/中山醫學 大學毒理研究所碩士	2	02-2314-2030 分機 304
張世憲	許可案件審查	環資國際有限公司 環工部工程師/中山醫學 大學毒理研究所碩士	6	02-2314-2030 分機 304 stbb10111@eri.com.tw
陶荻	系統程式撰寫	環資國際有限公司 資訊部工程師/輔仁大學	4	02-2314-2030 分機 305 loki@eri.com.tw
陳宥靜	系統程式撰寫	環資國際有限公司 資訊部工程師/東華大學	6	02-2314-2030 分機 305 circleuniv@eri.com.tw
劉濬凱	系統程式撰寫	環資國際有限公司 資訊部工程師/中國醫藥 大學	8	02-2314-2030 分機 305 bst0529@eri.com.tw
鄒瑞城	系統程式撰寫	環資國際有限公司 資訊部經理/國立中央大 學土木工程學系 學士	4	02-2314-2030 分機 305 rachen@eri.com.tw
萬寒山	網路硬體系統 監控	環資國際有限公司 資訊部經理	1	02-6630-8000 分機 232 hswan@eri.com.tw
莊嘉萍	視覺影像設計	環資國際有限公司 設計部工程師/國立臺灣 藝術大學視覺傳達設計 系	4	02-6630-8000 分機 331 jiaping830@eri.com.tw

行政院環境保護署計畫成果中英文摘要（簡要版）

一、中文計畫名稱：

106 年環境用藥管理及資訊系統應用維護計畫

二、英文計畫名稱：

2017 The Program of Environmental Agents Management System
Operation and Proficiency.

三、計畫編號：

TCSB-106-HC04-02-A004

四、執行單位：

環資國際有限公司

五、計畫主持人（包括共同主持人）：

鄧榆樺

六、執行開始時間：

106/04/27

七、執行結束時間：

106/12/31

八、報告完成日期：

106/12/19

九、報告總頁數：

342 頁

十、使用語文：

中文，英文

十一、報告電子檔名稱：

TCSB-106-HC04-02-A004.doc

十二、報告電子檔格式：

PDF

十三、中文摘要關鍵詞：

環境用藥、許可證初步審查、污染防治用藥、微生物製劑、環境用藥藥效(效力)實驗室、病媒防治業施藥人員訓練、環境用藥安全使用宣導網站、環境用藥管理資訊系統、安全用藥

十四、英文摘要關鍵詞：

Environmental agents, permit preliminary checking, synthetic chemical agents, microbial preparations produced agents, pest control operators personnel training, environmental agents safety use publicity website, environmental agents management system, safety use.

十五、中文摘要（約三百至五百字）

本計畫主軸分為技術審查面、管理實務面、系統面及宣傳輔導面 4 大面向：

技術審查面，共審查許可申請件數 356 件，證明文件及資料 3,566 份，其執行期間審查日數均符合計畫規定審查期限，並建立環境用藥許可證初步審查作業程序。

管理實務面本年度主要蒐集國際上 10 個國家環境用藥管理單位權責分工、法規管理架構、許可證登記與制度及遺傳工程環境用藥微生物製劑管理及應用情形，以掌握國際間管理制度；並蒐集國內農藥管理規定，以評析與我國環藥管理政策之差異，提出 8 項建議；協助「環境用藥許可證申請核發作業準則」修正事宜；辦理環境用藥微生物製劑 2 場次專家諮詢會議，研析 *Wolbachia* 納入環境用藥管理法規可行性；提出我國污染防治用藥篩選原則草案；在 9 月及 11 月分別至大陸地區及新加坡拜訪該國主管機關、考察病媒防治及環境用藥製造、販賣業者，實地瞭解大陸地區及新加坡管理制度，並提交出國報告。

為環境用藥業者申請許可證產品送驗，辦理指定藥效(效力)實驗室檢查事宜，完成 12 場次實驗室檢查；配合病媒防治業管理辦法修正，病媒防治業施藥人員的訓練機構由中央主管機關委託，首次規劃訓練機構訪視作業，以蒐集資料及輔導改善為主，共完成 12 家次病媒防治業訓練機構訪視作業。

在系統面，本年度為落實環境用藥管理，定時更新網站資料及例行維護，定期執行系統掃描，維護資訊安全；進行環境用藥管理資訊系統管理端 5 項功能調整、1 項資料介接及業者端 4 項功能調整；增列環境防蟲天然物質展延及變更功能，調整標示查詢系統管理功能；配合法規修正及政策，修正病媒防治業施作紀錄功能、完備環境用藥紀錄表功能，以即時掌握病媒防治業施作情形、環境用藥製造、輸入、販賣、使用數量。

宣導面，針對環境用藥業者及病媒防治業者辦理 1 場次研討會，與會人次共計 143 人，滿意度達 91.5%；辦理 12 場次業者及 1 場次環保局系統操作說明會，與會人次共計 718 人，業者場次滿意度達 85.5%，環保局場次滿意度達 88.5%，會後依使用者回饋意見，進行系統功能修正；對於一般使用者的宣導，則透過定期更新環境用藥安全使用宣導網站資料，公布最新資訊，以達全面滲透大眾之日常生活，宣導民眾認識環境用藥及安全用藥，澈底落實保護環境與維護人體健康之宗旨。

十六、英文摘要

This year's project is divided into four parts, which includes the review of environmental agent product registrations, management practices, maintenance of online managing system, and promotional events of environmental agents.

This year, a total of 356 applications for environmental agent registrations with 3,566 copies of required documents were submitted to Taiwan EPA. All applications were reviewed and approved within the project deadline. And in order to enhance review works, a principle was created to examine the submitted documents.

As to developing management practices of environmental agents, we continued to study environmental agent stewardship in different countries so as to understand the global trend better. In this year's project, we have included case studies of 10 countries. We collected and analyzed information regarding the competent authorities of pest control, the regulatory framework, environmental agent products registration process, permits for manufacturers and pest control operators, and regulations of genetically engineered microbial preparations in the 10 countries. Moreover, we also studied domestic regulations of agro-pesticides and compared them to the regulations of foreign countries. And we were able to derive 8 suggestions to help policy-makers revise the "Working Standards for Environmental Agent Permit Application and Issuance".

This year, 2 seminars were conducted to address the regulations of microbial preparations. Scholars and experts were invited to discuss the introduction of *Wolbachia* into regulations. A draft regarding the selection criteria of environmental agents for pollution control was also proposed.

Taiwan EPA sent delegations to China and Singapore in September and November this year to learn about the management approaches of environmental agents and pest control operators. The delegations visited the competent authorities, pest control operators, environmental agent manufacturers and sellers. The trips provided great opportunities to understand the regulations of environmental agents in China and Singapore.

This year, a total of 12 on-site surveys were conducted at certain laboratories, where environmental products are sent to test their drug efficacies. Moreover, in response to the latest law amendments on pest control operators, on-site surveys were conducted at pest control operator training centers. This was the first time for Taiwan EPA to conduct such on-site surveys on training centers. The goals of on-site surveys were to collect information and give counseling services to the centers. A total of 12 on-site surveys were conducted at the training centers this year.

The online managing system was upgraded regularly throughout the year to enhance environmental agent stewardship. For instance, 5 functions and 1 interface for the web administrators, and 4 functions for users of the online managing system have been modified to increase efficiency in regulating environmental agents. A new function, which allows users to renew the registration of natural repellents, was added to

the system. In addition, the product label search engine was modified to create a more user-friendly interface. Lastly, in order to be in accordance with the law amendments, post-operation records were also modified to contain more information, which allows Taiwan EPA to keep track on pest control operations, as well as the number of environmental agents manufactured, imported, sold, and used within the year.

In order to promote the latest law amendments and system updates, a seminar was held for environmental agent manufacturers and pest control operators. A total of 143 people joined the seminar with an average satisfaction rate of 91.5%. In addition, 12 sessions were conducted to introduce the new functions of the online managing system to businesses; and 1 session was conducted to local EPBs. A total of 718 participants joined the sessions. They were generally satisfied with the content of the sessions, with an average satisfaction rate of 85.5% from business and 88.5% from local EPBs. Participants were asked to fill up questionnaires regarding the performance of the system at the end of the sessions. These questionnaires served as a valuable reference for modifying the managing system. As for general users of pesticides, we have been updating the promotional website on a regular basis. Users can easily find information on safe purchases and uses for pesticides. The promotional events have been helpful in implementing Taiwan EPA's goal to protect the environment and safeguard people's health.

計畫名稱：106 年環境用藥管理及資訊系統應用維護計畫

計畫編號：TCSB-106-HC04-02-A004

計畫執行單位：環資國際有限公司

計畫主持人(包括協同主持人)：鄧榆樺

計畫期程：106 年 4 月 27 日起 106 年 12 月 31 日止

計畫經費：新臺幣捌佰捌拾萬元整

中文摘要

本計畫主軸分為技術審查面、管理實務面、系統面及宣傳輔導面 4 大面向：

技術審查面，共審查許可申請件數 356 件，證明文件及資料 3,566 份，其執行期間審查日數均符合計畫規定審查期限，並建立環境用藥許可證初步審查作業程序。

管理實務面本年度主要蒐集國際上 10 個國家環境用藥管理單位權責分工、法規管理架構、許可證登記與制度及遺傳工程環境用藥微生物製劑管理及應用情形，以掌握國際間管理制度；並蒐集國內農藥管理規定，以評析與我國環藥管理政策之差異，提出 8 項建議；協助「環境用藥許可證申請核發作業準則」修正事宜；辦理環境用藥微生物製劑 2 場次專家諮詢會議，研析 *Wolbachia* 納入環境用藥管理法規可行性；提出我國污染防治用藥篩選原則草案；在 9 月及 11 月分別赴大陸地區及新加坡拜訪該國主管機關、考察病媒防治及環境用藥製造、販賣業者，實地瞭解大陸地區及新加坡管理制度，並提交出國報告。

為環境用藥業者申請許可證產品送驗，辦理指定藥效(效力)實驗室檢查事宜，完成 12 場次實驗室檢查；配合病媒防治業管理辦法修正，病媒防治業施藥人員的訓練機構由中央主管機關委託，首次規劃訓練機構訪視作業，以蒐集資料及輔導改善為主，共完成 12 家次病媒防治業訓練機構訪視作業。

在系統面，本年度為落實環境用藥管理，定時更新網站資料及例行維護，定期執行系統掃描，維護資訊安全；進行環境用藥管理資訊系統管理端 5 項功能調整、1 項資料介接及業者端 4 項功能調整；增列環境防蟲天然物質展延及變更功能，調整標示查詢系統管理功能；配合法規修正及政策，修正病媒防治業施作紀錄功能、完備環境用藥紀錄表功能，以即時掌握病媒防治業施作情形、環境用藥製造、輸入、販賣、使用數量。

宣導面，針對環境用藥業者及病媒防治業者辦理 1 場次研討會，與會人次共計 143 人，滿意度達 91.5%；辦理 12 場次業者及 1 場次環保局系統

操作說明會，與會人次共計 718 人，業者場次滿意度達 85.5%，環保局場次滿意度達 88.5%，會後依使用者回饋意見，進行系統功能修正；對於一般使用者的宣導，則透過定期更新環境用藥安全使用宣導網站資料，公布最新資訊，以達全面滲透大眾之日常生活，宣導民眾認識環境用藥及安全用藥，澈底落實保護環境與維護人體健康之宗旨。

英文摘要

This year's project is divided into four parts, which includes the review of environmental agent product registrations, management practices, maintenance of online managing system, and promotional events of environmental agents.

This year, a total of 356 applications for environmental agent registrations with 3,566 copies of required documents were submitted to Taiwan EPA. All applications were reviewed and approved within the project deadline. And in order to enhance review works, a principle was created to examine the submitted documents.

As to developing management practices of environmental agents, we continued to study environmental agent stewardship in different countries so as to understand the global trend better. In this year's project, we have included case studies of 10 countries. We collected and analyzed information regarding the competent authorities of pest control, the regulatory framework, environmental agent products registration process, permits for manufacturers and pest control operators, and regulations of genetically engineered microbial preparations in the 10 countries. Moreover, we also studied domestic regulations of agro-pesticides and compared them to the regulations of foreign countries. And we were able to derive 8 suggestions to help policy-makers revise the "Working Standards for Environmental Agent Permit Application and Issuance".

This year, 2 seminars were conducted to address the regulations of microbial preparations. Scholars and experts were invited to discuss the introduction of Wolbachia into regulations. A draft regarding the selection criteria of environmental agents for pollution control was also proposed.

Taiwan EPA sent delegations to China and Singapore in September and November this year to learn about the management approaches of environmental agents and pest control operators. The delegations visited the

competent authorities, pest control operators, environmental agent manufacturers and sellers. The trips provided great opportunities to understand the regulations of environmental agents in China and Singapore.

This year, a total of 12 on-site surveys were conducted at certain laboratories, where environmental products are sent to test their drug efficacies. Moreover, in response to the latest law amendments on pest control operators, on-site surveys were conducted at pest control operator training centers. This was the first time for Taiwan EPA to conduct such on-site surveys on training centers. The goals of on-site surveys were to collect information and give counseling services to the centers. A total of 12 on-site surveys were conducted at the training centers this year.

The online managing system was upgraded regularly throughout the year to enhance environmental agent stewardship. For instance, 5 functions and 1 interface for the web administrators, and 4 functions for users of the online managing system have been modified to increase efficiency in regulating environmental agents. A new function, which allows users to renew the registration of natural repellents, was added to the system. In addition, the product label search engine was modified to create a more user-friendly interface. Lastly, in order to be in accordance with the law amendments, post-operation records were also modified to contain more information, which allows Taiwan EPA to keep track on pest control operations, as well as the number of environmental agents manufactured, imported, sold, and used within the year.

In order to promote the latest law amendments and system updates, a seminar was held for environmental agent manufacturers and pest control operators. A total of 143 people joined the seminar with an average satisfaction rate of 91.5%. In addition, 12 sessions were conducted to introduce the new functions of the online managing system to businesses; and 1 session was conducted to local EPBs. A total of 718 participants joined the sessions. They were generally satisfied with the content of the sessions, with an average satisfaction rate of 85.5% from business and 88.5% from local EPBs. Participants were asked to fill up questionnaires regarding the performance of the system at the end of the sessions. These questionnaires served as a valuable reference for modifying the managing system. As for general users of pesticides, we have been updating the promotional website on

a regular basis. Users can easily find information on safe purchases and uses for pesticides. The promotional events have been helpful in implementing Taiwan EPA's goal to protect the environment and safeguard people's health.

前言

臺灣氣候溼熱，極易孳生蚊子、蒼蠅、蟑螂等環境衛生害蟲，除落實維護環境整潔，環境用藥的使用在國人生活中亦佔一席之地。我國環境用藥管理法立法宗旨在於防止環境用藥危害，維護人體健康，保護環境，以確保環境用藥之安全、有效與品質為管理目標。

本計畫自 97 年起開始執行，在每年皆依政策方向訂定不同工作目標，本年度於技術審查面、管理實務面、系統面及宣傳輔導面等 4 大面向均有工作重點：協助主管機關辦理許可證初步審查作業，提供業者申請諮詢服務，簡化行政作業；蒐集美國、歐洲聯盟、日本及新加坡等國家環境用藥管理背景及法規架構；彙整評析遺傳工程環境用藥微生物製劑管理及應用情形，比較與我國管理方式之差異，提出建議；為主管機關強化病媒防治業管理，辦理病媒防治業施藥人員訓練機構輔導訪查，蒐集目前既有訓練機構辦理訓練背景資料；依據使用端回饋意見調整系統功能，提升其友善度，以簡政便民；分群分眾辦理系統操作說明會、業務檢討會及研討會，定期更新環境用藥宣導網站，提供大眾即時訊息，持續協助主管機關宣導安全用藥觀念，以避免環境用藥危害，維護人體健康。

執行方法

技術審查面：由 2 名專人專職審查人力進行案件審理，本年度審查人員除為毒理及化工背景外，對於理化性內容亦具備相關的專業知識；為加強審查人員審查知識，由化學局承辦人員實施審查人員教育訓練，提升審查人員之專業，透過個案討論審查結果累積審查人員之審查經驗。

管理實務面：蒐集國際環境用藥管理及許可審查制度，評析與我國管理差異性，彙整各國病媒防治業從業人員訓練制度及許可制度，提出分析比較報告及建議；並協助完成藥效實驗室評核及病媒防治業訓練機構輔導事宜；同時為實地瞭解國外管理制度，派員赴大陸地區及新加坡，參訪當地主管機關並考察業者。

系統面：依據工作項目的系統功能進行規劃及提升作業，在開發前與主管機關確認系統建置目的，系統規劃設計則依使用者需求分析功能欄位，與化學局確認規劃書內容後再撰寫程式，在上線前進行系統測試穩定後，經化學局確認才進行新功能上架。執行過程所遇主要困難為法規調整方向與業者實際運作上的認知差異，造成系統建置過程中，需多次與雙方進行確認及測試調整，方可使系統更完善。

宣導面：透過辦理環保主管機關業務檢討會，進行中央主管機關與地方的直向溝通；辦理研討會，提供產官學溝通與技術交流平台；辦辦法規及系統操作說明會，宣導政府政令並輔導業者使用系統。

結果

一、技術審查面

由 2 名專職審查人力進行案件審理，完成審查案件件 356 件及證明文件及

資料 3,566 份，審查文件、審查天數皆於合約規範中完成審查，新申請 5.2 天、展延 3.0 天及變更 3.6 天。

二、管理實務面

本年度制度面蒐集彙整成果如下：

- (一)研析國外環境用藥管制措施，完成 10 個國家資料彙整，分為兩大面向，共計提出 8 項評析建議。
- (二)完成研析國際及國內污染防治用藥、遺傳工程環境用藥微生物製劑相關資料環境用藥許可審查制度與規定，總計完成新加坡、澳洲及馬來西亞等 3 個國家資料蒐集，並邀集學者專家召開共計 2 場次專家諮詢會議。
- (三)完成 12 場次藥效實驗室檢查作業檢查作業、1 場次檢查事前說明會、1 場次檢查評核會議及提交 1 份訪視結果彙整分析報告。
- (四)完成 12 家次病媒防治業訓練機構訪視作業、1 場次檢查事前說明會、1 場次檢查評核會議及提交 1 份訪視結果彙整分析報告。
- (五)分別於 10 月 23 日、10 月 24 日及 10 月 25 日完成總計 6 家病媒防治業者及環境用藥業者的查訪。其查訪環境用藥業者及病媒防治業統整報告已於 11 月 3 日 0 提交。
- (六)已於 9 月 11 日至 9 月 15 日赴廣州進行管理單位及業者參訪作業，總共參訪 9 個單位。
- (七)已於 11 月 5 日至 11 月 10 日至新加坡在了解環境用藥之管理實務情形與防治技術展望，本次考察總計考察 5 個單位。

三、宣傳輔導面

- (一)已於 9 月 25 日順利完成「106 年環境用藥應用及病媒防治技術研討會」，與會人數共計 143 人。
- (二)已於北中南辦理 13 場次之系統操作說明會，與會人次共計 718 人。
- (三)已於 9 月 5 日至 9 月 6 日在高雄福華大飯店完成環境用藥安全意見交流座談業務檢討會，與會人數共計 93 人。
- (四)截至 12 月 19 日檢查網路環境用藥廣告共計 181 筆。
- (五)本年度協助環保署辦理環境用藥病媒防治業專業技術人員之性別問卷調查，共計回收 145 份問卷，並已完成問卷分析統計作業。

四、系統面

本年度為加強環境用藥管理，除定時更新及維護環境用藥管理資訊系統，並進行管理端 5 項功能調整及 1 項資料介接以及業者端 4 項功能調整，本年度系統面成果如下：

- (一)清查環境用藥管理資訊系統無效帳號，截至 12 月 19 日，完成刪除 379 筆

無效帳號登入權限。

- (二)增加防蟲天然物質展延及變更線上申請功能，進行 5 項系統功能建置與調整。
- (三)配合使用者需求重新建置標示查詢系統。
- (四)截至 12 月 19 日，副成分調整筆數為調整 308 件、刪除 1 件及新增 72 件。
- (五)保持與環保稽查處分管制系統(EEMS)25 項資料介接正常運轉，截至 12 月 19 日止，與 EEMS 完成 26,692 筆資料介接。
- (六)配合調整化學局 106 年度地方績效考評之項目評分標準。
- (七)配合病媒防治業管理辦法修法作業方向與環境用藥紀錄表線上提報功能之友善度功能調整，進行系統功能建置與調整共 7 項。
- (八)邀請學者專家協助更新「環境用藥安全使用宣導網站」中毒醫療諮詢資訊 4 項單元內容。
- (九)維護網頁及置換不同風格節慶版面，截至 12 月 19 日，已新增 68 則有關病媒防治及環境用藥之新聞及 34 則網站訊息公告，並因應本年度節慶活動，提供 8 個節慶版網頁背景底圖。

五、其他協助、支援及相關事項

截至 12 月 19 日止，本計畫共計協助 43 項臨時需求：

- (一)行政支援共計 23 筆。
- (二)法規資料蒐集共計 10 筆。
- (三)統計資料共計 6 筆。
- (四)資料翻譯共計 4 筆。

結論

一、技術審查面

由兩位專職人員初步審理環境用藥許可案件，共審查許可申請件數 356 件，證明文件及資料 3,566 份，其執行期間審查日數均符合計畫規定審查期限，並建立環境用藥許可證審查作業程序。

二、管理實務面

本計畫蒐集國際法規已有多年經驗，當資料蒐集有瓶頸或疑義時，會透過電子郵件向該國主管機關詢問疑義處，釐清資料的正確性，並諮詢本計畫顧問關於年度蒐集資料內容如：專有名詞等。本年度制度面蒐集彙整成果如下：

(一)環境用藥許可審查制度與規定

1.新加坡、歐洲聯盟法規清楚定義管理範圍

新加坡的管理法規以防治對象定出管理範圍，且為更具體的區分權責，也**清楚說明排除列管的條件**，如天然物質、非化學性的忌避物質、涉及其他法規管理範疇等。

此外，歐盟的法規由於涉及 28 個會員國，為準確調和各國間不同的官方語言，因此對於所列管的每項產品均深入說明定義，以忌避劑/引誘劑之定義為例：「透過忌避或引誘手段而防治有害生物（如跳蚤、脊椎動物、鳥類、魚類及嚙齒動物）的產品，**包括施用於人體、動物皮膚及施用於人體、動物周遭環境的直接性或間接性產品。**」

2.新加坡將殺鼠劑列為特殊環境用藥

新加坡的殺鼠劑均為限制用途的除害劑，即我國定義之特殊環境用藥，該類產品不可在賣場直接販賣，只有病媒防治業才能購買及使用。

3.越南規定檢測單位檢驗報告必須定期報請主管機關備查

在越南，許可證申請案所檢附的檢測結果管控是雙面的，除了業者申請時必須檢附外，也規定檢測單位必須每半年將所有產出報告提交主管機關進行備查，且萬一發現廠商的標示劑量與實際藥效試驗的結果不符，或是欲展延產品的檢測結果不達標準時，均應主動向主關機關進行通報。

4.印尼管控許可證實際運作行為

印尼除害劑管理法明確規定持照者若特定年限內均無相關運作行為，則政府有權註銷該許可：此舉是為了許可產品的有效管控，避免過多無實際運作(持有有效證號、卻無實際上市、運作)的環境用藥產品，造成主管機關行政資源的浪費。

5.大多數國家環境用藥販賣業許可執照均有有效期間

依據今年度所蒐集之目標國家對於環境用藥販賣業許可執照的管理規定，多數均設有有效期限，屆滿則必須提出展延申請，使政府能夠定期檢視業者是否持續符合許可資格與標準，也能自然汰除一些無實際運作的業者，以達到有效列管的目的，甚至是在突發事件時，能夠相對精準掌握應追溯之對象。

(二)完成蒐集沃爾巴克氏菌(*Wolbachia*)資料

完成新加坡、澳洲及馬來西亞等 3 個國家沃爾巴克氏菌(*Wolbachia*)資料蒐集，邀集相關領域學者專家召開共計 2 場次專家諮詢會議，經與會專家學者建議，可成立衛福部、環保署及農委會跨部會委員會，邀請各領域學者專家，共同周詳評估、審查、監督沃爾巴克氏菌(*Wolbachia*)相關研究計畫。

蒐集國際間以沃爾巴克氏菌(*Wolbachia*)防治登革熱的法規管理情形，及與其它相關主管法規之關聯性，在國內的研究需提供研究計畫相關資料內容，以作為後續擬定專案研究法規之參考依據，計畫應以跨部會之專案審核方式，進行該類研究之風險評估及技術審核。

在實際考察訪視作業，本年度分別針對國內管理及業者實務現況檢視，同時為提高管理視野，進行國外考察作業，其考察訪視成果彙整如下：

- (一)完成 12 場次藥效實驗室檢查作業，協助化學局完成公告指定檢測機構之評核事宜，進而嚴格把關我國環境用藥之藥效(效力)水準。
- (二)邀集相關領域專家學者完成 12 家次病媒防治業訓練機構訪視作業，瞭解目前病媒防治業訓練機構的開班辦訓能力、場地、設施設備、訓練課程內容、教材、師資。
- (三)分別於 10 月 23 日、10 月 24 日及 10 月 25 日完成查訪病媒防治業者及環境用藥業者各 3 家。其查訪環境用藥業者及病媒防治業統整報告已於 11 月 30 日提交。
- (四)於 9 月 11 日至 9 月 15 日派員陪同化學局赴大陸地區廣州考察及參訪主管機關及環藥業者，總共參訪 9 個單位，並提送出國報告。11 月 5 日至 11 月 10 日派員陪同化學局赴新加坡考察及參訪國家環境局所屬研究機構、環藥製造業及病媒防治業，總計考察 5 個單位，瞭解該國環境用藥之管理實務情形與防治技術展望。

三、宣傳輔導面

- (一)9/25 辦理為期 1 天「106 年環境用藥應用及病媒防治技術研討會」，與會人數共計 143 人，滿意度達 91.5%。
- (二)5-8 月對環藥及病媒防治業者辦理 12 場次系統操作說明會，與會人次共計 688 人，滿意度達 85.5%。10 月 19 日對環保局辦理 1 場次「環境保護許可

管理資訊系統（EMS）及環保稽查處分管制系統（EEMS）」操作說明會，與會人次共計 30 人，滿意度達 88.5%。

- (三)9 月 5 日至 9 月 6 日假高雄福華大飯店辦理環境用藥安全意見交流座談業務檢討會，與會人數共計 93 人，整體滿意度達 100%。
- (四)為避免民眾上網廣告販賣環境用藥而觸法，截至 12 月 19 日檢查網路環境用藥廣告共計 181 筆，經宣導法規後仍未下架者均已於每月彙整清單提交化學局。
- (五)協助辦理環境用藥病媒防治業專業技術人員及施藥人員工作性別問卷調查，共計回收 145 份問卷，並已完成問卷分析作業。從事病媒防治業之女性較男性人數低，可能係因病媒防治業工作屬性涉及器械負重、穿著防護設備作業時間較長、需消耗較多體力等因素，故女性從業人數較男性少。

四、系統面

本年度更新及維護環境用藥管理資訊系統，進行管理端 5 項功能調整、1 項資料介接以及業者端 4 項功能調整。環境用藥管理資訊系統使用者約 1,300 名，提供 6 項申請審查功能，4 項申報功能，13 個統計報表。為配合管理政策推動環境用藥紀錄表線上申報，除透過公會進行系統欄位及功能討論之外，亦透過系統操作說明會，請業者實機操作系統，瞭解其遭遇困難及實際需求，據以調整系統功能。

成果如下：

- (一)清查環境用藥管理資訊系統無效帳號，截至 12 月 19 日，完成刪除 379 筆無效帳號登入權限，完善系統之空間應用及確保系統資訊安全。
- (二)增加防蟲天然物質展延及變更線上申請功能，進行 5 項系統功能建置與調整，使環境用藥管理資訊系統線上作業更加完整，增加業者使用便利度並增進業者與管理端雙方作業效率。
- (三)配合使用者需求重新建置標示查詢系統，藉由許可證標示上傳介面更新及功能調整，可完善標示查詢系統資料完整度，並有利管理端進行資料檢索，減少資料蒐集時間，有效提高工作效率。
- (四)整理環境用藥管理資訊系統之環境用藥副成分資料，新增副成分是否已登記於勞動部職業安全衛生署 CSNN 查詢平台備註欄位。截至 12 月 19 日，副成分調整筆數為調整 308 件、刪除 1 件及新增 72 件。
- (五)確保與環保稽查處分管制系統(EEMS)25 項資料介接正常運轉，使資訊在不同系統間平行流動無誤差，同時減少環保局人員之重複作業時間、資料蒐集時間以及資料錯誤率等，改善系統完整度。截至 12 月 19 日，與 EEMS 完成 26,692 筆資料介接。
- (六)配合 106 年度地方績效考評之項目評分標準，調整 6 項環境用藥「績效考評管理」系統功能。

- (七)配合「病媒防治業管理辦法」法規修正配套措施與環境用藥紀錄表線上申報功能之友善度調整，建置與調整系統功能共 7 項。
- (八)邀請相關領域學者協助更新「環境用藥安全使用宣導網站」中毒醫療諮詢資訊 4 項單元內容，提供民眾更完整之中毒資訊。
- (九)截至 12 月 19 日，已新增 68 則有關病媒防治及環境用藥之新聞及 34 則網站訊息公告，並因應本年度節慶活動，完成 8 個節慶版網頁背景底圖置換。

建議

本年度針對 4 大面向工作成果彙整提出 8 項建議，如下所述：

一、技術審查面

綜觀國際間負責環境用藥之管理人力及國內農委會農藥管理人力，我國環境用藥管理單位審查人員相對不足，管理之事務分類亦相對繁複，本年度委託專業審查人員辦理初步審查作業，可知實質審查作業需要耗費相當的時間及行政成本，為簡化行政作業，建議持續委託專業審查人力協助承辦人員辦理許可證初步審查。

二、管理實務面

(一)務實環境用藥管理，定義環境用藥管理範圍及加嚴殺鼠劑管理。

1.建議定義環境用藥管理範圍

我國現行「環境用藥管理法」對於列管的範圍與定義是相較模糊的，**建議參考歐盟法規，將每個列管產品(尤其是容易與其他法規混淆的產品)清楚定義**，讓許可證申請者或使用者的均能夠充分掌握應受管之產品品項、具體用途，降低疏漏及誤用的情形發生。

2.建議評估殺鼠劑列為特殊環境用藥之可行性

考量殺鼠劑的毒性及使用方式：如擺放位置不當，可能導致其效用的減弱或者完全無效(在防治老鼠方面，這部分是特別需要技巧的)，或者使用不當，對非目標生物造成毒害；**建議可參考新加坡之作法，提高環境用藥殺鼠劑之操作、使用門檻，或是參考美國的管理方式，規範可能使孩童或寵物接觸的藥劑劑型使用特殊的安全包裝(如鼠餌站)。**

(二)強化病媒防治業管理，施藥人員訓練分級，促進訓練機構自我提升

1.施藥人員訓練及再訓練分級辦理

我國對於病媒防治業許可執照申請規定為設置至少 1 名病媒防治業專業技術人員，產業規模參差不齊，甚至有許多 3 人以下小規模的公司，恐影響整體病媒防治產業發展。新加坡規範病媒防治業技術人員訓練時數 60 小時、施藥人員 40 小時，特別注重實務訓練課程，其實務及理論課程比約 1.5-2，**值得我國參考。**

參考日本的課程安排制度，再訓練內容較為進階、實務及聚焦於特定專業，課程可分為必修與選修。

2.病媒防治業施藥人員訓練機構自我提升

我國施藥人員訓練機構多為病媒防治業公會，由中央主管機關統籌

管理，對其訓練機構辦訓品質較為一致性，**建議**建立病媒防治業訓練機構輔導訪查原則，**從訓練機構開班管理、訓練計畫、師資實作訓練、考核等面向確實設立評核標準**，促使辦班能力不足的訓練機構自我提升，**強化訓練機構整體辦訓素質**，提升施藥人員訓練品質。

二、系統面

因應今年度說明會業者所回饋之意見，建議持續提升系統功能友善度，提出 3 項建議：

- (一)持續瞭解許可證申請案件補件原因，及業者較易遇到之問題，於許可證線上申請規劃增加提醒功能、電子郵件通知功能，提升申請及審查效率，以達簡政便民目標。
- (二)配合「環境用藥紀錄表」之線上申報功能建置及推動，建議增加勾稽功能，確實掌握國內環境用藥流向。
- (三)為病媒防治業者自我管理，建議可建置施作計畫書管理系統功能，使業者使用行動載具與客戶完成施作計畫確認，同時亦可讓主管機關瞭解業者施作情形。

三、行政輔導面

(一)持續辦理各項活動如研討會、系統操作說明會、宣導說明會

- 1.建議每年度設定特定主題、聚焦交流領域，例如防治對象的生態、實務技術、藥理特性與抗性、法規管理、產業型態、未來政策規劃及展望等層面，循序漸進地討論，避免主題發散，以期在有限的時間內進行高效率地深入交流，建議續邀請代表性的專家學者、其他部會或機關，甚至是國際上積極研發新技術的相關企業來臺交流。
- 2.定期辦理系統操作及法規說明會，以提供業者系統功能及法規修正重點等相關資訊。
- 3.建議未來針對環境用藥安全使用辦理宣導作業，製作環藥安全宣導及常見環藥違法情事等議題之懶人包或影音檔，置放於環境用藥安全宣導網站公開影音專區，提供大眾最新環境用藥相關知識及訊息。

(二)為杜絕違法廣告，建議安排人力定期檢查各網路平臺環境用藥廣告，並將代購社團、FACEBOOK 平台等其他形式通路納入，確保民眾安全選用環境用藥產品。

第一章概述

環境用藥之使用目的為防治有害環境衛生生物及各式環境污染(空氣污染、水污染、土壤污染或廢棄物等)，以避免特定疾病、侵害與污染等情形發生。惟環境用藥本身具有相當程度之毒性，若使用不當或過度濫用將對人體與環境造成嚴重的威脅，因此環保署於民國 86 年公布施行「環境用藥管理法」，以防止環境用藥之危害，維護人體健康，保護環境。

1.1 計畫緣起

本計畫始於民國 97 年，其沿革可大致區分為三階段：【97-99 年：許可審查、技術精進】、【100-103 年：系統精進、多元宣導】以及【104-106 年：國際接軌、精進管理】等如圖 1-1 所示。



圖 1-1 本計畫三階段發展示意圖

【97-99 年：許可審查、技術精進】之計畫主軸為毒化物及環境用藥許可證審查作業，建立許可證審查技術手冊，歸納相關法規與過往審查經驗之共通檢核點，進而制定標準化的許可審查原則與流程，並協助化學局將毒化物審查經驗傳承及下放至地方主管機關進行審理。

【100-103 年：系統精進、多元宣導】為有效地全面性管理環境用藥的運作，獨立出原附屬於強化毒性化學物質流向管理計畫中的「環境用藥管理資訊系統」，並持續進行系統功能調整及建置，包含環境用藥有效成分原體中文毒理資料庫系統建置、帳號清查、環境用藥轉檔系統獨立及系統友善度提升等作業；透過微電影、燈箱廣告、說明會、業務檢討會等宣導方式，提升一般大眾對於環境用藥的正確使用觀念，以及加強我國環境用藥相關業者及環保局對於環境用藥的管理及

知識交流。

【104-106 年：國際接軌、精進管理】著手蒐集國際間相關法規與管理架構，研析環境用藥管理法規與制度策略，並加入許可審查納為本計畫內容，提出具體環境用藥管理法規修正建議；透過系統強化充分進行系統資料應用，如建置視覺化圖表及介接環保稽查處分管制系統相關裁處資料等，以全面掌握環境用藥整體管理。

各階段的計畫執行自民國 104 年起，計畫內容可大致區分為三大主軸：【國際接軌：許可審查、技術精進】、【多元宣導：資訊導引、分眾推廣】以及【系統強化：精進管理、建置維護】，如下圖所示。



圖 1-2 本計畫之各主軸發展示意圖

1.2 計畫定位

依據化學局環境用藥管理架構，本計畫定位(如圖 1-3 所示)係協助化學局進行法規蒐集及修正、申請案件審查、申報資料管理、實務查訪以及宣導作業。於法規資料蒐集將提供各國相關管理法規內容蒐集，同時檢討我國環境用藥法規，提出完整修法建議；協助進行環境用藥許可證及天然物質防蟲劑申請資料及技術文件初步審查作業，研擬初步審查標準作業程序；維護及更新環境用藥管理資訊系統及操作功能，定期執行效能監控及調整，健全系統完整度並提升系統操作便利性；辦理環境用藥藥效檢驗測定機關及病媒防治業訓練機關檢查作業，並前往中國大陸及新加坡進行環境用藥及病媒防治管理實務現況考察交流；在宣導作業以分群分眾的方式進行不同的宣導內容，以利全面了解環境用藥領域管理措施及專業知識。另將借助各類研究計畫豐富環境用藥研討會內容多元。

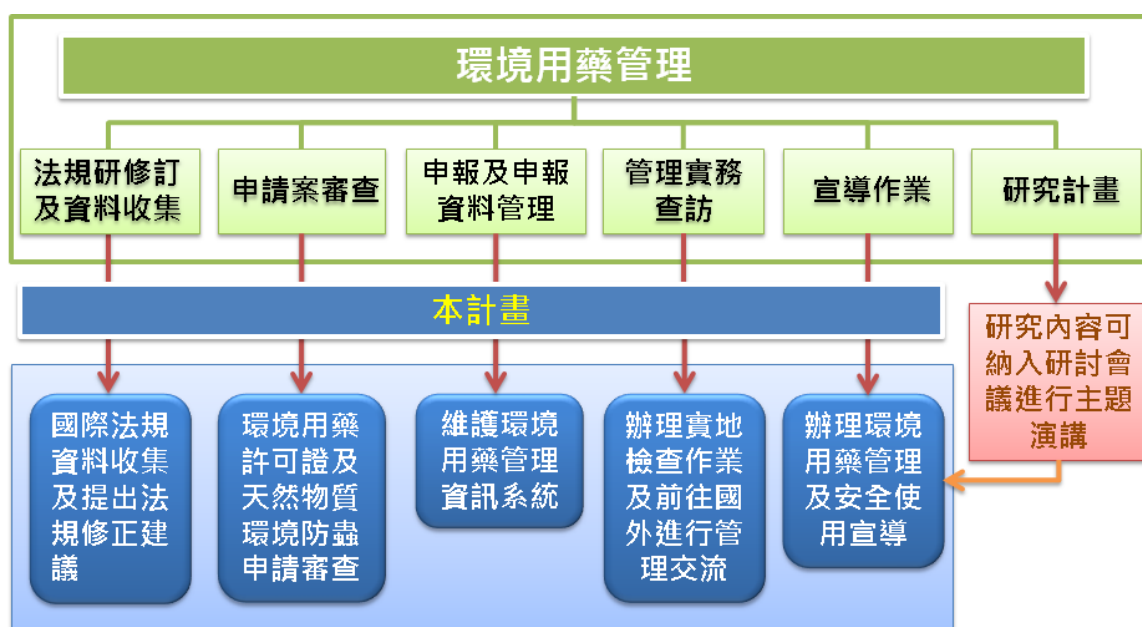


圖 1-3 本計畫定位

1.3 計畫目標

依據評選須知內容，本計畫今(106)年度計畫目標為下列四項：

- 一、蒐集並研析國外環境用藥管制措施，檢討國內環境用藥相關法規，提出法規修正建議。
- 二、維護、調整並更新環境用藥管理資訊系統服務及操作功能，提供使用者更便利的操作環境。
- 三、協助辦理環境用藥管理及安全使用說明，定期檢視並更新環境用藥相關公開網站資料，提供民眾及業者最新環境用藥相關知識及訊息。
- 四、協助推動國際環境用藥管理及病媒防治專業技術交流，瞭解國際環境用藥管理及市場發展趨勢，強化我國環境用藥使用安全。

1.4 計畫執行進度、章節及成果章節對照

本計畫工作項目依據甄選須知，章節對應及進度控管情形整理如表 1-1，本計畫目前執行進度已完成總體工作項目之 100%，執行成果簡要說明如下：

表 1-1 計畫合約工作項目與本報告之章節對應

契約書之預定進度累積百分比(%)			100.00%		實際執行進度(%)						100%			
工作內容項目	章節對應	計算原則	預計辦理期程	實際執行情形	差異分析			落後原因	困難檢討對策	預計改善日期	預定完成時間	預定執行進度	實際進度(%)	工作權重(%)
					符合	落後	超前							
一、蒐集並研析國外環境用藥管制措施，檢討國內環境用藥相關法規，提出法規修正建議。													100	12
(一)蒐集並研析歐洲聯盟殺生物劑產品法規 (BiocideproductsRegulation, BPR)、美國、日本、東南亞及南亞等國家環境用藥管理	3.1~3.6 章節	馬來西亞、泰國 20%	5/30	已完成共計 10 個國家許可及病媒防治管理資料蒐集，同時依據各國法規架構、許可規定及病媒防治管理法規進行資料蒐集評析作業，提出 8 項建議，	✓						11/30	100	100	10
		印度 10%	6/30											
		新加坡 10%	7/30											

契約書之預定進度累積百分比(%)			100.00%		實際執行進度(%)						100%		
工作內容項目	章節對應	計算原則	預計辦理期程	實際執行情形	差異分析		落後原因	困難檢討對策	預計改善日期	預定完成時間	預定執行進度	實際進度(%)	工作權重(%)
					符合	落後							
制度、審查措施及病媒防治管理之最新法規規定，提出對國內環境用藥及病媒防治精進管理之具體建議。		越南、菲律賓 20%	9/30	並交由專家進行報告審理作業。									
		印尼、日本 20%	10/30										
		歐盟、美國 20%	11/30										
(二)檢討目前國內環境用藥相關法規，提出修正建議，協助修正「環境用藥許可證申請核發作業準則」。	3.7 章節	草案提交 60%	5/15	已於 5/22 提交法規修正簡報，並協助 10/3 召開公聽會行政事宜，並持續配合法規修正行政事宜協助。	✓					11/30	100	100	1
		行政支援 40%	11/30										
(三)邀集國內環境用藥相關領域之專家學者 5 位，召開至少 2 場次專家諮詢會，研析國際	3.6 章節	資料蒐集 50%	8/30	已於 4/17 提交沃爾巴克氏菌法規蒐集資料，並於 5/1 及 7/26 完成 2 場次專家諮詢會議辦	✓					11/30	100	100	1
		會議召開 30%	10/30										

契約書之預定進度累積百分比(%)			100.00%		實際執行進度(%)						100%		
工作內容項目	章節對應	計算原則	預計辦理期程	實際執行情形	差異分析		落後原因	困難檢討對策	預計改善日期	預定完成時間	預定執行進度	實際進度(%)	工作權重(%)
					符合	落後							
及國內污染防治用藥、遺傳工程環境用藥微生物製劑相關資料，提出公告列管污染防治用藥、遺傳工程環境用藥微生物製劑種類之具體建議。		提交建議公告項目 20%	11/30	理，並依據會議結論提出 1 項微生物製劑公告列管建議。									
二、更新並維護環境用藥管理資訊系統服務及操作功能。												100	15
(一)增列並維護環境用藥管理資訊系統項下「環境防蟲天然物質」展延、變更功能。	5.2 章節	系統規劃 40%	5/30	已於 6/30 完成系統測試，並於 7/27 更新上線。	✓					8/30	100	100	2
		程式撰寫 35%	6/15										
		系統測試 20%	6/30										
		系統上線 5%	8/30										

契約書之預定進度累積百分比(%)			100.00%		實際執行進度(%)						100%		
工作內容項目	章節對應	計算原則	預計辦理期程	實際執行情形	差異分析		落後原因	困難檢討對策	預計改善日期	預定完成時間	預定執行進度	實際進度(%)	工作權重(%)
					符合	落後							
(二)檢討「環境用藥許可證照及標示查詢系統」之環境用藥產品標示瀏覽之順暢度，調整標示上傳檔案型式及轉檔功能。	5.3 章節	系統規劃 40%	4/17	已於 4/17 提交標示查詢系統調整規劃，5/1 完成系統上線作業；並於 5/30 前以人工清查方式完成檔案錯置檢視調整。	✓					5/30	100	100	2
		程式撰寫 35%	4/21										
		系統測試 10%	4/28										
		系統上線 5%	5/1										
		人工清查 10%	5/30										

契約書之預定進度累積百分比(%)			100.00%		實際執行進度(%)						100%			
工作內容項目	章節對應	計算原則	預計辦理期程	實際執行情形	差異分析			落後原因	困難檢討對策	預計改善日期	預定完成時間	預定執行進度	實際進度(%)	工作權重(%)
					符合	落後	超前							
(三)更新並維護「環境用藥管理資訊系統」、「環境用藥安全使用網站」及「環境用藥許可證照及標示查詢系統」功能，落實資訊安全	5.1 章節	4 月 20%，5 至 12 月每月佔比 10%，註.本計畫為延續性作業，因本年度簽約較晚，但 1-4 月仍進行系統維護及支援，因此於 4 月規劃佔比 20%。	12/29	定期進行系統效能監控作業，並因應系統緊急狀況 24 小時之即時監控及網路通報功能。	✓						12/29	100	100	1
(四)清查及整理環境用藥管理資訊系統之環境用藥副成分	5.4 章節	原則制定 40%副成分	12/29	截至 12/19，副成分調整、刪除及新增的件數分別為 308 件、1	✓						12/29	100	100	1

契約書之預定進度累積百分比(%)			100.00%		實際執行進度(%)						100%		
工作內容項目	章節對應	計算原則	預計辦理期程	實際執行情形	差異分析		落後原因	困難檢討對策	預計改善日期	預定完成時間	預定執行進度	實際進度(%)	工作權重(%)
					符合	落後							
資料。		修正每月5%		件、72 件。									
(五)配合環境用藥管理資訊系統查核項目新增或調整，完成與環保稽查處分管制系統（EEMS）介接事宜，並確認系統功能正常運轉。	5.5 章節	4 月 20%，5 至 12 月每月佔比 10%，註.本計畫為延續性作業，因本年度簽約較晚，但 1-4 月仍進行系統維護及支援，因此於 4 月規劃佔比 20%。	12/29	截至 12/19 止系統介接排程皆無異常，介接查核結果亦正常提供查詢。	✓					12/29	100	100	2

契約書之預定進度累積百分比(%)			100.00%		實際執行進度(%)						100%			
工作內容項目	章節對應	計算原則	預計辦理期程	實際執行情形	差異分析			落後原因	困難檢討對策	預計改善日期	預定完成時間	預定執行進度	實際進度(%)	工作權重(%)
					符合	落後	超前							
(六)配合 106 年度地方績效考評之項目評分標準，調整環境用藥「績效考評管理」系統功能。	5.6 章節	調整內容規劃 40%	4/17	已完成系統邏輯調整，並於 5/1 完成上線。	✓						5/1	100	100	1
		程式調整 35%	4/21											
		系統測試 20%	4/28											
		系統上線 5%	5/1											
(七)配合節慶期間，設計不同風格網頁版面動態背景，於各節慶日以前完成「環境用藥管理資訊系統」、「環境用藥許可證照及標示查詢系統」及「環境用藥安全使用網站」網頁版面之套用。	5.8 章節	版面設計 80%	4/17	已於 4/17 完成節慶版面上架設計，並於 5/22 完成節慶版面排程上架作業；網站維護更新部分，截至 12/19 完成共計 34 則公告更新，環境用藥安全使用宣導網站完成 68 則新聞上架作業，系統統計數據亦於每日進	✓						5/30	100	100	2
		排程設定節慶版面上架作業 20%	5/30											

契約書之預定進度累積百分比(%)			100.00%		實際執行進度(%)						100%		
工作內容項目	章節對應	計算原則	預計辦理期程	實際執行情形	差異分析		落後原因	困難檢討對策	預計改善日期	預定完成時間	預定執行進度	實際進度(%)	工作權重(%)
					符合	落後							
				行排程作業。									
(八)辦理「環境用藥紀錄表」、「病媒防治業施作前申報」及「病媒防治業施作紀錄」系統功能調整及資料維護。	5.7 章節	調整內容規劃 40%	4/30	已完成病媒防治業施作紀錄之系統功能測試及調整作業，並於 4/17 正式更新上線。施作前申報功能已於 8/15 完成設計規劃及系統測試，待法規修正公告後即可配合更新上線。環境用藥紀錄表功能已於 6/19 正式更新上線，並持續配合業者使用建議，完成系統操作友善度改善調整。	✓					12/29	100	100	2
		程式調整 35%	9/15										
		系統測試 20%	9/20										
		系統上線 5%	11/30										

契約書之預定進度累積百分比(%)			100.00%		實際執行進度(%)						100%		
工作內容項目	章節對應	計算原則	預計辦理期程	實際執行情形	差異分析		落後原因	困難檢討對策	預計改善日期	預定完成時間	預定執行進度	實際進度(%)	工作權重(%)
					符合	落後							
(九)定期清查環境用藥管理資訊系統無效帳號。	5.1 章節	清查系統無效帳號原則制定 55%，4 至 12 月每月定期清理無效帳號佔比 5%	12/29	截至 12/19 已完成 379 筆無效帳號清查作業。	✓					12/29	100	100	0.5
(十)更新並維護化學局臨時官方網頁與環境用藥系統介接資料正確性及安全性。	5.8 章節	4 月 20%，5 至 12 月每月佔比 10% 註.本計畫為延續性作業，因本年度簽約較晚，但 1-4	12/29	已協助化學局進行環藥頁面網站內容資料設計更新;並提交查核成果、相關連結、相關解釋、問答集、教育宣導及申報表單備份資料上架作業。	✓					12/29	100	100	0.5

契約書之預定進度累積百分比(%)			100.00%		實際執行進度(%)						100%		
工作內容項目	章節對應	計算原則	預計辦理期程	實際執行情形	差異分析		落後原因	困難檢討對策	預計改善日期	預定完成時間	預定執行進度	實際進度(%)	工作權重(%)
					符合	落後	超前						
		月仍進行系統維護及支援，因此於4月規劃佔比20%。											
(十一)蒐集中國大陸環境用藥、病媒防治管理及相關活動資訊上傳至兩岸交流平臺，並應強化該平臺資訊之品質，包含正確性及文字、用語之適當性。	5.8 章節	4月20%，5至12月每月佔比10% 註：本計畫為延續性作業，因本年度簽約較晚，但1-4月仍進行系統維護及支	12/29	截至12/19已完成37筆新訊上架。	✓					11/30	100	100	1

契約書之預定進度累積百分比(%)			100.00%		實際執行進度(%)						100%		
工作內容項目	章節對應	計算原則	預計辦理期程	實際執行情形	差異分析		落後原因	困難檢討對策	預計改善日期	預定完成時間	預定執行進度	實際進度(%)	工作權重(%)
					符合	落後							
		援，因此於4月規劃佔比20%。											
三、協助辦理環境用藥管理及安全使用說明，定期檢視並更新環境用藥公開網站資料，提供民眾及業者最新環境用藥相關知識及訊息。												100	15
(一)邀集相關領域專家學者研議及更新「環境用藥安全宣導網站」關於毒理相關資訊之內容。	6.4 章節	宣導內容規劃 50%	6/30	已於9月提交由毒理專家王順成教授進行網站毒理內容審理，宣導內容已提交業務單位進行確認，待確認後立即上線。	✓					12/29	100	100	2
		專家內容審理 30%	9/30										
		資料上架 20%	12/29										

契約書之預定進度累積百分比(%)			100.00%		實際執行進度(%)						100%		
工作內容項目	章節對應	計算原則	預計辦理期程	實際執行情形	差異分析		落後原因	困難檢討對策	預計改善日期	預定完成時間	預定執行進度	實際進度(%)	工作權重(%)
					符合	落後	超前						
(二)每月檢查網路環境用藥廣告 20 筆，提供不合格廣告名單列表（應包含檢查日期、刊登網站來源、廣告網址、廣告頁面截圖、商品所在地）。	6.3 章節	本計畫在 4 月開始進行本年度的工作項目，執行期程規劃，並訂定每月執行目標，因此於 4 月計算原則規劃佔比為 20%。	12/29	截至 12/19 為止，共協助檢查 181 筆環境用藥網路廣告，透過初步勸導違法廣告環藥者相關法規後，已有 126 筆下架，下架率為 70%；另有 54 筆經初步告知後仍未下架者，已提交名單至化學局。	✓					12/29	100	100	2
(三)辦理 1 場次為期至少 1 天「環境用藥應用及病媒防治技術研討會」，與會總人數約	6.2 章節	流程規劃 40%	8/10	已於 9/25 完成研討會辦理作業，與會人數共計 143 人次，整體滿意度為 91.5%，其中非常	✓					9/30	100	100	6

契約書之預定進度累積百分比(%)			100.00%		實際執行進度(%)						100%			
工作內容項目	章節對應	計算原則	預計辦理期程	實際執行情形	差異分析			落後原因	困難檢討對策	預計改善日期	預定完成時間	預定執行進度	實際進度(%)	工作權重(%)
					符合	落後	超前							
120 人次		行政作業 40%	9/20	滿意的比例高達 35.4%。										
		會議辦理 20%	9/30											
(四)配合環境用藥相關法規修正，調整環境用藥管理資訊系統功能，為使環境用藥及病媒防治業者充分瞭解並熟悉系統操作，於北、中、南部地區對環境用藥業者及病媒防治業者辦理至少 12 場次「環境用藥管理資訊系統」操作說明會（人數約 480 人次），調查並彙整使用者滿意度及意見，提出系統改善建議。	6.1 章節	流程規劃 (企劃書、地點、餐點)50%	4/25	環藥業者「環境用藥管理資訊系統」已完成 12 場次操作說明會辦理成果與會人數：688 人，回收問卷數：581 張(回收率為 84.4%)，滿意度：85.5%，會議主要以業者常用功能如：許可證申請、環境用藥紀錄表、病媒防治施作紀錄申報等功能進行說明。	✓						8/31	100	100	5
		場地、餐點聯繫 10%	4/28											
		四梯次 10%	8/31											

契約書之預定進度累積百分比(%)			100.00%		實際執行進度(%)						100%			
工作內容項目	章節對應	計算原則	預計辦理期程	實際執行情形	差異分析			落後原因	困難檢討對策	預計改善日期	預定完成時間	預定執行進度	實際進度(%)	工作權重(%)
					符合	落後	超前							
四、中央與地方環境用藥執行管理交流。													100	5
(一)為利環境用藥查核追蹤管制事宜，對直轄市、各縣（市）環保局業務承辦人辦理 1 場次（EMS）及（EEMS）」操作說明會。	6.1 章節	流程規劃 50%	4/25	環保局系統操作說明會已於 10/19 完成辦理，與會人數 30 人，滿意度：88.5%；課程設計以環保局常用功能，包含：績效考評、廣告查核及環境用藥一覽表功能說明。	✓						10/30	100	100	2.5
		行政作業 30%	10/15											
		會議辦理 20%	10/30											
(二)辦理 1 場次環境用藥安全意見交流座談暨業務檢討會（與會人數約 40 人次，時間至少 1 天，供膳及茶水），聘	6.1 章節	流程規劃(企劃書、地點、餐點)50%	7/30	已於 9/4 及 9/5 假高雄福華大飯店進行業務檢討會辦理，本次業務檢討會出席人次共計 93 人，滿意度很滿意為 33.3%，非	✓						9/15	100	100	2.5

契約書之預定進度累積百分比(%)			100.00%		實際執行進度(%)						100%		
工作內容項目	章節對應	計算原則	預計辦理期程	實際執行情形	差異分析		落後原因	困難檢討對策	預計改善日期	預定完成時間	預定執行進度	實際進度(%)	工作權重(%)
					符合	落後							
用講師 1 名專題演講。		行政作業 30%	8/30	常滿意為 66.7%，透過各地環保局業務工作分享，延續中央與地方環境用藥管理作業直向溝通，達到促進各縣市管理經驗之橫向交流，及落實管理業務經驗之分享。									
		會議辦理 20%	9/15										
五、規劃並辦理環境用藥藥效（效力）檢驗測定機關（構）檢查作業。												100	8
(一)邀集相關領域專家學者至少 5 名擔任檢查及評核委員，召開 1 場次環境用藥藥效（效力）	4.1 章節	準備作業 40%	5/15	已於 8/1 完成 12 場次藥效實驗室檢查作業，並於 10/31 完成檢查作業結果評核會議，同意指定檢測機構納入 107 年至 108	✓					11/15	100	100	8
		前置會議辦理 15%	5/30										

契約書之預定進度累積百分比(%)			100.00%		實際執行進度(%)						100%		
工作內容項目	章節對應	計算原則	預計辦理期程	實際執行情形	差異分析		落後原因	困難檢討對策	預計改善日期	預定完成時間	預定執行進度	實際進度(%)	工作權重(%)
					符合	落後	超前						
(二)組成檢查小組，實地檢查至少 10 場次，出席委員至少 3 位。 (三)辦理評核會議。 (四)會議至少 5 位委員出席。 (五)辦理檢查幕僚作業。 (六)實地檢查之委員保險、交通工具。		實地檢查 30%	6/30	年之指定環境用藥藥效(效力)檢測實驗室。									
		舉行評核專家會議 5%	10/30										
		提交彙整報告 10%	11/15										
六、規劃並辦理病媒防治業訓練機關（構）檢查作業。												100	7
(一)於執行訪視作業前，邀集相關領域專家學者至少 5 名擔任訪視及評核委員，召開 1 場	4.2 章節	組成訪視小組、完成行政準備作業 40%	6/30	已於 8/7 完成訪視小組組成及訪視前說明會議辦理；並於 9/1 前完成 11 場次訪視作業，在	✓					11/15	100	100	7

契約書之預定進度累積百分比(%)				100.00%		實際執行進度(%)					100%		
工作內容項目	章節對應	計算原則	預計辦理期程	實際執行情形	差異分析		落後原因	困難檢討對策	預計改善日期	預定完成時間	預定執行進度	實際進度(%)	工作權重(%)
					符合	落後							
次訪視作業說明會議。外聘委員由本局選定。 (二)訪視小組，至少 10 場次，每場次出席委員至少 3 位。 (三)彙整訪視結果，辦理至少 1 場次評核會議。 (四)會議至少 5 位委員。 (五)辦理病媒防治業訓練機關（構）訪視相關等幕僚作業。 (六)實地訪視之委員保險、交通工具及午餐。		訓練機關構聯繫 10%	8/10	11/14 完成評核會議並提交訪視結果彙整分析報告。									
		前置會議辦理 5%	8/30										
		實地訪視 30%	8/30										
		評核會議 5%	10/30										
		提交訪視彙整報告 10%	11/15										
七、辦理國際及兩岸病媒防治及環境用藥管理交流相關事宜。												100	10
(一)協助辦理「臺美環保協定	4.6 章	本計畫在 4	11/30	持續配合化學局交辦「臺美環	✓					11/30	100	100	1

契約書之預定進度累積百分比(%)			100.00%		實際執行進度(%)						100%		
工作內容項目	章節對應	計算原則	預計辦理期程	實際執行情形	差異分析		落後原因	困難檢討對策	預計改善日期	預定完成時間	預定執行進度	實際進度(%)	工作權重(%)
					符合	落後	超前						
第 12 號執行辦法」有關環境用藥管理交流相關事宜之幕僚作業。	節	月開始進行本年度的工作項目，執行期程規劃，並訂定每月執行目標，因此於 4 月計算原則規劃佔比為 20%。		保協定第 12 號執行辦法」有關環境用藥管理交流相關事宜之幕僚作業。									
(二)加強兩岸資訊及人員交流，實際瞭解中國大陸環境用藥及病媒防治管理現況，派員前往大陸地區考察病媒防治技術發展、市場概況及環境用	4.4 章節	參訪作業規劃 40%	6/10	已於 9/11 至 9/15 日赴中國大陸廣東省廣州市考察，共計考察愛國衛生運動委員會、廣東省有害生物防治協會、廣東省疾病預防控制中心、中山欖菊日	✓					10/30	100	100	5
		參訪場地聯繫 20%	8/30										
		參訪作業	9/30										

契約書之預定進度累積百分比(%)			100.00%		實際執行進度(%)						100%			
工作內容項目	章節對應	計算原則	預計辦理期程	實際執行情形	差異分析			落後原因	困難檢討對策	預計改善日期	預定完成時間	預定執行進度	實際進度(%)	工作權重(%)
					符合	落後	超前							
藥製造業（預定交流次數 1 次，每次 3 人，地點為廣州，停留時間約 5 天）。		20%		化實業有限公司（欖菊集團）、肇慶市東江城市害蟲防治服務有限公司、肇慶市東江職業培訓學校、熱帶病蟲媒控制聯合研究中心、廣州市西盟潔康環境學技術有限公司、廣東惠利民有害生物防制工程有限公司 9 個單位，並於 11/16 完成出國報告提交。										
		提交參訪報告 10%	10/30											
(三)為永續城市環境用藥與病媒防治管理，派員前往新加坡考察觀摩環境用藥及病媒防治技術與措施，瞭解新加坡都會區病媒防治技術（預定交流次數 1 次，每次 3 人，地點為	4.5 章節	參訪作業規劃 40%	7/30	已於 11/5 至 11/10 赴新加坡考察，共計考察新加坡有害生物管理協會、環境衛生研究所、儋杰、能多潔、岡田生態技術共計 5 個單位，並參觀濱海灣花園、Giant 超市、新加坡城市	✓						11/30	100	100	4
		參訪場地聯繫 20%	9/30											
		參訪作業 20%	11/15											

契約書之預定進度累積百分比(%)			100.00%		實際執行進度(%)						100%			
工作內容項目	章節對應	計算原則	預計辦理期程	實際執行情形	差異分析			落後原因	困難檢討對策	預計改善日期	預定完成時間	預定執行進度	實際進度(%)	工作權重(%)
					符合	落後	超前							
新加坡，停留時間約 5 天）。		提交參訪報告 10%	11/30	展覽館了解該國城市建構設計，訂於 12/30 完成出國報告提交。										
八、依環境用藥管理法及環境用藥許可證申請核發作業準則等相關規定辦理環境用藥許可申請資料及技術文件初步審查作業。													100	20
(一)指派專職人員至少 2 名辦理申請案。 (二)研擬環境用藥許可證及天	第二章	人力指派 10%	5/3	已於 5/3 提交本計畫之完整服務團隊，包含兩名專職審查人力；並於 5/13 完成審查原則建	✓						12/29	100	100	20

契約書之預定進度累積百分比(%)			100.00%		實際執行進度(%)						100%		
工作內容項目	章節對應	計算原則	預計辦理期程	實際執行情形	差異分析		落後原因	困難檢討對策	預計改善日期	預定完成時間	預定執行進度	實際進度(%)	工作權重(%)
					符合	落後	超前						
然物質防蟲劑申請案初步審查標準作業程序，新申請案 15 天（新有效成分 25 天）、展延及變更各 8 天。 (三)辦理環境用藥許可證及天然物質防蟲劑申請案行政作業。 (四)審查人員應為相關科系畢業或具相關背景實務工作經驗。		審查原則 10% 審查作業 80% 5-12 月各佔 10%	12/30	立；截至 12/19 審查案件收件 356 件、證明文件及資料 3,566 份，審查天數皆於合約規範中完成審查，新申請 5.2 天、展延 3.0 天及變更 3.6 天。									
九、其他協助、支援及相關事項。												100	8

契約書之預定進度累積百分比(%)			100.00%		實際執行進度(%)						100%		
工作內容項目	章節對應	計算原則	預計辦理期程	實際執行情形	差異分析		落後原因	困難檢討對策	預計改善日期	預定完成時間	預定執行進度	實際進度(%)	工作權重(%)
					符合	落後							
(一)協助召開環境用藥專家諮詢會、公聽會或研商會、記者會等相關會議及其他行政支援。 (二)辦理本局臨時交辦事項。	第七章	本計畫在 4 月開始進行本年度的工作項目，執行期程規劃，並訂定每月執行目標，因此於 4 月計算原則規劃佔比為 20%。	12/29	截至 12/19 共計完成 43 件臨時需求協助。	✓					12/29	100	100	5
(三)協助辦理病媒防治業專業技術人員之工作性別調查評	第七章	問卷規劃 50%	6/30	已於 8/3 完成調查內容奉核，並於 8/4 完成線上問卷連結發	✓					10/30	100	100	1

契約書之預定進度累積百分比(%)			100.00%		實際執行進度(%)					100%				
工作內容項目	章節對應	計算原則	預計辦理期程	實際執行情形	差異分析		落後原因	困難檢討對策	預計改善日期	預定完成時間	預定執行進度	實際進度(%)	工作權重(%)	
					符合	落後								超前
估。		問卷調查 30%	9/30	送，問卷製作份數共計 145 份，於 10/30 結束線上問卷調查，並於 11/29 完成問卷分析統計報告。										
		問卷分析 20%	10/30											
(四)協助查訪環境用藥業者及病媒防治業者各 3 家。	4.3 章節	查訪企劃書 50%	9/10	已於 10/23、10/24、10/25 完成三家病媒防治業者及環境用藥業者查訪，並於 11/29 完成查訪報告提交。	✓									
		查訪作業 40%	9/30								11/30	100	100	2
		查訪報告提交 10%	11/30											

第二章 建立審查標準作業流程提高案件審查效率

過去本計畫在 97 及 98 年度已協助化學局(前環管處)進行環境用藥許可證申請初審作業，期間亦累積了相當的經驗，為提升審查技術能力，本年度著重制定各項文件資料之審查原則，以提高審查效率，並針對收交件備有完善的紙本及系統化案件管控流程，審查流程規劃如下。

2.1 建立審查案件文書流程管理作業規範

一、建立標準化收(交)件流程

本計畫自 4/27 計畫開始為提供審查收送件流程之標準作業程序(S.O.P)，使審查作業能達成標準化之目標，收交件作業流程圖如下圖所示，並依據該收交件流程進行初審作業運作，由本計畫每日在化學局內的派駐人員(專職審查人員：郭瑋軒或張世憲)與承辦人員收領取待審查的申請案件；針對已完成初審作業的文件，進行交件作業，收件流程由化學局及本計畫專職審查人員進行收交件管控單蓋章或簽名確認(表 2.1-1)，以確認申請案件的所有文件資料皆完整進行交付。

同時為掌握審查案件數量及審查天數，另建立環境用藥許可證申請案件收交件統計表(表 2.1-2)，以追蹤管控申請案件之審查進度。

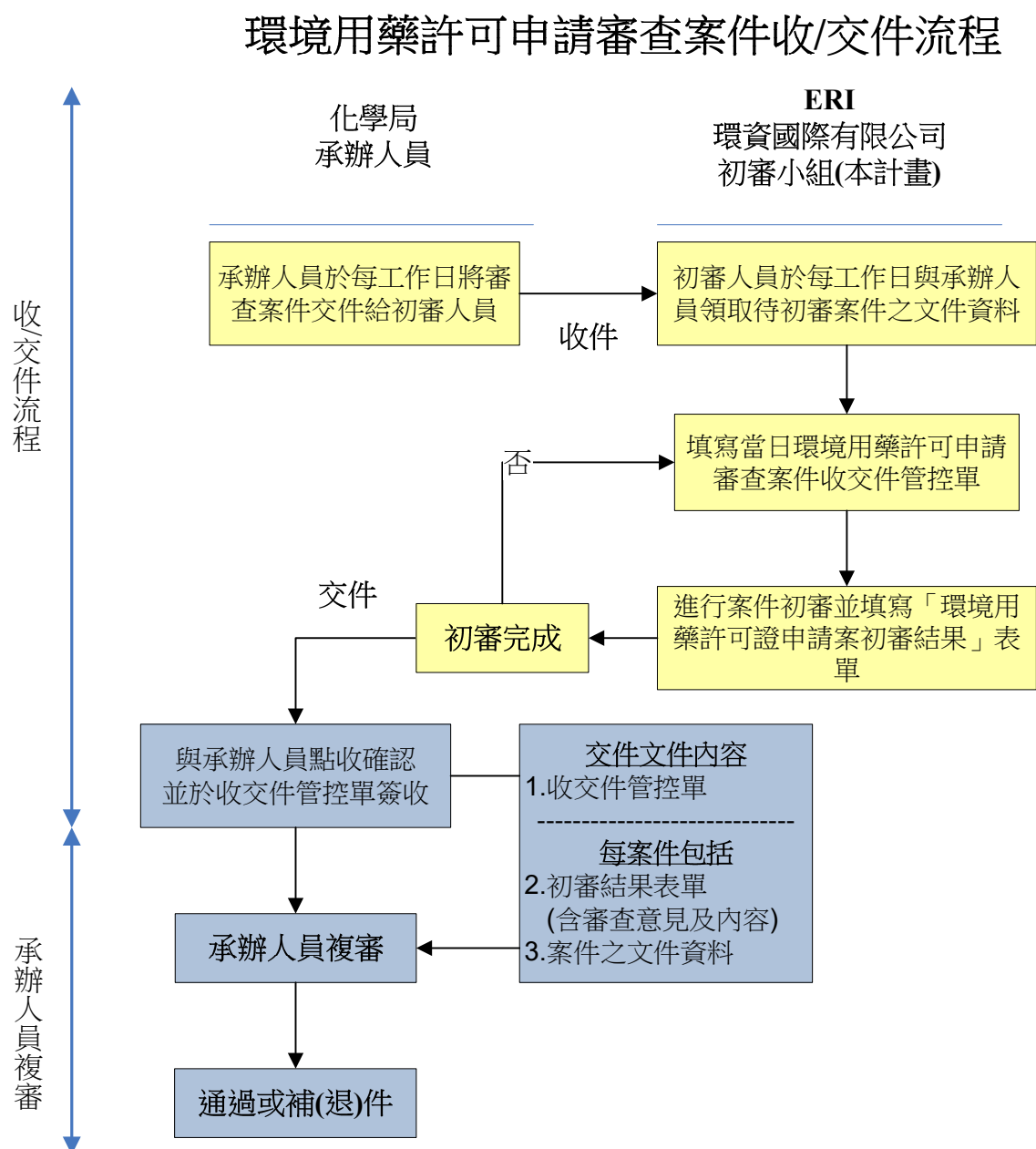


圖 2.1-1 環境用藥許可申請審查案件收交件流程圖

二、建立標準化收交件控管表單

表 2.1-1 環境用藥許可證申請案件收交件管控單

環境用藥許可申請審查案件收交件管控單

收件日期：106.○.○

業務單位：化學局

審查單位：環資國際有限公司

序 號	廠商名稱	申請類別	許可證字號	品名	待初審 承辦交件	待初審 收件簽收	已初審 交件簽收	已初審 收件簽收
1	○○○○股份有限 公司	展延	環署衛製字第 ○○○○號	○○○○○○○				
2	○○○○股份有限 公司	展延	環署衛製字第 ○○○○號	○○○○○○○				
3	○○○○有限公司	展延&變更	環署衛製字第 ○○○○號	○○○○○○○				

表 2.1-2 環境用藥許可證申請案件收交件統計表

序號	收件日期	廠商名稱	許可類別	申請類別	製造/ 輸入	許可證字號	品名	審查期限	完成日期	審查 天數	審查 結果	審查 人員	備註
266	2017/11/1		許可證	展延	製造	環署衛製	號	2017/11/8	2017/11/3	3	通過	憲&璋	符合契約規定審查時間
267	2017/11/2		許可證	新申請	輸入	新申請-製	號	2017/11/15	2017/11/10	9	補件	璋軒	符合契約規定審查時間
268	2017/11/2		許可證	展延&變更	製造	環署衛製	號	2017/11/9	2017/11/6	5	補件	憲&璋	符合契約規定審查時間
269	2017/11/3		許可證	新申請	製造	新申請-製	號	2017/11/17	2017/11/3	1	通過	璋軒	符合契約規定審查時間
270	2017/11/3		許可證	新申請	輸入	新申請-製	號	2017/11/17	2017/11/15	13	補件	璋軒	符合契約規定審查時間
271	2017/11/3		許可證	新申請	輸入	新申請-製	號	2017/11/17	2017/11/15	13	補件	憲&璋	符合契約規定審查時間
272	2017/11/3		許可證	新申請	輸入	新申請-製	號	2017/11/17	2017/11/15	13	補件	璋軒	符合契約規定審查時間
273	2017/11/6		許可證	新申請	輸入	新申請-製	號	2017/11/20	2017/11/16	11	補件	世憲	符合契約規定審查時間
274	2017/11/6		許可證	新申請	輸入	新申請-製	號	2017/11/20	2017/11/13	8	補件	璋軒	符合契約規定審查時間
275	2017/11/6		許可證	展延	製造	環署衛製	號	2017/11/13	2017/11/9	4	補件	璋軒	符合契約規定審查時間
276	2017/11/6		許可證	展延	製造	環署衛製	號	2017/11/13	2017/11/9	4	補件	璋軒	符合契約規定審查時間
277	2017/11/6		許可證	展延&變更	製造	環署衛製	號	2017/11/13	2017/11/9	4	補件	璋軒	符合契約規定審查時間
278	2017/11/9		許可證	展延&委託製造	製造	環署衛製	號	2017/11/16	2017/11/13	5	通過	璋軒	符合契約規定審查時間
279	2017/11/9		許可證	展延&變更	製造	環署衛製	號	2017/11/16	2017/11/13	5	通過	璋軒	符合契約規定審查時間
280	2017/11/9		許可證	展延&變更	製造	環署衛製	號	2017/11/16	2017/11/15	7	補件	憲&璋	符合契約規定審查時間
281	2017/11/9		許可證	展延	製造	環署衛製	號	2017/11/16	2017/11/13	5	通過	璋軒	符合契約規定審查時間
282	2017/11/9		許可證	展延&變更	製造	環署衛製	號	2017/11/16	2017/11/15	7	補件	憲&璋	符合契約規定審查時間
283	2017/11/10		許可證	變更	製造	環署衛製	號	2017/11/17	2017/11/13	4	補件	璋軒	符合契約規定審查時間
284	2017/11/10		許可證	變更	製造	環署衛製	號	2017/11/17	2017/11/13	4	通過	璋軒	符合契約規定審查時間
285	2017/11/10		許可證	變更	製造	環署衛製	號	2017/11/17	2017/11/15	6	補件	璋軒	符合契約規定審查時間
286	2017/11/10		許可證	變更	製造	環署衛製	號	2017/11/17	2017/11/15	6	通過	璋軒	符合契約規定審查時間
287	2017/11/10		許可證	變更	製造	環署衛製	號	2017/11/17	2017/11/15	6	補件	世憲	符合契約規定審查時間
288	2017/11/13		許可證	新申請	製造	新申請-製	號	2017/11/27	2017/11/17	5	退件	璋軒	符合契約規定審查時間
289	2017/11/13		許可證	展延&變更	製造	環署衛製	號	2017/11/20	2017/11/13	1	通過	璋軒	符合契約規定審查時間
290	2017/11/13		許可證	新申請	製造	新申請-製	號	2017/11/27	2017/11/17	5	通過	世憲	符合契約規定審查時間
291	2017/11/13		許可證	新申請	製造	新申請-製	號	2017/11/27	2017/11/17	5	通過	世憲	符合契約規定審查時間
292	2017/11/13		許可證	展延	製造	環署衛製	號	2017/11/20	2017/11/16	4	補件	璋軒	符合契約規定審查時間
293	2017/11/13		許可證	新申請	製造	新申請-製	號	2017/11/27	2017/11/17	5	通過	世憲	符合契約規定審查時間
294	2017/11/14		許可證	新申請	製造	新申請-製	號	2017/11/28	2017/11/17	4	補件	璋軒	符合契約規定審查時間
295	2017/11/14		許可證	展延	製造	環署衛製	號	2017/11/21	2017/11/15	2	通過	璋軒	符合契約規定審查時間
296	2017/11/14		許可證	展延&變更	製造	環署衛製	號	2017/11/21	2017/11/16	3	通過	璋軒	符合契約規定審查時間
297	2017/11/15		許可證	變更	輸入	環署衛製	號	2017/11/22	2017/11/15	1	通過	璋軒	符合契約規定審查時間
298	2017/11/15		許可證	展延	製造	環署衛製	號	2017/11/22	2017/11/16	2	通過	世憲	符合契約規定審查時間
299	2017/11/15		許可證	新申請	製造	新申請-製	號	2017/11/29	2017/11/17	3	通過	世憲	符合契約規定審查時間
300	2017/11/15		許可證	新申請	製造	新申請-製	號	2017/11/29	2017/11/17	3	補件	璋軒	符合契約規定審查時間

2.2 建立許可證及天然物質環境防蟲劑審查技術手冊

一、許可審查法規基準

要達到技術審查必須要先掌握審查工具，本計畫依據許可證申請案審查相關法規進行法規彙整成冊，提供初審人員進行運用，相關法規內容如下：

- (一)環境用藥管理法
- (二)環境用藥許可證核發作業準則
- (三)環境用藥標示準則
- (四)環境用藥禁示含有之成分及檢驗方法
- (五)環境用藥有效成分含量容許誤差範圍
- (六)環境用藥許可證申請書及許可證格式
- (七)環境用藥藥效(效力)檢測報告書格式
- (八)指定環境用藥成分含量分析檢測之檢驗測定機關(構)

二、各類型申請案件檢附文件彙整

針對各類型之許可證申請案件所須檢附的文件資料，依據初審作業進行彙整修正，如下表所示：

表 2.2-1 環境用藥許可證申請案應檢附文件資料

	附件項目	新申請		展延		變更																		
						廠商名稱		廠商地址		負責人		製造廠名稱		製造廠地址		品名		內容量		性能		副成份		產品有效期限
		製造	輸入	製造	輸入	製造	輸入	製造	輸入	製造	輸入	製造	輸入	製造	輸入	製造	輸入	製造	輸入	製造	輸入	製造	輸入	
證明文件	公司/商業登記證明文件影本	V	V	V	V	V	V	V		V		V		V										
	負責人身分證明文件影本	V	V	V	V					V	V													
	工廠登記證明文件影本	V		V			V		V		V		V											
	專業技術人員設置核定函影本	V				V																		
	原體轉讓核准文件或原體許可證授權使用文件影本	V		V																				
	環境用藥販賣業許可執照影本		V		V		V		V															
	出產國主管機關許可製造及上市販賣證明文件正本(經驗證)		V									V*2		V*2		V*2								
	國外廠商授權證明文件正本(經驗證)		V		V*2		V*2					V*2												
	提具足供佐證原製造及上市販賣證明文件仍有效的資料				V																			
	國外商品化資料(標示)		V																					
	環境用藥申請登記用樣品核准函影本	V	V																					
	產品法律責任聲明（許可證持有廠商變更需檢附）						V																	
	環境用藥最後製造日期、批號、數量														V	V								
	輸出對方國家之廠商出具證明文件														V	V								
	原製造廠證明文件																	V		V		V		V
	原許可證			V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
檢附資料	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）	V	V																	V	V			
	理化分析或生物分析方法	V	V																					
	有效成分含量分析報告	V	V	V*1	V*1													V*1	V*1					
	毒性檢測報告書	V	V																					
	藥效檢測報告書(環藥、環藥微生物製劑)或效力檢測報告書(污染防治用藥、污染防治)	V	V	V*1	V*1													V*1	V*1					
	製法之要旨（製造流程說明）	V	V																					
	產品安全及品管試驗、使用及貯存說明	V	V																					
	污染防治說明書	V																						
	標示	V	V	V	V	V	V	V	V			V	V	V	V	V	V		V	V			V	V
	安全資料表	V	V																		V	V		
	有效成分含量衰減測定值報告(有效期限前後有效成分含量分析報告)																					V	V	
	與有效成分含量分析報告相同製造日期批號之藥效檢測報告(前後對照)																					V	V	
	環境用藥許可證申請文件資料切結書	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
	V*1：近1年內於國內進行檢測；V*2：近2年內																							

表 2.2-2 環境防蟲用天然物質許可文件申請應檢附文件及資料

製造	輸入
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 3.負責人身分證明文件影本 4.工廠登記證明文件影本	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 3.負責人身分證明文件影本 4.產品之產地證明文件
資料	
1.有效成分含量分析報告(原料、成品) 2.藥效檢測報告 3.天然物質來源說明及製造流程說明 4.標示說明書	1.有效成分含量分析報告(原料、成品) 2.藥效檢測報告 3.天然物質製造流程說明 4.天然物質來源說明及製造流程說明 5.標示說明書

三、各類型申請文件審查標準及重點

(一)審查標準

1.原體或成品之化學性及物理性資料(理化性質試驗報告)：

- (1)檢視理化性質資料是否填寫完整。
- (2)資料內容與文獻資料比對，審查填列之資料是否異常，如有異常須請廠商補充說明確認。例如：密度、pH 值、熔(沸)點可與文獻資料或廠商所檢附之理化試驗報告進行比對，檢視填列之資料是否正確。
- (3)理化性質試驗報告部分，檢視理化性質試驗方法是否引用遵照我國、美國、歐盟、日本或 OECD 之檢測規範。並檢視測試之理化性質是否合理。

2.毒性檢測報告：

- (1)檢視毒性檢測報告之檢測單位或所引用毒性試驗檢測規範是否符合法規要求（環境用藥許可證申請核發作業準則第 12 條及第 13 條）。
- (2)毒性檢測結果審查，若為原體新申請案，比對毒性檢測報告結果與文獻資料，審查其試驗結果是否有很大差異；而一般

及特殊環境衛生用藥之新申請案，則檢視其檢測結果是否與有效成分原體之毒性文獻資料相符，檢視其試驗結果是否合理。

3.藥效檢測報告(依據環境用藥許可證申請核發作業準則第 14 條及第 15 條規定)：

- (1)審查報告中記載註明之內容資料是否正確。
- (2)審查測試生物種類及條件是否符合規定(準則附件)。試驗生物種類與許可證申請書之防治性能是否相符。
- (3)審查藥效試驗方法是否與標示說明書中之使用方法相符合。
- (4)審查藥效試驗檢測結果是否有達到審查基準(準則附件)。

(二)審查重點

1.藥效檢測報告書：

- (1)在國內進行試驗之藥效檢測報告書必須提供『正本』檢測報告書。
- (2)輸入許可證新申請案，可檢附原製造廠所提供之經簽署由國外檢測單位進行測試的藥效檢測報告。報告中檢測樣品之製造日期批號可與有效成分含量分析報告之樣品製造日期批號不同。
- (3)環境用藥藥效(效力)檢測報告，應符合環境用藥許可證申請核發作業準則第 14 條規定。
- (4)在國內進行檢測的藥效檢測報告需核對檢測樣品須與有效成分含量分析報告為相同之樣品(相同製造日期批號)。並且檢測報告中檢測性能須與許可證登記內容相符合，同時報告中的試驗方式須與標示說明書中使用方法一致。
- (5)藥效檢測報告中針對不同測試生物種類之常用藥效試驗方法：飛蟲類(斑蚊、家蚊、蒼蠅等)用「玻璃筒(箱、室)方法」試驗；爬蟲類(螞蟥、蟑螂等)用「殘效方法」試驗；跳蚤、臭蟲用「濾紙法」試驗。
- (6)有效成分具有擊昏效能者，須符合擊昏審查基準(蚊 $KT_{50} < 6$ 分鐘、蠅 $KT_{50} < 8$ 分鐘、蟑螂 $KT_{50} < 11$ 分鐘為具有擊昏效果)。
- (7)依環境用藥許可證申請核發作業準則第 14 條第二項規定，申

請登記之防治性能有防治蜈蚣、馬陸、蜘蛛者，可由試驗者依文獻資料推薦藥劑的使用方式及使用量，並由申請者檢具該文獻資料。

- (8)藥效檢測報告須注意試驗方法所引用之檢測規範是否有錯誤。

2.有效成分含量分析報告

- (1)有效成分含量分析報告必須由環保署公告之檢測機構(環境檢驗所、上準、昆言)進行檢測，並且必須檢附正本報告。
- (2)樣品之製造日期及批號，需與藥效檢測報告相同。另如為展延申請案，必須檢附近一年內之報告。
- (3)須注意檢測樣品是否已逾產品有效期限。
- (4)輸入有效成分為對二氯苯之環境用藥或製造環境用藥原體對二氯苯者，應同時檢測是否含禁用環境用藥成分鄰二氯苯。成分含量檢測報告應列出檢測方法之編號。
- (5)蚊香劑許可證之新申請案、展延案須檢附近一年內蚊香本體戴奧辛含量檢測報告，且戴奧辛檢出限值須符合規定(小於 20 pg I-TEQ/g)。
- (6)有效成分含量誤差範圍須符合『環境用藥有效成分含量容許誤差範圍』規定。

3.毒性檢測報告

- (1)毒性檢測報告之試驗方法應符合我國、美國、歐盟、日本或 OECD 之檢測規範，或檢測單位須符合 OECD 之實驗室優良操作規範(GLP)。
- (2)毒性檢測報告、資料如為影印者，須有關係人之一於影印檢測資料上簽署，簽署人可為檢覈通過之毒理專家、原毒性檢測試驗機構或單位負責人或原製造廠負責人。
- (3)有效成分首次於國內登記為環境衛生用藥，須檢具該原體之毒性檢測報告，檢測項目如環境用藥許可證申請核發作業準則附件所列。
- (4)有效成分為次氯酸及其鹽類、二氧化氯、亞氯酸鈉、漂白粉、硼砂(酸)、對二氯苯、萘、合成樟腦等申請案應檢具毒性檢測

資料，僅須提供口服急毒性、皮膚急毒性資料，且得提供 HSDB(Hazardous Substances Data Base)、RTECS(Registry of Toxic Effects of Chemical Substances)資料庫或學術文獻等毒性檢測資料，其為外文資料者應附中文摘譯，並於外文資料上註明翻譯段落。

(5)所須檢附之毒性檢測項目依環境用藥許可證申請核發作業準則第 13 條及其附件規定辦理。

(6)可由環境用藥許可證及病媒防治業網路查詢系統(<https://mdc.epa.gov.tw/PublicInfo/>)，查詢有效成分是否為首次登記者。

(7)環境衛生用藥或環境衛生用微生物製劑之有效成分於國內首次申請登記為環境用藥者，應提供任一已開發國家主管機關出具之許可或登記證明文件。但國內自行開發之藥劑，不在此限(環境用藥許可證申請核發作業準則第 7 條規定)。

4.原製造廠之國外許可製造及販賣證明文件、原廠授權證明文件

所有文件皆須檢附正本文件，『出產國主管機關許可製造及上市販賣證明文件』須查證確認是否是由出產國之主管機關所出具的證明。並且仔細核對文件內容是否與申請產品相符。原製造廠授權證明文件，需仔細核對文件內容是否符合準則附件規定。如有漏列項目需請廠商補正，且授權證明文件必須為原製造廠所出具。

5.環境防蟲用天然物質申請案

審查重點需注意申請產品之性能僅能有防蟲(忌避)效能(不能涉及環境衛生驅蟲及殺蟲性能)。且必須檢附天然物質原體及產品的天然物質有效成分含量分析報告，並且含量需符合國家標準(CNS)。另外，必須提供天然物質來源說明及製造流程說明。

四、初審案件常見問題彙整

本年度針對審查案件的常見問題彙整如下：

(一)標示說明書中『六、性能』及『八、適用範圍及使用方法』須與藥效檢測報告的試驗方式及試驗結果相符合，如藥效檢測報告與標示說明之使用方法不一致，須請廠商補件說明。

(二)新申請案須檢附所有添加副成分(非食品級)的安全資料表(SDS)。

- (三)申請資料中，物理性、化學性資料須填列完整，並且如為新申請輸入案，須核對所填列內容與原廠所提供內容是否相符。
- (四)「出產國主管機關許可製造及上市販賣證明文件」及「國外廠商授權證明文件」須包含環境用藥許可證申請核發作業準則附件所列之所有項目內容，並且文件上之內容必須與申請書上的內容完全相符。並且原製造廠的許可製造及販賣證明文件正本必須為出產國主管機關所出具之證明；而授權證明文件正本必須為原製造廠公司所開具。
- (五)原體輸入新申請案件必須提供原製造廠之建議劑型、劑量資料。
- (六)環境用藥原體新申請案件必須檢附「熔點或沸點」、「安定性」、「貯存安定性」這三項物理化學性質檢測報告；一般及特殊環境用藥申請案則必須檢附成品的「貯存安定性」檢測報告。
- (七)原體許可證新申請案，必須提供『五批次成分分析報告』，其原體成分大於 0.1 %以上之不純物皆須列出，並由原體製造廠提出相關毒性說明。環境用藥原體若屬同分異構物，須提順反異構物比例之分析資料，並作相關說明(環境用藥許可證申請核發作業準則中附件)。
- (八)有效成分含量分析報告之測試樣品的製造日期及批號，須與藥效測試報告為同一批號(環境用藥許可證申請核發作業準則中附件)。另外如果為展延申請案，需檢附近一年內於國內進行檢測之報告。
- (九)毒性檢測報告之試驗方法必須檢具符合我國、美國、歐盟、日本或 OECD 之檢測規範，或檢測單位符合 OECD 之實驗室優良操作規範 (GLP)。
- (十)毒性檢測報告、資料如為影印者，須有關係人之一於影印檢測資料上簽署，簽署人得為檢覈通過之毒理專家、原毒理檢測試驗機構或單位負責人或原製造廠負責人(環境用藥許可證申請核發作業準則中附件)。
- (十一)有效成分為次氯酸及其鹽類、二氧化氯、亞氯酸鈉、漂白粉、硼砂(酸)、對二氯苯、萘、合成樟腦等申請案應檢具毒性檢測資料，僅須提供口服急毒性、皮膚急毒性資料，且得提供 HSDB、RTECS 資料庫或學術文獻等毒理檢測資料，其為外文資料者應附中文摘譯，並於外文資料上註明翻譯段落(環境用藥許可證申請核發作業準則中附件)。
- (十二)輸入新申請案件須檢附原製造廠所提供的「物理及化學性資料」、「製造流程說明資料」、「產品安全及品管試驗、使用及貯存說明資料」及原廠之產品標示。
- (十三)展延或變更申請案審查時，須仔細核對許可證申請書上內容與原許可證上登記之內容是否相符。

- (十四)輸入申請案中的有效成分如出產國無登記許可制度，且主管機關不出具證明文件者，應提具產品管理相關機關(構)之製造、販賣證明文件或已於出產國及出產國以外國家銷售並使用之環境用藥商品化證明文件(環境用藥許可證申請核發作業準則中第 8 條第三項)。
- (十五)防治性能有防治蜈蚣、馬陸、蜘蛛者，申請者可提供相關文獻資料，並依文獻推薦藥劑之使用方式及使用量標示(環境用藥許可證申請核發作業準則第 14 條第二項)。
- (十六)所檢具之檢測報告中的成品照片必須與物理化學性資料中所述的外觀相符合。
- (十七)申請品名變更時，須檢附產品之最後製造日期、批號和數量。
- (十八)展延申請案，須注意檢附的原體來源之許可證原體授權使用文件是否與許可證申請書註記之原體來源相符。
- (十九)案件審查時須注意申請廠商是否有至「環境用藥管理資訊系統」確認各項申請資料填列完整並上傳相關文件資料檔案。並且必須檢附以系統格式所列印的申請資料內容。
- (二十)案件審查時，須注意申請的「產品有效期限」，如超過 2 年需符合環境用藥許可證申請核發作業準則第 16 條規定檢附相關資料。
- (二十一)申請書中申請廠商簽章欄、負責人簽章欄及專業技術人員簽章欄均應簽名或蓋章。並且必須檢附提供經用印的「環境用藥許可證申請文件資料切結書」正本。

2.3 制定初審標準作業流程

一、申請案件檢附確認表

在案件審理作業前，本計畫初審人員會依據申請案件類別進行檢附文件確認表單進行審查作業輔助，本檢附文件確認表依據環境用藥許可證申請案審查原則(附件五)所設計之初審審查表單(分為新申請展及展延變更案件用)，並列出初審須注意之審查原則，如該案件審查需進行補件的項目，由初審人員直接填列於表單中。

(一)許可證申請檢附表單

1.新申請檢附文件確認表

針對新申請之許可證申請案之初審檢附文件確認表如下表所示：

表 2.3-1 許可證申請案之初審審查表(新申請)

環境用藥許可證申請案初審結果（新申請）

一、廠商名稱	
二、品名	
三、類別	☐ 製造 ☐ 輸入； 環境衛生用藥
四、申請日期	系統提出申請日期：106.--.-- 化學局收文日期：106.--.-- (總收文字號：106000----)

五、初步審查結果

※備註：

「◎」：應檢附之文件資料。

初審結果：「○」符合規定、「X」應檢附而未附、「—」免附、「△」已檢附但有缺漏需補件。

項目/次		初審內容	初審結果
一	一	案件受理	
◎	1	狀態： ☐ 初次提出申請 ☐ 第 1 次補件 ☐ 第 2 次補件 ☐ 第 3 次補件	
◎	2	化學局總收文日期 總收文字號	
◎	3	☒ 是 ☐ 否已於系統提出申請	申請日期：
◎	4	☒ 是 ☐ 否繳審查費	新臺幣 3,500 元

項目/次			初審內容	初審結果
			☐ 有 ☐ 無收據 審查費字第 106000---號	
二	二	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		
◎	3	負責人身分證明文件影本	負責人	
◎	4	環境用藥申請登記用樣品核准函影本	申請日期：	
	5	工廠登記證明文件影本 (需註明核定劑型)	輸入申請免附	
	6	專業技術人員設置核定函影本	輸入申請免附	
	7	環境用藥原體轉讓核准文件或原體許可證授權使用文件影本	輸入申請免附 環署衛輸字第----號	
	8	環境用藥原體來源證明或授權使用文件	製造申請免附	
	9	環境用藥販賣業許可執照影本	製造申請免附 環藥販賣字第----號	
	10	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	製造申請免附	
	11	經驗證之國外廠商授權證明文件正本	製造申請免附	
	12	國外商品化資料(標示)	製造申請免附	
三	三	資料		
◎	1-1	原體或成品之物理性、化學性、生物性資料 【微生物製劑需檢附生物性資料】	物理性及化學性資料是否填寫完整正確	
	1-2		貯存安定性檢測報告 檢測單位： 報告編號： 測試條件： 有效成分： 檢測值：%w/w 誤差值： ☐ 符合標準容許誤	

項目/次		初審內容	初審結果
		差範圍：	
	1-3	原製造廠所提供之物理及化學性資料。製造申請免附	
	1-4	安定性檢測報告(僅原體申請需要) ☐ 報告與申請書內容是否一致	
	1-5	熔點或沸點檢測報告(僅原體申請需要) ☐ 報告與申請書內容是否一致	
	1-6	五批次成分分析報告(僅原體申請需要) ☐ 成分含量是否一致符合要求	
◎	2	理化分析或生物分析方法	
◎	3-1	有效成分含量分析報告	☐ 是 ☐ 否為正本
	3-2	報告編號： 送驗日期： 產品製造日期： 批號： 有效成分： ----- 檢測值： 登記值： 誤差值：% ☐ 符合標準容許誤差範圍：	
	3-3	☐ 蚊香本體戴奧辛：	
		☐ 鄰二氯苯：	
		☐ 百滅寧 cis:trans=	
	4	毒性檢測報告書	
◎	5-1	藥效檢測報告書	☐ 是 ☐ 否為正本

項目/次		初審內容	初審結果
	5-2	報告編號： 送驗日期： 產品製造日期： 批號： ☐ 與有效成分含量 分析報告一致	
	5-3	☐ 檢測性能與申請 書登記內容相符	
	5-4	☐ 試驗方式與標示 使用方法一致	
◎	6	製法之要旨（製造流程 說明）	
		製造申請免附 ☐ 是 ☐ 否檢附原製 造廠所提供之製造 流程說明	
◎	7	產品安全及品管試驗、 使用及貯存說明	
		製造申請免附 ☐ 是 ☐ 否檢附原製 造廠所提供之產品 安全及品管試驗、使 用及貯存說明資料	
	8	污染防治說明書	
◎	9	標示	
		製造申請免附 ☐ 是 ☐ 否檢附原廠 標示	
◎	10	副成分之安全資料表	

審查流程	環資國際有限公司初審		化學局複審	
審查結果	☐ 通過 ☐ 第__次補件： 建議補件內容：		☐ 通過 ☐ 補件	
			承辦人	
人員簽章	初審		科長	

2.展延及變更檢附文件確認表

針對申請展延或變更的許可證申請案之初審檢附文件確認表如下表所示：

表 2.3-2 許可證申請案之初審審查表(展延及變更)

環境用藥許可證申請案初審結果（展延、變更）

一、廠商名稱	
二、品名	
三、許可證字號	環署□□字第 □□□□號
四、類別	☐ 製造 ☐ 輸入； ☐ 環境衛生用藥
五、申請事由	化學局收文日期：----.--（總收文字號：） ☐ 展延：有效期間至----.-- ☐ 變更：

六、初步審查結果

※備註：

「◎」：應檢附之文件資料。

初審結果：「○」符合規定、「X」應檢附而未附、「—」免附、「△」已檢附但有缺漏需補件。

項目/次		初審內容	初審結果
一	一	案件受理	
◎	1	狀態： ☐ 初次提出申請 ☐ 第 1 次補件 ☐ 第 2 次補件 ☐ 第 3 次補件	
◎	2	化學局總收文日期 總收文字號 許可證到期日	
◎	3	☒ 是 ☐ 否已於系統提出申請	申請日期：
◎	4	☒ 是 ☐ 否繳審查費	新臺幣 1500 元 ☐ 有 ☐ 無收據 審查費字第 106000---號
二	二	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	
◎	3	負責人身分證明文件	

項目/次		初審內容	初審結果
		影本	負責人
◎	4	原許可證	
	5	工廠登記證明文件影本	輸入申請免附
	6	環境用藥原體轉讓核准文件影本或許可證原體授權使用文件	輸入申請免附
	7	環境用藥販賣業許可執照影本	製造申請免附 環藥販賣字第□□-□□號
	8	經驗證之國外廠商近二年內授權證明文件正本	製造申請免附 原製造廠名稱： 國外工廠地址： 授權日期： 驗證日期：
	9	提具足供佐證原製造及上市販賣證明文件仍有效的資料（如官方網站資料、官方文書資料等）	製造申請免附 資料來源： 日期：
三	三	資料	
◎	1-1	近一年內之有效成分含量分析報告	☐ 是 ☐ 否為正本
	1-2		報告編號：
	1-3		送驗日期：
	1-4		產品製造日期： 批號：
	1-5		產品有效期限： ☐ 年
	1-6		過期劣藥： ☐ 是 ☐ 否
	1-7		有效成分： ----- 檢測值： 登記值： 誤差值：% ☐ 符合標準容許誤差範圍：±%
	1-8		☐ 蚊香本體戴奧辛：
	1-9		☐ 鄰二氯苯：
	1-10		☐ 百滅寧 cis:trans=
◎	2-1	近一年內於國內進行測試之藥效（效力）	☐ 是 ☐ 否為正本 報告編號：

項目/次			初審內容	初審結果
	2-2	檢測 (環境用藥原體、對二 氯苯、萘、合成樟腦 許可證展延免附藥效 檢測)	送驗日期：	
	2-3		產品製造日期： 批號： ☐ 與有效成分含量分析 報告一致	
	2-4		☐ 檢測性能與許可證登 記相符	
	2-5		☐ 試驗方式與標示使用 方法一致	
◎	3	標示		
◎	4	其它相關資料		

審查流程	環資國際有限公司初審		化學局複審	
審查結果	☐ 通過 ☐ 第__次補件： 建議補件內容：		☐ 通過 ☐ 補件	
			承辦人	
人員簽章	初審		科長	

(二)環境防蟲用天然物質產品申請案件檢附文件確認表

表 2.3-3 環境防蟲用天然物質產品申請案之初審審查表

環境防蟲用天然物質申請案初審結果（新申請）

一、申請廠商名稱	
二、商品名	
三、類別	☐ 製造 ☐ 輸入
四、申請日期	系統提出申請日期：----.-- 化學局收文日期：----.-- (總收文字號：)

五、初步審查結果

※備註：

「◎」：應檢附之文件資料。

初審結果：「○」符合規定、「X」應檢附而未附、「—」免附、「△」已檢附但有缺漏需補件。

項目/次		初審內容	初審結果
一	一	案件受理	
◎	1	狀態： ☐ 初次提出申請 ☐ 第 ☐ 次補件	
◎	2	化學局總收文日期 總收文字號	
◎	3	☐ 是 ☐ 否已於系統提出申請	申請日期：----.--
二	二	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	
◎	3	負責人身分證明文件影本	負責人
	4	工廠登記證明文件影本	輸入申請免附
	5	產品之產地證明文件	製造申請免附
三	三	資料	
◎	1-1	天然物質原體有效成分	☐ 是 ☐ 否為正本

項目/次		初審內容	初審結果
		含量分析報告 報告編號： 送驗日期： 製造日期： 批號： 比旋光度：° 含量：%w/w ☐ 是 ☐ 否符合標準	
	1-2	產品有效成分含量分析報告 報告編號： 送驗日期： 製造日期： 批號： 含量：%w/w ☐ 符合標準容許誤差範圍： %	
◎	2-1	藥效檢測報告 ☐ 是 ☐ 否為正本	
	2-2	報告編號： 送驗日期： 產品製造日期： 批號： ☐ 與有效成分含量分析報告一致	
	2-3	☐ 檢測性能與申請防治內容相符	
	2-4	☐ 試驗方式與標示使用方法一致	
◎	3	天然物質來源說明及製造流程說明	
◎	4	標示說明	

審查流程	環資國際有限公司初審		化學局複審	
審查結果	☐ 通過 ☐ 第__次補件： 建議補件內容：		☐ 通過 ☐ 補件	
			承辦人	
人員簽章	初審		科長	

二、建立書面審查文件系統標準程序

為確保書面審查結果正確登錄於系統中，避免人為疏漏發生，制定書面審查文件系統標準操作程序，詳如下圖所示：

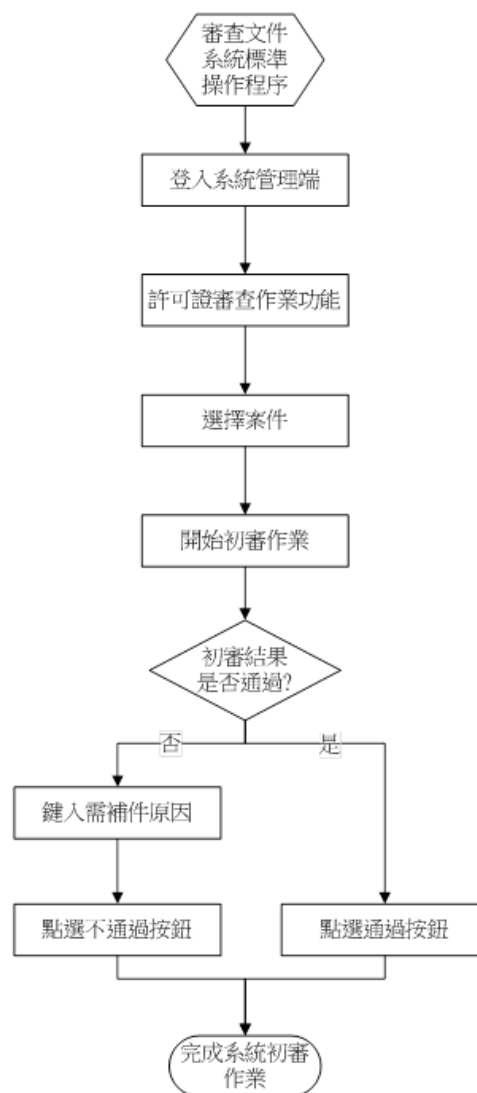


圖 2.3-1 系統標準操作程序

三、建立申請案件標示上傳系統標準程序

(一)許可證標示上傳系統標準程序

透過標示上傳系統上傳已審查通過申請案之標示文件，以便利廠商及民眾進行產品資料查詢，標示上傳系統作業畫面如下圖所示：

環署衛製字第9999號

核定日期	圖檔
2017/01/11	

刪除

新增

回上一頁

圖 2.3-2 許可證標示上傳系統作業畫面

(二)天然物質防蟲劑標示上傳系統標準程序

透過在系統中的「環境防蟲用天然物質-審查作業」項目中上傳已審查通過申請案的標示文件，以便利廠商及民眾進行產品資料查詢。

複審	
狀態：	通過 ▼
天然物質成分濃度(公開資訊)：	W 3%W/W
上傳標示：	選擇檔案 環衛藥防蟲字第1...1核定.pdf 下載 刪除
核准字號：	環衛藥防蟲字第1 2號
核准日期：	1
有效期限：	1
送出	

圖 2.3-3 環境防蟲用天然物質標示上傳系統作業畫面

2.4 申請案件資料內容保密作法

一、保密暨工作責任利益迴避切結書簽訂

本計畫組織人員皆簽署「保密切結書」，切結效期包括從業期間與離職後，均有保密之責任，任何因未遵守資安規範而導致之資訊安全意外事件者，依法究責。

二、書面許可申請案件進出管理

(一)檔案管理

審查案件在完成審查及交件前，相關資料會存取於環境用藥專用審查案件管理櫃中，為確保業者商業機密安全無虞，針對書面資料進行管理，審查人員須確實遵循。

(二)系統權限設定

環境用藥許可申請主要由業者進行線上申請後，書面郵寄資料進行審查，故在審查作業也必須透過許可管理系統進行補件或通過文號等資料填寫，為嚴格把關廠商資料機密，系統針對審查人員進行系統登入時間管制，非上班時間無法進行系統登入作業，同時並限制 IP 位址，非公司 IP 位置亦無法進入系統中。

2.5 本年度申請案件統計

一、許可證初審審查件數統計

截至 12/18 初審完成申請案件共計 356 件(含環境防蟲用天然物質申請案)，包含 97 件新申請案件(含 7 件環境防蟲用天然物質新申請案)、240 件展延申請案(含展延暨變更申請案)及 19 件變更申請案，初審案件統計如下表所示：

表 2.5-1 許可證申請案初審完成之案件數統計(統計至 12/18)

申請類別		製造	輸入	合計
新申請	許可證	48	42	90
	防蟲用天然物質	5	2	7
展延(含展延暨變更)	許可證	195	44	239
	防蟲用天然物質	1	0	1
變更	許可證	14	5	19
合計		263	93	356

檢附文件審理資料統計如下表所示共計 3,566 份。

表 2.5-2 審查相關文件資料統計(統計至 12/18)

檢附文件資料	份數
文件(證明文件)	
負責人身分證明文件影本	356
公司登記證明文件影本	356
工廠登記證明文件影本	249
專業技術人員設置核定函影本	48
環境用藥販賣業許可執照影本	42
環境用藥申請登記用樣品核准函影本	90
原許可證	259
原體轉讓核准文件或原體許可證授權使用文件影本	243
出產國主管機關許可製造及上市販賣證明文件正本	42
足供佐證原製造及上市販賣證明文件仍有效的資料	44
國外廠商授權證明文件正本	93
國外商品化資料(標示)	42
資料(報告)	
原體或成品之化學性及物理性報告資料	101
理化分析或生物分析方法	90

檢附文件資料	份數
有效成分含量分析報告	337
毒性檢測報告書	126
藥效檢測報告書	337
製法之要旨(製造流程說明)	90
產品安全及品管試驗、使用及貯存說明	90
污染防治說明書	48
標示說明書	356
副成分安全資料表	127
合計	3566

二、初審審查結果分析

初審核准通過者 173 件，須補件者 182 件，退件 1 件(如圖 2.5-1 所示)，總計案件核准通過率為 48.6%，其中新申請案的核准通過率為 35.1% ($34/97*100\%$)；展延變更案的核准通過率為 53.7% ($139/259*100\%$)。其中退件案有 1 件，退件原因為新申請製造案之樣品登記申請尚未核准，因此予以退件辦理。分析審查結果須補件者，新申請案為 62 件，展延案(含展延暨變更)為 112 件，變更案為 8 件。分析今年度五月至十二月初審案件數，案件數分別為 44 件、54 件、43 件、45 件、42 件、29 件及 66 件及 33 件，其中補(退)案件數分別為 28 件、26 件、22 件、20 件、22 件、19 件及 35 件及 11 件，核准通過率分別為 36.4%、51.9%、48.8%、55.6%、47.6%、34.5%、47.0%及 66.7%(如圖 2.5-2 所示)。

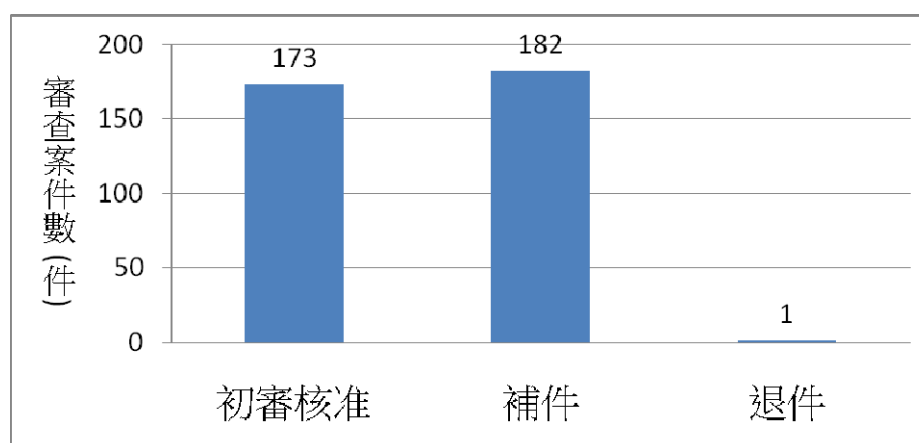


圖 2.5-1 申請案初審結果分析

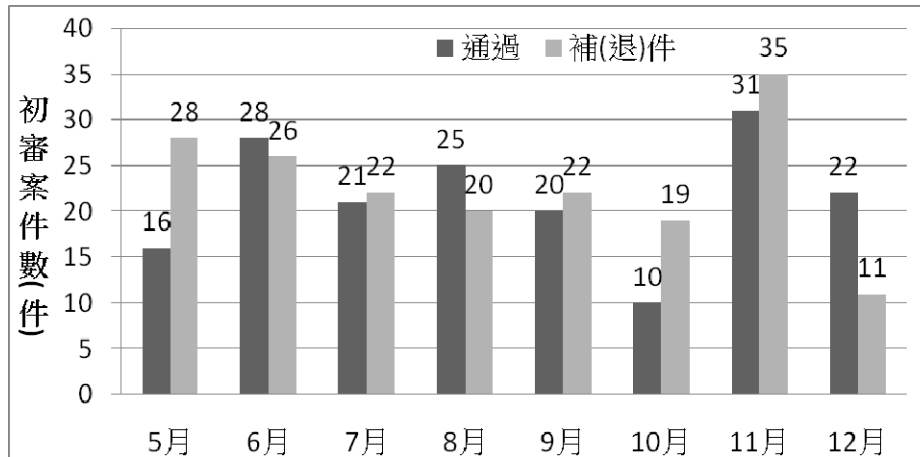


圖 2.5-2 申請案初審結果逐月分析

三、初審審查日數分析

各類申請案審查日數分析如下表，新申請案件審查平均日數為 5.2 天(合約規定 15 天)；展延(含展延暨變更)案件審查平均日數為 3.0 天(合約規定 8 天)；變更案件審查平均日數為 3.6 天(合約規定 8 天)，如圖 2.5-3 所示。審查日數皆符合契約規定期限。

表 2.5-3 申請案初審審查日數分析(統計至 12/18)

申請類別	審查日數(天)	合約規定日數(天)
新申請	5.2	15
展延(含展延暨變更)	3.0	8
變更	3.6	8

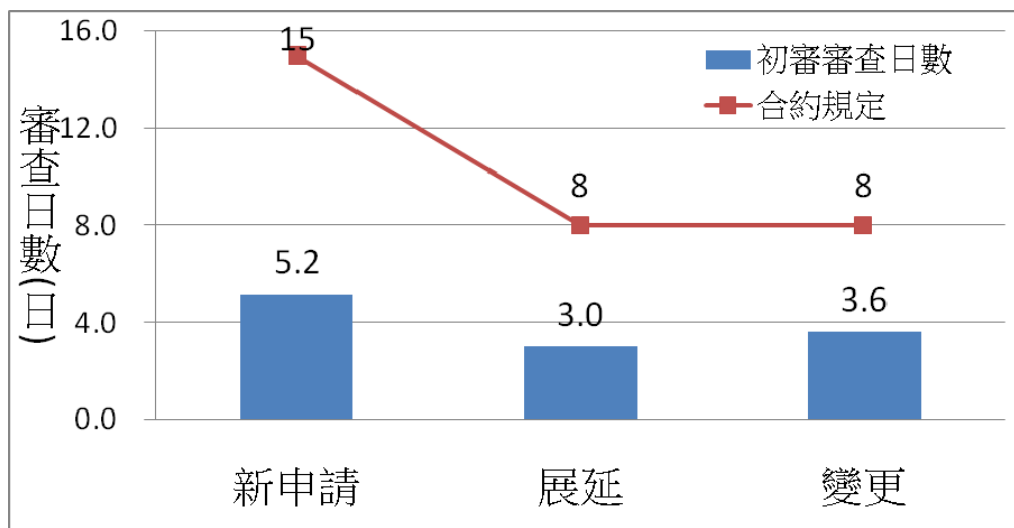


圖 2.5-3 各類型申請案審查日數分析

四、審查效益

為有效降低化學局承辦人員審查作業負荷，本計畫有兩名專職許可審查人員，進行許可案件初審作業，同時為提升審查之技術，除增訂許可審查原則，並直接由承辦人員進行許可案件審理訓練，以提升審查人員之專業技術，進而協助承辦人員原須耗費較長時間進行審查。

在審查案件作業中根據初審統計數據得知，平均審查日數新申請案 5.2 天、展延案 3.0 天及變更案 3.6 天，皆符合合約規範，亦大幅縮短環境用藥申請案審查時間，提升承辦人員作業速度。

五、初審結果補件原因分析

申請案初審結果需補件事項共計 593 項，其中新申請案總計為 390 項；展延變更案為 203 項，其中補件原因大多為檢附文件資料不齊全、非正本文件或文件內容有錯誤、藥效檢測報告試驗方式與標示說明書使用方法不符等問題。以下就許可證新申請案及展延變更申請案之補件事項的分析如下：

(一)新申請案：

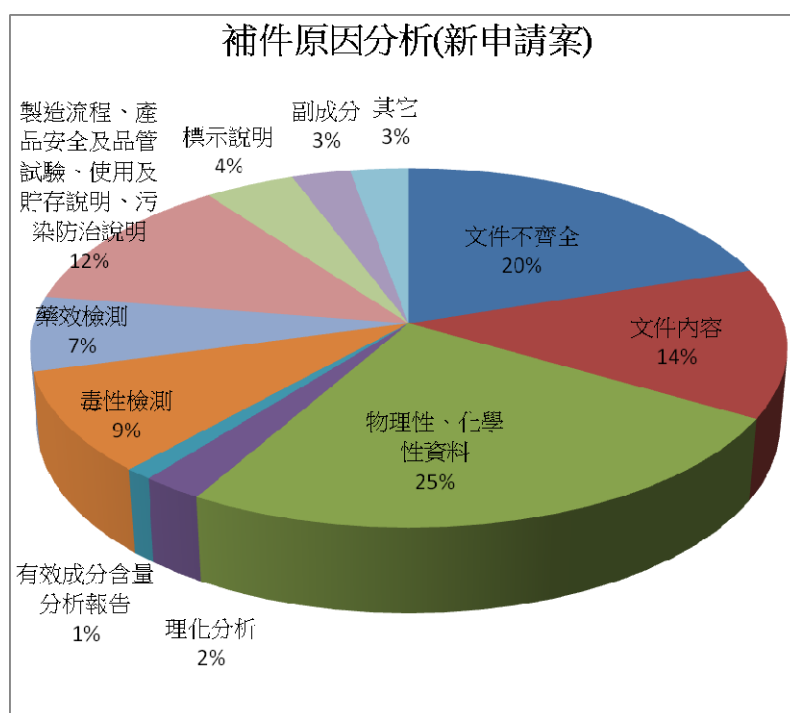


圖 2.5-4 新申請案補件原因分析

1. 在新申請案件的補件事項中，檢附文件不齊全佔比 20%，此部分之補件問題可藉由調整系統的提醒功能，提醒申請廠商須檢附的文件資料，提升系統友善度，減少這部分的補件問題。進而可降低申請廠商的補件率。另外，檢附的文件資料內容錯誤須補正這

部分佔比 14%，此部分只能藉由廠商自行再確認文件資料內容的正確性，來降低這部分的補件問題。

- 2.針對新申請案之補件原因中，佔比最大的為「物理性、化學性資料」這部分(佔補件原因 25%)，其中大部分原因為填寫資料不完整及填寫內容錯誤。
- 3.在毒性檢測報告部分(佔補件原因 9%)，這部分的原因大多為所填列內容與所檢附之外文毒性檢測報告內容不符，及檢附的毒性檢測報告不符合許可證申請核發作業準則規定，須請廠商再補正說明。
- 3.其它的補件原因問題大多為須再請廠商針對審查資料內容作補充說明。
- 4.另外，在環境用藥中初次進行申請之廠商須補件的問題較多(平均每件案件 14 件補件事項)，此部分可能由於廠商初次申請，不熟悉法規規定及申請所須檢測文件資料的細節內容。針對此部分，建議可於「環境用藥管理資訊系統」在廠商進行案件申請時，提供廠商「環境用藥許可證申請案自我檢查表」供廠商在寄交審查文件資料件申請前，再逐項自行確認文件資料是否檢附完整，以降低補件。

(二)展延變更申請案：

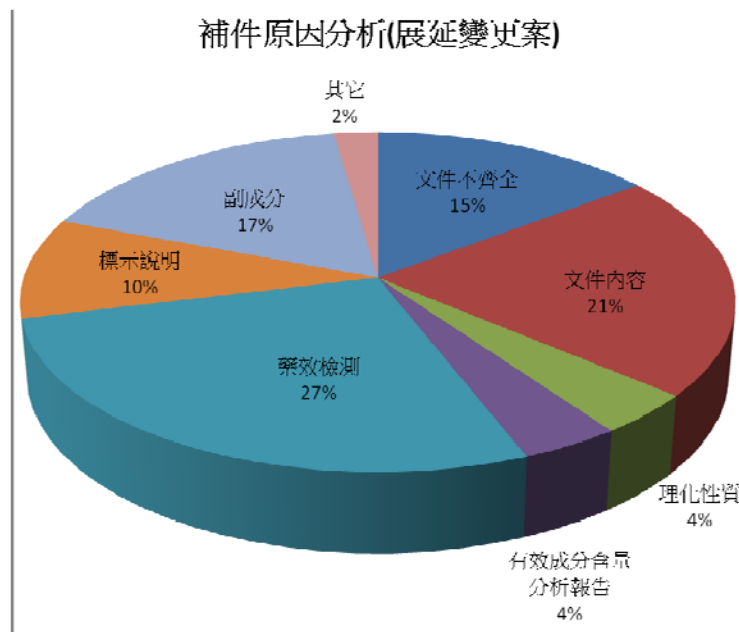


圖 2.5-5 展延變更申請案件補件原因分析

- 1.展延變更申請案件之補件事項中，因廠商皆已在許可證新申請時有申請之經驗，因此須補件的問題較少。在 215 件展延變更申請案件中補件事共計 177 項。
- 2.展延變更申請案之補件原因中，佔比最大的為「藥效檢測」這部分(佔補件原因 27%)，其最常見問題為展延申請檢附之藥效檢測報告的試驗方式與標示說明書中使用方法不符，請廠商補正說明。
- 3.另外，檢附文件不齊全佔 15%，此部分之補件問題可藉由調整新增系統的提醒功能，提醒申請廠商須檢附的文件資料，以提升系統友善度，減少這部分的補件問題。另外，檢附的文件資料內容錯誤須補正這部分佔比 21%，此部分只能藉由廠商自行再確認檢附文件資料內容的正確性，來降低這部分的補件問題。
- 4.另外，在副成分這部分(請廠商提供某些特定添加副成分之安全資料表)佔比 17%。這部分為目前在進行展延申請案件審查時，會針對原許可證所列之副成分做清查整理，並同時更新整理環境用藥管理資訊系統中的副成分資料庫。而因為早期法規並未規定要求許可證新申請時須檢附添加副成分(非食品級)的安全資料表(於 98 年環境用藥許可證申請核發作業準則修正法規，增加環境用藥成品添加副成分除食品級之物質外，須提供物質安全資料表供審查。(準則附件)，因此對於早期新申請核准的許可證，會請廠商提供添加特定副成分的安全資料表，以確認整理原許可證所列之副成分物質。

第三章 蒐集國際法規資料研析檢討我國環境用藥相關法規

國際法規與管理制度之研析為本計畫的延續性工作項目，且歷年均透過不同的主軸進行我國法規之檢討作業，如下圖。

本年度之目標國家除了每年度持續聚焦的重點地區：歐盟、美國、日本、新加坡等，也為因應新南向政策，納入馬來西亞、越南、泰國、菲律賓、印尼及印度等，針對其環境用藥管理制度、審查措施及病媒防治管理之最新規定進行蒐集與評析，作為我國管理制度提升及法規修正之參考。

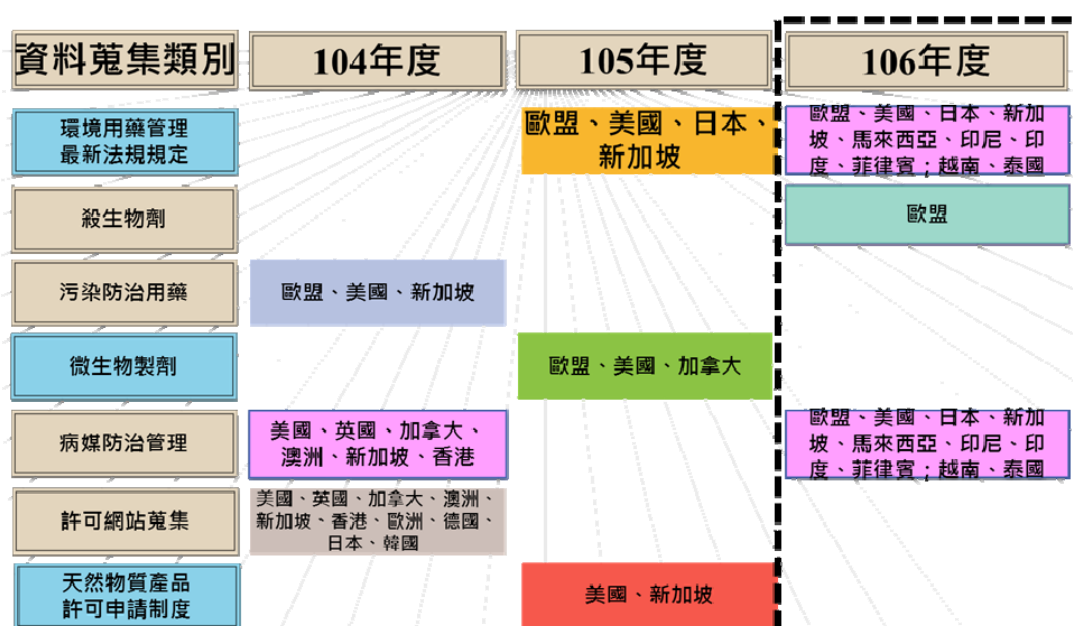


圖 3-1 本計畫 104 年至 106 年國際法規蒐集項目彙整

本計畫透過二大面向：「許可審查管理制度與規定」及「病媒防治管理政策」，呈現各國之蒐集結果，以利系統性地評析國際情形與趨勢，對應章節如下：

- 一、歐、美、日、東南亞及南亞之許可審查管理制度與規定(章節 3.1)
- 二、歐、美、日、東南亞及南亞之病媒防治管理規定(章節 3.2)

3.1 歐、美、日、東南亞及南亞之許可審查管理制度與規定

一、歐盟

歐洲聯盟(European Union)簡稱歐盟(EU)，目前共計有 28 個會員國。歐盟法規由歐盟理事會(Council of the European Union)發布，歐盟執委會(European Commission)施行，收錄於歐盟公報(Official Journal of the European Union)；法規之建制強調「橫向立法」(horizontal legislation)，以兼顧各影響層面管理的重要性。

(一)管理單位

我國定義之環境衛生用藥，屬於歐盟地區所定義之**殺生物劑(biocide)**，其定義為「利用化學性或生物性之有效成分或配方(可含有一項或多項有效成分的組成物)，讓使用者透過殺生物劑達到物品摧毀、嚇阻、降低有害性或預防等作用，防治有害生物的目的」，由歐洲化學總署(European Chemicals Agency；ECHA)所管理¹。

歐洲化學總署(ECHA)，不包含各國在地主管機關編制，核心部門人員數總共約 300 名，由管理委員會統整各部門，下轄執行機構及副執行機構，又分為行政辦公室、內部審計及科學建議 3 個獨立部門，尚有合作、法規事務、註冊、風險管理、評估、訊息系統及資源等 7 個執行管理的部門，此 7 個部門之下細分出各類該部門相關小組。另外管理委員會本身又細分出經濟分析委員會、風險評估委員會、會員國委員會、論壇以及殺生物劑產品委員會(Biocidal Products Committee；BPC)。

其中殺生物劑產品委員會(BPC)主要提供殺生物劑產品法規的各種手續諮詢，而最終決定則由歐盟執委會(European Commission；EC)審核決定。該委員會主要支援歐盟執委會之意見的準備，並協助殺生物劑產品法規(BPR)之風險評估與協調。其工作職掌包括：受理有效成分之展延授權申請、有效成分的批准審查、殺生物劑產品對人類、動物及環境之相關風險評估的技術支援等工作。

殺生物劑產品委員會(BPC)對於 ECHA 數個 BPR 相關流程準備其意見，最後由歐盟委員會作出決議，BPC 參與流程包括：

- 1.受理有效成分展延授權申請
- 2.有效成分的批准審查
- 3.把符合第 28 條規定條件的有效成分列入附件一(List of active substances referred to in article 25(a))，並納入附件一的審查
- 4.鑑定須列為「被替代候選物」的有效成分(授權時間較短)

¹ 歐洲化學總署(ECHA): <https://echa.europa.eu/>

- 5.申請殺生物劑產品的國家授權以及展延、取消和修改歐盟授權，行政變更的申請除外
- 6.依據第 38 條科學與技術相關的相互認證
- 7.應委員會或成員國的要求，負責編寫與 BPR 運作相關的人類、動物健康、環境風險及技術指導方面任何問題的意見。

每個成員國有權任命殺生物劑產品委員會的一名成員，委員任期為三年，可連任。其中委員會包含 4 個永久的工作組及 3 個的特設工作組，永久工作組分別為「工作組 1-功效」、「工作組 2-分析方法和理化性質」、「工作組 3-人類健康」、「工作組 4-環境」；而特設工作組包含：「特設工作組 1-人體暴露評估」、「特設工作組 2-轉移到食品中的殘餘物評估」及「特設工作組 3-環境暴露評估」。

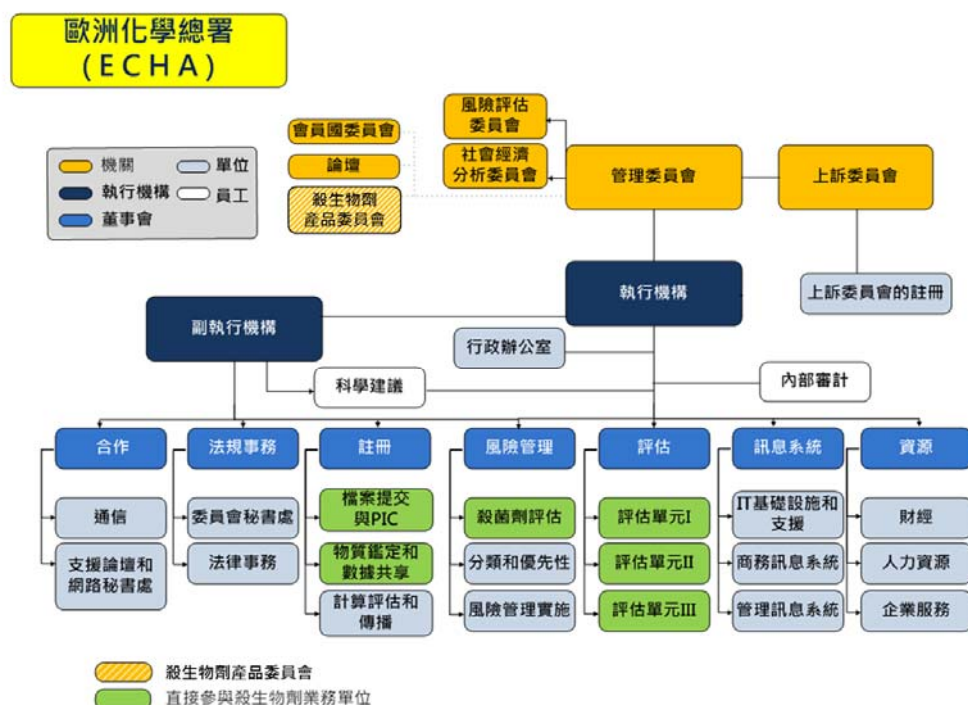


圖 3.1-1 歐洲化學總署(ECHA)組織職掌

(二)管理法規：管理法規為 2012 年 6 月 27 日發布， 2013 年 9 月 1 日開始施行的規則 528/2012 (Regulation(EU) No. 528/2012)。

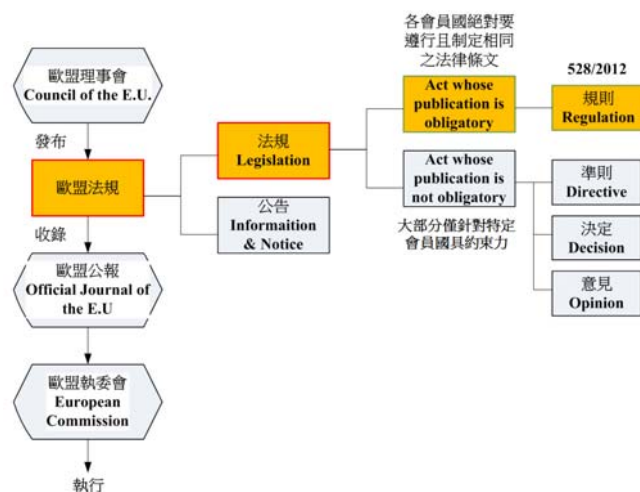


圖 3.1-2 歐盟法規管理架構

(三)許可審查管理規定

1. 聯盟授權

聯盟授權在整個歐洲聯盟行政體系之下，皆具有效力，並且可視為獲得各國之國家授權，或是多重國家授權(Mutual Authorization)，申請者必須確保申請聯盟授權之產品，符合在聯盟各國、各地區使用方式要求及規定。

2. 國家授權

國家授權為申請者向要上市殺生物劑的國家進行申請，其申請文件及規範僅須符合要上市的國家許可申請程序即可。

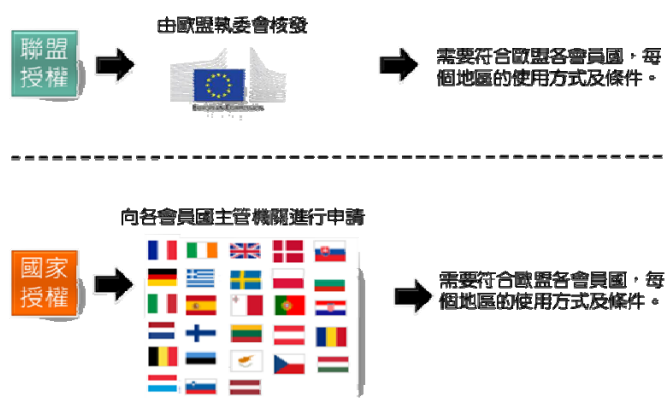


圖 3.1-3 歐盟授權種類核發程序示意圖

歐盟殺生物劑產品定義為利用化學性或生物性有效成分及配方中含有一項或多項有效成分的組成物，讓使用者可利用該物品摧毀、嚇阻、降低有害性或預防等作用，達到防治有害生物的目的。歐盟殺生物劑產品用途類型及其定義詳如下表所示。

表 3.1-1 歐盟殺生物劑產品類型與定義

類型	產品類型代碼	產品類型	定義	我國權責機關
第一大類 消毒劑	1	人體衛生	以達到人體衛生為目的的生物除害劑產品。主要以消毒為目的的施用於人體皮膚或頭皮處。	食藥署(藥事法)
	2	不得直接使用於人體、動物之消毒劑及除藻劑	1.主要用於消毒物品及其表面、設備、家具，但須排除直接接觸食物或飼料的物品之產品。 2.使用範圍包括游泳池、水族館、沐浴用水及其它水域、空調系統、私人/公共和工業區域的牆壁和地板及其它領域的技術行動。 3.施用於非人體或動物使用的空氣及水的消毒，或施用於流動廁所，廢水，醫院廢棄物及土壤的產品。 4.施用於游泳池，水族館等水域的改良建材上的除藻劑。 5.與紡織物、紙巾、口罩、塗料或其它物品及材料結合成具有抗菌特性的物品。	1.化學局(環境用藥管理法) 2.食藥署(藥事法)
	3	獸醫衛生	1.產品用於獸醫衛生用途，例如消毒劑，消毒肥皂，口服或個體衛生用品或具有抗菌功能的產品。 2.用於安置或運輸動物的相關物體及其表面之消毒產品。	1.直接施用於動物體之產品：農委會(動物用藥品管理法) 2.未直接施用於動物體的消毒產品：化學局(環境用藥管理法)
	4	食品及飼料	1.用於消毒食品或飼料(包括飲用水)的設備、容器、消耗性器皿，與生產、運輸、儲存或消費相關的管線及物體表面的產品。 2.用於浸漬可能會與食品完全接觸的物體的產品。	食藥署(食品安全衛生管理法)
	5	飲用水	用於消毒人類或動物飲用水的產品。	環保署(飲用水管理條例)
第二大類 防腐劑	6	儲藏期間之產品防腐劑	1.用於防止食品、飼料、化妝品或醫療產品、器材以外的產品遭受微生物腐壞的防腐劑。 2.作為儲存期間的防腐劑，或殺鼠劑、殺蟲劑及其它餌劑的產品。	標檢局(商品檢驗法)
	7	薄膜防腐劑	藉由控制微生物腐敗或藻類生長的薄膜或塗層防腐劑以保護物體表面的初始特性，或是塗料、塑料、密封劑、牆體黏合劑、接著劑、紙張、藝術品的防腐劑。	

類型	產品類型代碼	產品類型	定義	我國權責機關
	8	木材防腐劑	1.藉防治木材破壞或毀損的生物(包括昆蟲)以保存木材鋸磨階段及木製成品等木材。 2.其類型包含預防性和治療性的產品。	
	9	纖維、皮革、橡膠及聚合材料防腐劑	1.藉由防止微生物腐敗以保存纖維、聚合材料，如皮革、橡膠、紙張或紡織品的產品。 2.其產品類型包括在物體表面拮抗微生物，以避免生成臭氣或增添其它益處的生物除害劑。	
	10	建材防腐劑	藉由防止微生物或藻類的滋長以保存石造建材、複合材料或其它非木材建材的產品。	
	11	液體冷卻及加工系統防腐劑	1.藉由防治有害生物如微生物、藻類及貝類以保存水或其他用於冷卻、製造系統的水用產品。 2.用於消毒飲用水及游泳池的產品不在此列。	
	12	殺黏菌劑	防止或控制黏菌增長於工業製程用(如木材、紙漿及石油開採的多孔砂地層中)的物體、設備及建材的產品。	
	13	金屬加工(或切削)液體防腐劑	用於防止微生物腐敗金屬、玻璃或其它物質的加工或切削液體的產品。	
第三大類 有害生物防治	14	殺鼠劑	除忌避劑及引誘劑，用於防治家鼠、野外大鼠及其它嚙齒動物的產品。	1.化學局(環境用藥管理法) 2.農委會(農藥管理法)
	15	殺禽劑	除忌避劑及引誘劑之外，用於防治禽類的產品。	—
	16	滅螺劑、殺寄生蟲劑及控制其它無脊椎動物之產品	除忌避劑及引誘劑之外，用於防治軟體動物、蠕蟲和無脊椎動物的產品。	農委會(農藥管理法)
	17	殺魚劑	除忌避劑及引誘劑之外，用於防治魚類的產品。	—
	18	殺蟲、蟎劑及控制其它節肢動物之產品	除忌避劑及引誘劑之外，用於控制節肢動物(如昆蟲，蜘蛛綱動物和甲殼類動物)的產品。	1.化學局(環境用藥管理法) 2.農委會(農藥管理法、動物用藥管理法)
	19	忌避劑/引誘劑	透過忌避或引誘手段而防治有害生物(如跳蚤、脊椎動物、鳥類、魚類及嚙齒動物)的產品，包括施用於人體、動物皮膚及施用於人體、動物周遭環境的直接性或間接性產品。	1.化學局(環境用藥管理法) 2.農委會(農藥管理法) 3.食藥署(藥事法)
	20	控制其它脊椎動物之產品	除忌避劑及引誘劑，用於控制脊椎動物的產品。	農委會(動物用藥管理法)
第四大類 其它生物除害劑產品	21	防污產品	用於防止造成船舶、養殖設備或其它水中設備污損的生物(如微生物或更高階的植物、動物)生長或棲居的產品。	標檢局(商品檢驗法)
	22	防腐及標本剝製液	用於消毒及保存人類或動物屍體或其	—

類型	產品類型代碼	產品類型	定義	我國權責機關
		體	任何部分的產品。	
資料來源：歐盟規則 528/2012 Annex V				

申請類型包含化學性有效成分申請、微生物性有效成分申請及產品申請，有效成分註冊為 10 年期限，下表為產品註冊申請所需檢附之文件對照。

表 3.1-2 歐盟授權申請檢附資料

項次	檢附項目	Annex II(有效成分)		Annex III(產品)	
		Title 1 化學性	Title 2 微生物性	Title 1 化學性	Title 2 微生物性
1	申請者	◎	◎	◎	◎
2	辨識	◎	◎	◎	◎
3	物理、化學性質	◎		◎	◎
4	生物性質		◎		◎
5	物理危害特性	◎		◎	◎
6	偵測及鑑定方法	◎	◎	◎	◎
7	對目標生物之有效性	◎	◎	◎	◎
8	預期使用方法和接觸	◎	◎	◎	◎
9	對人類及動物的毒性概況	◎	◎	◎	◎
10	對非目標生物之影響		◎		
11	生態研究	◎		◎	◎
12	環境影響	◎	◎	◎	◎
13	保護人體、動物及環境之措施	◎	◎	◎	◎
14	分類、標示和包裝	◎	◎	◎	◎
15	總結及評論	◎	◎	◎	◎
資料來源：規則 EU No. 528/2012 Annex II、Annex III					

(四) 歐盟殺生物劑管理評析

1. 分類明確

歐盟殺生物劑產品法(Regulation (EU) No.528/2012)對於所列管之產品內容均有詳細定義與歸類，依照用途分為 4 大類，並列出豁免項目，殺生物劑產品法(BPR)沿用此分類系統，避免認知上之差異，並儘量降低模糊用語，已明確表示權責內容。

2. 定期評估已授權的有效成分及產品

不僅是殺生物劑產品具有登記有效期，甚至針對有效成分本身也有授權期限，原則上為 10 年，因此可以定期評估該有效成分之安全性，或是市場接受度(廠商逐漸以其他有效成分取代，而不申請展

延)，進而審核是否繼續授權；相反地，有爭議或可能嚴重危害環境的產品或有效成分，必須審慎進行風險評估，申請註冊或申請授權展延時，必須提交更龐大的資料佐證其安全性，費時多且流程繁雜，提高成本使廠商提出申請意願降低，已註冊的有效成分若發生重大爭議，必要時主管機關可採取限制的措施，甚至有禁用的可能性。

3.簡化特定成分的授權

明列風險性低，安全性高之特定有效成分，並針對以該類成分為有效成分之產品申請，給予行政文件上某個程度的減免，以符合審查之行政成本，同時達到鼓勵使用該類有效成分之效果。承第 2 點所述，歐盟的管理特別之處為藉由定期檢視及授權分類，篩選出對環境較友善的殺生物劑產品。

4.便利的線上審核平台

製造商欲於歐盟市場販售其殺生物劑產品前，可指定一個歐盟成員國遞交申請所需資料，並且有義務確保資料的品質與格式，確認後把資料提交至授權管理系統 “**The Register for Biocidal Products ; R4BP 3**”，產品授權透過此平台接受審查，且成員國主管部門和歐盟執委會之間可透過 **R4BP 3** 交換產品數據，而申請者可以在此平台更新產品的各種數據，主管部門也可把審查意見更新於平台，系統也會顯示各項申請流程的截止日期，並且提醒使用者審查流程到期日的訊息。

5.減少脊椎動物實驗

廠商向歐盟申請殺生物劑產品授權時，法規規定申請者須履行分享有效成分或產品數據的義務，因此受理新申請時，若申請者有意進行涉及脊椎動物的實驗，必須透過 **R4BP3** 詢問歐洲化學總署，旨在確認試驗內容是否已有相同研究數據在資料庫，已有數據的試驗可免提交，若使用非脊椎動物進行試驗則不強制事前詢問，符合動物實驗的人道精神。

歐盟管理殺生物劑架構與我國相比，分工程度較高，職權大致分成產品註冊、風險管理及評估單位，其下又分成數個小組，另外也有獨立管理 IT 系統的部門，但相對需要更多的人力，優點為強化殺生物劑使用衍生問題的掌握與應變，未來若有足夠人力補強管理架構，以上歐盟管理特色可參考效法。

二、美國

(一)管理單位

美國近似環境用藥定義之專有名詞為**除害劑(pesticide)**，該名詞除指我國所定義的環境用藥外，尚包含我國所定義之農藥(殺蟲劑、除草劑及殺蟎劑等)。

除害劑產品主要由**美國環保署(EPA)**²的化學安全及污染防治處下轄之除害劑專案辦公室(Office of Pesticide Programs；OPP)負責管理。

除害劑專案辦公室(OPP)中下轄有 9 個部門，分別為：生物經濟分析部門(Biological and Economic Analysis Division, BEAD)、生物除害劑和污染防治部門(Biopesticides and Pollution Prevention Division, BPPD)、健康影響部門(Health Effects Division, HED)、現場及對外事務部門(Field and External Affairs Division)、殺菌劑部門(Antimicrobials Division, AD)、資訊技術與資源管理部門(Information Technology and Resources Management Division)、環境宿命與衝擊部門(Environmental Fate and Effects Division, EFED)、除害劑再評估部門(Pesticide Re-Evaluation Division)、註冊登記部門(Registration Division, RD；其中 RD、BPPD 及 AD 此三個部門負責除害劑登記註冊審查的部門。在美國除害劑(pesticides)產品之登記註冊分為三大類分別為由此三個部門負責審查，如下表所示：

表 3.1-3 美國除害劑產品登記註冊類型及負責審查之部門

產品類型	審查部門
一般化學除害劑(chemical pesticides)	註冊登記部門(RD)
生物性除害劑(Biopesticides)	生物除害劑和污染防治部門(BPPD)
殺菌劑(Antimicrobial pesticides)	抗菌劑部門(AD)

除害劑註冊審查費用根據除害劑註冊改進法(Pesticide Registration Improvement Act；PRIA；2012 年修正)規定，依產品類型(一般化學除害劑、殺菌劑、生物除害劑)及產品之成分類型(新有效成分或已登記之有效成分等)及用途，收費從 USD\$1,159 至\$569,221(詳細收費列表於 PRIA 法規中)³。

另在污染防治用之微生物製劑方面，則由污染預防及毒化物辦公室(Office of Pollution Prevention and Toxics；OPPT)管理。

² 美國環保署(US EPA): <https://www.epa.gov/>

³ Pesticide Registration Improvement Extension Act (PRIA 3)：

<https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2012-title7/html/USCODE-2012-title7-chap6-subchapII-sec136w-8.htm>



圖 3.1-4 美國除害劑及微生物製劑之權責分屬單位

(二)管理法規

美國聯邦法規第 40 章 150-180 節為管理美國除害劑產品之總架構。施行細則詳細規定於「聯邦除蟲劑、殺菌劑及滅鼠法案」(The Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act ; FIFRA)，於 1947 年施行。FIFRA 為美國進行除害劑管理之法規基礎，管轄範圍包含除害劑產品之核可、銷售及使用，以及對特殊用途之環境用藥除害劑進行審查及註冊訂定規定。

在 FIFRA 法規中，除害劑之申請登記註冊主要有 4 種情況之申請登記：

- 1.一般登記註冊
- 2.實驗測試使用許可(Experimental Use Permits ; EUPs)
- 3.緊急豁免(Emergency Exemptions)
- 4.各州特殊使用登記註冊(State-Specific Registrations)

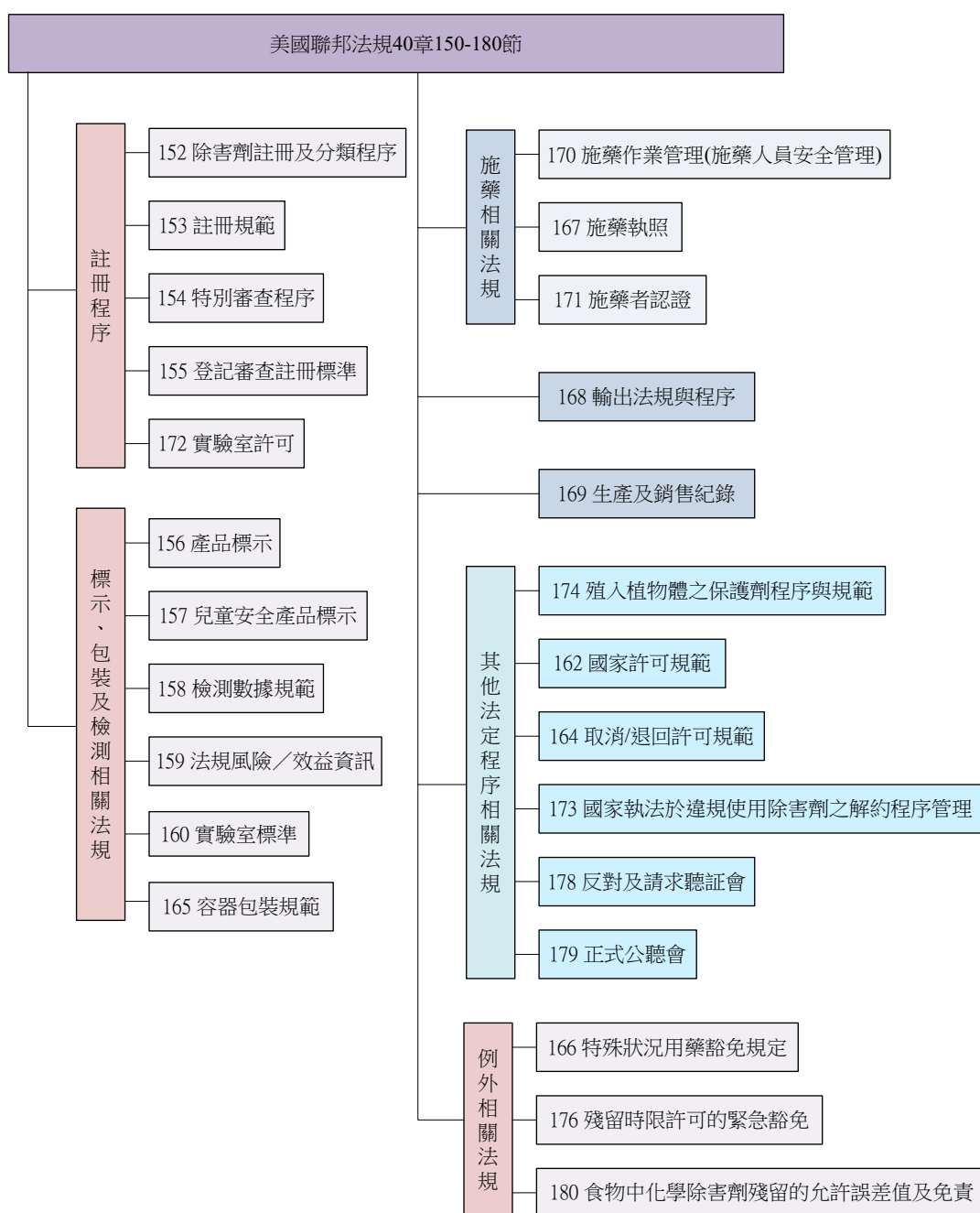
(三)許可審查管理規定⁴

1.許可登記

美國除害劑產品登記註冊流程，須考察科學數據、通過行政作業流程取得法律許可；在審核除害劑產品申請時，最主要的作業就是評估此產品對於人類健康、野生動物、瀕臨絕種物種及非目標生物和為自然環境的潛在風險；產品註冊有效期間為 15 年。

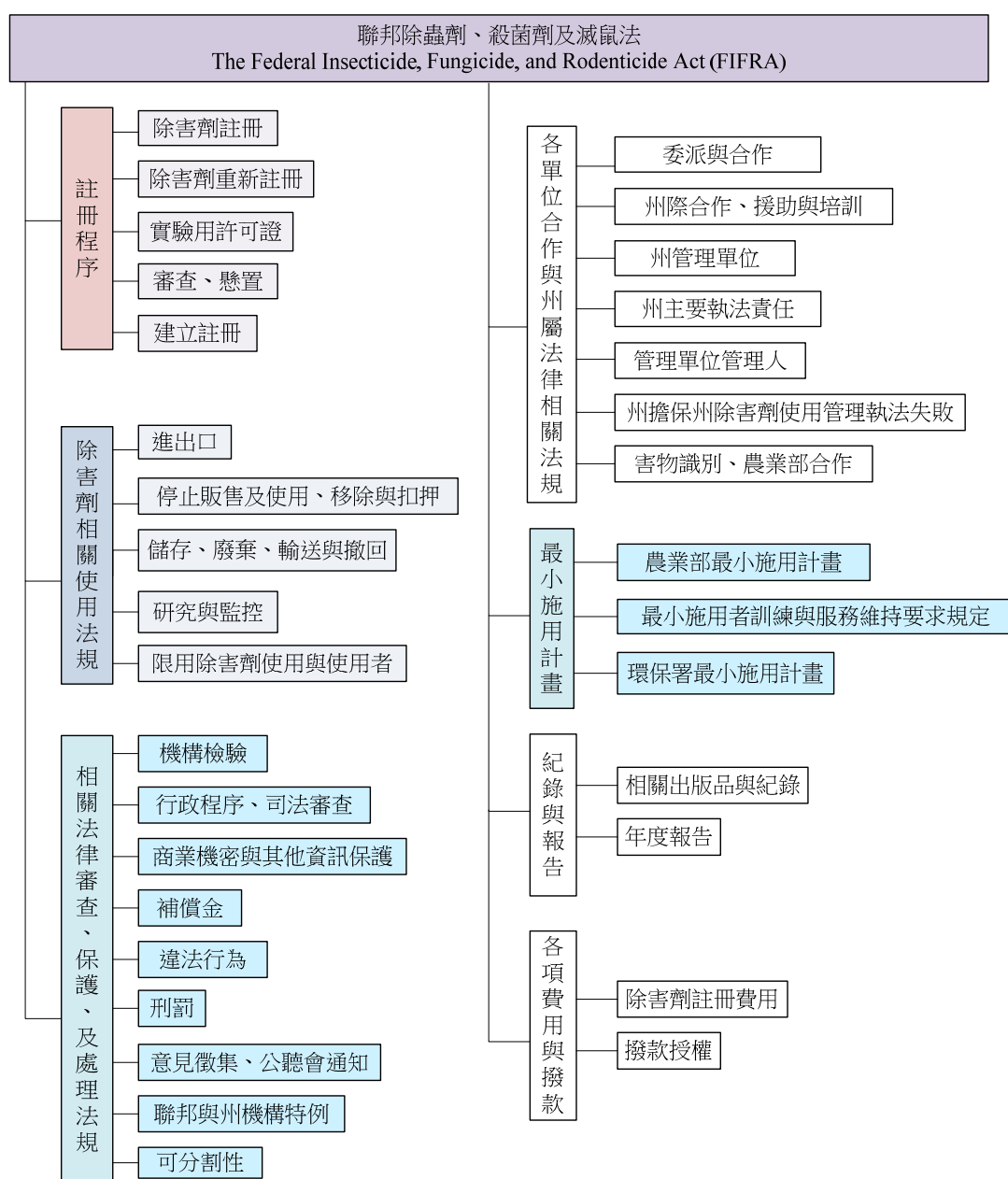
⁴ e-CFR Title 40

<https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=dfb44e4b3a74a56dbdd7d193ab6ed0bc&mc=true&tpl=/ecfrbrowse/Title40/40CISubchapE.tpl>

圖 3.1-5 美國聯邦 40 法案 150 節至 180 節架構⁵

5

<https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=dfb44e4b3a74a56dbdd7d193ab6ed0bc&mc=true&tpl=/ecfrbrowse/Title40/40CISubchapE.tpl>

圖 3.1-6 聯邦殺蟲劑、殺真菌劑、滅鼠劑法案架構⁶⁶FIFRA;[http://www.icco.org/sites/sps/documents/Federal%20Insecticide,%20Fungicide%20and%20Rodenticide%20Act%20\(FIFRA\).pdf](http://www.icco.org/sites/sps/documents/Federal%20Insecticide,%20Fungicide%20and%20Rodenticide%20Act%20(FIFRA).pdf)

2. 檢附文件

除害劑產品提交申請之應用程序包含繳交申請費用、產品註冊申請書、產品物質安全資料表、危害風險之檢測報告等，須檢附資訊如下：

- (1) 申請事由(註冊/變更/其它)
- (2) 環境用藥基本資料
- (3) 申請廠商資料
- (4) 證明文件
- (5) 原體或成品之物理、化學性資料
- (6) 理化分析方法
- (7) 有效成分含量分析報告
- (8) 毒性檢測報告
- (9) 藥效檢測
- (10) 標示與包裝說明

3. 標示規定

核可批准之除害劑產品標示，須包含使用指南、產品內容量及適當的警告標語，資訊必須完整正確且方便閱讀，以確保使用者在使用上的安全，其內容應包含：

- (1) 產品品名、品牌或商標
- (2) 產品註冊者姓名及地址
- (3) 內容量
- (4) 產品註冊號碼
- (5) 生產企業號碼
- (6) 成分說明(有效成分及副成分)
- (7) 對人類、家畜及環境的危害及預防措施(警告或預防措施)
- (8) 使用說明
- (9) 使用分類

(四)初步評析

1.農藥與環境衛生用藥統一由美國環保署進行管理。

美國除害劑(Pesticide，包括農藥及環境衛生用藥)皆統一由美國環保署(EPA)進行管理，由同一單位進行管理之優點在於權責歸屬於同一單位，不會有由於產品使用範圍及用途不明確而導致管理權責模糊的問題產生。另外，由同單位進行管理，也可對除害劑這類產品進行較全面性的管理，比較不會有因權責區分不清楚，導致某些方面可能無法進行全面性管理。我國由於國情，在一開始農藥及環境衛生用藥就分別由不同的單位進行管理。

另外在美國，除害劑之許可登記審查由美國環保署除害劑專案辦公室(OPP)下轄的不同部門進行審查管理，根據除害劑產品類型(化學除害劑、生物性除害劑、殺菌劑)分別由不同的專責部門(註冊登記部門(RD)、生物除害劑和污染防治部門(BPPD)、殺菌劑部門(AD))進行審查管理。其優點在於各類型除害劑產品差異性大，分別由不同的專責部門進行審查評估管理，可以進行較專業地評估審查及較佳的審查效率，而得到較佳的管理效益。

2.產品登記申請審查依產品之用途及使用範圍不同檢附資料，並於產品標示中註明其使用範圍。

由於農藥與環境衛生用藥共同進行管理，因此在申請產品登記審查時，需註明此產品許可申請的使用範圍，依據產品的使用範圍、用途(食用農作物、非食用作物、室外環境、室內環境等)所需檢附的文件資料不同，依產品申請的使用範圍檢附所需報告資料進行審查。並於產品之標示中註明其產品的用途及範圍。

三、日本

(一)管理單位

我國定義之環境用藥在日本屬於**醫藥部外品**之範圍，受日本「**醫藥品及醫療器材之品質、有效性與安全性確保法**」(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律；The Law on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical devices)規管⁷，其權責機關為日本厚生労働省(Ministry of Health, Labour and Welfare；MHLW)下轄之**醫藥生活衛生局(Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau；PSEHB)**⁸，此外，科學性的審查作業，如產品上市前的申請審查、上市後安全性監控、安全對策，以及藥害救濟補償等，則是由 2004 年 4 月 1 日所設立之**獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構**⁹(独立行政法人医薬品医療機器総合機構；Pharmaceutical and Medical Devices Agency；PMDA)，所負責。

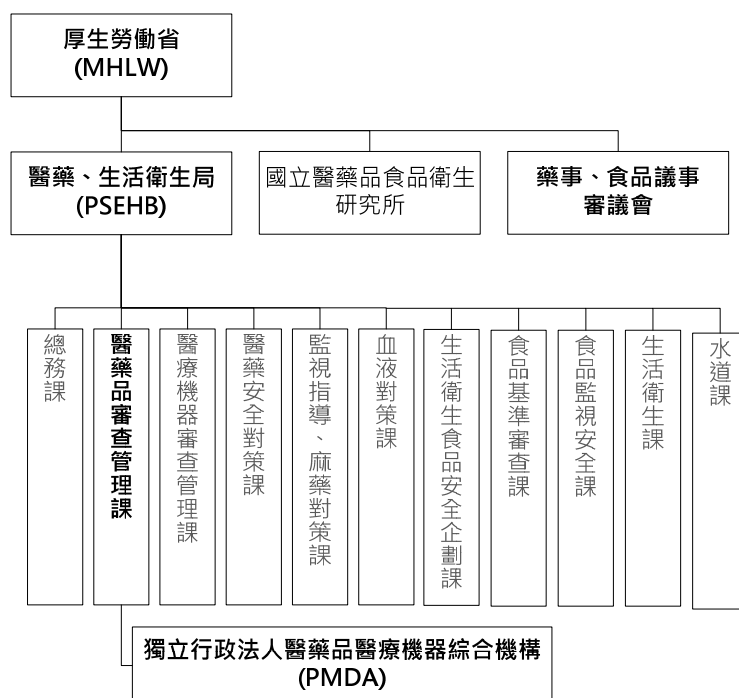


圖 3.1-7 醫藥生活衛生局之組織

⁷ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
<http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail/?x=40&y=19&re=01&co=1&ia=03&yo=&gn=&sy=&ht=&no=&bu=&ta=&ky=%E5%8C%BB%E8%96%AC%E5%93%81&page=2>

⁸ 医薬・生活衛生局:
<http://search.e-gov.go.jp/servlet/Organization?class=1050&objcd=100495&disprp=0100>

⁹ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構: <http://www.pmda.go.jp/index.html>

(二)管理法規

日本「藥事法」於 2014 年 11 月 25 日起更名為「醫藥品及醫療器材之品質、有效性與安全性確保法」¹⁰，以下簡稱**醫藥品法**，該法最近一次修正日期為 2015 年 6 月 26 日，並於 2016 年 4 月 1 日正式施行。

其成立要旨為確保醫藥品、**醫藥部外品**、化粧品、醫療器材、再生醫療產品(以上統稱為**醫藥品等**；pharmaceuticals)之品質、效力及安全，以避免使用醫藥品等時造成公眾健康及衛生的危害發生、擴散，並針對特定物質採取專門之措施。

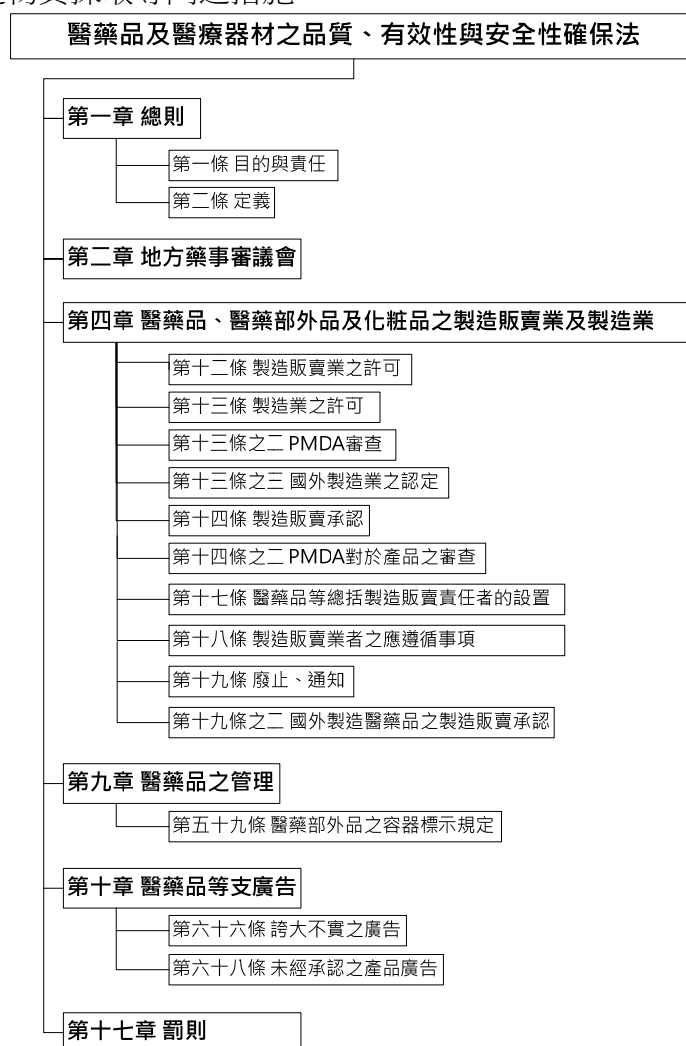


圖 3.1-8 日本醫藥品及醫療器材之品質、有效性與安全性確保法之架構

¹⁰醫藥品及醫療器材之品質、有效性與安全性確保法:

<http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail/?ft=1&re=01&dn=1&x=68&y=18&co=01&ia=03&ky=%E5%8C%BB%E8%96%AC%E5%93%81%E3%80%81%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8%E7%AD%89%E3%81%AE%E5%93%81%E8%B3%AA%E3%80%81%E6%9C%89%E5%8A%B9%E6%80%A7%E5%8F%8A%E3%81%B3%E5%AE%89%E5%85%A8%E6%80%A7&page=1>

(三)許可審查管理規定

依據日本醫藥品法，**醫藥部外品**有多種類別，其中一項定義為「**產品目的為消滅及預防鼠、蠅、蚊、蚤，或其他對於人類、動物健康有害之生物**」，又可稱為**防除用醫藥部外品**。

1.製造、販賣許可執照

在日本，欲**販賣**醫藥部外品者，應先申請**醫藥部外品製造販賣業許可**(製造販売業の許可)後方能為之，等同我國之販賣許可執照。

不同於我國管理規定，若欲於日本從事醫藥部外品之製造行為，須先取得**製造業許可**(製造業の許可)，即便是國外製造廠，也應向厚生勞動省提出**醫藥品等外國製造業者認定**(医薬品等外国製造業者の認定)之申請。根據不同之製造行為，又可細分為(1)無菌醫藥部外品製造業、(2)單純包裝、標示與貯存之製造業，或非上述兩者之一般醫藥部外品製造業(國外廠商同樣適用)。

以上申請案之審理作業由厚生勞動大臣得依法(第十三條之二)授權 PMDA 執行，待該機構完成審查並把其結果報告厚生勞動大臣後，再由其進行評估、核發。若申請者不服 PMDA 之相關處置(不包括審理結果)，可向厚生勞動大臣提出質疑。

表 3.1-4 日本醫藥部外品廠商之許可、認定申請應附資訊與證件登記內容

項目	製造販賣業許可	製造業許可	外國製造業者認定
受理單位	地方政府	厚生勞動局(地方) 及地方政府	厚生勞動省
申請檢附文件	申請者若為法人，則應檢附法人登記證明書		
	證明申請者無精神障礙、無麻醉藥、大麻、鴉片或興奮劑成癮情形之醫生診斷證明書		
	如申請者為法人，應檢附其組織圖	—	製造廠責任歸屬者之履歷
	若申請者已持有其他種類之製造販賣許可證(如醫藥品或化粧品)，則應檢附該許可證影本	若申請者已持有其他種類之製造許可證(如醫藥品或化粧品)，則應檢附該許可證影本	—
	若 醫藥品等總括製造販賣責任者 並非申請者本人，則應檢附雇用契約影本，及其他能夠證明其與申請者之間關係的相關文件	若 醫藥部外品等責任技術者 並非申請者本人，則應檢附雇用契約影本，及其他能夠證明其與申請者之間關係的相關文件	—
	證明 醫藥品等總括製造販賣責任者 資格符合之相關文件	證明 醫藥部外品等責任技術者 資格符合之相關文件	—
	有關品質管理之相關文件	與製造廠建物、設備相關之文件	
	有關上市後安全管理之相關文件	該廠之製造項目清單與製程相關之文件	

項目	製造販賣業許可	製造業許可	外國製造業者認定
		—	若該國外製造廠已取得所在國家政府機關之類似許可，則應一併檢附該證明文件
證件登記內容	許可證號及許可日期		認定證號及認定日期
	—	許可類別	認定類別
	製造販賣業者之名稱與地址	製造業者之名稱與地址	醫藥品等國外製造業者之名稱與地址
	—	製造廠之名稱與地址	製造廠之名稱與地址
	醫藥品等總括製造販賣責任者之辦公室名稱與地址	—	
	醫藥品等總括製造販賣責任者之姓名與地址	醫藥部外品責任技術者之姓名與地址	責任者之姓名與地址
	若該製造販賣業者已有其他種類(如醫藥品或化粧品)之製造販賣許可，則應一併登記其許可種類與許可證號	若該製造業者已有其他種類(如醫藥品或化粧品)之製造許可，則應一併登記其許可種類與許可證號	若該醫藥品等國外製造業者已有其他種類(如醫藥品或化粧品)之製造認定，則應一併登記其認定種類與認定證號

資料來源：醫藥品及醫療器材之品質、有效性與安全性確保法之施行規則¹¹

2. 產品許可證

醫藥部外品若欲於市場上進行販售，則應向厚生勞動省提出該產品之製造販賣承認(製造販売の承認)，其前提是，提出申請的廠商必須先取得醫藥部外品製造販賣業許可，或是外國製造業者認定。在某些情況下，厚生勞動大臣可能因為該產品經審查結果發現其名稱、成分、含量、用法、用量、效能、效果、副作用、效力及安全性等不如申請書所描述、產品危害程度大於其效能而不具使用價值，或經認定不適作為醫藥部外品時，得不予核可。

表 3.1-5 製造販賣承認申請應檢附資訊與證件登記內容

醫藥部外品之製造販賣承認	國外醫藥部外品之製造販賣承認
受理單位	
厚生勞動局(地方)及地方政府	厚生勞動省
申請檢附文件	
該產品之起源、背景說明，及目前國際上之使用概況等相關資料	
物理化學特性、規格標準、試驗方式等	

¹¹醫藥品及醫療器材之品質、有效性與安全性確保法之施行規則：

<http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail/?ft=1&re=01&dn=1&x=68&y=18&co=01&ia=03&ky=%E5%8C%BB%E8%96%AC%E5%93%81%E3%80%81%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8%E7%AD%89%E3%81%AE%E5%93%81%E8%B3%AA%E3%80%81%E6%9C%89%E5%8A%B9%E6%80%A7%E5%8F%8A%E3%81%B3%E5%AE%89%E5%85%A8%E6%80%A7&page=2>

醫藥部外品之 製造販賣承認	國外醫藥部外品之 製造販賣承認
安定性相關之資料	
安全性相關之資料	
效能、影響等相關之資料	
證件登記內容	
承認證號與承認日期	
持證者之姓名與地址	
持證者之製造販賣許可種類及證號	
製造廠之名稱與地址	
製造廠之製造業許可類別與許可證號	國外製造廠之認定類別與認定證號
產品名稱	
產品成分及含量	
產品效能、效果及使用目的	
產品之使用方法與用量	
產品的規格及試驗方式	

資料來源：醫藥品及醫療器材之品質、有效性與安全性確保法之施行規則(第 40 條、第 49 條)

3. 產品標示

依據醫藥品法第 59 條之規定，醫藥部外品之標示項目應包括：

- (1) 製造販賣業者之名稱及地址
- (2) 防除用醫藥部外品字樣
- (3) 產品名稱
- (4) 製造批號與代碼
- (5) 內容物之重量、容量與數量
- (6) 有效成分名稱及含量
- (7) 「注意-不得使用於人體」字樣
- (8) 產品有效期限
- (9) 其他藥事、食品議事審議會所規定載明事項

4. 專業技術人員

在列管業者之專責人員設置方面，日本也有類似我國環境用藥專業技術人員之制度，詳細資訊請參照下表：

表 3.1-6 日本列管業者之專業技術人員職稱、職務與資格標準

列管業者類別	製造販賣業者	製造業者
專責人員職稱	醫藥品等總括製造販賣責任者	醫藥部外品責任技術者
職務	精通品質管理、上市後安全性管理相關法規、實務，並採取正當、適當之營運措施	監督、管理該製造廠之所有工作人員，負責整個廠場之建物、設備、產品、物品及相關服務等

列管業者類別	製造販賣業者	製造業者
	必要時，提供製造販賣許可持有者相關建議文件，並保存至少 5 年	負責保存該廠場之製造、測試及其他管理相關之紀錄報告至少 3 年；若該份報告有註明有效期限，則保存期限則為該有效期限再追加 1 年為準
	與醫藥品等品質保證責任者及醫藥品等安全管理責任者保持密切的合作關係	提供製造業許可持有者相關之業務建議，以避免公共健康與衛生危害之發生風險
資格標準 (符合其中一項即可)	藥劑師	藥劑師
	大學、專門學校畢業者，或於大學、技術大學完成修習藥理學或化學完整學程者	完整修習高等藥理學或化學學程，且取得大學畢業證書者
	畢業於舊制中等學校、高中，或同等(或優於)上述學校，且完整修習藥理學或化學學程，外加 3 年以上工作經驗者	畢業於舊制中等學校、高中，或同等(或優於)上述學校，且主修藥理學或化學科系者，並同時具有醫藥部外品製造經驗 3 年以上者
	厚生勞動大臣認定具有相關知識經驗等同或優於上述資格者	

資料來源：醫藥品及醫療器材之品質、有效性與安全性確保法之施行規則(第 87 條、第 91 條)

5.廣告規定

醫藥品法第 66 條規定：任何人不得直接或間接廣告、描述、傳播有關醫藥部外品之名稱、製程、效能、影響或成效之誇大、不實資訊。若是影射該產品之效力、成效受到醫師或特定人士之認證，視同違法。

也特別明定任何人不得為未取得承認之產品廣告其名稱、製程、效能或成效等資訊。(醫藥品法第 68 條)

6.文件、資料保存規定

依據醫藥品法施行規則第 101 條：取得產品承認者，應把相關申請文件以承認取得日期起算，保存至少 5 年。

此外，該規則第 87 條也明定醫藥品等總括製造販賣責任者應把提供製造販賣許可持有者建議之相關文件保存至少 5 年；在製造業者的部分，也同樣規定醫藥部外品責任技術者應負責保存該廠場之製造、測試及其他管理相關之紀錄報告至少 3 年；若該份報告有註明有效期限，則保存期限則為該有效期限再追加 1 年為準(醫藥品法施行規則第 90 條)。

(四)初步評析

1.日本環境用藥屬於醫藥部外品、由衛生單位負責管理

日本定義環境衛生用藥為醫藥部外品，因此管理權責歸屬衛生機關，由日本厚生勞動省(MHLW)下轄之醫藥生活衛生局(PSEHB)所負責；該省之下尚有醫政局、健康局、勞動基準局、職業安定局、雇用環境均等局、兒童家庭局、老健局、保險局、年金局等，由此可見，

厚生労働省之業務涵括範圍同時包括我國之衛服部與勞動部。

另外，有效成分經常與環境用藥相同的農藥管理，在日本則是屬於農林水產省(The Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries; MAFF)之權責，依據組織架構，農林水產省(MAFF)之業務權責類似我國的農委會；而管理法規則是「農藥取締法」¹²(農藥取締法)，其對於農藥的定義為「為了防治危害農作物的菌類、線蟲、昆蟲、鼠類以及其他動植物及病毒而使用的殺菌劑、殺蟲劑及其他藥劑，同時包含增進或抑制農作物的生理機能的植物生長調節劑、發芽抑制劑等其他藥劑」；此外，非農用除草劑的部分也屬於農林水產省的管轄範圍，但標示上必須清楚註明為農用除草劑或非農用除草劑¹³，若把非農用除草劑用於農地上，農林水產省有權對違者進行相關裁處¹⁴。

2. 製造業須先申請製造許可、國外廠商也必須經過認定

在環境用藥列管業者的部分，我國僅規定環境用藥販賣業者須取得環境用藥販賣許可執照，環境用藥製造業者的部分，則是透過環境用藥產品的許可證申請管控進行管制；在日本，除了販賣環境用藥的販賣業者必須向地方政府申請「製造販賣業許可」(同我國販賣許可執照)外，環境用藥製造業者也必須向地方政府及厚生労働局(地方機關)提出「製造業許可」申請，此外，若為輸入的環境用藥產品，則其國外製造廠則應向厚生労働省(中央機關)申請「外國製造業者認定」，上述制度是與我國相異之處；並且，若必要時，厚生労働省有權派員至國外製造廠進行相關查核，此規定之背景推測與日本環境用藥歸屬於醫藥品有關，因我國「藥事法」也有類似條文規定¹⁵。

3. 專業技術人員設置規定

厚生労働省規定環境用藥製造販賣業者(即販賣業者)需設置至少一名醫藥品等總括製造販賣責任者，而日本當地的製造業者均須設置至少一名醫藥部外品責任技術者，類似我國的專業技術人員設置制度，惟依據我國「環境用藥專業技術人員設置管理辦法」之規定，各類別之專業技術人員均須完成中央主管機關規定之訓練課程方具被設置資格，而日本則是直接設立高門檻的專業技術人員資格，而不需另外進行特定訓練課程。

¹² 日本農藥取締法: http://www.maff.go.jp/j/nouyaku/n_kaisei/zenbun.html

¹³ 日本農藥取締法第 10 條之 3。

¹⁴ 日本農藥取締法第 10 條之 4。

¹⁵ 我國藥事法第 57 條。

四、馬來西亞

(一)管理單位

馬來西亞之除害劑相關事物是由馬來西亞農業與農基工業部 (Ministry of Agriculture and Agro-based Industry) 農業署¹⁶ (Department of Agriculture ; DOA) 下轄之除害劑委員會 (Pesticides Board) 所管理；其負責強制執行除害劑法 (Pesticides Act 1974) 之相關管理規定，包括除害劑的註冊審核、為進行試驗研究之除害劑輸入許可審核、標示管理、廣告規範等等。其成員均為除害劑相關的各部會官員擔任，主席為農業署署長，秘書官則是由農工部部長指派半島農業署的高級專員進行擔任，其他成員包括：衛生部副部長(公共衛生)、化學署署長、馬來西亞農業研究與發展所所長、馬來西亞橡膠局局長、馬來西亞標準局局長、獸醫署署長、衛生部醫藥司司長、馬來半島林業署署長、沙巴農業局局長、沙勞越奴業局局長、環境署署長、馬來西亞棕油局局長等，整個委員會共計 14 人。

(二)管理法規

馬來西亞除害劑法¹⁷ (Pesticides Act 1974) 所規管除害劑定義包括我國定義之農藥、環境衛生用藥與微生物製劑。該法於 1974 年 7 月 30 日核准通過，最近一次修正日期為 2011 年 7 月 12 日。法規內容包括(1)除害劑輸入製造之登記許可規定、(2)執照管理除害劑之製造、販賣與貯存、(3)意外處理等等。

(三)管理規定

1.列管業者許可執照

(1)製造業許可執照

根據馬來西亞除害劑法第 15 條，欲從事除害劑製造之廠商，應先向除害劑委員會提出申請，繳交規費後取得除害劑製造業執照。該執照的有效年限為 3 年，業者應依規定每 3 年提交展延申請，申請期間為過期前 1 年至前 6 個月之間，若遲於該期限，則應視為新申請。

(2)販賣、貯存許可執照

除害劑法第 17 條，欲販售或貯存除害劑之業者，同樣必須提出許可申請，執照有效年限同製造業者為 3 年，展延申請須在有效期屆滿前三個月提出申請。

¹⁶ 馬來西亞農業署(DOA): <http://www.doa.gov.my/>

¹⁷ 馬來西亞除害劑法:
<http://www.agc.gov.my/agcportal/uploads/files/Publications/LOM/EN/Act%20149%20-%20Pesticides%20Act%201974.pdf>

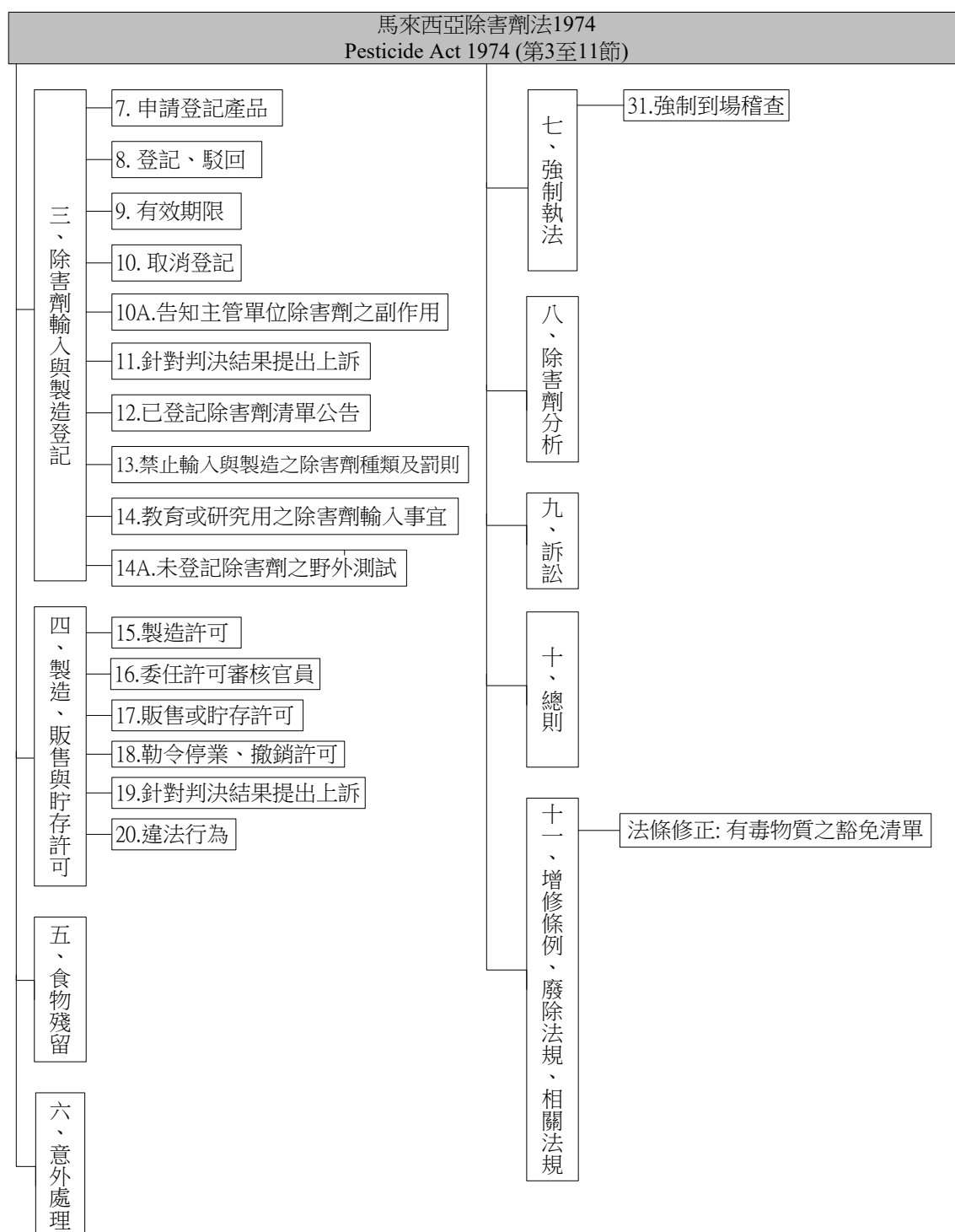
2.除害劑分類

申請登記之除害劑產品在馬來西亞可以概分為二大類：普通除害劑(**commodity pesticide**)及專有除害劑(**proprietary pesticide**)。普通除害劑，指的是該產品的有效成分已在馬來西亞合法登記 10 年以上；反之，專有除害劑，則是指該除害劑的有效成分在馬來西亞的合法登記時間未滿 10 年。

假設一個除害劑的有效成分同時具有普通除害劑有效成分及專有除害劑有效成分，則應視為專有除害劑。兩種除害劑產品在登記上有不同的要求。

3.產品登記年限

根據除害劑法第 7 條，除害劑登記之有效年限為 5 年，期滿得申請展延，但若沒在期限內完成辦理，則必須辦理重新登記，不得以展延方式為之。



資料來源: <http://www.agc.gov.my/agcportal/uploads/files/Publications/LOM/EN/Act%20149%20-%20Pesticides%20Act%201974.pdf>

圖 3.1-9 馬來西亞除害劑法之架構

4.申請登記之應檢附資訊

- (1)除害劑商品名稱、除害劑俗稱、化學名稱、組成成分，及所有有效成分之名稱及濃度
- (2)非有效成分之其它成分的名稱及濃度
- (3)各成分及除害劑之詳細毒理資訊
- (4)所有會顯示於除害劑產品標示上的資訊，如各項說明、如欲接觸時應採取的預防措施即建議的除害劑類別
- (5)除害劑包裝的說明或樣式
- (6)除害劑的效力及安全性報告
- (7)除害劑的分析方法及其資訊的來源
- (8)施用的植、作物之除害劑殘留物檢測法
- (9)申請者所屬的公司地址及預備儲存除害劑的地點
- (10)若申請者為除害劑的製造商，則應檢附製造廠的名稱及其地址，以及除害劑製造過程的綱要，註冊期間的來源或製造過程的任何變化
- (11)規定量的除害劑樣本

5.除害劑產品標示

馬來西亞政府規定除害劑產品標示應採用耐性較佳的材質製作，避免造成無法辨識或標示破損的風險；且需使用顏色對比明顯的馬來語進行標示說明，附加 3 種當地語言的標示；陳述文字應為粗體，其字體大小不得小於 7 號字，且標示內容須包含以下資訊：

- (1)商品名：須與申請註冊之名稱相同
- (2)組成分：須與申請註冊之組成分相同
- (3)用途：須註明為殺蟲劑、殺真菌劑、除草劑、殺鼠劑、熏蒸劑、殺軟體動物劑、殺線蟲劑、殺蟎劑或殺菌劑等
- (4)淨含量：依照除害劑委員會的規定，應以公制單位註明不含包裝的除害劑淨容量或重量(其含量的顯示應為誤差範圍內的最小值，即實際含量不得低於標示含量)
- (5)各成分應清楚的註明於標示上：有效成分、副成分的通俗名稱，另須根據不同型式的除害劑成分，應註明法定的單位，如固體除害劑成分應以重量百分比(% w / w)為單位，蚊片應以每片多少毫克為單位(mg / sheets)，液體的部分則用重量百分比(% w / w)為單位，但可另外附註在 20°C時的濃度為每公升多少克(g / l)
- (6)毒性分類之警語：包括建議尋求的協助、解毒劑的說明包括醫療措施

- (7)註冊者的名稱及連絡地址：須註明「經...查證」
- (8)除害劑的製造日期、使用說明
- (9)經除害劑委員會核予的註冊字號
- (10)經除害劑管理部門核予的除害劑分類：須附上所規定的色帶、警語及相關資訊

Class	Hazard Statement	Band Colour	Symbol
I a	VERY TOXIC TERSANGAT BERACUN	BLACK	
I b	TOXIC SANGAT BERACUN	RED	
II	HARMFUL BERACUN	YELLOW	
III	CAUTION MERBAHAYA	BLUE	
IV		WHITE	

圖 3.1-10 馬來西亞除害劑分類標示規定

6.教育、研究目的之輸入申請

此外，若因教育或研究目的需要輸入除害劑，亦須申請除害劑輸入許可，應付檢驗資料如下：

- (1)除害劑資訊：除基本的除害劑產品資訊外，尚須包括輸入數量、輸入目的(教育或研究目的)、供應商(組織、機構、個人)。
- (2)毒理資訊(提供試驗動物種類)：急性口服 LD₅₀、急性皮膚 LD₅₀、吸入毒性、慢性毒性、水生生物毒性等。
- (3)其他有販賣該除害劑之國家：包括國家列表與合法用途。
- (4)其他已進行試驗或使用該除害劑之國家：包括國家列表與用途(商業用途或實驗材料)。
- (5)試驗地點

7.廣告規定

馬來西亞「除害劑（廣告）規例」第 7 條，明文規定任何人不得自行刊登除害劑廣告，除非該廣告已獲當局批准；而相關申請規定則列於第 4 條：

- (1)每份申請，須以附表(包含申請人的詳細資料、電話、商號、商品的有效成分、登記號碼、廣告標題與細節、適用的廣告媒體、使用的

語言等等)一式兩份提出，並附上 12 份預計申請審核的廣告，或委員會認為合適的數量。

- (2)如果廣告採用官方語言或英文以外的語言，則申請書應附有主管機關認為合適的副本件數，而不論是官方語言還是英語。
- (3)任何申請第 3 條所述並通過申請的人，均應對廣告翻譯的準確性負責。
- (4)不同的廣告應另行申請。
- (5)廣告有下列情形應視為不同廣告，例如：
 - a.提出申請廣告的除害劑是不同的;
 - b.使用語言或方言是不同的;
 - c.授權代理人不同;
 - d.其內容如字符，背景，動作，消息等不同;或
 - e.申請播放廣告的媒體是不同的。
- (6)管理局在發出批准前，可要求申請人提供因為行使酌情權而需要的任何進一步詳情。

五、越南

(一)管理單位

越南在除害劑(pesticide)之管理與我國管理制度相似，針對除害劑在不同用途分屬不同主管機關負責執掌。在農業田間使用的除害劑(農藥)之登記主管機關為越南農業與農村發展部(The Ministry of Agriculture and Rural Development ; MARD)下設的植物保護局(Plant Protection Department ; PPD)管理。其管理法規依據為植物保護和檢疫條例(Ordinance on Plant Protection and Quarantine ; OPPQ)，植物保護局主管全國的植物保護和植物檢疫工作，包括農藥的進出口及國內銷售，以及進出境檢疫和國內檢疫之工作。

而使用於環境的除害劑(環境衛生用藥)方面，則由衛生部(Ministry of Health, MOH)¹⁸下屬的衛生環境管理部(Vietnam Health Environment Management Agency ; VIHEMA)¹⁹管理負責，衛生環境管理局除了環境用藥的行政管理工作外，還包含一些執行性的任務。由於近年來越南環境問題越顯突出，因此政府對於環境用藥管理愈趨重視。

(二)管理法規

越南衛生部於 2001 年訂定發布衛生與居家殺蟲劑管理決策(字號 3486/2001/QD-BYT)²⁰，用以規範管理環境用藥之製造、販售與流通。而最新的法令決策為字號 91/2016/ND-CP，此法令於 2016 年 7 月 1 日訂定發布，自 2017 年 7 月 1 日施行。最新的法令為決策字號 91/2016/ND-CP(使用於家庭和醫療之化學殺蟲劑和消毒劑的管理規定)，此法令對於環境用藥之生產、試驗、檢測、流通、進出口等進行規定管理²¹。

(三)許可審查管理規定²²

1.製造業之專業技術人員設置(法規第 5 條)：

(1)至少需設置一名負責化學品安全的人員(專業技術人員)，並符合以下要求：

a.具有化學中級合格或更高學位

¹⁸ 越南衛生部(Ministry of Health Portal)：<http://www.moh.gov.vn/>

¹⁹ 越南衛生環境管理局；VIHEMA <http://vihema.gov.vn/default.aspx>

²⁰ 3486/2001/QD-BYT

<https://thuvienphapluat.vn/van-ban/Tai-nguyen-Moi-truong/Quy-dinh-3486-2001-QD-BYT-Quy-che-quan-ly-hoa-chat-che-pham-diet-cong-trung-khuan-dung-trong-gia-dung-y-te-49564.aspx>

²¹

<http://vihema.gov.vn/nghi-dinh-ve-quan-ly-hoa-chat-che-pham-diet-con-trung-diet-khuan-dung-trong-linh-vuc-gia-dung-va-y-te.html>

²² 91/2016/ND-CP

<https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Nghi-dinh-91-2016-N%C3%90-CP-quan-ly-hoa-chat-che-pham-diet-con-trung-diet-khuan-dung-gia-dung-y-te-315454.aspx>

- b.在製造業中擔任全職工作人員
- c.具有負責化學物質的安全專業證明文件。

(2)根據「化學品法」規定的危險化學品類別的生產設施，生產單位之主管必須符合上述 b、c 之要求，以及具有化學相關的學士學位或以上。

2.製造業設立標準

越南法規第七條明定環境用藥製造業者必須向衛生部提出申請，且符合下列資格：

- (1)申請表
- (2)人事申報表
- (3)化學品安全之技術人員證明文件
- (4)根據「化學品法」的規定屬於危險化學品類別的化學品生產設施情況，並具體說明組織內管理相關人員之編制（生產危險化學品的企業）
- (5)根據法規，有關於化學物質製造的運作計畫，包含倉庫、廠房示意圖
- (6)生產化學品時若發生意外、化學事故時的急救設施、設備清單
- (7)化學品安全操作規範
- (8)應提交化學事故預防、應變計畫書

法規第 8 條規定，衛生部門在收到檔案之日起 3 個工作日內，應負責把所有資訊在衛生部網站網頁上公布，包含：申請人姓名、地址、電話號碼、化學品安全之技術人員姓名，負責人名稱。在營運過程中若須變更資訊，業者必須在以下任何變更行為起始日起 15 天內，更新完整的生產條件訊息資料，包含人事、設備、廠房地址、廠房面積、名稱和聯繫電話變更等。

3.除害劑產品許可

在越南上市之環境衛生用藥產品皆須向衛生部申請檢驗，並交由衛生部委託之檢測機構進行實驗，完成檢測並符合標準之產品才可進一步申請產品許可。申請許可之應檢附文件如下：

- (1)申請表
- (2)製造許可或販賣許可證明
- (3)試驗結果(產品成分與濃度)
- (4)產品授權書(輸入)
- (5)相關說明(產品使用手冊、副作用與其處理方式、儲存方法與生產過

程)

- (6)產品標示：包括產品名稱、有效成分與濃度、劑型、製造商名稱、地址與電話、註冊字號、安全注意事項(環境用藥之負面影響)、中毒之緊急說明(中毒處理方法)、世界衛生組織之毒性分類、警示圖案與標語

該許可證的**有效期間為 5 年**，應在登記號碼的有效期限前 12 個月至前 3 個月內申請展延。衛生部會不定期的針對製造、販賣環境用藥業者進行抽查，若違反衛生與居家殺蟲劑管理決策，則撤銷其許可並採取以下行動：

- (1)立刻停止製造、販賣與通行，並通知客戶
- (2)回收環境用藥
- (3)回收環境用藥加工產品
- (4)事件起因、發展與處理之書面報告須呈交衛生部

違反衛生與居家殺蟲劑管理決策與其他法律之相關規定，根據違法行為之嚴重性，處行政罰則或刑事罰則，若造成損害者，依法規定進行補償。

4.販賣許可執照

法規第 40 條規定環境用藥販賣業者必須向衛生部提出申請，且符合下列資格：

- (1)人員設置：
 - a.化學品安全之技術人員必須具有中等以上的化學學歷
 - b.銷售人員必須清楚掌握產品資訊
- (2)設施、技術：
 - a.在銷售產品時，殺蟲劑和殺菌劑的陳列處須與食品分開
 - b.商品的保存條件應符合產品標示的保存要求
 - c.具備符合標示上所規定要求的急救設備
- (3)團體或個人購買或銷售的殺蟲製劑包括：熏香、驅蚊劑、用於家庭和醫療用途的驅蚊劑、噴霧器，殺蟲劑，防蚊軟膏、防蚊貼紙、殺蟲誘餌，或防蚊掛片等等，在家庭使用的殺蟲滅菌製劑不必設置專責人員，如同我國在量販商店或大賣場中，販售家用殺蟲劑不需設置專責人員。

(四) 檢測單位

在越南的環境用藥在登記生產、進口需要經過公認的單位進行檢測，在法規第 61 條規範了檢測機構的責任：

1. 應全面公布檢測結果。
2. 根據產品標示上之藥效，使用方法和建議用量進行試驗，並根據符合衛生部頒布的檢測方法為之，並回覆主管機關檢測結果。
3. 若產品有應進行檢測的項目，但此項目並未列入衛生部頒布的檢測項目中，進行檢測的機構應向衛生部提出檢測程序。
4. 為檢測結果、數據負責。
5. 在每年 7 月 15 日和 1 月 15 日之前，向衛生部提交上半年度、下半年度檢測報告。如果製造商的建議劑量與實際有效劑量有所差異，或有結果證明其具有不同化學特性，檢測單位有責以書面形式向衛生部進行報告。
6. 當環境用藥產品不再滿足檢測的標準時，應以書面形式通知衛生部。

(五) 初步評析

越南之除害劑管理類似我國之管理方式，依使用用途範圍不同由政府部門負責管理，農業用之農藥由政府農業部門(農業與農村發展部-植物保護局)管理；而在環境衛生之環境衛生用藥則由衛生部門(衛生部-衛生環境管理局)進行管理。其管理架構如下圖所示。



圖 3.1-11 越南除害劑管理架構

六、泰國

泰國於 1967 年前，對「危害物質」(包括環境用藥)的生產、輸入、輸出、販賣及處置等，幾乎沒有執行相關管制措施。然危害物質的使用漸趨普遍，在缺乏詳盡的使用說明與適當的管理措施的情況下，加上民眾的對於化學品危害的知識不足，造成中毒案件頻傳，使泰國政府終於採取行動進行危害物質管理作業。

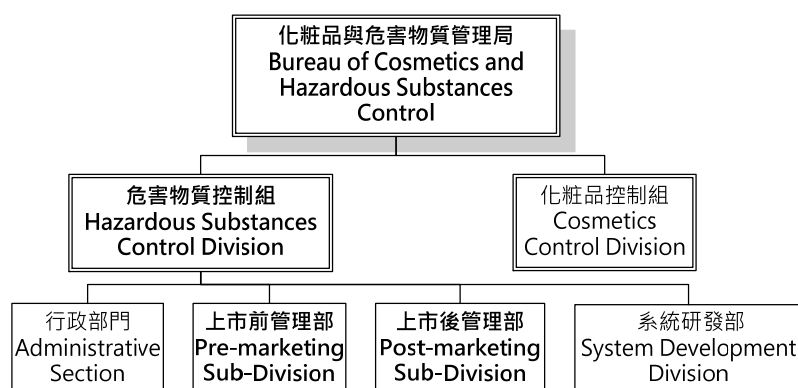
(一)管理單位

我國定義之環境用藥於泰國屬於**危害物質**，是由泰國公共衛生部**食品藥物管理局**²³(Food and Drug Administration; FDA)下轄之**化粧品與危害物質管理局**(Bureau of Cosmetic and Hazardous Substances)負責。

化粧品與危害物質管理局底下之**上市前管理部**(Pre-marketing control)是負責居家以及公共衛生用途之危害物質登記、危害物質的製造、輸入、輸出以及持有執照；**上市後管理部**(Post-marketing control)則是監督登記業者是否符合規定、市面產品、執法、稽核製造工廠是否合乎 GMP (Good Manufacturing Control Group)指引²⁴。

(二)管理法規

泰國政府於 1976 年訂定發布「危害物質法」(Hazardous Substance Act BE2535 1976)，目前管理法規為 1992 年 4 月 7 日之第 3 次修訂公布 Hazardous Substance Act BE2535 (1992)版本²⁵，此次修正較以往法規內容更多具體行證程序，包括由泰國工業部、農業合作部與公共健康部共同職掌有害物質的管理，促進上述機關間的密切合作，有效管理、監督危害物質。



資料來源: http://www.fda.moph.go.th/sites/FDA_EN/SitePages/Organization.aspx

圖 3.1-12 化粧品與危害物質控制局組織架構圖

²³ 泰國食品藥物管理局: http://www.fda.moph.go.th/sites/FDA_EN/Pages/Main.aspx

²⁴ 化粧品與危害物質管理局組織職掌: http://www.fda.moph.go.th/sites/FDA_EN/SitePages/Hazardous.aspx?IDitem=RoleAndResponsibilities

²⁵ 泰國危害物質法: http://www.doa.go.th/ard/download/prb_27.pdf

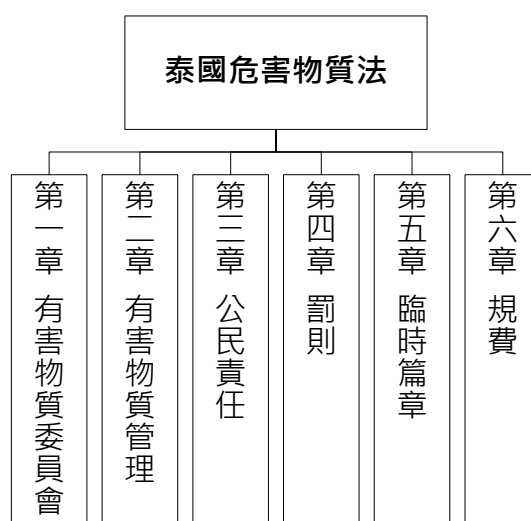


圖 3.1-13 泰國危害物質法之架構

(三)許可審查管理規定

1.危害物質分類

泰國「危害物質法」把危害物質分為四類：有關於環境用藥的部分則屬於第 2 類及第 3 類。

(1)泰國「危害物質法」第 2 類危害物質

一般家用的環境用藥多屬此類危害物質，其製造、進出口、貯存等均須事先**通報**，產品也必須申請許可註冊。

(2)泰國「危害物質法」第 3 類危害物質

承上，若是環境用藥之有效成分為陶斯松或除蟲菊精類物質，除了產品應申請許可註冊外，其製造、進出口、貯存等皆須申請審核許可。

2.許可規定

泰國危害物質產品註冊許可證的有效期間為 6 年，得於期滿 90 天前申請展延。

3.列管業者

泰國製造、輸入、輸出(出口危害物質至泰國者)、販賣業之許可執照有效年限均為 3 年，其申請之應檢附文件如下表：

表 3.1-7 泰國各式許可申請之應檢附文件

項次	檢附文件	許可類別			
		製造	輸入	輸出	販賣
1	申請表	V	V	V	V
2	繳交費用(初次申請)/繳交年費收據副本(非初次申請)	V	V	V	V

項次	檢附文件	許可類別			
		製造	輸入	輸出	販賣
3	危害物質產品註冊文件影本(非必要)	V	V	V	V
4	負責人身分證明文件	V	V		V
5	委託證明與委託人及受託人之身分證(委託辦理)	V	V	V	V
6	工廠許可影本	V	V		V
7	公司註冊證明文件影本			V	
8	危害物質之使用執照(合約)影本		V		
9	土地、倉庫租任合約證本與危害物質販賣許可證影本		V		
10	危害物質材料與產品儲存地點(附近環境概況圖)	V	V		V
11	製造場所、材料與產品儲藏地點之建築架構圖	V	V		V
12	事故預防之緊急應變計畫	V	V		V
13	產品製程	V			
14	負責人之專業技能與知識	V			
15	產品包裝標示	V	V		
16	產品包裝照片			V	
17	物質安全資料表	V			
18	罐裝產品需經工程師認證並出示證明		V		V

4.運作危害物質之年費標準

泰國對於製造、進口、出口和持有申報，依據不同的申請量有不同的費用，費用規定如下：

- (1)第2類、第3類危害物質的製造者，總產量為500公斤(公升)以上，10公噸以下者，年費為2,500泰銖(約新臺幣2,280元)。
- (2)第2類、第3類危害物質的製造者，總產量10公噸以上者，年費為5,000泰銖(約新臺幣4,560元)。
- (3)第2類、第3類危害物質的進口商，進口總量500公斤(公升)以上，10公噸以下者，年費為2,500泰銖(約新臺幣2,280元)。
- (4)第2類、第3類危害物質的進口商，進口總量10公噸以上者，年費為5,000泰銖(約新臺幣4,560元)。
- (5)出口第2類、第3類危害物質至泰國，且總出口量500公斤(公升)以上，10公噸以下者，年費為2,500泰銖(約新臺幣2,280元)。
- (6)出口第2類、第3類危害物質至泰國，且總出口量10噸以上者，年費為5,000泰銖(約新臺幣4,560元)。

- (7)持有販售用的第 2 類、第 3 類危害物質，總量 1 公噸以上，10 公噸以下，或該類危害物質的專用貯存場所大小為 50 平方公尺以上，500 平方公尺以下者，年費為 2,500 泰銖(約新臺幣 2,280 元)。
- (8)持有販售用的第 2 類、第 3 類危害物質，總量 10 公噸以上，100 公噸以下，或該類危害物質的專用貯存場所大小為 500 平方公尺以上，1,000 平方公尺以下者，年費為 5,000 泰銖(約新臺幣 4,560 元)。
- (9)持有販售用的第 2 類、第 3 類危害物質，總量 100 公噸以上，或該類危害物質的專用貯存場所大小為 1,000 平方公尺以上者，年費為 10,000 泰銖(約新臺幣 9,120 元)。

5.專業技術人員

泰國有害物質管理法第 4 條，要求下列業者，需設置相關專業技術人員：

- (1)第 1、2、3 類危害物質的製造者、進口商或出口商，且年產量達 1,000 公噸以上者。
- (2)危害物質貯存面積達 300 平方公尺以上。
- (3)製造、進口、出口或持有易燃物質，或氧化劑和過氧化物等有害物質者。

依據泰國有害物質管理法第 7 條規定報考專業技術人員的資格如下：

- (1)大學學士位畢業，獲得有關化學相關課程至少 8 學分的學士學位，或至少完成高中教育，並至少有 3 年從事有害物質儲存經驗。
- (2)在工業工程部規定的有害物質貯存安全課程的考試中，最低評分為 80%。

6.標示說明

申請產品註冊的標示說明書應具備下列項目：

- (1)產品名稱、類型、劑型與含量
- (2)有效成分名稱與濃度
- (3)中毒症狀與急救方法(建議就醫並攜帶產品標示)
- (4)製造日期或有效日期
- (5)註冊字號
- (6)警告標語
- (7)標示圖

七、菲律賓

(一)管理單位

菲律賓之除害劑相關事物是由農業部(Department of Agriculture)所屬的**化肥及除害劑管理局(Fertilizer and Pesticide Authority ; FPA)**所管理。肥料及除害劑管理局的前身為**化肥工業局(Fertilizer Industry Authority ; FIA)**，後根據總統命令第 1144 號，於 1977 年 5 月 30 日成立**化肥及除害劑管理局(FPA)**。

肥料及除害劑管理局的管理部門成員如下：農業部秘書長(主席)、工業部秘書長、經濟部秘書長、貿易部秘書長、中央銀行總裁、菲律賓國家銀行總理、植物工業部門主任、污染防治委員會主委、食品藥物管理局局長。

(二)管理法規

菲律賓的環境用藥管理律法於 1977 年 5 月 30 日由總統命令第 1144 號(Presidential Decree No.1144)管理，主要內容為肥料及除害劑管理局之行政權責、相關專有名詞之定義，另外由除害劑管理政策(Pesticide Regulatory Policies in Philippines)管理註冊相關管理細則。

(三)許可審查管理規定

1.除害劑種類

菲律賓之除害劑產品註冊種類如下表所示。

表 3.1-8 菲律賓之除害劑種類

除害劑種類	用途及特性	細項
化學性除害劑	農用、家庭花園、草坪	1.Insecticide(殺昆蟲) 2.Fungicide(滅真菌) 3.Herbicide(除草劑) 4.Rodenticide(殺鼠劑) 5.Avicide(殺禽劑) 6.Nematicide(殺線蟲劑) 7.Bactericide(殺細菌) 8.Molluscicide(滅螺劑) 9.Acaricide (miticide)(殺蟎劑) 10.Piscicide(殺魚毒劑)
	家用	1.殺蟲劑(含殺白蟻劑) 2.殺鼠劑 3.木材防腐劑(家具)
	其他化學性除害劑 (作為除害劑或和其他配方結合使用)	1.生長調節劑 2.落葉劑 3.乾燥劑 4.活化植物抗病系統藥劑 5.木材防腐劑

除害劑種類	用途及特性	細項
		6.表面活性劑/佐劑 7.乳化劑，潤濕劑，滲透劑，增效劑 8.製造/中間產品
生物性除害劑	生化性除害劑	1.化合物 2.賀爾蒙 3.自然植物調節劑 4.酵素
	微生物性除害劑	1.細菌 2.真菌 3.原生動物 4.病毒
資料來源: Pesticide Regulatory Policies and Implementing Guidelines, 2nd edition ²⁶		

2. 許可申請

依菲律賓除害劑管理政策第二章 2.9 條，除害劑產品註冊有效期限為 3 年，於到期日前 3 個月可申請展延。

申請產品及有效成分註冊之應檢附資訊如下表：

表 3.1-9 菲律賓之除害劑申請應檢附資訊

項次	資訊內容	產品	有效成分
1.0	一般資訊		
1.1	申請者的姓名地址	◎	◎
1.2	品牌及商品名稱	◎	◎
1.3	工業級除害劑的製造商	◎	◎
1.4	製造過程敘述	◎	◎
2.0	詳細資訊		
2.1	有效成份的通俗名稱(或是 ISO 名稱)	◎	◎
2.2	有效成分的化學名稱(IUPAC 命名)	◎	◎
2.3	CAS 碼	◎	◎
2.4	分子式(簡式及結構式)	◎	◎
2.5	組成分(含 0.1% 以上的所有物質)	◎	◎
2.6	成分列表及其各別的百分比變化	◎	◎
2.7	外觀、顏色、狀態、氣味	◎	◎

²⁶ Pesticide Regulatory Policies and Implementing Guidelines, 2nd edition:
<http://fpa.da.gov.ph/images/FPAfiles/DATA/B.G.Book-IRR-PD1144/FPA-GreenBook.pdf>

項次	資訊內容	產品	有效成分
2.8	熔點	◎	◎
2.9	沸點	◎	◎
2.10	蒸氣壓	◎	◎
2.11	密度及比重	◎	◎
2.12	正辛醇/水分配係數		◎
2.14	貯存穩定性	◎	
2.15	於水及溶劑中的溶解度	◎	◎
2.18	閃火點及其它易燃性指標	△	◎
2.19	pH 值	◎	◎
2.20	破壞或丟棄的方法	◎	◎
2.21	包裝種類、尺寸及材質	◎	◎
2.22	評估孩童安全的包裝措施	◎	
2.23	分析方法	◎	◎
2.24	呈交產品樣本	◎	◎
3.0	藥效試驗		
3.2	控制的害蟲種類及施用的場所	◎	
3.3	每個表列出的地點/害蟲藥劑稀釋比例 (Kg a.i./Ha 或每個地區/害蟲% a.i. 噴霧稀釋列表)	◎	
3.4	每個表列出的地點/害蟲施作頻率及時機	◎	
3.5	使用方法	◎	
3.7	實驗室研究結果(若有)	◎	
3.8	田間試驗或國外相關試驗結果完整的敘述及數據(或是有豁免聲明)	◎	
4.0	毒理學		
4.1	急性口服半致死劑量	◎	◎
4.2	急性皮膚半致死劑量	◎	◎
4.3	呼吸暴露半數致死濃度	△	◎
4.4	皮膚過敏性/腐蝕性	◎	◎
4.5	眼睛刺激性	△	
4.5.1	皮膚敏感性	◎	◎
4.6	過敏的致敏性	△	◎
4.7	亞慢性毒性(21 天，皮膚)	△	◎
4.7.1	亞慢性毒性(90 天，口服)	△	◎
4.7.2	亞慢性毒性(90 天，皮膚)	△	◎

項次	資訊內容	產品	有效成分
4.8	畸形性	◎	◎
4.9	生殖毒性	△	◎
4.10	慢性毒性	△	◎
4.11	致癌性	△	◎
4.12	致突變性	◎	◎
4.13	急性延遲神經毒性	△	◎
4.13.1	亞慢性神經毒性	△	◎
4.14	藥物動力學(吸收、儲存、代謝及排除)	△	◎
4.15	於人體上的觀察(若有)	◎	◎
5.0	人體暴露及安全		
5.1	評估使用者的暴露	△	
5.3	急性人體毒性的象徵符號圖示	◎	◎
5.4	建議的急救程序	◎	◎
5.5	建議的醫療措施，包括解毒劑(若有的話)	◎	◎
5.7	防護設備	△	◎
5.8	其它預防措施	△	◎
8.0	環境宿命及運輸		
8.1	揮發性	◎	◎
9.0	標示		
9.1	建議的毒性分類	◎	◎
9.2	標示草稿	◎	
◎：必須檢附資訊 △：視條件與情況而定 6.0 至 7.0 為針對農藥規範的部分，故不檢附。 資料來源: Pesticide Regulatory Policies and Implementing Guidelines, 2nd edition ²⁷			

3.除害劑產品標示

依菲律賓除害劑管理政策第二章 2.13 條，除害劑產品標示須檢附資訊如下：

- (1)成分組成
- (2)許可字號
- (3)公司名稱及地址

²⁷ Pesticide Regulatory Policies and Implementing Guidelines, 2nd edition:
<http://fpa.da.gov.ph/images/FPAfiles/DATA/B.G.Book-IRR-PD1144/FPA-GreenBook.pdf>

- (4)產品通俗名稱
- (5)淨含量
- (6)使用說明
- (7)警告聲明(事前警告、毒性標誌、急救及注意事項)
- (8)適當的危險指示
- (9)消除污染、安全丟棄廢棄容器的相關指示
- (10)製造批號與日期

4.列管業者

依菲律賓除害劑管理政策第三章，除害劑相關業者之許可執照種類如下，除了販賣許可執照的有效期限為 3 年外，其它相關許可之有效期限均為 1 年：

- (1)除害劑製造商/配方調製者
- (2)除害劑重新包裝者
- (3)除害劑進口商/貿易商
- (4)除害劑批發商
- (5)除害劑供應商之地方代表/地方分公司
- (6)病媒防治業者
- (7)倉庫登記
- (8)木材處理廠
- (9)芒果花誘導承包商
- (10)除害劑販售商

除害劑批發商是指將除害劑銷售給販賣商、貿易商或其他批發商。其形式包括使用自己品牌的名稱、在標示上附上自己公司名稱以及在產品標示原廠或其代理商名稱。申請許可證時文件須經供應商代表簽名、販售商清單、主要倉庫地點、產品清單以及具備除害劑安全訓練資格的人員名字。

除害劑販售商是指經除害劑公司及批發商授權的業者，零售其除害劑產品，並直接販賣給消費者或農夫的業者，申請許可時文件須經授權公司代表簽名，並須填寫參加農業販售或零售商訓練的人員名字。販售商許可證申請須檢附文件，大部分與批發商許可證檢附資料類似，針對營業場所的安全性，業者須列舉營業場所所有何安全性能，業者接受了哪些管理除害劑的相關訓練，另外須提供公司員工的人數，並填寫每年能夠提供公司所在區域內農夫的借款額度上限。

八、新加坡

(一)管理單位

新加坡稱我國定義之環境衛生用藥為**公共衛生用除害劑**(public health pesticide)，以下簡稱除害劑，其管理單位為環境與水資源部²⁸(Ministry of the Environment and Water Resources；MEWR)下轄之**新加坡國家環境局**²⁹(National Environment Agency；NEA)，以下簡稱 NEA；該局成立於 2001 年 7 月 1 日，主要策略為與個人、公眾及企業密切連結與合作(partnership with the People, Public and Private sectors；PPPs)，以監控、執行並動員相關環境計畫；其中，負責除害劑許可登記，及管理病媒防治業的單位為**環境公共衛生處**³⁰(Environmental Public Health Division；EPHD)。

此外，EPHD 所屬之**新加坡環境衛生研究所**，為一公共衛生實驗室，主要研究、監測及風險評估環境影響之傳染病，並協助擬定相關公共政策，是一任務為導向的研究發展單位。

(二)管理法規

新加坡「**病媒防治與除害劑法**」³¹(Control of Vectors and Pesticides Act；CVPA)於 1998 年 9 月 1 日開始實施，其最近一次修正日期為 2002 年 12 月 31 日。該法第三章詳細規範除害劑與忌避劑之相關管理，包括申請、登記、撤銷、廢止、主管機關權責與罰則等。

²⁸ 新加坡環境與水資源部(MEWR): <http://www.mewr.gov.sg/>

²⁹ 新加坡國家環境局(NEA): <http://www.nea.gov.sg/>

³⁰ NEA 之單位職掌: <http://www.nea.gov.sg/corporate-functions/about-nea/divisions-departments>

³¹ 新加坡病媒防治與除害劑法(CVPA): <http://statutes.agc.gov.sg/aol/search/display/view.w3p;page=0;query=DocId%3A1e7cfa51-b6ab-4e63-b6e7-7c846b4f9175%20Depth%3A0%20Status%3Ainforce;rec=0>

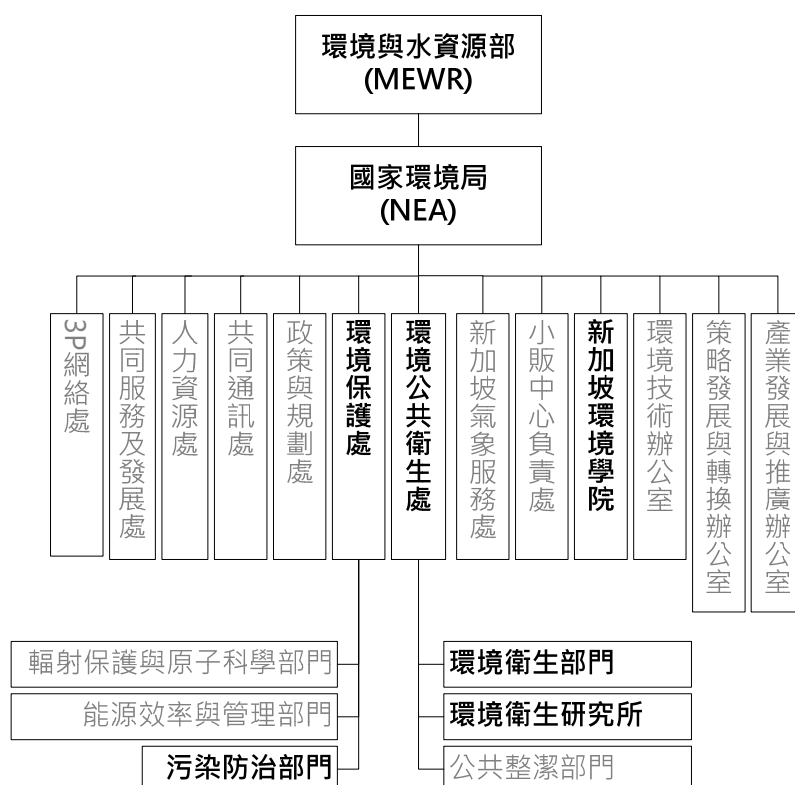


圖 3.1-14 新加坡國家環境局之組織

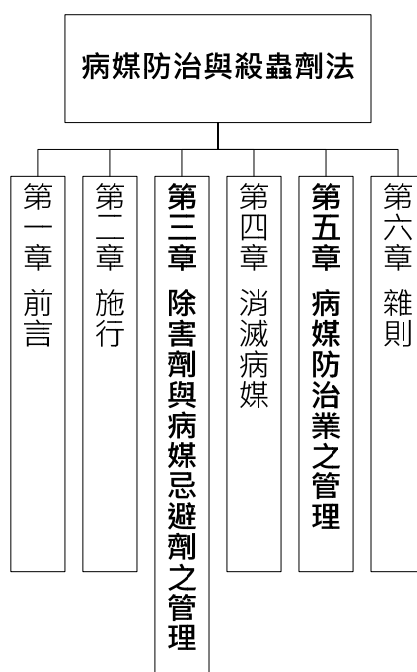


圖 3.1-15 病媒防治與除害劑法之架構

(三)許可審查管理規定³²

1.除害劑與忌避劑之定義與種類

新加坡之除害劑、忌避劑是指用以防治「蚊、蠅、鼠、蟑螂、鼠蚤」之產品，且均須經 NEA 核可登記後方能上市。

此外，依據產品特性，又可把除害劑(不包括忌避劑)細分為一般用途(for general use)與限制用途(for restricted use)，所謂一般用途是指可供一般家庭直接使用之產品(類似我國定義之一般環藥)，而特殊用途之產品則因其高毒或高濃度的特性，必須透過合格之病媒防治業者進一步把它混合、稀釋，或是透過特殊機具進行施用者稱之(類似我國定義之特殊環藥)，又，所有的殺鼠劑均為限制用途之除害劑。

除害劑除了受到病媒防治與除害劑法(CVPA)規管外，若其有效成分之類別為有機磷(organophosphorous group)、有機氯(organochlorine group)或胺基甲酸鹽類，則須同時受管於 NEA 污染防治部門(Pollution Control Department；PCD)之環境保護管理法³³(Environmental Protection and Management Act；EPMA)，並取得危害物質執照/許可(Hazardous Substances Licence/ Permit)。(NEA 所指的危害物質是正面表列於環境保護管理法(Second Schedule of EPMA)的物質³⁴)

另外，NEA 也制定相關排除原則，若符合下列任何一項，則不須列管登記：

- (1)受氰化氫(燻蒸)法(Hydrogen Cyanide (Fumigation) Act)管理之燻蒸劑³⁵
- (2)單純再輸出(re-export)之進口除害劑、忌避劑
- (3)僅作為農業/園藝用途之除害劑³⁶
- (4)其防治對象非為蚊、蠅、鼠、蟑螂、鼠蚤者
- (5)非化學性之忌避物質(如光、超音波等)

³² 新加坡公共衛生用殺蟲劑、忌避劑登記指南：

<http://www.nea.gov.sg/docs/default-source/public-health/vector-control/guidebook-for-the-registration-of-public-health-pesticides-and-repellents.pdf>

³³ 新加坡環境保護管理法(EPMA)：

<http://statutes.agc.gov.sg/aol/search/display/view.w3p?page=0;query=DocId%3A%22cc1971c-6237-4f5a-a75c-dd378fc80179%22%20Status%3Ainforce%20Depth%3A0;rec=0>

³⁴ 新加坡環境保護管理法所列之危害物質(Second Schedule of EPMA)

<http://statutes.agc.gov.sg/aol/search/display/view.w3p?ident=98fd1894-bcd3-4c3d-b59b-7e0e3a17e966;page=0;query=DocId%3A%22cc1971c-6237-4f5a-a75c-dd378fc80179%22%20Status%3Ainforce%20Depth%3A0;rec=0#Sc2->

³⁵ 附註：新加坡核可使用之燻蒸劑有三種，包括：溴化甲烷、磷化氫與氰化氫，其中氰化氫之燻蒸法僅針對船隻進行，用以殺害老鼠，以預防鼠疫。

³⁶ 該類產品受新加坡農糧獸醫局(Agri-Food and Veterinary Authority；AVA)規管。

- (6)有效成分之來源為植物或天然物質者(如精油、印度苦楝油、香茅油等)

2.產品申請登記

申請登記文件除了 NEA 之制式申請表³⁷外，尚應包含下列項目：

- (1)於新加坡會計及企業管制局(Accounting and Corporate Regulatory Authority；ACRA)登記之完整公司資訊影本
- (2)申請者之身分證明文件(包括身分證或各式工作許可證)
- (3)產品標示提案影本
- (4)完整且詳細之技術報告，包括：
 - a.產品或有效成分之物質安全資料表(MSDS)
 - b.該產品之化學分析方式(如產品有效成分的萃取方式)
 - c.產品及有效成分之毒性研究報告，其應同時載明產出實驗室，並附有該份報告負責人之簽章
 - d.針對目標防治對象之生物藥效報告，其所測試之產品濃度應等同於(或低於)產品標示所建議；其應同時載明產出實驗室，並附有該份報告負責人之簽章
 - e.其他有關產品或有效成分之數據、資料(非必要)
- (5)其他相關單位之核可文件：如危害物質執照/許可之影本

上述文件若不具可信度或有效性，則 NEA 得不予核准該申請案，因此申請者務必註明該報告之來源，並取得正式有效之文件正本；尤其是技術文件的部分(如 MSDS、產品藥效分析報告)，若為申請者自行產出、節錄期刊資料，或從網路取得相關資訊，則一律不予承認。

3.有效成分

目前新加坡核可之有效成分共計 65 種，其中 7 項為危害物質，同時受管於環境保護管理法(EPMA)，詳如下表：

表 3.1-10 新加坡核可之除害劑、忌避劑有效成分清單

項次	有效成分	中文名稱	除害劑種類	
			一般用途	限制用途
1	D-allothrin	異亞列寧	V	V
2	Azamethiphos ¹	亞滅松	V	V

³⁷ 新加坡除害劑、忌避劑之申請表：

<http://www.nea.gov.sg/docs/default-source/public-health/vector-control/Registration-of-Control-of-Public-Health-Pesticides-and-Repellents-against-Vectors/application-form-for-the-registration-of-public-health-pesticides-and-repellents-against-vectors.pdf>

項次	有效成分	中文名稱	除害劑種類	
			一般用途	限制用途
3	<i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>israelensis</i>	蘇力菌以色列亞種	V	V
4	Bendiocarb	免敵克		V
5	Bioallethrin	百亞列寧	V	V
6	S-bioallethrin ²	右亞列寧	V	V
7	Bioresmethrin	百列滅寧	V	V
8	Borax	硼砂	V	V
9	Brodifacoum	可滅鼠		V
10	Bromadiolone	撲滅鼠		V
11	Carbaryl	加保利		V
12	Chlorpyrifos ¹	陶斯松	V	V
13	Coumatetralyl	剋滅鼠		V
14	Cyfluthrin	賽飛寧	V	V
15	Beta-cyfluthrin	β-賽飛寧	V	V
16	Lambda-cyhalothrin	賽洛寧	V	V
17	Cypermethrin	賽滅寧	V	V
18	Alpha-cypermethrin	亞滅寧	V	V
19	Cyphenothrin	賽酚寧	V	V
20	Cyromazine	賽滅淨		V
21	Deltamethrin	第滅寧	V	V
22	Dichlorvos ^{1,3}	二氯松	V	V
23	Diethyl toluamide (DEET)	敵避	V	V
24	Difenacoum	雙滅鼠		V
25	Dimethoate ^{1,3}	大滅松		V
26	Dimethyl phthalate	酞酸二甲酯	V	V
27	Diphacinone	得伐鼠		V
28	Dipropyl isocinchomerate (MGK326) ³	-	V	V
29	Esbio ²	右亞列寧	V	V
30	Esbiothrin	賜百寧	V	V
31	Esfenvalerate ⁴	益化利	V	V
32	Ethyl butylacetylaminopropionate(EBA)	伊默寧	V	V
33	Ethyl hexanediol ³	2-乙基己二醇	V	V
34	Etofenprox	依芬寧	V	V
35	Fenitrothion	撲滅松	V	V
36	Fenthion	芬殺松		V
37	Fenvalerate ¹	芬化利		V

項次	有效成分	中文名稱	除害劑種類	
			一般用途	限制用途
38	Fipronil ¹	芬普尼	V	V
39	Flufenoxuron	氟芬隆	V	V
40	Hexaflumuron	六伏隆		V
41	Hydramethylnon	愛美松	V	V
42	Hydroprene ⁴	—		V
43	Hydroxyethyl isobutyl piperidine carboxylate ⁵	派卡瑞丁	V	V
44	Imidacloprid ¹	益達胺	V	V
45	Imiprothrin	依普寧	V	V
46	Malathion ¹	馬拉松		V
47	Methoprene	美賜平		V
48	Metofluthrin	美特寧	V	V
49	D-Phenothrin	酚丁滅寧	V	V
50	Permethrin	百滅寧	V	V
51	Phoxim	—		V
52	Pirimiphos methyl ¹	亞特松		V
53	Picaridin ⁵	派卡瑞丁	V	V
54	Prallethrin	普亞列寧	V	V
55	Propoxur ¹	安丹	V	V
56	Pyrethrins	必列寧	V	V
57	Pyrethrum	必列寧	V	V
58	Pyriproxifen	百利普芬		V
59	Temephos ¹	亞培松	V	V
60	Tetramethrin	治滅寧	V	V
61	D-tetramethrin	異治滅寧	V	V
62	Thiamethoxam	賽速安	V	V
63	D-transallethrin	—	V	V
64	Transfluthrin	拜富寧	V	V
65	Warfarin	殺鼠靈		V

備註:

1.屬危害物質，但有豁免之濃度標準

2.經查，屬同一物質

3.為我國環境用藥禁用成分

4.非屬我國環境用藥有效成分(非禁用)

5.經查，屬同一物質

資料來源: 新加坡公共衛生用殺蟲劑、忌避劑登記指南

<http://www.nea.gov.sg/docs/default-source/public-health/vector-control/guidebook-for-the-registration-of-public-health-pesticides-and-repellents.pdf>

4. 產品標示

產品標示須印刷或黏貼於產品包裝上，且規定採用英文表示，並建議增列第二種官方語言(華語、馬來語、泰米爾語)。產品標示應包含下列項目：

- (1) 產品/廠商/品牌名稱
- (2) 產品組成分(%w/w)，包括名稱、有效成分及副成分含量
- (3) 劑型(如噴霧劑、餌劑、蚊香劑等)
- (4) 世界衛生組織除害劑毒性分類(2009)
- (5) 警示圖案或警語
- (6) 使用類別(即“一般用途”或“限制用途”)
- (7) 產品淨重或容量
- (8) 防治對象
- (9) 製造日期
- (10) 有效期限
- (11) 對非目標生物之毒性影響(如：魚、鳥類)
- (12) 安全措施
- (13) 使用方法
- (14) 儲存及丟棄資訊
- (15) 誤觸時之急救方式
- (16) 中毒時之解毒建議
- (17) 製造商與輸入商的名稱與地址
- (18) 美國環保署註冊號碼(產品若已於美國註冊登記)
- (19) NEA 登記註冊標示(包括登記註冊號碼及圖示)
- (20) 其他資訊(若有特別要求)

然而若是因為產品容器或包裝的限制，無法容納上述所有資訊，則可僅顯示以粗體標記之項目，而其他資訊則另以小單子或小冊子的方式一併附於產品包裝上。

SIDE PANEL	MAIN PANEL	SIDE PANEL
TARGET PESTS A fast acting, non-staining insect killer effective against flying and crawling insects, such as cockroaches, fleas, mites and mosquitoes. TOXICOLOGY EFFECT(S) ON NON-TARGET ORGANISMS Product is toxic to fish / birds / pets. SAFETY PRECAUTIONS AVOID CONTACT WITH SKIN & EYES. AVOID INHALATION OF SPRAY MIST. DO NOT SPRAY DIRECTLY ON HUMANS, FOOD, OR FOOD UTENSILS. CONTAINER IS PRESSURISED. DO NOT PUNCTURE / THROW INTO FIRE. DO NOT EXPOSE TO TEMPERATURE ABOVE 65°C (150°F). DO NOT SPRAY ON PLASTICS. PRACTICAL TREATMENT IF SWALLOWED - Induce vomiting by giving a tablespoon of salt in a glass of warm water. Repeat until vomitus is clear. Call a physician immediately. IF INHALED - Remove to fresh air. Call a physician immediately. IF IN EYES - Flush eyes with plenty of water for at least 15 minutes. Call a physician immediately. IF ON SKIN - In case of contact, remove contaminated clothing & immediately wash skin with soap & water. MEDICAL TREATMENT TREATMENT ACCORDING TO SYMPTOMS. IN CASE OF EMERGENCY, PLEASE CALL TELEPHONE NO. XXXXXXXX	FOR GENERAL USE SINNEA-X-XXX/XXX/XXXX  XXX OIL-BASED AEROSOL KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN CAUTION Unlikely to Present Acute Hazard in Normal Use ACTIVE INGREDIENTS : XXXXXXXX X.XX% w/w XXXXXXXX X.XX% w/w INERT INGREDIENTS : X.XX% w/w NET CONTENTS XXX ml	DIRECTIONS FOR USE Close all doors & windows. Press button & spray upwards throughout the room for 5-10 seconds. Leave doors & windows closed for 10 minutes. For individual insects, spray directly. STORAGE & DISPOSAL STORAGE - Do not store next to food or other articles intended for consumption by humans or animals. DISPOSAL - Do not reuse container. Do not litter. IMPORTED BY XXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX TEL NO : XXXXXXXX FAX NO : XXXXXXXX MANUFACTURED BY XXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX EPA REGISTRATION NO. XXX-XX DATE OF MFG XX-XX-XXXX DATE OF EXPIRY XX-XX-XXXX

圖 3.1-16 新加坡一般用途除害劑產品之標示樣本

SIDE PANEL	MAIN PANEL	SIDE PANEL																
PRECAUTIONARY STATEMENTS WARNING HAZARDS TO HUMANS (& DOMESTIC ANIMALS) DO NOT BREATHE SPRAY MIST. DO NOT GET IN EYES. AVOID CONTACT WITH SKIN. FOR EMERGENCY ASSISTANCE, PLEASE CALL XXXXXXXX. PHYSICAL OR CHEMICAL HAZARDS WARNING - Flammable! KEEP AWAY FROM HEAT OR OPEN FLAME. ENVIRONMENT HAZARDS KEEP OUT of any body of water. DO NOT APPLY where runoff is likely to occur. DO NOT CONTAMINATE WATER by cleaning of equipment or disposal of wastes. TOXICOLOGICAL EFFECT(S) ON NON-TARGET ORGANISMS This product is toxic to fish / birds / bees. PRACTICAL TREATMENT IF SWALLOWED - Induce vomiting by giving a tablespoon of salt in a glass of warm water. Repeat until vomitus is clear. Call a physician immediately. IF INHALED - Remove to fresh air. Call a physician immediately. IF IN EYES - Flush eyes with plenty of water for at least 15 minutes. Call a physician immediately. IF ON SKIN - In case of contact, remove contaminated clothing & immediately wash skin with soap & water. MEDICAL TREATMENT TO PHYSICIAN : XXX is a reversible cholinesterase inhibitor. Do not use oximes such as 2-PAM. Give Atropine 2 mg. Intravenously or subcutaneously. If in eye instill one drop of Homatropine.	FOR RESTRICTED USE SINNEA-X-XXX/XXX/XXXX  XXX EMULSIFIABLE CONCENTRATE ACTIVE INGREDIENT : XXX.XX% w/w INERT INGREDIENTS : XX.XX% w/w WARNING  KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN WHO CLASS II Moderately Hazardous IMPORTED BY XXXXXXXXX XXXXXXXXX TEL NO : XXXXXXXX FAX NO : XXXXXXXX MANUFACTURED BY : XXXXXXXXX XXXXXXXXX EPA REGISTRATION NO. XX-XXXX DATE OF MFG : XX-XX-XXXX DATE OF EXPIRY : XX-XX-XXXX	DIRECTIONS FOR RESTRICTED USE LAWN INSECT CONTROL: TO CONTROL INSECTS LISTED BELOW, apply RECOMMENDED RATES. For Fleas, Ticks and Mites, which are commonly found near the house and may enter the house, spray a 5 ft. band of soil around the house, as well as the house foundation wall to a height of 2-3 ft. Repeat application if necessary. <table border="1"> <thead> <tr> <th>INSECTS</th> <th>RATE/100 m²</th> <th>water</th> <th>REMARKS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>FLIES</td> <td>XX ml</td> <td>XX L</td> <td>Mow grass & water well before application until grass is dry. Do not water again until necessary.</td> </tr> <tr> <td>FLEAS</td> <td>XX ml</td> <td>XX L</td> <td>Do not apply to animals.</td> </tr> <tr> <td>ROACHES</td> <td>XX ml</td> <td>XX L</td> <td>Make a 0.2% finished spray. Make spot applications as a coarse spray where insects hide. Apply monthly.</td> </tr> </tbody> </table> STORAGE & DISPOSAL STORAGE - Do not store next to food or other articles intended for consumption by humans or animals. DISPOSAL - Do not reuse container. Contact licensed industrial waste collector for proper disposal.	INSECTS	RATE/100 m ²	water	REMARKS	FLIES	XX ml	XX L	Mow grass & water well before application until grass is dry. Do not water again until necessary.	FLEAS	XX ml	XX L	Do not apply to animals.	ROACHES	XX ml	XX L	Make a 0.2% finished spray. Make spot applications as a coarse spray where insects hide. Apply monthly.
INSECTS	RATE/100 m ²	water	REMARKS															
FLIES	XX ml	XX L	Mow grass & water well before application until grass is dry. Do not water again until necessary.															
FLEAS	XX ml	XX L	Do not apply to animals.															
ROACHES	XX ml	XX L	Make a 0.2% finished spray. Make spot applications as a coarse spray where insects hide. Apply monthly.															

圖 3.1-17 新加坡限制用途除害劑產品之標示樣本

5. 產品召回

若是已上市產品之相關申請案件被駁回，廠商會有 7 天的緩衝期確保所有產品的下架回收，而進口商則有 1 個月的期限能夠妥善處置存貨，不論是銷毀或是再出口。

6. 偽藥之販售使用

任何人販售、廣告或提供未經 NEA 註冊的殺蟲劑和驅蚊劑，其第一次違反者罰則為新幣 20,000 元(約台幣 466,375 元)與(或)3 個月刑期；其次再犯者為新幣 50,000 元(約台幣 1,165,000 元)與(或)半年刑期。

(四) 初步評析

1. 公共衛生用除害劑、忌避劑與農藥分別管理

新加坡之公共衛生用除害劑屬於國家環境局(NEA)之權責，而農用(園藝用)之農藥產品(包括園藝用除草劑)則是由新加坡農糧獸醫局(Agri-Food and Veterinary Authority; AVA)所規管。概念上有些類似我國的制度：環境用藥由環保署化學局規管，而農用農藥則是農業委員會(農委會)之權責，但機關執掌上仍有一些細部的差異，詳述如下：

新加坡國家環境局(NEA)的職掌類似於我國環保署，主管公共衛生(包括病媒防治、病媒疾病監控、食品場所衛生等)、環境污染防治(包括空氣、水、廢棄物、土壤、危害物質)、飲用水品質、節能減碳等；相異之處則是該單位尚管轄氣象、輻射防護、菸害防制、殯葬管理等事務。承上，該局所負責的業務範圍除了是我國的環保署外，也涵括我國疾病管制署及食品藥物管理署某部分的業務。

農糧獸醫局(AVA)則是負責食品供應、食品安全、動物與植物健康、農業與園藝技術發展、農產漁產貿易等，相當類似於我國農委會，但某部分業務(食品供應、安全等)則是屬於我國食品藥物管理署的權責範圍。

2. 僅規範防治特定害蟲之產品

雖然新加坡如同我國，把環境用與農用之害蟲防治產品分別管理，但該國所謂公共衛生除害劑與我國環境衛生用藥在定義上最大的差異點在於防治對象的限制：新加坡僅針對防治蚊、蠅、鼠、蟑螂、鼠蚤等 5 項病媒之除害劑產品進行管制；且人用之化學性防蟲產品、有效成分為天然物質之產品均排除列管。至於防治其他害蟲之化學性產品，若有涉及環境污染疑慮者，則以環境保護管理法(EPMA)進行規管，例如：施用於土壤之白蟻防治藥劑。

3. 以重罰取代細部條文規定

新加坡法規條文篇幅不大，也沒有我國所謂製造、販賣專業技術人員的設置要求，甚至原體使用、產銷紀錄的定時申報都沒有詳細的明文規定，主要因為該國所設立的罰則甚重，以販售偽藥為例：新

加坡首次違反的罰鍰為新幣 20,000 元(約新臺幣 466,375 元)或(及)3 個月刑期，第二次取締則提升罰鍰至新幣 50,000 元(約新臺幣 1,165,000 元) 或(及)6 個月刑期；而我國依法規定則是處以 3 至 15 萬的罰鍰。

承上，新加坡相關產業會相對重視自主管理的部分，也因此國情之不同，造就我國的管理規定(不包括罰則)會相對地嚴格，而條文篇幅也會較新加坡繁多。

九、印尼

(一)管理單位

印尼的環境用藥規範於農業用藥(pesticide；除害劑)之下，其管理由印尼農業部(Kementrian Pertanian Republik Indonesia；英譯為 Ministry of Agriculture Republic of Indonesia)所負責。自 1974 年起印尼農業部即為國家規範各種農業相關事務之單位，亦為協調委員會跨部門和跨學科機構，主要負責提供農業政策和技術基礎。

印尼之除害劑許可主責單位為農業部底下的植物新品種保護與農業許可中心(Pusat Perlindungan Varietas Tanaman dan Perizinan Pertanian；PVTTP；英譯為 Center for Plant Variety Protection and Agriculture Permit)，此中心為 2010 年 12 月 1 日由農業部底下的植物新品種保護中心(Pusat Perlindungan Varietas Tanaman；PPVT)與許可證中心(Pusat Perizinan dan Investasi；PPI)兩單位合併之新單位。

(二)管理法規

印尼除害劑管理法規為 1973 年訂定發布之第七號法令—「除害劑的販賣、儲存與使用管理」(簡稱除害劑管理法)，而 2015 年最新修正的「除害劑註冊規定及程序」³⁸則具體規範註冊之相關規定。

(三)許可審查管理規定

1.除害劑定義範圍

印尼的除害劑依據用途可分為 7 大類，我國定義之環境用藥屬於其中之一。

- (1)作物管理：用以防治作物、園藝作物，及工業樹木種植領域的有害生物，或者促進植物生長者。
- (2)家畜：用以防治需要保護或者圈養的動物(家畜和寵物)上的有害生物。
- (3)漁業：用以防治水產養殖領域(魚、蝦)的有害生物或者水體害蟲。
- (4)林業：用以防治木材內的有害生物，或林木產品防腐。
- (5)農業貯存：用以防治農產品貯存期間的有害生物。
- (6)居家場所、建築物：用以防治居家場所、建築物內的有害生物(害蟲、動物、病原微生物)。
- (7)檢疫和運輸前：實施檢疫措施和裝運前，用以防治有害生物者。

³⁸ NOMOR 39/Permentan/SR.330/7/2015 : <http://pvtpp.setjen.pertanian.go.id/cms/wp-content/uploads/2011/04/Permentan-39-2015-Pendaftaran-Pestisida.pdf>

2.除害劑種類

印尼除害劑管理法第 7 條：除害劑可分為限制用途除害劑和一般用途除害劑；所謂限制用途除害劑，指須在規定的要求和防範措施下，由完成相關訓練，並具備限制用途除害劑使用證書的專業人士操作使用。而除害劑委員會也根據相關建議及風險分析進行審議後，訂定限制用途的除害劑之認定標準如下：

- (1)具有眼睛腐蝕性，即會對眼睛組織造成不可逆轉的損傷，或會造成角膜刺激長達超過 7 天。
- (2)具有皮膚腐蝕性，導致真皮和/或結締組織損傷，或超過 72 小時的嚴重刺激。
- (3)4 小時的半數致死濃度(LC₅₀)< 0.05 mg / L。
- (4)遵照標示說明和普遍認可的使用方法使用時，仍會對人體產生慢性、亞慢性毒性者。

3.許可種類

(1)正式許可

除害劑產品若具備完整之試驗數據與相關資料，且通過審核者，便能取得正式許可，該許可有效期限為 5 年，期滿兩個月前可申請展延。此許可證之展延申請需再次提出產品檢測結果(檢測項目詳述如後)。取得正式許可之除害劑產品即可合法製造、上市販售。

以下列為家用除害劑申請許可須檢附之藥效試驗與毒理測驗項目(節錄自家用除害劑註冊申請表)。

- a.藥效試驗(包含試驗生物、實驗位置與數量、時間及實驗者/數據來源)
- b.急性毒性(包含口服、皮膚與吸入、試驗生物種類、配方、技術及有效成分)
- c.眼睛與皮膚刺激性
- d.過敏
- e.短期毒性
- f.長期毒性
- g.醫學數據(包含臨床症狀、中毒症狀、診斷中毒、急救與醫療狀況)

(2)試驗許可

印尼除害劑管理法第 12 條規定，申請試驗許可(Experimental Use Permit；EUP)的除害劑，須與指定的研究機構合作進行試驗，用來進行除害劑相關品質檢測、藥效和毒理學試驗資料蒐集(功效/

毒性)。

申請人僅須提交產品品質、有效性與安全性相關證明，農業部審核許可後會授權有效年限 1 年的試驗許可，期滿兩個月前可申請展延(僅限 1 次)，年限同樣為 1 年。僅具試驗許可的產品不應上市販賣或有任何商業行為。

根據印尼「除害劑註冊規定及程序」第五章第 16 條：申請者試驗許可須符合以下登記要求：

- a.商業登記及法人註冊證明文件
- b.除害劑製造執照/除害劑販賣執照
- c.納稅人身分證號碼
- d.公司註冊營業地址證明
- e.公司負責人身分證
- f.符合申請註冊或許可條件的聲明書
- g.商標註冊證明
- h.供應商提供的有效成分、配方、技術材料、配製技術、物料供應保證函或自行製造的授權書。
- i.來自原產國政府單位出具的製造的製造許可證，授權機構進行有效成分、材料、製造技術的許可(原產地製造許可證)
- j.申請表
- k.除害劑產品成分分析報告書(Certificate of Analysis；COA)
- l.原製造商的符合性證明書(Certificate of Conformity；COC)
- m.申請人必須符合工業執照規範製造設備的所有權要求。如果不符合所述的要求，申請人必須與製造或國內包裝廠的工廠合作，出示製造合作契約書證明。

(3)臨時許可

申請臨時許可者，必須擁有完整的技術與妥善的管理制度，該申請須檢附所有相關試驗報告(包括品質分析、毒理與藥效等)，審核許可後即授權有效年限 1 年的臨時許可，期滿兩個月前可申請展延(僅限 1 次)。取得臨時許可之除害劑產品可進行有條件地製造與販賣，如限制數量、劑量、濃度或用途。

4.申請展延之應檢附測試報告

在印尼除害劑管理法第 45 條³⁹中規定除害劑產品申請展延須執行之相關測試如下：

- (1)每奇數次的展延申請應檢附組成分分析報告
- (2)每次展延均須檢附有效成分分析報告
- (3)每偶數次的展延應對目標生物再次進行藥效試驗

5.運作紀錄

印尼除害劑管理法第 52 條明訂，在每年度結束後 2 個月內，許可證持有人須向主管機關提交有關除害劑製造、進口、出口、國內販賣的相關流向紀錄。限制用途的除害劑，則須每 6 個月提交一次紀錄報告，有表訂統一範本格式。違反該規定者，得有最多 2 次的勸導警告，最長共計 3 個月的寬限期，超過寬限期而未有改善者，會依法裁處。

6.許可證數量之管控

印尼除害劑管理法第 40 條規定，除害劑產品之正式許可持有人，必須在取得許可的 2 年內開始確實製造除害劑產品或進口其有效成分，若連續兩年內沒有任何運作行為者，政府有權註銷該許可。

7.除害劑標示

印尼除害劑管理法第 49 條明確規範除害劑產品標示如下：

- (1)每個除害劑容器應具備標示，且不易拆卸地黏附或直接印刷於容器上。
- (2)除害劑標示需由持證者提出，為申請許可時之應檢附文件之一。
- (3)所有有關標示和使用說明書的附件資訊應以印尼語表示，且不得有「真棒」、「優秀」、「超」、「強」，或「有力」等禁止使用的詞語。
- (4)不可使用未註冊之防治對象的圖示，且禁止與其他已註冊的除害劑比較優劣。
- (5)標示上的備註和警告標誌必須清晰，易於閱讀或查看，易於理解，不易被抹除。
- (6)關於標示的內容，必須包含警語和使用說明，毒性症狀的描述，幫助說明的訊息、貯存和使用說明，標誌識別、圖像或危險象形圖，包含限制用途除害劑的標記、標示。

³⁹ 印尼農業部：

<http://pvtppt.setjen.pertanian.go.id/tentang-ppvtppt/layanan/perizinan/pendaftaran-pestisida/>

十、印度

(一)管理單位

印度的環境用藥是依據「殺蟲劑法案」(Insecticides Act 1971)管理，該法的執行於 1970 年由衛生部(Ministry of Health and Family Welfare)轉交給農業部(Ministry of Agriculture & Farmers Welfare)。農業部立即採取措施制定規則，並成立了中央殺蟲劑部門與註冊委員會(Central Insecticides Board & Registration Committee)，管理全國殺蟲劑相關的研究以及註冊。屬於農藥之殺蟲劑的使用與施作規定，是由印度的植物保護、防疫以及貯存局⁴⁰(Directorate of Plant Protection Quarantine & Storage)所管理。

印度的防治病媒用藥登記與施作，則是由衛生以及家庭福利部之國家病媒疾病防治計畫⁴¹(Directorate of National Vector Borne Disease Control Programme；NVBDCP)所管理。除害劑製造商、進口商若欲把商品登記為公共衛生的環境用藥，除了須先備齊資料向中央殺蟲劑委員會提出申請外，還須向國家病媒疾病防治計畫 NVBDCP 申請登記產品試驗(實驗室與田野試驗)。

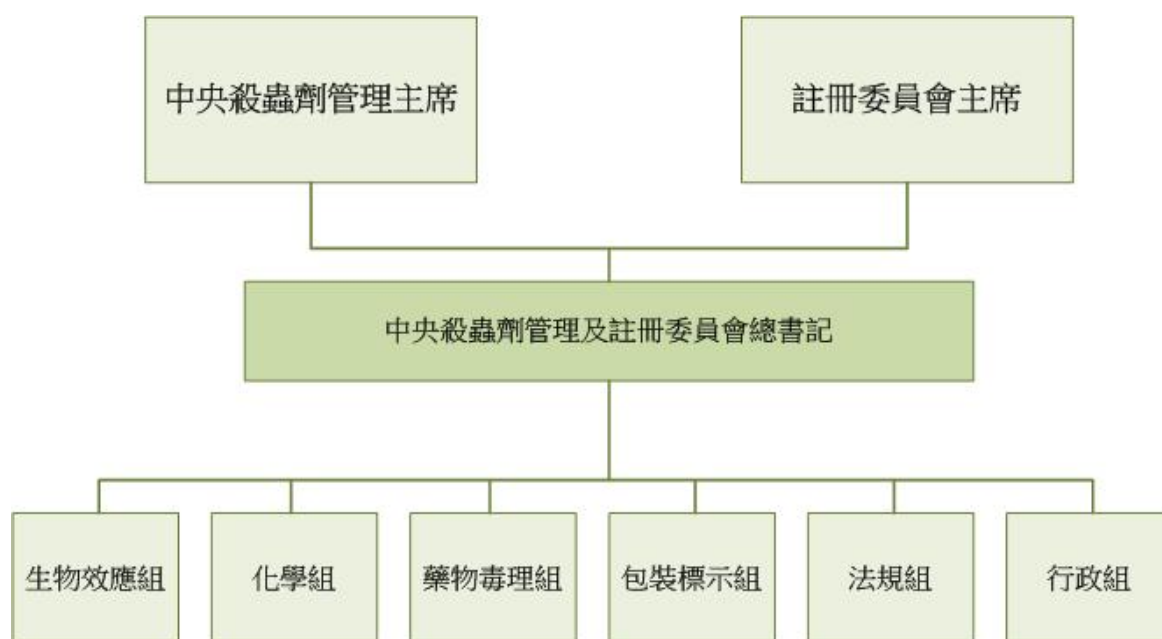


圖 3.1-18 中央殺蟲劑部門與註冊委員會之組織

⁴⁰ 植物保護、防疫以及貯存局: <http://ppqs.gov.in/>

⁴¹ 國家病媒疾病防治計畫: <http://nvbdcp.gov.in/aboutus.html>

(二)管理法規

印度的農藥使用和立法問題直到 1964 年至 1967 年才由印度農業研究理事會專家委員會開始研究。根據專家委員會的建議，於 1968 年通過了一項全面的「殺蟲劑法 1968」⁴²(The Insecticides Act, 1968)，以管制進口、生產、銷售、運輸、分銷和使用殺蟲劑，防止對人類和動物以及與此有關的其他事項的風險。「殺蟲劑條例 1971」⁴³(Insecticides Rules)則是自 1971 年 8 月 1 日起生效。中央首先強制登記農藥，上市前先行審核、許可其製造、販售申請。

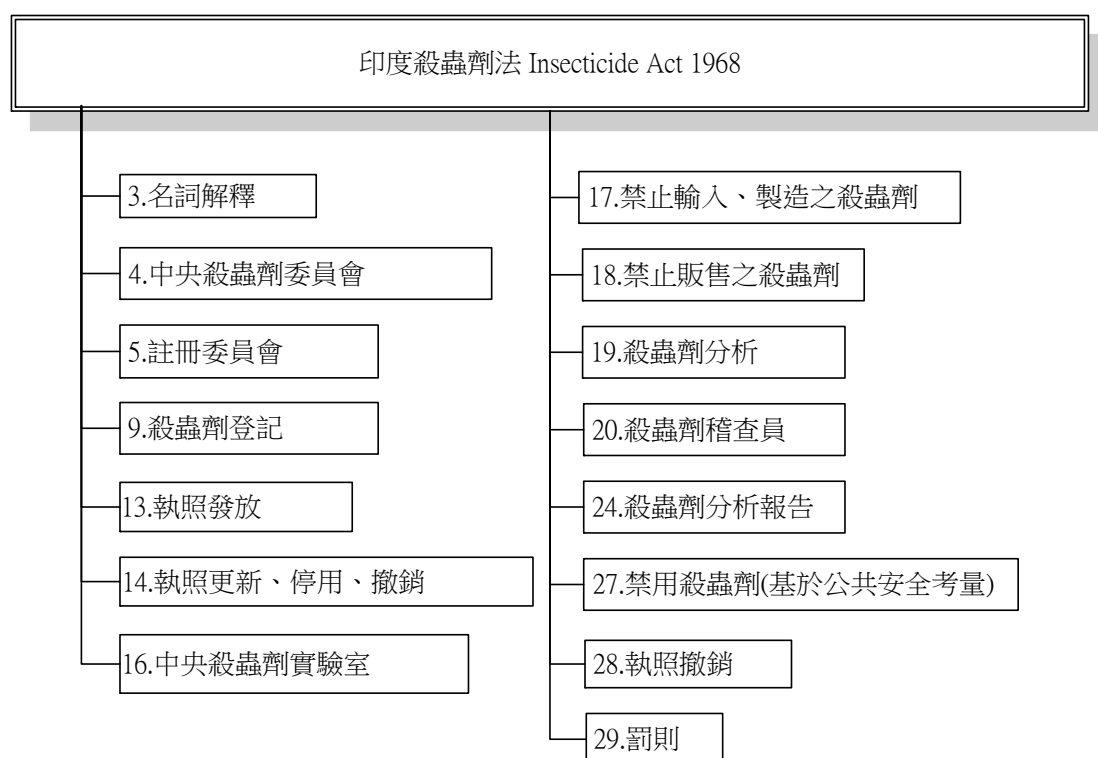


圖 3.1-19 印度殺蟲劑法(1968)之架構

⁴² 印度殺蟲劑法 1968: <http://lawmin.nic.in/ld/P-ACT/1968/A1968-46.pdf>

⁴³ 印度殺蟲劑條例 1971: http://agricoop.nic.in/sites/default/files/data_0.pdf

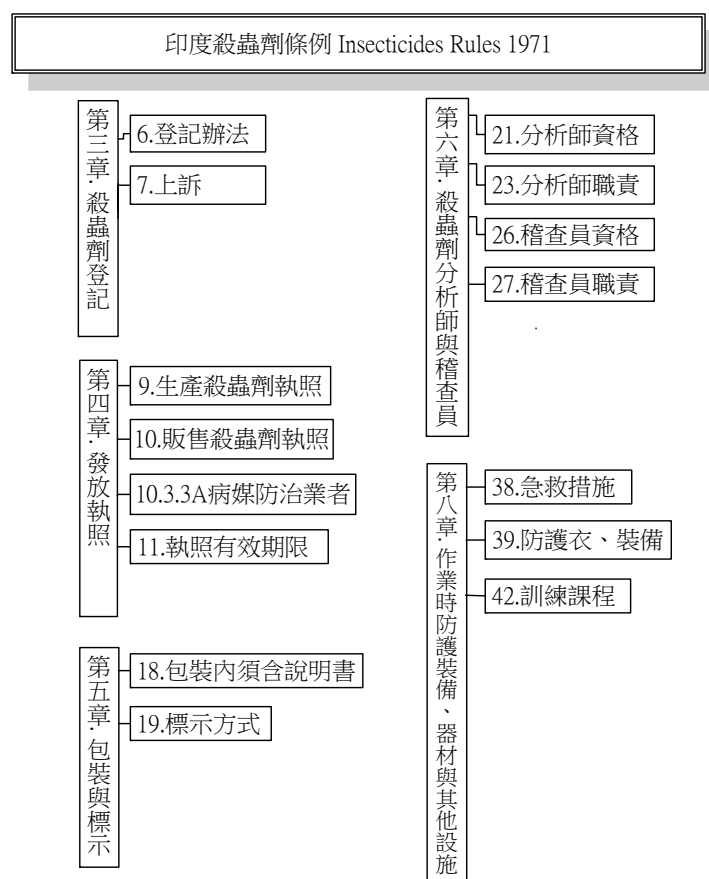


圖 3.1-20 印度殺蟲劑條例(1971)之架構

(三)許可審查管理規定

1.殺蟲劑產品登記

依據印度 1968 年殺蟲劑法案註冊程序，進口或製造任何殺蟲劑時，必須向註冊委員會註冊該類殺蟲劑。

從事商業進口或製造任何殺蟲劑前，必須在其進口或製造該類殺蟲劑之前向註冊委員會提出(為期 7 個月)的申請且得到授權。

在上述的限制性條款未能提出申請的附帶條件下，在這段時間內可作出申請，其後任何時間在支付每月罰款 100 盧比(約新臺幣 46 元)或支付部分之後，該期間屆滿得予註冊殺蟲劑。

委員會在接受任何申請登記的殺蟲劑，於調查後會視情況其進口商或製造商申請殺蟲劑是否符合規定，關於明訂殺蟲劑所支付的費用，會於接受申請的 12 個月之內發證及其註冊號碼，並頒發證書的註冊標記。

如果委員會不能在上述期間內針對基礎上材料達成決議，會與審查期限延長，延長期限由不超過 6 個月。

另規定，如果委員會認為，儘管聲稱確足以預防保護人類或動物

的安全無法很容易地觀察或遵守，使用殺蟲劑涉及對人體或動物嚴重危害，委員會可以拒絕此類殺蟲劑登記。

另於 1971 年修訂的殺蟲劑管理規則中註冊方式如下：

- (1)根據法令，殺蟲劑於註冊申請時，在案件表格中包括查核部分應簽署個人的本人或其正式授權。任何人在此正式授權代表董事會董事，以及在任何其他情況下的負責的主管或負責進行業務。如有合作夥伴或董事會的董事或負責人需變更時，應立即向中央殺蟲劑委員會和註冊委員會申請進行牌照變更。註冊委員會可以在必要時，直接檢查的測試工廠，確認數據的真實性。
- (2)許可證使用期限為 5 年，可於期滿 3 個月前申請展延。

2.除害劑與微生物製劑

除了殺蟲劑法案，印度中央殺蟲劑委員會陸續頒布化學除害劑以及微生物製劑等註冊指南⁴⁴，於 1992 年 5 月 28 日把除害劑(pesticides)納入殺蟲劑法，又於 2012 年時通過研究用除害劑之輸入辦法；其中防蚊產品如泡藥蚊帳，屬於中央殺蟲劑委員會的列管範圍，其登記辦法如下：

- (1)在 3 個地點進行 3 年的生物效能試驗，其中 2 個地點須為疫情地區。生物效能試驗須採用印度瘧疾研究中心 (Malaria Research centre/VCRC)所提出之辦法。
- (2)殺蟲劑效期
- (3)布料之永續性
- (4)蚊帳毒理試驗
 - a.長效型泡藥蚊帳毒理試驗：若製作蚊帳所使用之除害劑尚未登記，則須進行全面性的毒理試驗，再依循 WHO 的指引進行風險評估。
 - b.長效型 incorporated 蚊帳毒理試驗
 - (a)急性口服(大鼠以及小鼠)
 - (b)急性皮膚毒性
 - (c)急性吸入性毒性
 - (d)皮膚過敏
 - (e)對鳥類毒性
 - (f)對魚類毒性
 - (g)對益蟲毒性

⁴⁴ 印度化學除害劑以及微生物製劑等註冊指南: <http://cibrc.nic.in/guidelines.htm>

實際使用者的健康情形評估

(5)其他化學性產品申請登記應檢附之文件

3.殺蟲劑製造與販賣許可

(1)依據第 9 條製造殺蟲劑執照規定，欲取得製照許可，須提出相關申請，而每申請一殺蟲劑須繳交 2000 盧比(約新臺幣 930 元)，最高以 20,000 盧比(約新臺幣 9300 元)為限。

(2)依據第 10 條殺蟲劑販售執照規定，取得該執照後，方可販售與貯存除害劑。每項殺蟲劑申請費用為 500 盧比(約新臺幣 232 元)，最高以 7500 盧比(約新臺幣 3488 元)為限。有多處販售地點或倉儲室者，須再繳交申請費，同樣也以 7500 盧比(約新臺幣 3488 元)為限。販售地點位於偏鄉地區，則只須繳交 20%的費用。

4.殺蟲劑包裝與標示

依據印度 1968 年殺蟲劑法案第 16 條規定，包裝未含標示之殺蟲劑不得販售或貯存，依據第 18 條規定，殺蟲劑須附上相關說明，其內容包括：

- (1)殺蟲劑使用範圍(植物疾病、害蟲、動物、雜草等)，以及使用說明等
- (2)須標示出對人體、動物或是野生動植物有害之化學成分以及警告標語，告知使用者安全的使用方式，以及急救辦法等
- (3)存放產品的注意事項
- (4)須告知使用者丟棄辦法
- (5)解毒劑種類
- (6)可能造成皮膚、口鼻眼不適、過敏等警語
- (7)須標示由國際標準化組織(International Standards Organization)訂定之俗稱

依據第五章第 19 條規定，殺蟲劑瓶身上皆須貼上標示，殺蟲劑的標示須包含以下內容：

- (1)製造商
- (2)殺蟲劑名稱
- (3)註冊編號
- (4)成分表(有效成分以及其他成分百分比，應使用國際標準化組織所訂定之化學俗稱)
- (5)總容量
- (6)批號(Batch number)
- (7)有效期限

(8)解毒劑說明(antidote statement)

瓶身標示應貼牢，無法輕易撕下，標示為 45 度角正方形，並分為上下兩部分，並須至少佔據瓶身的六分之一，標示上半部須包含：

- (1)屬第一類極劇毒(Extremely Toxic)者，應印上有毒符號，並在方形標示外寫上「避免孩童接觸」、「若不慎誤食，請洽詢醫生協助」等警語
- (2)屬第二類劇毒(Highly Toxic)者，應在方形標示外寫上「有毒」Poison 等字樣，並寫上等警語
- (3)屬第三類中等毒(Moderately Toxic)者，應印上「危險」Danger 等字樣
- (4)屬第四類低毒(Slightly Toxic)者，應印上「警告」Caution 等字樣

標示下半部須依殺蟲劑之毒性分類而印上不同顏色，請參閱下列表格：

表 3.1-11 印度殺蟲劑毒性分類與標示顏色

殺蟲劑毒性分類	口服急性毒 LD ₅₀ mg/kg. body weight	皮膚 LD ₅₀ mg/kg. Body weight	標示顏色
極劇毒	1-50	1-200	鮮紅色
劇毒	51-500	201-2000	鮮黃色
中等毒	501-5000	2001-20000	鮮藍色
低毒	5000 以上	20000 以上	鮮綠色

此外，須有易燃標示；殺蟲劑之說明書與標示，須有印度文、英文以及當地方言(依不同地區而有所不同)；殺蟲劑標示上不得有誤導使用者嫌疑之標語，如「安全(safe)」、「無毒(non-poisonous)」、「無害(non-injurious, harmless)」等。

3.2 歐、美、日、東南亞、南亞病媒防治管理規定

一、歐盟-英國

(一)管理單位

英國生物除害劑(biocide)的主管機關為化學品管制局(Chemicals Regulation Directorate；CRD)所屬之衛生安全局⁴⁵(Health and Safety Executive; HSE)，但病媒防治的相關業務權責，則是以地方政府下轄的衛生機關為主。

與我國差異較大的地方在於，英國由於法規的關係，多數地方議會會提供病媒防治的服務；對於病媒防治業及技術人員並無核照、登記制度，而是由獨立的驗證機構或協會進行公司或技術人員的資格認證。

(二)管理法規

英國「公共衛生法」(Public Health Act 1936)⁴⁶賦予地方當局提供病蟲害通知的權力，並且須採取殺死或除去害蟲的必要行動。本法害蟲定義為“昆蟲和寄生蟲及其蟲卵、幼蟲和蛹”，另有「預防有害生物損害法」⁴⁷(Prevention of Damage by Pests Act 1949)第 2 條表明地方衛生主管機關有責任避免轄區遭受鼠害，民眾(土地擁有者或使用人)也有法定義務針對鼠害情形進行通報，因此只要民眾或公司向地方政府(Local Council)通報鼠害出沒的相關資訊，多數地方政府會直接提供現場勘查、施藥防治等收費服務或諮詢。

根據「2000 年地方政府法」⁴⁸(Local Government Act 2000)，英國地方議會必須對於其行政區的經濟、社會和環境的福祉負責，包含病媒防治相關項目，這代表地方議會提供之服務乃法定義務，而其後實施「2003 年地方政府法」賦予議會針對其提供的服務有收取費用的權力，收費為補貼成本的性質，不以賺取利潤為目的，地方議會提供的服務項目約有 700 多項，其中包括病媒防治服務。

若是害蟲發生的地點是涉及製造、貯藏、運輸或販賣食品的營業場所時，大部分的主管機關會建議其直接與專業病媒防治公司進行接洽。

(三)防治類別

歐盟「生物除害劑法規」⁴⁹(Biocidal Products Regulation (528/2012))中把作為害蟲防治(Pest control)用途之生物除害劑分為 7 類，如下說明：

⁴⁵英國衛生安全局(HSE)：<http://www.hse.gov.uk/>

⁴⁶英國公共衛生法：<https://www.legislation.gov.uk/ukpga/Geo5and1Edw8/26/49/contents>

⁴⁷英國預防有害生物損害法：<http://www.legislation.gov.uk/ukpga/Geo6/12-13-14/55/contents>

⁴⁸英國地方政府協會：<https://www.local.gov.uk/>

⁴⁹歐盟生物除害劑法規產品分類：<http://www.hse.gov.uk/biocides/eu-bpr/product-types.htm>

- 1.殺鼠劑(Rodenticide)：用於大、小鼠或嚙齒類動物
- 2.殺禽劑(Avicides)：用於禽類
- 3.殺螺劑(Molluscicides)、防治其他脊椎性動物(vertebrates)：用於軟體動物、蠕蟲(worms)和非脊椎動物(invertebrates)
- 4.毒魚劑(Piscicides)：用於魚類
- 5.殺蟲劑(Insecticides)、殺蟎劑(acaricides)、其他節肢動物類(arthropods)：用於節肢動物(arthropods)，如昆蟲、蜘蛛和甲殼類動物
- 6.忌避劑(Repellents)或誘引劑(attractants)：用於控制有害生物(如：非脊椎動物、蚤類、禽、魚、嚙齒動物)
- 7.其他脊椎動物(other vertebrates)控制

其中，第 1、5、6 項屬我國環境用藥管理範圍。

該法規第 2 條列出不適用的範圍，範圍內的生物除害劑及經生物除害劑處理的產品為豁免項目：

表 3.2-1 REGULATION (EU) No 528/2012 第 2 條

法規名稱	管理範圍
Directive 90/167/EEC	藥用飼料
Directive 90/385/EEC	可移植醫療器材
Directive 2001/82/EC; Directive 2001/83/EC; Regulation (EC) No 726/2004	獸用醫藥產品;人體用藥; 制定歐盟共同體關於批准和監管人 用及獸用醫藥產品授權程序 並建立歐洲藥物管理局
Regulation (EC) No 1831/2003	動物飼料添加劑
Regulation (EC) No 852/2004	食品衛生
Regulation (EC) No 1334/2008	調味料與具有調味特性的食品
Regulation (EC) No 767/2009	歐盟飼料市上市與使用管理
Regulation (EC) No 1107/2009	歐盟植物保護產品上市管理
Regulation (EC) No 1223/2009	化妝品
Directive 2009/48/EC	玩具安全

(四)從業人員訓練機構

1.英國病媒防治協會(British Pest Control Association；BPCA)

英國病媒防治協會(BPCA)是一病媒防治資格驗證的非營利性組織，其針對技術人員設有多門病媒防治訓練課程，以及各種不同項目、層級的資格認證考試；而病媒防治執業資格的部分，由於該協會屬會員制，若一廠商欲成為英國病媒防治協會的服務會員(Servicing Membership)，必先通過該協會的資格審核門檻後(如：企業至少需從事害蟲防治經營一年以上、公司具有良好信用(無破產紀錄)、企業不得有轉包害蟲防治業務及投保相關保險(如：雇主責任險及公共責任險)，方

能成為正式會員，因此幾乎所有的會員廠商之自介中都會特別強調其為英國病媒防治協會的會員(同時顯示會員編號)，並嚴格遵循該協會所設立之執行標準。

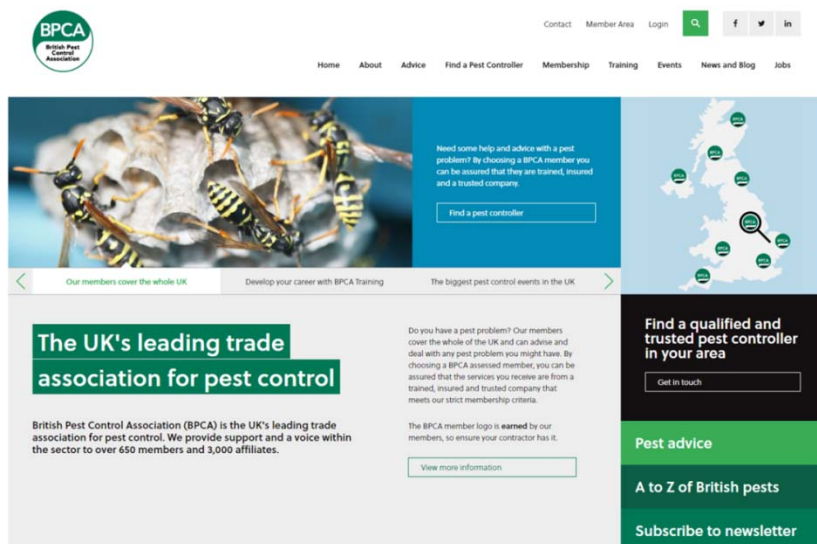


圖 3.2-1 英國病媒防治協會⁵⁰(BPCA)官方網站

資料來源：http://www.bpca.org.uk/pages/index.cfm?page_id=1&home

(1)從業人員認證

皇家公共衛生協會(RSPH)及英國病媒防治協會(BPCA)針對病媒防治人員共同制定皇家公共衛生協會/英國病媒防治協會二級管理證書、二級害蟲管理認證、三級害蟲管理文憑及 BPCA 針對病媒防治認證技術員相關認證，其相關內容說明如下：

- a. 二級皇家公共衛生協會/英國病媒防治協會害蟲管理證書(RSPH/BPCA Level 2 Award in Pest Management)：害蟲管理證書為從事害蟲行業初階資格，取得管理證書後，可購買專業防治產品及設備。
- b. 二級皇家公共衛生協會/英國病媒防治協會害蟲管理認證(RSPH/BPCA Level 2 Certificate in Pest Management)：管理認證為所推出新認證資格，對象為有意從事害蟲管理人員進一步提升專業技能，曾取得害蟲管理證書人員可透過升級方式取得認證。
- c. 三級皇家公共衛生協會/英國病媒防治協會害蟲管理文憑(RSPH/BPCA Level 3 Diploma in Pest Management)：管理文憑為皇家公共衛生協會和英國病媒協會提供害蟲管理人員想更精進蟲害管理專業知識及管理文憑。

⁵⁰英國病媒防治協會(BPCA):http://www.bpca.org.uk/pages/index.cfm?page_id=1&home

d.病媒防治認證技術員(Accredited Technician in Pest Control): 病媒防治認證技術員認證者，必須有足夠實際經驗(如為實際從事防治人員)，並需取得 RSPH/BPCA 二級害蟲管理證書或 BPC 文憑第一部分(以前 BPC 文憑)，才可參加認證，通過本課程取得證書者，足可證明具備控制任何蟲害問題的知識與技能。

(2)培訓課程

皇家公共衛生協會(RSPH)及英國病媒防治協會(BPCA)針對病媒防治人員共同制定二級害蟲管理證書、二級害蟲管理認證、三級害蟲管理文憑與 BPCA 協會之病媒防治認證技術員相關培訓課程及認證，其相關內容說明如下：

a.二級英國病媒協會害蟲管理證書(Award)：訓練人員須先進行 60 小時以上的線上學習，接著上 6 天的住宿(或通勤)學習課程，密集式培訓課程，課程費用：會員£1176、非會員£1554(英鎊、含稅、含住宿)，並於課程結束後參英國病媒協會二級害蟲管理證書測驗，課程及測驗內容包含：

(a)課程內容：包含脊椎動物害蟲、非脊椎動物害蟲管理、害蟲管理相關安全衛生和法規。

(b)通過相關測驗：測驗包含三個單元(脊椎動物、非脊椎動物害蟲管理、安全衛生和法規)各科包含 15 題，各科測驗成績不得低於 50%，測驗時間每單元各 1 小時。

b.二級英國病媒協會害蟲管理認證(Certificate)：本課程並非專為病媒防治技術人員而設，也可作為有意從事病媒防治業的相關人員執業前的訓練管道，使其未來能夠高效、安全地履行職責。課程費用：會員£906(約新臺幣 36,000 元)、非會員£1146(約新臺幣 45,700 元)，並於課程結束後進行認證測驗，課程及測驗內容包含：

(a)課程內容：課程包含各 24 小時脊椎動物、24 小時非脊椎動物害蟲介紹、24 小時害蟲管理相關安全衛生和法規、9 小時脊椎動物害蟲管理技術介紹、9 小時非脊椎動物害蟲管理技術介紹。

(b)通過相關測驗：測驗包含除了三個單元 (脊椎動物、非脊椎動物、害蟲管理相關安全衛生和法規，各科包含 15 題測驗時間每單元各 1 小時，成績不得低於 50%)外，並包各項技術實際應用測驗。

c.三級害蟲管理文憑 (Level 3 Diploma in Pest Management)

(a)課程內容：包含 5 門必修課程(脊椎動物害蟲管理、非脊椎動物害蟲管理各 24 小時、脊椎動物害蟲管理、非脊椎動物害蟲管理技術介紹各 9 小時、害蟲管理影響服務因素 30 小時)及一門 30 小時選修課程，共 126 小時學習課程。

(b)通過相關測驗：評估測驗於各單元結束後，由中心制定評估驗

證。

d.病媒防治技術員認證(Accredited Technician in Pest Control)，其相關認證內容說明如下：

(a)資格限制：已取得二級 RSPH/BPCA 害蟲管理證書或 BPC 文憑第一部分(前 BPC 文憑)。

(b)通過相關測驗：包含 4 部分測驗，各科測驗成績不得低於 65%，測驗包含：

表 3.2-2 英國病媒防治協會-病媒防治技術員認證測驗項目

項次	測驗內容
1	50 例鑑定測驗，如：害蟲危害(pest damage)、技術、設備等測驗
2	案例研究，撰寫病媒防治報告
3	風險評估撰寫
4	口試(測驗防治專業能力)

(c)測驗費用：會員£225(約新臺幣 9,000 元)、非會員£305(約新臺幣 12,000 元)

英國病媒防治協會另提供多樣化完整且詳盡培訓及課程，主要包含：臭蟲防治、從事害蟲防治相關行業、害蟲防治意識課程、使用磷化鋁管理脊椎動物害蟲等培訓課程，其相關內容說明如下：

a.臭蟲防治課程(Bed Bug Control Course)：課程主要為針對個人有意發展及瞭解臭蟲防治市場，有意願發展臭蟲防治市場之企業主，報名者須先通過二級害蟲管理考試，課程費用：會員£180(約新臺幣 7,200 元)、非會員£198(約新臺幣 7,900 元)。

b.從事害蟲防治相關行業(Starting out in the Pest Control Industry)：課程主要為想設置病媒防治行業業務前進行介紹，課程費用：會員£180(約新臺幣 7,200 元)、非會員£198(約新臺幣 7,900 元)。

c.害蟲防治意識課程(Pest Control Awareness)：課程主要為公司第一線員工進行害蟲培訓，建立基本害蟲防治知識，課程費用：會員£60(約新臺幣 2,400 元)、非會員£90(約新臺幣 3,600 元)，若與害蟲管理課程同時購買，費用則為：會員£50(約新臺幣 2,000 元)、非會員£75(約新臺幣 3,000 元)。

d.使用磷化鋁管理脊椎動物害蟲課程(Using Aluminium Phosphide Safely for the Management of Vertebrate Pests)：英國此類藥劑防治害蟲的施作地點，大多在市政公園或足球場此類的綠地，本課程主要為針對販售或使用磷化鋁作為控制鼠類或兔類人員，進行兩日培訓課程(第 1 天磷化鋁理論和使用、第 2 天為實際操作考核)，課程費

用：會員£360(約新臺幣 14,400 元)、非會員£420 (約新臺幣 16,700 元)。(註：目前我國把磷化鋁視為農藥管理，主管機關為農委會，並未把磷化鋁燻蒸劑納入環境用藥。)

2. 皇家公共衛生協會(Royal Society for Public Health；RSPH)

於 2008 年 10 月由皇家衛生協會(Royal Society of Health)及皇家公共衛生機構(Royal Institute of Public Health)所合併成立的獨立慈善機構，致力於公眾的健康與福利發展事務。該協會針對病媒防治技術人員不定期開設相關訓練課程，及資格驗證等服務。

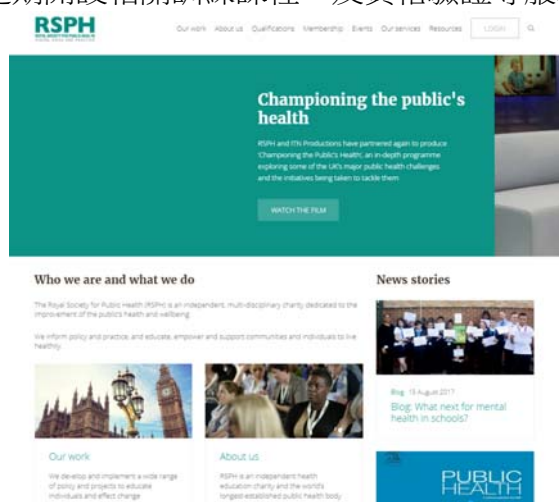


圖 3.2-2 皇家公共衛生協會⁵¹(RSPH)官方網站

資料來源：<https://www.rsph.org.uk/>

英國皇家公共衛生協會除了與 BPCA 共同制定部分管理認證外，另外提供其他完整且詳盡培訓課程，主要包含：病媒防治管理證書、安全使用殺鼠劑證照、安全使用磷化鋁管理脊椎動物害蟲證照，其相關內容說明如下：

(1) 二級安全使用殺鼠劑證照(Level 2 Award in the Safe Use of Rodenticides)

- a. 課程內容：包含棲生鼠類(commensal rodents)行為生物學、施作前評估(種類、規模)、棲生鼠類管理方法、紀錄保存規定，共 6 小時學習課程。
- b. 通過相關測驗：測驗時間 40 分鐘，共 25 題選擇題(答對率不可低於 17 題)。

(2) 二級安全使用磷化鋁管理脊椎動物害蟲證照 (Level 2 Award in Using Aluminium Phosphide Safely for the Management of Vertebrate Pests)：技術人員取得 BPCA 燻蒸文憑及燻蒸專業證書後，才可在無人監管

⁵¹英國皇家公共衛生協會(RSPH)：<https://www.rsph.org.uk/>

(unsupervised)情況下進行燻蒸行為，僅持有文憑則需在監督下進行燻蒸。

- a.資格限制：已取得燻蒸文憑及含有一定實務燻蒸經驗。
- b.課程內容：包含瞭解磷化鋁、施作磷化鋁，共 13 小時學習課程。
- c.通過相關測驗：測驗時間 45 分鐘，成績不得低於 60%。

3.城市專業協會之土地服務部(City & Guilds Land Based Services；NPTC)

城市專業協會(City & Guilds)是一職業技能驗證機構，為專業知識及技能提供認證服務。而城市專業協會之土地服務部(NPTC)，前身為國家資格測試委員會(National Proficiency Tests Council；NPTC)，則是提供與農業、林木業、動物保育護理以及其他與土地環境相關的資格驗證機構，光是在病媒防治的領域中，就有多種不同的專業資格驗證。

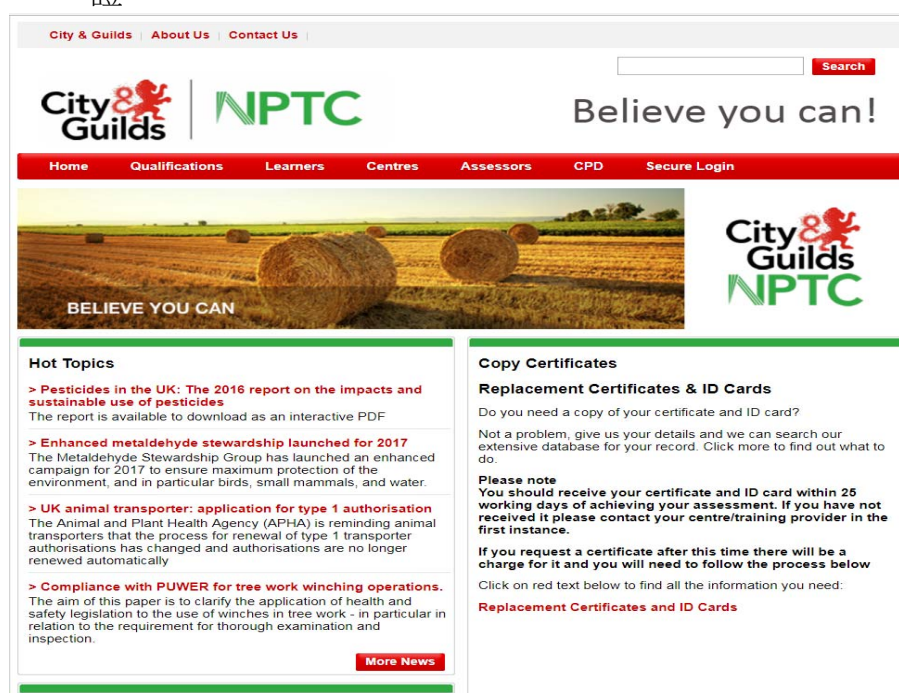


圖 3.2-3 英國城市專業協會之土地服務部⁵²(NPTC)官方網站

資料來源：<https://www.nptc.org.uk/default.aspx>

NPTC 針對病媒防治人員提供完整且詳盡培訓及認證課程，主要課程包含：二級使用殺鼠劑防治脊椎動物鼠類證書 NPTC、二級使用磷化鋁防治脊椎動物證書 NPTC、二級使用陷阱防治脊椎動物證書 NPTC 等培訓課程，其相關內容說明如下：

⁵²英國城市專業協會之土地服務部(NPTC)：<https://www.nptc.org.uk/default.aspx>

- (1)二級使用殺鼠劑防治脊椎動物鼠類證書 NPTC：訓練人員需參與 56 小時培訓課程，課程內容及資格限制包含：
 - a.資格限制：需為 16 歲以上。
 - b.課程內容：使用殺鼠劑防治脊椎動物(大、小鼠)原理及應用
 - c.測驗時間 1.5 至 3 小時。
- (2)二級使用磷化鋁防治脊椎動物證書 NPTC：訓練人員需參與 56 小時培訓課程，課程內容及資格限制包含：
 - a.資格限制：需為 16 歲以上。
 - b.課程內容：磷化鋁防治脊椎動物物理及應用
 - c.測驗時間 1.5 至 3 小時。
- (3)二級使用陷阱防治脊椎動物證書 NPTC：訓練人員需參與 28 小時(每單元)培訓課程，課程內容及資格限制包含：
 - a.資格限制：需為 16 歲以上。
 - b.課程內容：陷阱防治應用(五個單元可選擇：飛禽類、地鼠、兔類、灰松鼠、大小鼠)
 - c.測驗時間 1.5 至 3 小時。

(五)病媒防治技術人員登記與施作紀錄管理

英國病媒防治技術人員登記系統與施作紀錄內容的制定，皆與英國環境衛生協會(Chartered Institute of Environmental Health；CIEH)有關，英國環境衛生協會為皇家特許非營利性團體，致力於促進公共健康與福祉，並成立國家蟲害技術員協會(National Pest Advisory Panel；NPAP)，制定環境衛生執業者(Environmental Health Practitioners；EHP)的專業標準，英國環境衛生協會還提供地方管理當局有害生物防治部門的負責人諮詢服務和技術指導。



圖 3.2-4 英國環境衛生協會⁵³(CIEH)官方網站

資料來源：<http://www.cieh.org/>

⁵³英國環境衛生協會:<http://www.cieh.org/>

1. 英國病媒防治技術人員登記

為了向客戶證明病媒防治服務符合高標準的要求，故業界發起設立專業病媒防治人員登記冊**"PROMPT"**。PROMPT 提供了行業認可的合格人員登記冊平台，合格人員可聲稱是公共衛生及病媒防治相關活動的專業人員，該計畫得到英國環境衛生協會-國家蟲害技術員協會的全力支持，並積極鼓勵地方當局從事病蟲害管理或病媒防治技術人員成為該計畫的成員。

BASIS PROMPT 系統能夠提供人員已接受適當專業培訓的證據，並透過持續專業發展更新其專業知識，由於每年必須更新註冊，註冊人員必須不斷吸收新知，了解最新的技術，產品和法律義務。

藉由鼓勵病媒防治人員達到 BASIS PROMPT 要求的水準，可確保地方當局提供的技術員受過嚴格訓練，並具有優秀專業能力的人員。業者也可以透過提供專業的在職訓練來證明他們重視工作團隊的服務品質。如果地方當局僱用商業公司提供病媒防治服務，可以選擇已在 BASIS PROMPT 上註冊的承包商，以保證病媒防治技術人員受過適當培訓。

BASIS PROMPT 計畫由數個機構協助執行，除了人員訓練機構皇家公共衛生協會（RSPH）及英國病媒防治協會（BPCA）之外，還包含英國環境衛生協會（CIEH）、蘇格蘭皇家環境衛生研究所（The Royal Environmental Health Institute of Scotland；REHIS）、國家害蟲技術員協會（NPTA）、英國害蟲控制組織（UK Pest Controllers Organisation；UKPCO）和部門技能委員會（Sector Skills Council；SSCs）。

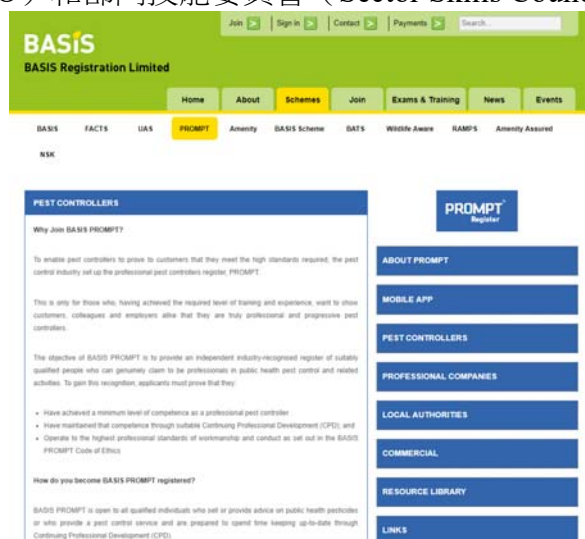


圖 3.2-5 BASIS PROMPT⁵⁴官方網站

資料來源：<https://www.basis-reg.co.uk/Schemes/PROMPT/PEST-Controllers>

⁵⁴BASIS PROMPT: <https://www.basis-reg.co.uk/Schemes/PROMPT/PEST-Controllers>

2. 英國病媒防治施作紀錄管理

英國環境衛生協會推動制定的規範下，病媒防治施作紀錄以場所性質區分，於一般住宅，施作紀錄僅需注意應記載的基本事項，而有關公眾健康的營業場所，則另有應該遵循的處理標準流程，以食品工廠為例，任何被發現的病媒都應留存紀錄，並記錄以下資訊：

- (1) 記錄人員的名字
- (2) 日期和時間
- (3) 地點
- (4) 發現的病媒
- (5) 其他相關資訊

英國環境衛生協會針對不同的場所，制定不同的施作紀錄內容，報告書必須簡潔扼要，且存放在易於取得之處，依照不同性質的區域，病媒防治施作紀錄基本與其他項目內容如下列表格：

表 3.2-3 英國病媒防治施作紀錄基本資料

病媒防治施作紀錄 基本資料	食品工廠	住宅	社福機構
施作日期	◎	◎	◎
病媒防治公司資料	◎	◎	◎
技術員姓名	◎	◎	◎
客戶資料	◎	◎	◎
案件類別 (常規、後續追蹤、緊急)	◎	◎	◎
病媒類別	◎	◎	◎
採取措施	◎	◎	◎
使用藥劑名稱	◎	◎	◎
誘餌或監控陷阱 放置圖或清單	◎	◎	◎
藥劑使用量	◎	◎	◎
風險評估	◎	◎	◎
後續處理措施	◎	◎	◎
針對預防、衛生和 儲存的建議	◎	◎	◎

病媒防治施作紀錄 基本資料	食品工廠	住宅	社福機構
後續檢查的細節	◎	◎	◎
確認誘餌在施作結束後移除完畢		◎	◎
如果業者無法取得拜訪權限，以信件通知屋主保護餌劑的責任已轉移至屋主		◎	◎

表 3.2-4 英國病媒防治施作紀錄其他資料

病媒防治施作紀錄 其他資料	食品工廠	住宅	社福機構
施作藥劑的 物質安全資料表	◎	◎	◎
COSSH 風險評估*	◎	◎	◎
地點風險評估*	◎	◎	◎
環境風險評估*	◎	◎	◎
資歷、保險及 認證文件	◎		

(*可能與地點無關或者以合併形式記錄)

(六)初步評析

1.協會主導技術人員及訓練機構認證

英國生物除害劑的主管機關雖為衛生安全局所屬，但若要從事使用除害劑作為病媒防治使用，相關培訓主要是透過私人機構和公司或相關行業協會進行培訓及資格認證，透過英國病媒防治協會、皇家公共衛生協會及城市專業協會，綜合檢視英國地區的病媒防治業管理架構，與我國最大的差異點在於除了針對防治管理人員進行認證及培訓外，另含有針對不同防治類別及施用方式提供不同培訓課程及認證，各項認證之間又有等級區別，藉此區分從業人員的專業範圍，強化從業人員之專業度；另外，對於企業人員資格部分，如：英國病媒防治協會要求協會會員實際參與施作員工，必須取得相關認證、證書及申請之服務會員須至少需成立害蟲防治公司一年以上，以確保協會會員標準，一旦成為協會會員，除了確保服務品質，業者也可以獲得來自協會的專業支援，如：技術問題諮詢、業務支持、參加研討會及課程考試的折扣等優惠，促使業者通過認證成為協會會員的誘因。以上管理與我國差別，在於英國病媒防治技術人員訓練機構，可透過國家認可的皇家公共衛生協會輔導其他機構成為訓練中心，政府不直接介入訓練機構執照的核發。

2. 業界主動建立技術人員註冊管理系統

英國病媒防治業在相關機構的支持下，建立病媒防治技術人員登記系統 BASIS PROMPT，作為技術人員素質管理系統，敦促業者不斷精進提供服務的品質，**專業技術人員登記系統非由政府建立，登記與否不受法規規範。**

3. 協會推動病媒防治業規範與知識宣導

英國法律僅規定政府須提供行政區內的病媒防治服務，使公眾免於蟲害侵擾，而政府管理民間病媒防治業並未訂立繁複的法條，原則上生物除害劑的使用規範乃依據歐盟頒布的法規執行，例如**藥劑禁用對象、施作地點、藥劑有效成分是否已合法登記等項目。**

上述業者或技術人員的訓練與認證考試，再者為訓練機構的成立與技術人員註冊系統，乃至聯繫業者、地方當局、政府以及學術界作為溝通橋樑的民間協會，這些病媒防治相關協會不僅推動英國病媒防治業的發展，對政府而言也是個有力後盾，當民眾申請地方政府提供病媒防治服務時給予專業意見，並舉辦學術研討會向政府與民眾宣導正確的病媒防治觀念及方法，整個由上至下的運作模式，**英國政府僅立法要求業者所雇用的人員必須取得認證資格，即可從事病媒防治施作行為**，其他管理細節並未涉入，約束力大致建立在協會認證的價值之上，由協會制定標準並推動(例如英國環境衛生協會制定病媒防治業行業規範)，業者若取得多項證書並符合資格，可申請成為協會會員來增加競爭力，雖然認證與登記制度勢必耗費額外的成本與時間，相對地也意味著完成認證的業者能提供品質較好的服務，較易獲得民眾的信任，而民眾也必須有意願以較高的花費雇用協會認證的業者，雙方才能形成良性循環。

承以上幾點，英國病媒防治相關協會具有培訓與認證權力，並作為業者與政府間溝通管道，與我國地方病媒防治公會有部分類似的角色定位，雖然如此，我國管理方式主要還是由政府主導而公會配合之，英國相關協會主動推廣業界規範的制定，頗為具有參考價值之處，英國病媒防治相關協會也具備學術單位的特質，擔任知識傳播的發起者，如何整合國內公會資源，培植足具擔當領導業界自主管理能力的民間團體，或可成為其中一個值得學習的方向，分析英國管理之道可發現民眾素養也是其中關鍵，政府有喚起大眾對於病媒防治的正確認知的責任，宣導病媒防治業務的專業所在，在專業受到尊重的氛圍下，業者自然有精進自身專業的動力，藉由競爭淘汰不適任者，管理者則可事半功倍。人員培訓方面，建議在短期目標上，**我國可先就經營企業之專業背景進行要求，並依據不同防治對象提供不同專業培訓課程及認證，以確保企業具有相當病媒防治專業經驗及水準**，在長期目標上建議可以專業認證機構進行強化病媒防治業專業人員管理及培訓。

二、美國

在美國病媒防治管理規定部分，透過聯邦殺蟲劑、殺真菌劑與滅鼠劑法案(Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act；FIFRA)修訂該法授權各州政府施行除害劑法相關的認證及培訓。由於加州與北卡羅萊納州網站資訊較為齊全，因此以下針對加州及北卡羅萊納州此兩州進行資料蒐集說明。

(一)加州：

在加州除害劑管理部門為加州病蟲害管制局(California Department of Pesticide Regulation；DPR)，消費者事務部所屬之建築害蟲防治局⁵⁵(Structural Pest Control Board within the Department of Consumer Affairs)為主管建築物蟲害防治登記和許可規範。

1.病媒防治業管理法規：建築害蟲防治法(Structural Pest Control Act)⁵⁶

病媒防治類別主要分成 3 大類，其中第二類屬我國環境用藥管理範圍：

- (1)第 1 類：透過**燻蒸**有毒或致命氣體以防治居家及腐蝕木頭的害蟲或有機體的操作。
- (2)第 2 類：除燻蒸有毒或致命氣體方式外，其它的**居家害蟲防治**的操作。
- (3)第 3 類：除燻蒸有毒或致命氣體方式外，利用殺蟲劑或進行建築上的修補及修正以**防治木材腐壞害蟲**的操作。

而針對病媒防治業之從業人員主要有施藥人員、現場代表人員及經營人員，其職務說明如下：

- (1)施藥人員(Applicator)：應用殺蟲劑、殺鼠劑、相關化學品或物質，以消除、消滅、控制或預防侵擾、傳染性害蟲或有機體。**施藥人員必須受雇於已註冊登記之害蟲防治公司，且不得為約聘人員**，施藥人員執照屬於初階型的執照，僅在第 2 類及第 3 類之領域設有該執照資格。
- (2)現場代表人員(Field Representative)：現場代表人員是為已註冊登記的害蟲防治公司，鑑別侵擾生物與相對應用之殺蟲劑、評估價格費用並執行現場作業；3 大防治類別均設有此執照資格。其必須是全職員工，不得為約聘人員。現場代表人員必須頻繁地與顧客、客戶往來，提供建議及各種不同的害蟲防治方案。
- (3)經營人員(Operator)：經營人員的功能與現場代表人員相同，同樣需整體檢查、評估費用、應用殺蟲劑等。不同的是經營人員可以設

⁵⁵美國加州消費者事務部所屬之建築害蟲防治局：<http://www.pestboard.ca.gov/index.shtml>

⁵⁶美國加州建築害蟲防治法：<http://www.pestboard.ca.gov/pestlaw/pestact.pdf>

立、營運一間屬於自己的公司，或成為其它雇主的經理人，但不得為約聘人員；3 大類別均設有此執照資格。

2.病媒防治業設立變更申請文件

施藥人員、現場代表人員及經營人員申請資格說明如下：

(1)施藥人員

欲取得施藥人員執照，應提交測驗申請表與現場指紋掃描，相關審查程序約需耗時 2 週至 2 個月不等。一旦申請通過，申請者即可獲准應試；基本資格條件如下：

- a.年齡達 18 歲以上
- b.通過相關測試：各科總平均不得低於滿分的 70%
- c.測試通過後，需於 1 年內提出執照申請。
- d.申請者應呈交、證明、說明之相關資料
 - (a)申請者受雇之已註冊公司的名稱
 - (b)申請費用

(2)現場代表人員

欲取得現場代表人員執照，應提交測驗申請表與現場指紋掃描，相關審查程序約需耗時 2 週至 2 個月不等。一旦申請通過，申請者即可獲准應試。

- a.年齡達 18 歲以上
- b.通過相關測試：各科總平均不得低於滿分的 70%
- c.測試通過後，需於 1 年內提出執照申請。
- d.申請者應呈交、證明、說明之相關資料
 - (a)申請者於病媒防治相關領域之年資經驗
 - (b)最近一次受雇之公司名稱及地址
 - (c)申請者之雇主
 - (d)申請者受雇之已註冊公司的名稱
 - (e)申請費用

在第 1 類現場代表人員的申請資格部分，除非申請者提交，在已持有第 1 類現場代表人員執照者之監督下，已具備 6 個月的**熏蒸技術訓練與經驗**，或是等同之訓練與經驗之相關證明文件，否則不予核可。

在第 2 類現場代表人員的申請資格部分，除非申請者提交，在已持有第 2 類現場代表人員執照者之監督下，**具備殺蟲劑應用、害**

蟲鑑別與生物學理、殺蟲劑施藥設備及殺蟲劑危害與安全操作等之相關訓練與經驗，或是等同之訓練與經驗之相關證明文件，否則不予核可。

在第 3 類現場代表人員的申請資格部分，除非申請者提交，在已持有第 3 類現場代表人員執照者之監督下，具備殺蟲劑應用、害蟲鑑別與生物學理、殺蟲劑施藥設備及殺蟲劑危害與安全操作、**建築修復、建築檢查程序及結果報告之撰寫**等相關訓練與經驗，或是等同之訓練與經驗之相關證明文件，否則不予核可。

(3)經營人員

欲取得經營人員執照，同樣應提交測驗申請書與現場指紋掃描，另外，需提供確實完成技術人員前課程的證明文件。相關審查程序約需耗時 2 週至 2 個月不等。一旦申請通過，申請者即可獲准應試。

- a.年齡達 18 歲以上
- b.通過相關測試：各科總平均不得低於滿分的 70%
- c.測試通過後，需於 1 年內提出執照申請。
- d.申請者應提交、證明、說明之相關資料
 - (a)申請者名稱
 - (b)受已註冊登記之公司雇用一定期限以上：第 1 類及第 2 類應有 2 年以上經驗；第 3 類則是須 4 年以上經驗；且平均每年應有 1,600 小時的現場實作經驗。
 - (c)欲申請之執照類別
 - (d)申請費用
 - (e)不得核發予未滿 18 歲者

針對病媒防治業從業人員展延、更新之資格說明如下：

(1)施藥人員：每 3 年的核發日到期失效

施藥人員的執照到期通知，會於執照到期前 2 個月寄出。展延申請的提交日期依郵戳為憑，若超過執照到期日後才提交的申請，均視為過期申請，其緩衝期為 90 天，若超過緩衝期仍未申請展延，則該執照會直接遭到註銷。

另外，施藥人員也會被要求經過進修(continuing education)後方能申請展延，其進修內容至少應包括 4 小時法規規定、6 小時的藥劑使用及施用，及 2 小時的綜合害蟲管理(Integrated Pest Management；IPM)，或是選擇透過測驗方式進行展延；展延費用 10 塊美元，過期申請加收 5 塊美元。

(2)現場代表人員及經營人員：每 3 年的 6 月 30 日到期失效

執照到期通知，會於執照到期前 2 個月寄出，通知中包含展延申請表，其無法透過線上取得。展延申請日期依郵戳為憑，若超過執照到期日後才提交的申請，均視為過期申請，其緩衝期為 90 天，若超過緩衝期仍未申請展延，則該執照會直接遭到註銷。

進修內容應包括 8 小時的法規規定、4 小時執照領域內的技術科目，及額外的 4 小時一般課程。第 2、3 類的現場代表人員及經營人員的一般課程時數則是 2 小時，但需另外修習 2 小時的綜合害蟲管理(IPM)課程；或是透過測試的方式，證明該申請者於該執照領域上的進步與發展。

現場代表人員展延費用為 30 美元，過期申請另加收 15 美元；經營人員展延費用則是 120 美元，過期申請須加收 60 美元。

3.病媒防治業施作申報制度頻率

病媒防治業施作時的文件及紀錄說明如下：

(1)第 1 類施作(燻蒸)

業者使用燻蒸劑及除害劑進行施作後，應撰製相關紀錄文件，註冊廠商應保留該紀錄至少 3 年。若燻蒸業務轉交次包商(subcontractor)，則該次承包商則應撰製燻蒸劑使用紀錄，並於 10 個工作天內呈交主承包商。燻蒸施作的紀錄內容應包括：

- a.承包商名稱、地址及註冊碼
- b.次包商名稱、地址及註冊碼
- c.施作地址
- d.燻蒸日期
- e.客戶姓名或公司名稱
- f.依據商業及專業法典(Business and Professions Code)，通知消防局的日期與時間
- g.通知地方農業委員(agriculture commissioner)的日期、時間及通知形式
- h.施作場址描述，內容包括：建築物形態、屋頂、牆壁等細節，及建築結構要素，像是溝渠、排水管、空調管、可以把燻蒸劑由施作建築傳輸至其它鄰近建築的真空系統，進而於施作期間連接或是阻斷該系統。
- i.燻蒸的空間大小(立方英尺)
- j.目標害蟲
- k.所使用的燻蒸劑種類

- l. 燻蒸劑於美國環保署的註冊碼
 - m. 預警系統的名稱及使用量
 - n. 密封方式及種類
 - o. 氣候狀況，如溫度及風向、風速
 - p. 燻蒸的日期及時間
 - q. 每種燻蒸劑的噴霧桶數
 - r. 在注入氣體前的噴霧桶重量
 - s. 每桶噴霧桶所消耗使用的噴霧劑重量(磅)
 - t. 噴霧劑的使用總重(磅)
 - u. 所採用的特殊安全防護清單
 - v. 施作的施藥人員、現場代表人員或技術工作人員的姓名、簽名及執照號碼
 - w. 疏散民眾、施放燻蒸劑時之施作團隊的全員姓名
 - x. 不論在施作場址施用燻蒸劑時是否有適用之安全設備，均應有相關指示告示，包括何時開始進行通風作業及開放民眾進入
 - y. 通風的日期及時間
 - z. 誘捕器及密封的狀況
 - aa. 執行通風作業的技術工作人員或現場代表人員姓名、簽名及執照號碼
 - ab. 用以測試可再次進入的儀器種類
 - ac. 開放人員再次進出的日期及時間
 - ad. 開放人員進出的技術工作人員或現場代表人員姓名、簽名及執照號碼
 - ae. 用以計算燻蒸劑使用量的方法
 - af. 計算燻蒸劑所使用的係數
 - ag. 有關燻蒸的特殊或一般備註
- (2) 第 2 類施作(防治居家害蟲)
- a. 施作日期
 - b. 客戶名稱或公司名稱
 - c. 施作地址
 - d. 施作區域描述
 - e. 目標害蟲

f.除害劑及使用量

g.施藥人員姓名及身分

(3)第 3 類施作(木材腐壞生物)

在合約簽訂、執行、意見給予等等行為開始之前，必須先經過第 3 類現場代表人員或經營人員的現場勘查，且於勘查後 10 個工作天內，應撰製主管機關所規定之勘查報告並提交。如有違反情事，可裁罰 2,500 美元以下之罰鍰。勘查報告內容應包括：

a.具備執照的勘查現場代表人員或經營人員姓名、勘查地址

b.客戶姓名及地址

c.利益方的姓名及地址

d.場勘處的地址或位置

e.對於場勘建築或場所之初部描述

f.以基本的圖示表示建築物中那些位置有害蟲出沒或感染的證據

g.描述建築物結構上是否有蟲害出沒或感染的關鍵因素，如漏水的屋頂、過度潮濕的環境、通風不足等情形。

h.下列聲明應酌情選用，並以粗體註記：

(a)屋頂的外部表面情形未行勘查，若想確認屋頂的水密性情形，敬請聯繫具有加州建築工程執照管理委員會(Contractors' State License Board)許可執照的屋頂工程承包商。

(b)已完成屋頂外部表面情形的蟲害勘查作業。

i.如建築物中有任何未勘查、無法進入勘查的部分，應加以說明描述，並建議在可行的情況下執行進一步的勘查。若有二次的勘查作業，則其勘查情形應另撰製結果報告。

j.建議的修正、處理措施

k.用以進行防治的除害劑相關資訊

l.客戶可要求把該份報告完全公開，若各個處理項目的估價已註記在原始的報告中，則會進行第二次的勘查作業。

m.下列聲明應以粗體註記：注意，不同業者所撰制之本建築物勘查報告應該具有相同的結果(如白蟻出沒情形、白蟻造成的損壞、真菌造成的損壞等)，然而建議處理的措施可能會不盡相同，您有權尋求其他公司的相關意見。

所有註冊廠商(registered company)對於建議修補措施的評估或估價，均應與原版的場勘報告一同提交，或紀錄於施作同意書(work agreement)中，另須把每項修補建議的價格清楚標明；該文件的內容資訊應主動告知客戶，及給予文件副本，正本則由註冊廠

商及現勘廠商保存至少 3 年。

(二)北卡羅萊納州

在北卡羅萊納州除害劑管理部門為農業及消費者服務部之建築害蟲防治處(North Carolina Department of Agriculture and Consumer Services, Structural Pest Control Division)⁵⁷及建築害蟲防治委員會(Structural Pest Control Committee ; SPCC)

1.病媒防治業管理法規：北卡羅萊納州建築害蟲防治法(North Carolina Structural Pest Control Law)⁵⁸

2.病媒防治業設立變更申請文件

病媒防治類別主要分成防治居家害蟲、防治木材腐壞生物熏蒸處理技術 3 大類，如下說明：

(1)防治居家害蟲(Household Pest Control ; Phase P)：防治對象主要為蟑螂、螞蟥、跳蚤、老鼠等。

(2)防治木材腐壞生物(Wood-Destroying Organisms Control ; Phase W)：防治對象白蟻、粉蠹蟲、真菌等木材腐壞性生物。

(3)熏蒸處理技術(Fumigation ; Phase F)：應用氣體殺蟲劑進行殺滅；但不包含噴霧罐、殺蟲劑浸漬帶等

從業人員主要有註冊技術員、認證施藥人員及經營建築害蟲防治之執照人員，其職務說明如下：

(1)註冊技術員(Registered Technician)：經註冊的技術員應於執照人員(Licensees)的直接監督下執行相關施作行為；原則上其雇主應於該人員受雇的 75 天內，向當局申請其註冊技術員的資格，而雇員必須在此申請之前完成註冊技術員訓練計畫(Registered Technician Training Program)，或是等同的其他訓練計畫；此資格之註冊費用及年費均為 40 美元。

(2)認證施藥人員(Certified Applicators)：認證施藥人員不得在未受雇於執照人員(Licensees)的情況下，進行營利性(商業性)的病媒防治作業。任何欲申請成為認證施藥人員者，必先參與註冊技術員訓練學校(Registered Technician Training School ; RT School)之相關課程。根據北卡羅萊納州建築害蟲防治法的規定，施用或監督施用限制性除害劑(類似特殊環藥)於建築物內或其周遭者，需取得認證資格方能進行。此資格與肯塔基州、田納西州、南卡羅來萊納州及維吉尼亞州之間夠相互承認(reciprocal agreement)。

(3)經營建築害蟲防治之執照人員，簡稱執照人員(Licensed Structural

⁵⁷美國北卡羅萊納州農業暨消費者服務部官方網站：<http://www.ncagr.gov/index.htm>

⁵⁸ 美國北卡羅萊納州建築害蟲防治法：http://www.ncagr.gov/SPCAP/structural/regulatory_compliance.htm

Pest Control Operators ; Licensees)：提供建築害蟲防治服務者(商業性/營利性)，必須具有北卡羅萊納州農業及消費者服務部之建築害蟲防治處所核發之執照。此人員資格與其他州之間無法相互承認。

註冊技術員、認證施藥人員及執照人員，其申請資格說明如下：

(1)註冊技術員

必須透過完成建築害蟲防治委員會(**Structural Pest Control Committee ; SPCC**)所核准之訓練課程

- a.完成註冊技術員訓練課程入門訓練規範手冊(**Registered Technician Training Program Introductory Training Workbook**)。
- b.在具有至少 2 年以上經驗的執照人員、認證施藥人員或註冊技術員之監督下進行 24 小時的在職訓練。
- c.參與北卡羅萊納州建築害蟲防治註冊技術員訓練學校(**RT School**)之相關課程至少 8 小時。(收費 25 美元)

於完成前 2 項訓練之前，技術員不得在沒有執照人員、認證施藥人員或註冊技術員之監督下，自行調配或施用殺蟲劑。

(2)認證施藥人員

申請者可同時取得 1 個或多個防治類別之認證資格。欲取得認證施藥人員資格，必須透過基礎測驗與各範疇之專業測驗，顯示對於正確害蟲防治技術操作知識。

基礎測驗包括對於除害劑、除害劑設備、除害劑對環境的影響、除害劑技術以及相關聯邦法及州法之一般知識，此測驗不需收取費用，防治類別之專業測驗費用各為 25 塊美元；通過該測驗後，應繳交 50 美元之認證費用。

(3)執照人員

應取得大專院校以上之學歷，且受過昆蟲學、衛生或公共衛生工程或相關科目，或在建築害蟲防治上能夠替代之其它相關科目；建築害蟲防治委員會(**SPCC**)會評估申請者之學經歷是否符合相關規定以具備應試資格；每個防治類別之執照測驗費用為 50 美元。

申請者可同時取得 1 個或多個防治類別之認證資格，但必須具有申請防治類別之認證施藥人員資格，並且具有 2 年以上之經驗。

在執照核發或展延前，應先提出財務責任或責任險之相關文件。其保險之財物損壞賠償應至少 100,000 美元，身體傷害之賠償則是 300,000 美元以上。

從業人員展延、更新之資格說明如下：

(1)註冊技術員

註冊技術人員資格於每年 6 月 30 日到期失效，其展延不需經過特定測驗或相關進修課程，僅需提出申請，並繳交年費 40 美元。

(2) 認證施藥人員及執照人員

施藥人員認證於每年 6 月 30 日到期，並可透過繳費展延，認證年費為 50 美元；經營人員(執照人員)執照於每年 6 月 30 日到期，或是，經營執照之展延費用為 200 美元，第 2 個類別以上之年費為 75 美元。

另外，每 5 年應重新審視認證施藥人員及執照人員之資格，申請者可透過下列任一方式換發新證：

- a. 取得建築害蟲防治處認可的持續認證單位(Continuing Certification Units；CCUs)
- b. 於認證到期失效年的 1 月 1 日至 6 月 30 日之間，再次進行測驗。

若是採取前者，則相關規定如下：

- a. 展延單一類別：應取得 10 個 CCU，其中 5 個必須完全符合並屬於欲申請之類別。
- b. 展延其中 2 個類別：應取得 15 個 CCU，每個類別應各有 5 個完全符合並屬於欲申請類別之 CCU。
- c. 換發 3 個類別之新證：應取得 20 個 CCU，每個類別應各有 5 個完全符合並屬於各類別之 CCU。
- d. 執照人員應在 5 年期間的其中 4 年，每年取得至少 1 個 CCU。
- e. 認證施藥人員應在 5 年期間的其中 3 年，每年取得至少 1 個 CCU。
- f. 展延核可後之 CCU 應重新計算，不得累計(CCUs 為似學分制度)。

3. 病媒防治業施作申報制度頻率

由於北卡羅萊納州的防治類別有 3 大類，因此在相關施作文件或紀錄的部分，也會依此分類進行細部說明如下：

(1) **防治居家害蟲紀錄(Phase P)**：應至少保存 2 年，並包含下列內容。

- a. 屋主或代表者之姓名及地址
- b. 認證施藥人員或執照人員所屬公司之名稱及地址，及負責該次施作之執照人員執照字號
- c. 施作地址、施作種類、施作日期
- d. 防治之害蟲名稱(通稱)
- e. 使用之美國環保署核可除害劑名稱
- f. 進行施作之執照人員、認證施藥人員或註冊技術人員姓名
- g. 針對限制使用條件之除害劑，上述第 5、6 項資訊也應被載明於顧

客持有的服務紀錄副本中。

(2)**防治木材腐壞生物(Phase W)**：包含施作前之同意書、施作後之施作紀錄與契約性同意書，詳細內容說明如下：

a.同意書(agreements)：受委託業者應於開始施作處理之前，撰擬同意書，向客戶說明有關施作的形式及作業品質，其應包括項目同契約性同意書(contractual agreements)。

b.木材腐壞害蟲報告(wood-destroying insect and other organism reports)：再正式施作之前，執照人員應前往欲施作現場進行勘查作業，並依據現勘結果，撰製木材腐壞害蟲報告後，再依據報告結果(有無蟲害情形)，進行後續處理作業(施作處理)。

c.契約性同意書(contractual agreements)：執照人員或其所屬公司應於開始施作後 14 天內撰製完成契約性同意書，並把副本交由客戶保留；其應記載項目依據既有建築物或尚未完成之建物而有所差異。首先是針對**施作於既有建物**之應包含內容：

(a)現場勘查的日期，及勘查者的姓名

(b)現場勘查及施作處理的確切地點

(c)建物所有者或其授權之公司的名稱及地址

(d)施藥公司的名稱及地址

(e)執照人員的執照字號及種類(phases)

(f)執照人員或其雇用公司之簽名

(g)基本的構圖，包含：

i.獨立水源的位置

ii.木材腐壞害蟲出沒之任何肉眼可見的證據

iii.判定該出沒跡象是否仍屬於活躍狀態或是遺跡

iv.肉眼可見的木頭損壞位置

v.標明建築中處理或未處理的部分

vi.擺放餌劑或監控裝置的大約數量及位置

vii.對於處理木材腐朽性真菌而言，應紀錄溼度計置放的位置及結果

(h)同意書的正式生效日期及有效期間

(i)保證有效防治木材腐壞生物，及服務協議的條件

(j)是否有任何再勘的安排，若有則應標明其間隔時間，及收費標準

(k)可能會需要再次施作處理的情況為何

- (l)對於施作處理、修復或挖掘等服務的總費用
- (m)除了第 d 及 e 項的規定資訊外，同意書，木材腐壞昆蟲報告書或木材腐壞生物報告書等，均不得顯示或包括執照人員及其雇員之地址、電話或任何相關個人資料。
- (n)執照人員或事業本身具有擔保情形者，應以書面形式告知客戶，不論其保證書或同意書是否屬於擔保的範圍內。
- (o)若是施作成果包含於擔保的範疇內，則應於同意書中載明與保證書相同的成果保證內容。
- (p)客戶轉讓條款，例如建物所有者變更時，同意書或保證書也可能一併轉移對象至新物主。

另外，對於**尚未完成興建之建物**的契約性同意書應包含項目有：

- (a)最後一次施藥處理的日期及同意書之有效期間
- (b)施作場址的正確位置
- (c)建物所有者或其授權之公司的名稱及地址
- (d)執照人員之姓名及地址
- (e)執照人員的執照字號及種類(phases)及其所代表的公司全名
- (f)執照人員或其雇用公司之簽名
- (g)欲防治之木材腐壞生物及相關授權條款
- (h)是否有任何再勘的安排，若有則應標明其間隔時間，及收費標準。
- (i)可能會需要再次施作處理的情況為何
- (j)施作服務的總費用
- (k)執照人員或事業本身具有擔保情形者，應以書面形式告知客戶，不論其保證書或同意書是否屬於擔保的範圍內。
- (l)若是施作成果包含於擔保的範疇內，則應於同意書中載明與保證書相同的成果保證內容。
- (m)客戶轉讓條款，例如建物所有者變更時，同意書或保證書也可能一併轉移對象至新物主。
- (n)新建物若有針對地下白蟻處理的保證書，則執照人員應予建商或建物所有者(若當時已知)一份一年內可轉移的保證書，其內容應至少包含：
 - i.該份保證書應含建物再處理的服務
 - ii.該份保證書的正式生效日期應為前處理完成的當天或後一天

iii.病媒防治業者應提供屋主更新保證書的機會，並提供連續 4 年定期處理白蟻的合約。

iv.該份保證書在基本規定的 1 年內或是上述的 4 年連續處理的過程當中都應可被轉移所有權，只要新屋主或舊屋主向執照人員或其所屬的公司提出通知即可。若是屋主未在 1 年內申請有效轉移所有權，則該病媒防治業者則可解除相關責任義務。若有更新保證書，則其在雙方同意下，應至少有延伸、擴大再次處理的權利。

v.不論是執照人員原先的保證書，或是後續擴大規模內容均不得有下列情事：

(i)在完整的前處理後，不論是屋主或建商，均不得違反標準建築師法典之規定。

(ii)所增設的施作處理非由執照人員或其代表執行。

(iii)在前處理完成後的蟲害出沒或活躍是因為翻修、造園或其他改變，牽涉到已處理土壤的擾壞，或讓白蟻可避免該處理而致使。

(iv)蟲害出沒或活躍是因為建築缺失，如漏水、過度潮濕或結構缺失等，但不限於此，並已提出整修申請者。

d.施作紀錄(wood-destroying organisms records)：

執照人員應保存所有的同意書副本，直到同意書到期至少 2 年後，除了契約性同意書的項目外，另應包含的內容尚有：

(a)所使用之美國環保署核准除害劑名稱

(b)全體施藥人員姓名

(c)對於限制使用條件之除害劑，應針對每項施用之除害劑濃度及粗估使用量進行紀錄。

(d)除了契約性同意書所規定之項目應進行記載外，下列資訊也必須於施作後詳細紀錄：

i.每次施用殺白蟻劑的施作時間

ii.處理於建築上的部分說明

iii.每次處理所使用的殺白蟻劑之容量

iv.殺白蟻劑之施用濃度

(3)**熏蒸處理紀錄(Phase F)**：應至少保存 2 年，並包含下列內容。

a.屋主或代表者之姓名及地址

b.認證施藥人員或執照人員所屬公司之名稱及地址，及負責該次施作之執照人員執照字號

- c. 燻蒸地址
- d. 燻蒸處理之目標害蟲名稱(通稱)
- e. 使用之美國環保署核可燻蒸劑名稱
- f. 該燻蒸劑之美國環保署註冊碼
- g. 若採用限制使用條件之除害劑，應紀錄美國環保署所規定資訊
- h. 燻蒸劑的使用總量
- i. 執行燻蒸處理的執照人員或認證施藥人員姓名
- j. 針對限制使用條件之除害劑，上述第 5、6、8、9 項資訊也應被載明於顧客持有的同意書或服務紀錄副本中。
- k. 若燻蒸的對象為木材腐壞生物，則應遵循其契約性同意書所規範之內容。

(三) 初步評析

綜合檢視美國的病媒防治業管理架構，與我國最大的差異點在於從業人員的防治專業類別區分，以及對於營業人員的專業要求；對於每個類別的從業人員之經歷要求及進修條件也都因此不同，依此強化各領域從業人員專業度；另外，人員資格部分，雖然我國也有區分施藥人員及專業技術人員，但對於經營者，也就是公司負責人並沒有相關的專業要求，只要確定該公司有雇用全職專業技術人員即可，但在美國經營病媒防治的業者，依資格條件來看，應當是整個公司內部知識最專業、經歷最資深的，這與我國的體制有比較大的差異。

由上述差異點延伸的部分，便是施作紀錄文件的相關規定，因為美國對於防治的類別、施作形態的不同有制式的區別，因此在病媒防治相關文件或紀錄的應載明內容規定也有所出入，相較而言，我國因沒有防治類別之區分，施作計畫書或紀錄的項目內容規定適用於各種施作情況，難免趨向籠統，無法如同美國一般制定相關細項；另外在施作紀錄之保存方式，並無特別規定以何種方式作為載體(紙本或電子檔)，僅要求廠商撰製相關紀錄，並妥善保存至少 2 年(北卡羅萊納州)或 3 年(加州)；而我國針對施作紀錄已規定病媒防治業應逐月製作施作紀錄。並於環境用藥資訊管理系統業者端部分亦含有病媒防治計畫書及施作紀錄供業者進行線上電子化申報。

由於我國目前所設置之病媒防治專業技術人員中，其中經營者約佔 28%，因此，建議在短期目標上，我國可先就經營者的專業背景進行要求，如公司負責人必須具備專業技術人員訓練合格證書；接著再行評估是否有必要另外制定經營人員的資格審核門檻，或相關訓練課程。另外，在防治類別的區分上，若要跟進美國體制，會是相當重大的轉變，建議規劃為長程目標，並積極與業者相互交流溝通，瞭解我國病媒防治產業的運作形態與實況，進而共同協商、制定最為妥適的管理體制。

三、日本

(一)管理單位

日本對於病媒防治業的管理，歸屬於**生活衛生**之範疇，與審查醫藥部外品(我國定義之環境衛生用藥)的醫藥品審查管理課同屬**厚生勞動省(MHLW)**下轄之**醫藥生活衛生局(PSEHB)**所管理，惟所屬課別不同，病媒防治業的管理課別為**生活衛生課**。該課除規範建築物(指特定規模之賣場、百貨公司、商店、辦公室、學校、集合住宅等)的衛生情形外，尚對於殯葬、美容美髮業、旅館業、公共澡堂業等容易引發衛生疑慮的場所進行衛生管控；同時也在不涉及厚生勞動省健康局⁵⁹(類似我國疾病管制署)的業務下，改善、增進所有生活衛生相關事務。

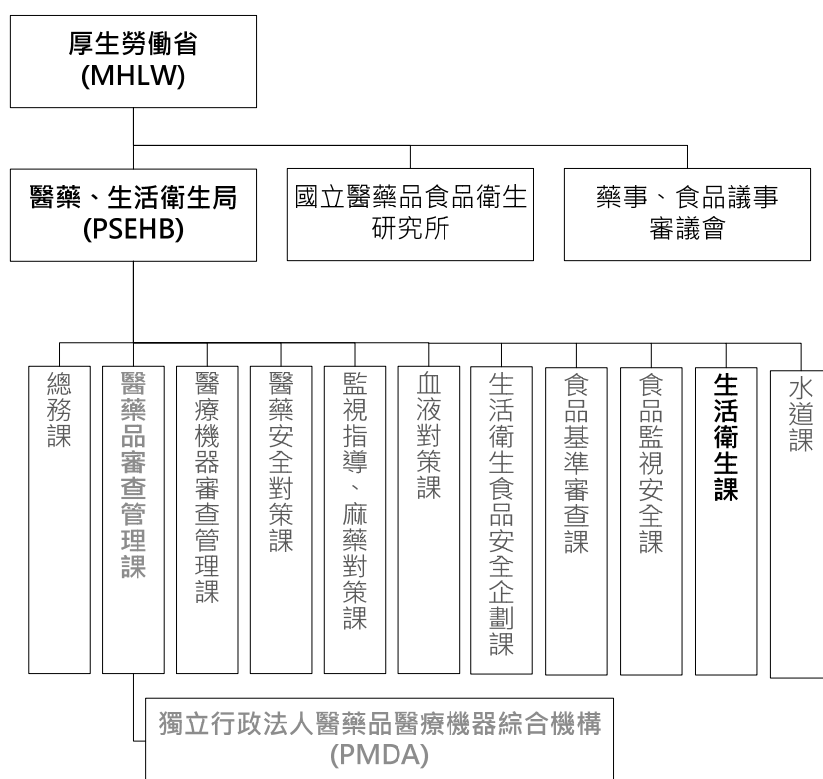


圖 3.2-6 醫藥生活衛生局之組織

(二)管理法規

日本自 1970 年 10 月 13 日⁶⁰施行「**建築物環境衛生管理法**」(建築物における衛生的環境の確保に関する法律)⁶¹，其目的為確保提供公眾、

⁵⁹ 日本厚生勞動省健康局組織概要：

<http://search.e-gov.go.jp/servlet/Organization?class=1050&objcd=100495&dispgpr=0090>

⁶⁰ 日本建築物環境衛生管理法施行日期: <http://www.pestcontrol.or.jp/association/tabid/109/Default.aspx>

⁶¹ 日本建築物環境衛生管理法:

http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=345AC1000000020&opene

大量人數所使用之建築物的環境衛生，而進行相關之維護管理措施，且為達成前揭目的，該法同時建立環境衛生相關事業之登錄制度；此外，其下尚有「建築物環境衛生管理施行細則」(建築物における衛生的環境の確保に関する法律施行規則)⁶²，定義規範從業人員種類、資格背景，及訓練課程規範等等。上述兩法規之最近修正日期均為 2014 年 6 月 13 日。

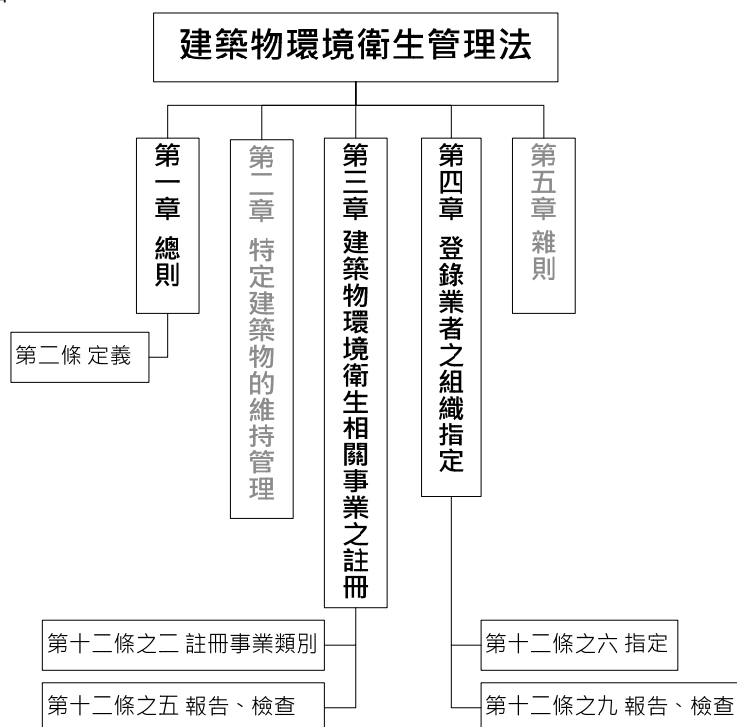


圖 3.2-7 建築物環境衛生管理法之架構

(三)病媒防治業註冊規定

「建築物環境衛生管理法」第 12 條之 2 的規定維護建築物環境衛生的相關事業(共 8 類)必須向地方政府(都道府県)申請註冊登記，其中便包含病媒防治業(建築物ねずみ昆虫等防除業)，而每次申請註冊的有效期限均為 6 年。

根據「建築物環境衛生管理施行細則」(建築物における衛生的環境の確保に関する法律施行規則)第 29 條之規定，其基本登記門檻規定該申請公司必須具備特定機具，包括(1)照明設備、調查用黏著板、立體顯微鏡、(2)毒餌皿、毒餌站、誘捕器、(3)噴霧機、煙霧機、(4)吸塵器、(5)防毒面具、滅火器等，及能夠妥善存放上述機具之專用櫃。而人員部分，

⁶² http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=346M50000100002&openrCode=1#1

則是至少設置一名專業技術人員(監督者)，而施藥人員(從事者)不論是全職或兼職的則必須完成每年至少一次的相關訓練課程。

「建築物環境衛生管理法」同時授權地方政府隨機稽查列管營業場所(登錄營業所)，包括雇員、設備、文件資料等，若不符合上述規定者，可隨時取消其註冊登記。

(四)從業人員

日本與我國同樣把病媒防治從業人員分為：專業技術人員(監督者)及施藥人員(從事者)，兩者所能執行的職務權責與我國定義相當，每個營業場所(登錄營業所)都必須設置至少 1 名專業技術人員。

(五)訓練機構、訓練課程

1.訓練機構

不論是專業技術人員或施藥人員之訓練機構註冊申請，均不限於社團法人，也可以是個人申請者，但都必須提交下列規定文件：(1)訓練課目(研修科目)與時數、(2)訓練教材、(3)講師名冊(姓名、簡歷、負責科目)、(4)機具、設備清單(訓練用之機具、設備名稱、型號、製造商、數量、所有權或借據)、(5)訓練業務之相關規程、(6)訓練業務之年度實施計畫等，一旦通過審核，其有效期間為 6 年^{63,64}。

根據日本厚生勞動省所公告之訓練機構一覽表⁶⁵得知：專業技術人員的訓練(講習)與回訓(再講習)機構為公益財團法人日本建築衛生管理教育中心(公益財団法人日本建築衛生管理教育センター)，因此該中心同時具有「防講-1」、「防再-1」等 2 個厚生勞動省之核可字號(登錄番號)；而施藥人員的訓練(研修)機構則共計公告 34 家，其核可字號以「防研-〇〇」表示，多數均為各地方之病媒防治同業公會(主要有 2 大公會系統，詳述如下)。

2.病媒防治同業公會(協會)

厚生勞動省有權批准病媒防治業社團法人的成立，而該團體的存在目的為：(1)為病媒防治業設定必要的技術標準、(2)提供病媒防治業者專業技術指導、(3)提供病媒防治相關從業人員所需之培訓作業、(4)提供病媒防治從業人員相關之福利設施。

目前日本已授權 2 大病媒防治公會系統，一是公益社團法人全國建築維護協會(公益社団法人全国ビルメンテナンス協会)，以及公益

⁶³ 日本病媒防治專業技術人員訓練機構申請規定：

http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/seikatsu-eisei11/dl/03_03.pdf

⁶⁴ 日本施藥人員訓練機構申請規定：http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/seikatsu-eisei11/dl/03_01.pdf

⁶⁵ 登錄事業制度に係る講習・研修の登録機関一覧：

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/seikatsu-eisei11/05.html>

社團法人日本害蟲防治協會(公益社團法人日本ペストコントロール協會)，其各自在地方上另有組織分部，如：一般社團法人千葉縣建築維護協會(一般社團法人千葉県ビルメンテナンス協會)、公益社團法人神奈川縣害蟲防治協會(公益社團法人神奈川県ペストコントロール協會)等等。

3.從業人員訓練課程

日本病媒防治專業技術人員的課程訓練有效期是 6 年，每 6 年便要進行回訓(再講習)，該年限與病媒防治業的註冊有效期限相同，亦即，每次病媒防治業申請展延註冊時，都要確保所設置的專業技術人員已確實進行回訓作業。施藥人員的部分，則是規定每年度至少須參與至少一次的訓練(研修)⁶⁶。詳細課綱與時數規定請參照下表：

表 3.2-5 日本病媒防治從業人員之訓練課程內容與時數

	課程內容	時數
專業技術人員 (首次訓練)	1.建築物環境衛生制度 (2 小時以上) 2.殺鼠、殺蟲藥劑 (6 小時以上) 3.工作與安全管理 (6 小時以上) 4.各種病媒防治概論 (16 小時以上) 5.實務操作 (2 小時以上)	32 小時以上
專業技術人員 (回訓)	1.專業技術人員之必要知識 2.新技術、新趨勢及相關法規	12 小時以上
施藥人員	1.防治機械、設備類型與使用方法 2.防治作業之安全衛生	未具體規定

雖然法規上並未明確規定施藥人員之課程內容與具體時數，但各地方政府有權訂定當地之施藥人員訓練課綱，以神奈川縣為例，其施藥人員訓練課程、內容、規定時數如下表：

表 3.2-6 神奈川縣施藥人員訓練課程規定

	項次	課程內容	時數	總時數
施藥人員 (首次訓練)	1	機械器具的種類與使用方法	1 小時	7 小時
	2	藥劑(殺蟲劑、殺鼠劑)的種類與使用方法	2 小時	
	3	安全與衛生	1 小時	
	4	建築物環境衛生相關行政		
	5	從業人員之責任義務		
	6	建築物結構、設備與鼠害、蟲害之關係		
施藥人員 (回訓)	1	機械器具的種類與使用方法	1 小時	4 小時 以上
	2	藥劑(殺蟲劑、殺鼠劑)的種類與使用方法	2 小時	
	3	安全與衛生	1 小時	
	4	建築物環境衛生相關行政 (選修)		

⁶⁶ 環境衛生管理相關事業之註冊規定: <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/seikatsu-eisei11/03.html>

	項次	課程內容	時數	總時數
	5	從業人員之責任義務 (選修)		
	6	建築物結構、設備與鼠害、蟲害之關係 (選修)		
	7	鼠與害蟲之防治概論 (選修)		
	8	害蟲生態與防治 (選修)	2 小時	
資料來源: 神奈川縣施藥人員訓練規定 ⁶⁷				

(六)其他施作相關規範

日本現行之「建築物環境衛生管理法」與「建築物環境衛生管理施行細則」並未有施作紀錄須強制申報之相關規定；然而，地方政府有權自行規定病媒防治業者在申請註冊時，必須提出詳盡的害蟲防治實作方式(ねずみ昆虫等防除作業実施方法)作為附件資料，以神奈川縣為例，該縣之害蟲防治實作方式須包含以下內容⁶⁸：

- 1.施作前之害蟲調查，包括：發生地點、孳生源、入侵途徑、危害情形、調查結果、防治計畫等紀錄。
- 2.食物區域、排水槽等害蟲經常出沒的場所必須進行 2 個月 1 次的特定調查。
- 3.病媒防治專用設備檢驗、補修、防止病媒侵入之補強紀錄。
- 4.藥劑使用、管理、保管的方法，保管倉庫上鎖等紀錄。
- 5.保管藥劑之倉庫管理員姓名。
- 6.施作藥劑時的安全措施。
- 7.防治對象及其具體防治方法。
- 8.使用藥劑種類。
- 9.施作後之害蟲遺體回收、清掃、強制通風等措施紀錄。
- 10.專業技術人員(防除作業監督者)之明確業務內容。
- 11.效果判定時間以及方法。
- 12.製作施作紀錄之標準作業流程，相關規範包括：(1)該類紀錄不得儲存在個人電腦中、(2)保管報告書的地點應妥當上鎖、(3)電子數據之儲存硬體保管處也需妥當上鎖、(4)5 年內須妥善保存以供地方主管機關之臨時查驗、5 年保存期限後，報告書及數據內容必須廢棄銷毀、(5)必須嚴格保護個資安全。
- 13.陳述如何提供環境衛生改善建議。

⁶⁷ 神奈川縣施藥人員訓練規定：

<http://www.city.yokohama.lg.jp/kenko/hokenjo/genre/seikatsu/building/kensyuu.html>

⁶⁸ 神奈川縣病媒防治施作紀錄規定：

<http://www.city.yokohama.lg.jp/kenko/hokenjo/genre/seikatsu/building/kakuron-07.html>

14.施作紀錄(防除作業報告書)之標準樣式。

15.機械設備之檢查方式。

16.病媒防治之業務委託標準作業流程，及如何讓客戶清楚掌握施作相關內容的方式。

17.註明投訴及緊急聯絡方式。

(七)初步評析

1.訓練機構

相較於我國僅施藥人員之訓練機構是由中央主管機關公告指定民間組織(公會、學校)辦理，日本的從業人員訓練機構則是完全由民間單位申請註冊核可後，自行辦理；針對該訓練機構作業品質之管控，則是透過相關申請文件作為審核把關的依據。比對今年度本計畫辦理之我國病媒防治業施藥人員訓練機關(構)檢查作業之重點，與日本訓練機構申請註冊之檢附文件要求大致相符，而我國甚至對於訓練場所之硬體配置、急救設備、災害應變等進行實地訪查，且目前設定之檢查頻率為逐年進行，相較於日本的6年效期，也是相對嚴謹。

2.訓練課程

日本病媒防治從業人員的訓練時數與我國相比是較低的，在實作訓練的部分也是占總時數的比例偏少許多(詳如下表)。但在回訓課程的安排上，不同於我國是以相同的課綱進行再訓練，日本則是有別於初次訓練地安排一些進階課程，或是更貼近實務面的訓練，也提供一些選修的彈性，讓每個病媒防治從業人員都能有各自更聚焦的技術進步，提供多元發展的空間，間接促進業者間的鑑別度，或許能促進整個產業更健全的競爭與發展，相當值得我國評估參採。

表 3.2-7 我國與日本病媒防治從業人員首次訓練時數比較

		我國		日本	
專業技術人員	理論	31 小時 (約 75 %)	41 小時 (約日本 1.3 倍)	30 小時 (94 %)	32 小時
	實作	10 小時 (約 25 %)		2 小時 (6 %)	
施藥人員	理論	6 小時 (60 %)	10 小時 (約日本 1.43 倍)	6 小時 (約 86 %)	7 小時
	實作	4 小時 (40 %)		1 小時 (約 14 %)	

3.施作計畫書與施作紀錄

日本政府並未要求病媒防治業者把施作計畫書與施作紀錄以任何形式定期申報給主管機關，但在業者申請註冊時，會明確要求審核上述文件之標準作業流程，例如施作計畫書的部分，申請業者必須擬定客戶委託業務的標準作業程序，以及如何讓客戶全面掌握整個防治作業執行方式；施作紀錄的部分，則是透過提交所謂的「防除作業報告

書」標準樣式進行審核，而該紀錄(報告書)的保存年限則是 5 年。原則上均是自主管理相關紀錄，但主管機關隨時有權進行稽查作業，以確保其落實情形。

四、馬來西亞

- (一)管理單位：馬來西亞之病媒防治相關是由農業部之除害劑委員會所管理。
- (二)管理法規：馬來西亞之病媒防治管理是由 2004 年發布的病媒防治業者管理辦法(Pesticides -Pest Control Operator Rules 2004)所管理。

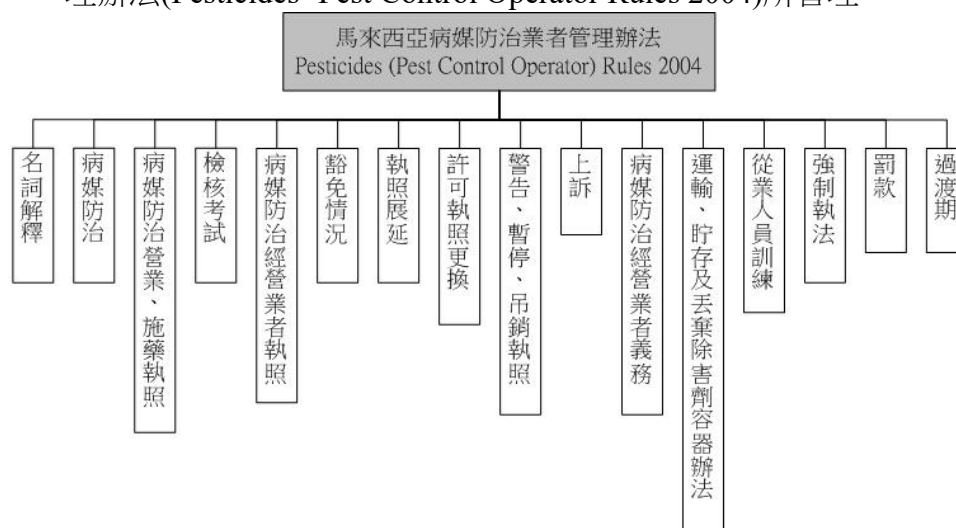


圖 3.2-8 馬來西亞病媒防治業管理辦法之架構

(三)從業人員

從業人員主要有病媒防治業者、施藥人員以及施藥助理人員，施作範圍僅限於一般居家環境之病媒防治，如防治白蟻或其他木材腐壞害蟲、雜草防治以及威脅公共衛生之害蟲等。從業人員之執照效期皆以 2 年為限，執照過期前三個月必須申請展延，且不得把執照轉移給他人，施作時也須隨身攜帶。除害劑委員會有權不定期要求施藥人員以及施藥助理人員參與檢核考試並更新執照，以確保操作技術與時俱進，提升作業安全性。

1. 病媒防治業者 (Pest Control Operator ; PCO)

病媒防治業者(以下簡稱業者)應提供所有施藥人員防護衣物以及設備，每年至少提供一次身體檢查，並保留相關資料至少 5 年，以利部門不定期稽查。此外，完成施藥作業後，施藥人員應立即填寫 Form H:病媒防治業施作紀錄，提供顧客該次施藥紀錄。業者則應至少保存施作紀錄 2 年。發生意外時，業者應自事故發生 7 天內以 Form I:病媒防治業意外事故回報表向部門報告相關事宜。

2. 施藥人員(Pesticide Applicator)⁶⁹

病媒防治業施藥人員應考取委員會核可的執照，委員會每年至少必須舉辦一次考試，讓有意投入病媒防治業的民眾考取執照，成為施

⁶⁹ 施藥人員執照申請規定 <http://www.doa.gov.my/index.php/pages/view/485?mid=100>

藥人員及施藥助理人員(Assistant Pesticide Applicator)，報名方式為向委員會提交書面申請並繳交考試費用，報名資格如下：

- (1)至少需中學五年級或其同等學歷畢業。
- (2)曾受雇於病媒防治業者，需具備至少三年除害劑施用助理工作經驗。
- (3)提交申請，並繳交 RM150(約 1080 臺幣)的考試費用。

3.施藥助理人員(Assistant Pesticide Applicator)

- (1)至少需小學六年級畢業
- (2)曾受雇於病媒防治業者，或任職公司業務包含施用除害劑，需具備至少兩年的工作經驗。
- (3)提交申請，並繳交 RM100(約 720 臺幣)的考試費用。

(四)施作計畫書

- 1.施作申報(申報方式、項目、頻率)
- 2.環境用藥紀錄

根據 Pesticides (Pest Control Operator)Rules 2004，施藥人員完成作業後須填寫 Form H 的施作紀錄單，應檢具資料如下：

- (1)客戶名稱
- (2)客戶地址
- (3)委託類型(私人住宅、商用辦公室、公共場所)
- (4)施作目的
- (5)施作日期
- (6)施作地點
- (7)施作除害劑資料：包括產品名稱、有效成分、施作方式、施藥面積、稀釋後之使用總量。
- (8)除害劑產品上之警告標語
- (9)施藥人員姓名
- (10)施藥人員執照持有者(如果與施藥人員不同)
- (11)施藥人員交通工具
- (12)施藥人員車牌號碼

另根據病媒防治業者管理辦法第 14 條 3(b)，業者應保存施作紀錄表 2 年，以供委員會隨時查核。

五、越南：依據 91/2016/ND-CP(使用於家庭和醫療之化學殺蟲劑和消毒劑)管理規定，第 41 條提供殺蟲、滅菌服務機構的條件如下：

- (一)需為合法設立的商業機構、合作社、企業公司。
- (二)施作除害劑和消毒劑時，需具備相關知識，並在衛生單位的指導下執行。
- (三)設備需符合病媒防治技術的要求，提供服務。
- (四)法規第 43 條規定，為取得病媒防治業執照，業者應以直接或郵寄方式提交檔案到其公司總部當地的衛生服務部門，或以線上申請方式為之，經核可後該機構才具有提供殺蟲、滅菌服務之資格。

六、菲律賓

(一)管理單位：農業部(Department of Agriculture)所屬的化肥及除害劑管理局(Fertilizer and Pesticide Authority；FPA)管理。

(二)管理法規：依據菲律賓除害劑管理政策第四章第 4.5.1 條除害劑施作認證(Certified Pesticide Applicators；CPA)規範管理。

(三)從業人員

1.病媒防治業者

病媒防治業(Pest Control Operators；PCO)須設置經除害劑施作認證的專業技術人員，始可提供除害劑或進行燻蒸的相關服務，病媒防治業者需在總部及每個分支機構中，至少雇用一個專業技術人員來從事病媒防治工作，此為農業部肥料與農藥所(Fertilizer and Pesticide Authority；FPA)頒發營業執照的必要條件，執照效期為一年，且展延條件是業者必須出席一次研討會，並支付相應的費用。

2.專業技術人員

專業技術人員取得證照的途徑為申請除害劑施作認證為期四天的培訓課程，並通過農業部肥料與農藥所管理的考試。培訓課程和考試是以滅蚊器和/或燻蒸器的活動演練為主，合格者頒發相應的執照作為證明。通過認證的專業技術人員僅給予使用除害劑，但並不包含購買除害劑的權力。

欲申請認證者須準備規定之文件並提交至農業部肥料與農藥所，待評估通過後通知申請人，申請人必須具備以下資格：

- (1)菲律賓公民
- (2)已達法定年齡
- (3)具大專以上學歷。

申請者完成培訓課程才有考試資格，特殊狀況之個案可豁免參加培訓課程。申請人平均得分高於 70%的則通過考試，獲得 66-69.4%評級的人可以按照農業部肥料與農藥所公布的時間表進行複試，但不需重新進行培訓課程，複試會在評估報告發布之日起一年內進行一次。

3.施作場所

使用除害劑或燻蒸器的範圍，取決於病媒防治業者受委託的服務內容，施作範圍包括：

- (1)家庭，酒店，別墅和社區
- (2)建築物如學校，醫院，食品工廠和其他食品處理場所，商業建築物和正在建設的房屋，電影院和沼氣/倉庫。
- (3)公共和私人空運，陸運和海運等交通設施。

- (4)工藝品廠和集裝箱貨車出口材料。
- (5)木工場等處理加工廠。
- (6)從事儲存保護、加工或製造產品的其他設施

(四)施作紀錄

專業技術人員必具備以下知識，包括除害劑的安全使用方式；除害劑的調配、儲存和後續處理；各種病媒的生命週期與防治適用的劑型；具備安全有效的防治措施及使用適當防護裝備的相關知識，且須於施作現場監督施藥人員，並確實記錄施作內容。

專業技術人員必須記錄客戶的姓名和地址、化學性的藥劑、除害劑配方與使用量，並記錄防治對象。必須每六個月向農業部肥料與農藥所提供期間所有的施作紀錄，且須定期參加由菲律賓有害生物防治協會（PCAP）、菲律賓專業熏蒸劑協會（PAPFI）和其他專業組織贊助的研討會。

七、新加坡

(一)管理單位

新加坡之病媒防治業稱為 Vector Control Operators，簡稱 VCO，其與除害劑(pesticide)、忌避劑(repellent)同屬「病媒防治與除害劑法」(CVPA)所規管，因此管理單位和除害劑管理同屬新加坡國家環境局(NEA)之環境公共衛生處(EPHD)。

(二)管理法規

「病媒防治與除害劑法」(CVPA)第五章明定病媒防治業者與相關從業人員之申請、登記條件、從業規範、執照或認證之吊扣、撤銷與罰則等。

另，各種從業人員的申請資格及相關規費則訂定於「病媒防治與除害劑(登記、執照與認證)條例」⁷⁰ (Control Of Vectors And Pesticides (Registration, Licensing And Certification) Regulations)。

(三)從業人員

新加坡之病媒防治業之從業人員可分為 3 種，依據「病媒防治與除害劑法」(CVPA)第二條之定義：

- 1.經註冊之病媒防治業者(registered vector control operator)，以下簡稱病媒防治業者：指從事病媒防治業務之公司行號。(類似我國取得病媒防治許可執照之病媒防治業者)
- 2.領有執照之病媒防治技術人員(licensed vector control technician)，以下簡稱技術人員：指負責執行或督導他人執行病媒防治相關作業，其應具備受僱合約，或因此實質獲利。(類似我國病媒防治專業技術人員)
- 3.取得認證之病媒防治施藥人員(certified vector control worker)，以下簡稱施藥人員：指執行病媒防治作業時，須受技術人員督導者，其應具備受僱合約，或因此實質獲利。(類似我國病媒防治施藥人員)

此外，在技術人員與施藥人員的部分，尚因一些特殊情況，而再細分為臨時技術人員(provisional Vector Control Technician)或臨時施藥人員(Provisional Vector Control Worker Certificate)，其與正式技術人員或正式施藥人員的差別在於，是否通過完整之訓練課程，或是仍在受訓期間。(訓練課程詳述如後)

(四)申請文件、規費與許可期限

⁷⁰病媒防治與除害劑(登記、執照與認證)條例:

<http://statutes.agc.gov.sg/aol/download/0/0/pdf/binaryFile/pdfFile.pdf?CompId:0b938b37-3150-4601-ab17-642d39ae5179>

新加坡不論是何種病媒防治業者身分(排除臨時許可者)，許可期限均為 3 年，且須於到期前 1 個月之前提出展延申請，否則得予以否決該申請案；此外，臨時技術人員或臨時施藥人員之有效期限均為 9 個月，但期滿後僅限展延一次。

表 3.2-8 新加坡病媒防治相關許可申請之相關資訊

申請種類	申請文件	規費	許可期限
病媒防治業者	1.於新加坡會計及企業管制局(ACRA)登記之完整公司資訊影本 2.受僱之技術人員與施藥人員清單，包括其姓名與身分證字號	\$ 90 (約新臺幣 2021 元)	3 年
技術人員	1.身分證證明文件影本 2.最高學歷證明文件 3.Joint ITE – NEA 之害蟲管理學程認證	\$ 28 (約新臺幣 629 元)	
施藥人員	1.身分證證明文件影本 2.最高學歷證明文件 3.Joint ITE – NEA 之害蟲防治學程認證	\$ 22 (約新臺幣 494 元)	
臨時技術人員	身分證證明文件影本	\$ 16.5 (約新臺幣 371 元)	9 個月
臨時施藥人員		\$ 13 (約新臺幣 292 元)	
備註：			
1.各類別之展延費用一律為新加坡幣\$ 20 (約新臺幣 449 元)			
2.臨時技術人員或臨時施藥人員僅限展延一次			
資料來源: http://www.nea.gov.sg/services-forms/licences-permits-building-plan-clearances/vector-control-pest-control-industry			

(五)學歷背景與受訓課程

有關於技術人員與施藥人員之受訓課程，是由 NEA 與工藝學院⁷¹(Institute of Technical Education；ITE)聯合辦理，簡稱 Joint ITE-NEA；病媒防治技術人員須完成共計 60 小時之害蟲管理課程⁷²，而施藥人員則是應完成 40 小時之害蟲防治課程⁷³。詳細之從業人員之資格限制如下表：

⁷¹ 新加坡工藝學院(ITE): <https://www.ite.edu.sg/wps/portal/pts.sc.pcla>

⁷² Joint ITE-NEA 害蟲管理課程:
<https://www.ite.edu.sg/wps/wcm/connect/5d6ae88044dc4abca471af8d3d78253d/Pest+Management+Brochure+%2809+May+2017%29.pdf?MOD=AJPERES>

⁷³ Joint ITE-NEA 害蟲防治課程:
<https://www.ite.edu.sg/wps/wcm/connect/41ffdd8044dc4abca470af8d3d78253d/Pest+Control+Brochure+%2809+May+2017%29.pdf?MOD=AJPERES>

表 3.2-9 病媒防治從業人員之資格限制

項目	病媒防治技術人員	病媒防治施藥人員
年齡限制	18 歲以上	
學歷背景	至少完成新加坡-劍橋普通教育證書(初級水準)會考(GCE 'N' Level)或等同資格，或是已具備 3 年以上之病媒防治工作經驗(類似我國之國中畢業學歷)	至少完成基礎學校離校測驗(PSLE)或同等資格(類似我國之小學畢業學歷)
受訓課程	Joint ITE-NEA 之害蟲管理課程(包括理論課程 24 小時，實務課程 36 小時) 1.工作安全守則 2.檢查害蟲與病媒之繁殖或棲息場所之環境條件 3.害蟲與病媒之管理監控 4.害蟲與病媒管理之藥劑調配	Joint ITE-NEA 之害蟲防治課程(包括理論課程 13 小時，實務課程 27 小時) 1.工作安全及良好家居維護 2.病媒害蟲介紹 3.除害劑(殺蟲劑與殺鼠劑) 4.施藥機具之操作與維護
PSLE：Primary School Leaving Examination 資料來源： 1.病媒防治與除害劑(登記、執照與認證)條例： http://statutes.agc.gov.sg/aol/download/0/0/pdf/binaryFile/pdfFile.pdf?CompId:0b938b37-3150-4601-ab17-642d39ae5179 2.新加坡教育: https://zh.wikipedia.org/wiki/%E6%96%B0%E5%8A%A0%E5%9D%A1%E6%95%99%E8%82%B2 3. Joint ITE-NEA Certificate in Pest Management: https://www.ite.edu.sg/wps/wcm/connect/5d6ae88044dc4abca471af8d3d78253d/Pest+Management+Brochure+%2825+Feb+2015%29.pdf?MOD=AJPERES 4. Joint ITE-NEA Certificate in Pest Control: https://www.ite.edu.sg/wps/wcm/connect/2eacb980480351759f669fb46c3ce3e0/Pest_Control.pdf?MOD=AJPERES		

(六)初步評析

新加坡病媒防治業的從業人員類別與我國的制度類似，一樣是分為病媒防治業(PCO)、專業技術人員與施藥人員，惟新加坡病媒防治業的註冊、專業技術人員的執照，及施藥人員的認證均具有 3 年的時效性，反觀我國僅規範施藥人員必須遵從再訓練制度，其他的執照、證照則無時效限制；而回訓制度的部分，新加坡目前也基於提高從業人員的作業水準，積極研擬相關標準規範，不似我國已有較具體之再訓練規定。

1.人員訓練單位

我國僅專業技術人員須透過政府單位(環境保護人員訓練所)主辦之訓練班取得證書，施藥人員則是透過地方病媒防治公會自行辦理之訓練課程進行人員教育；而新加坡不論是專業技術人員或施藥人員的訓練，均是由主管機關國家環境局(NEA)與工藝學院(ITE；類似我國的高級職業學校)聯合辦理，稱之為 Joint ITE-NEA 課程：專業技術人員須通過害蟲管理(Pest Management)課程、施藥人員須通過害蟲防治(Pest Control)課程。

該制度之沿革，透過 11 月 6 日與新加坡有害生物管理協會 (Singapore Pest Management Association；SPMA) 的會談得知，原先新加坡的人員訓練制度同我國，是由協會或公會自行辦理訓練班，但考量其日益攀升的業務量無法負荷，才與國家環境局(NEA)協商由政府收回辦理。

2. 人員訓練課程與時數

新加坡病媒防治從業人員的訓練課程與實作時數分配與我國則是有很大的差距：以總時數來說，新加坡專業技術人員的訓練時數為我國 1.5 倍，而施藥人員的訓練甚至是我國的 4 倍之多；課程安排上，理論與實作的占比也有很明顯的差異，我國的理論課程約占 6 成以上，實作部分僅占比不超過 4 成，新加坡反而是實作課程占 6 成以上，其餘 3 至 4 成才是理論課程。

表 3.2-10 我國與新加坡病媒防治從業人員訓練時數比較

		我國		新加坡	
專業技術人員	理論	31 小時 (約 75 %)	41 小時	24 小時 (40 %)	60 小時 (約我國 1.5 倍)
	實作	10 小時 (約 25 %)		36 小時 (60 %)	
施藥人員	理論	6 小時 (60 %)	10 小時	13 小時 (約 33 %)	40 小時 (約我國 4 倍)
	實作	4 小時 (40 %)		27 小時 (約 67 %)	

3. 臨時從業人員

新加坡除了完成訓練課程的合格專業技術人員與施藥人員外，正處於受訓階段(尚未完成完整訓練課程)的學員，也可向國家環境局(NEA)申請成為臨時專業技術人員或臨時施藥人員，其目的在於讓受訓學員至實際施作現場觀摩實習，即便仍無法親自操作、施藥，但能夠讓學員親身體驗現場工作環境，及有可能遇到的突發狀況，而更加深入了解實際從業情形，而決定是否完成訓練課程，避免雙方過多訓練、時間成本的浪費。

4. 施作前與施作後之申報規定

若施作的防治對象包括「病媒防治與除害劑法」(CVPA)所定義的病媒(即蚊、蠅、鼠、蟑螂、鼠蚤)則須於現場施作 2 天前以網路傳輸方式呈送相關通知(notification)予國家環境局(NEA)，事後則無需再向政府提交任何結果報告，也不必定期申報施作紀錄。主關機關會依據該通知，並視施作地點之病媒疾病的案例數與嚴重程度，決定隨機現場稽查的頻率。然而，一旦有意外事件發生，國家環境局(NEA)有絕對的權力重罰(最嚴重可一併處以罰鍰與刑罰)，因此當地業者均具有高度的自主管理意識。

八、印度

(一)管理單位

印度病媒防治由衛生與家庭福利部管理，其下轄機關為國家病媒防治計畫(National Vector Borne Disease Control Programme)，負責病媒防治相關之登記、施作指南、申報以及紀錄等。而病媒防治用藥以及殺蟲劑登記，則是依循 1968 以及 1971 年殺蟲劑法之規範。目前該計畫管理的病媒範圍有登革熱、黑熱病、日本腦炎、屈公病、淋巴絲蟲病以及瘧疾，並針對各種疾病提出了專用的預防辦法、疫情爆發時的因應策略、施作訓練以及施藥申報方式。

(二)管理法規：1968 年殺蟲劑法、1971 年殺蟲劑條例

(三)人員訓練

依據技術監督人員(針對瘧疾)訓練⁷⁴(Training Module for Malaria Technical Supervisor 2012)規範，進行為期 10 天的訓練課程，講師為病媒防治協會的顧問，訓練內容包括：

- 1.印度的衛生系統
- 2.認識瘧疾
- 3.瘧疾昆蟲學
- 4.疫情
- 5.治療與化學預防
- 6.綜合病媒防治管理
- 7.室內殘效噴藥
 - (1)施作前計畫
 - (2)使用的噴劑
 - (3)可使用 DDT 的條件
 - (4)馬拉松
 - (5)合成除蟲菊精
 - (6)劑量
 - (7)噴藥週期
 - (8)施作前準備
 - (9)目標範圍

⁷⁴ 技術監督人員(針對瘧疾)訓練: <http://nvbdcp.gov.in/Doc/1-MTS%20Module-revised.pdf>

(10)噴霧技巧

(11)作業監督

(12)防護措施

(13)社區接受度/社區參與

8.泡藥蚊帳

9.疫情防治

10.跨政府部門合作

11.社區參與、行為改變溝通

12.監督與評估

13.與非政府組織合作

14.各式申報與紀錄表單介紹

泰國及印尼病媒防治業之管理資訊，因網站資料有限，已透過 Email 詢問主管機關、相關協會甚至業者，但均未獲得回應。

3.3 國際資料彙整評析暨專家學者審理作業

3.3.1 辦理國際法規評析內容資料內部審理作業

本計畫為完善國際法規與管理制度之準確性及完整度，建置標準審理作業流程，使蒐集成果與評析品質能夠更臻完整。

一、本年度蒐集資料之彙整比較

本年度國際資料蒐集之兩大重點包括：環境用藥之許可審查制度與規定、病媒防治業管理辦法，其相對應之基本資料彙整項目如下：

(一)環境用藥許可審查制度與規定：管理單位、主管法規(規管範圍)、環境用藥業者管理制度、環境用藥產品審查內容、環境用藥產品標示規定等。此部分把 10 個目標國家以 2 張列表分別比較，分類依據為環境用藥是否與農藥一併規管，因此，一併規管的美國、馬來西亞、菲律賓、印尼、印度等列於表 3.3-1，其餘分開列管的歐盟、日本、越南、泰國、新加坡則比較於表 3.3-2。

(二)病媒防治業管理辦法：主管機關(權責架構)、主管法規(規管範圍)、病媒防治業者與從業人員管理制度、人員背景與訓練要求、施作相關紀錄申報等。此部分把目標蒐集國家以 2 張列表分別比較，分類依據為先進國家(歐盟、美國、日本、新加坡)與其他國家(馬來西亞、菲律賓、印度)，詳如表 3.3-3、3.3-4。

表 3.3-1 我國與各國環境用藥許可審查制度比較(一)

項目	我國	美國	馬來西亞	菲律賓	印尼	印度
管理單位	環保署化學局	環保署	農業署 除害劑委員會	化肥及除害劑管理局	農業部 植物新品種保護與農業 許可中心	農業部 中央殺蟲劑部門與 註冊委員會
管理法規	環境用藥管理法	聯邦除蟲劑、殺菌劑及 滅鼠法案	除害劑法	Presidential Decree No.1144	第七號法令「除害劑的 販賣、儲存與使用管理」	殺蟲劑法 1968
列管業別 (許可年限)	1.製造業 2.販賣業 3.病媒防治業	製造業	1.製造業(3 年) 2.販賣、貯存(3 年)	1.製造商/配方調製者(1 年) 2.重新包裝者(1 年) 3.進口商/貿易商(1 年) 4.批發商(1 年) 5.供應商之地方代表/地方分公司(1 年) 6.除害劑販售商(3 年) 7.病媒防治業者(1 年)	-- 未搜得相關資訊	1.製造業 2.販賣業
許可種類 (許可年限)	1.原體(2 年) 2.一般環境用藥(3 年) 3.特殊環境用藥(3 年)	1.原體(15 年) 2.一般除害劑(15 年) 3.限制用途除害劑(15 年)	1.普通除害劑(5 年) 2.專有除害劑(5 年)	1.一般註冊(3 年) 2.有條件性註冊(1 年)	1.限制用途除害劑(5 年) 2.一般用途除害劑(5 年)	除害劑許可證(5 年)
產品 申請文件	1.申請廠商 2.成分及含量、中、外文品名、劑型、 內容量 3.原體或成品之物理性、化學性、生 物性資料 4.理化分析或生物分析方法 5.有效成分含量分析報告 6.毒性檢測報告書 7.藥效檢測或效力檢測 8.製法要旨(製造流程說明) 9.產品安全及品管試驗、使用及儲存 說明 10.污染防治說明書 11.標示說明書	1.申請事由(註冊/變更/其它) 2.環境用藥基本資料 3.申請廠商資料 4.證明文件 5.原體或成品之物理、化學性資 料 6.理化分析方法 7.有效成分含量分析報告 8.毒性檢測報告 9.藥效檢測 10.標示與包裝說明	1.除害劑商品名稱、俗稱、化學名稱、組成成分， 及所有有效成分之名稱及濃度 2.非有效成分之其它成分的名稱及濃度 3.各成分及除害劑之詳細毒理資訊 4.所有會顯示於除害劑產品標示上的資訊，如說 明、接觸時應採取的預防措施及建議的除害劑 類別 5.除害劑包裝的說明或樣式 6.除害劑的效力及安全性報告 7.除害劑的分析方法及其資訊的來源 8.施用的植、作物之除害劑殘留物檢測法 9.申請者所屬公司地址及預備儲存除害劑的地點 10.若申請者為除害劑的製造商，則應檢附製造廠 的名稱及其地址，以及製程綱要，註冊期間的 來源或製造過程的任何變化 11.規定量的除害劑樣本	1.一般資訊 2.詳細物化資訊 3.生物效力 4.毒理學 5.人體暴露及安全 6.環境宿命及運輸 7.標示	1.藥效試驗 2.急性毒性 3.眼睛與皮膚刺激性 4.過敏 5.短期毒性 6.長期毒性 7.醫學數據	-- 未搜得相關資訊
標示規定	1.環境用藥字樣 2.警示圖案或警語 3.許可證字號 4.品名 5.有效成分及含量 6.性能 7.劑型及內容量 8.適用範圍及使用方法 9.使用及儲藏時應注意事項 10.中毒症狀、急救及解毒方法	1.產品品名、品牌或商標 2.產品註冊者姓名及地址 3.內容量 4.產品註冊號碼 5.生產企業號碼 6.成分說明(有效成分及副成分) 7.對人類、家畜及環境的危害及 預防措施(警告或預防措施) 8.使用說明 9.使用分類	1.商品名 2.組成分 3.用途 4.淨含量 5.成分資訊 6.毒性分類之警語 7.註冊者的名稱及連絡地址 8.除害劑的製造日期、使用說明 9.經除害劑委員會核予的註冊字號 10.經除害劑管理部門核予的除害劑分類色帶、警	1.成分組成 2.許可字號 3.公司名稱及地址 4.產品通俗名稱 5.淨含量 6.使用說明 7.警告聲明(事前警告、毒 性標誌、急救及注意事 項) 8.適當的危險指示	1.警語 2.使用說明 3.毒性症狀 4.急救說明 5.貯存說明 6.使用說明 7.識別標誌 8.危險圖示 9.限制用途除害劑的標 記、標示	1.製造商 2.殺蟲劑名稱 3.註冊編號 4.成分表(有效成分 以及其他成分百 分比，應使用國 際標準化組織所 訂定之化學俗 稱) 5.總容量

項目	我國	美國	馬來西亞	菲律賓	印尼	印度
	11.廢容器回收清理方式 12.廠商名稱地址及電話號碼(輸入品加註原製造廠國別名稱及地址) 13.製造日期及批號 14.產品有效期限		語及相關資訊	9.消除污染、安全丟棄廢棄容器的相關指示 10.製造批號與日期		6.批號 7.有效期限 8.解毒說明

表 3.3-2 我國與各國環境用藥許可審查制度比較(二)

項目	我國	歐盟	日本	越南	泰國	新加坡
管理單位	環保署化學局	歐洲化學總署	厚生勞働省 醫藥生活衛生局	衛生部 衛生環境管理局	食品藥物管理署 化粧品與危害物質管理局	新加坡國家環境局
管理法規	環境用藥管理法	規則 528/2012	醫藥品及醫療器材之品質、有效性與安全性確保法	使用於家庭和醫療之化學殺蟲劑和消毒劑的管理規定	危害物質法	病媒防治與除害劑法
列管業別	1.製造業 2.販賣業(須申請) 3.病媒防治業(須申請)	-- 僅針對產品進行管理	1.製造業(3 年以上) 2.製造販賣業(販賣業)(3 年以上) 3.外國製造業(3 年以上)	1.製造業者 2.販賣業	1.製造(3 年) 2.輸入(3 年) 3.輸出(出口危害物質至泰國者)(3 年) 4.販賣(3 年)	-- 並未列管相關業者
許可種類 (許可年限)	1.原體(2 年) 2.一般環境用藥(3 年) 3.特殊環境用藥(3 年)	1.原體(10 年) 2.一般環境用藥(15 年) 3.特殊環境用藥(15 年) 4.低風險環境用藥(15 年)	醫藥部外品(3 年以上)	產品許可證(5 年)	危害物質產品(6 年)	1.一般用途除害劑 2.限制用途除害劑
產品 申請文件	1.申請廠商 2.成分及含量、中、外文品名、劑型、內容量 3.原體或成品之物理性、化學性、生物性資料 4.理化分析或生物分析方法 5.有效成分含量分析報告 6.毒性檢測報告書 7.藥效檢測或效力檢測 8.製法要旨(製造流程說明) 9.產品安全及品管試驗、使用及儲存說明 10.污染防治說明書 11.標示說明書	1.申請者 2.生物除害劑產品資訊 3.物理及化學特性 4.鑑定及分析方法 5.產品效力及用途 6.毒理學研究 7.生物性生物除害劑產品的生態毒理學資料 8.保護人體、動物及環境之措施 9.分類、包裝及標示 10.總結及評論	1.該產品之起源、背景說明，及目前國際上之使用概況等相關資料 2.物理化學特性、規格標準、試驗方式等 3.安定性相關之資料 4.安全性相關之資料 5.效能、影響等相關之資料	1.申請表 2.製造許可或販賣許可證明 3.試驗結果(產品成分與濃度) 4.產品授權書(輸入) 5.相關說明(產品使用手冊、副作用與其處理方式、儲存方法與生產過程) 6.產品標示	-- 未搜得相關資訊	1.於新加坡會計及企業管制局登記之完整公司資訊影本 2.申請者之身分證明文件(包括身分證或各式工作許可證) 3.產品標示提案影本 4.產品或有效成分之物質安全資料表(MSDS) 5.該產品之化學分析方式(如產品有效成分的萃取方式) 6.產品及有效成分之毒性研究報告，其應同時載明產出實驗室，並附有該份報告負責人之簽章 7.針對目標防治對象之生物藥效報告，其所測試之產品濃度應等同於(或低於)產品標示所建議；其應同時載明產出實驗室，並附有該份報告負責人之簽章 8.其他有關產品或有效成分之數據、資料(非必要) 9.其他相關單位之核可文件：如危害物質執照/許可之影本

項目	我國	歐盟	日本	越南	泰國	新加坡
標示規定	1.環境用藥字樣 2.警示圖案或警語 3.許可證字號 4.品名 5.有效成分及含量 6.性能 7.劑型及內容量 8.適用範圍及使用方法 9.使用及儲藏時應注意事項 10.中毒症狀、急救及解毒方法 11.廢容器回收清理方式 12.廠商名稱、地址及電話號碼 (輸入品加註原製造廠國別、名稱及地址) 13.製造日期及批號 14.產品有效期限	1.有效成分及濃度(公制單位) 2.授權碼 3.劑型 4.註冊之用途 5.使用說明及劑量(公制單位) 6.不良影響的簡易指導細項 7.如有另外附加之說明書，則須有「使用前請先閱讀附加說明書」等字樣 8.安全處理指導，包括不得重複使用包裝容器等相關指示說明。 9.藥劑的製造批號或稱號，及正常情況下的儲藏期限 10.生物除害劑的有效時間，須遵行的使用間隔期、被施用藥劑的物品須經多久後方可再次使用或被施用的區域須淨空多久後才能開放給人與動物進入。使用的限制標準 11.對環境，尤其是非目標生物的危害及避免污染水源的措施	1.製造販賣業者之名稱及地址 2.防除用醫藥部外品字樣 3.產品名稱 4.製造批號與代碼 5.內容物之重量、容量與數量 6.有效成分名稱及含量 7.「注意－不得使用於人體」字樣 8.產品有效期限 9.其他藥事、食品議事審議會所規定載明事項	1.產品名稱 2.有效成分與濃度 3.劑型 4.製造商名稱 5.地址與電話 6.註冊字號 7.安全注意事項(環境用藥之負面影響) 8.中毒之緊急說明(中毒處理方法) 9.世界衛生組織之毒性分類 10.警示圖案與標語	1.產品名稱、類型、劑型與含量 2.有效成分名稱與濃度 3.中毒症狀與急救方法(建議就醫並攜帶產品標示) 4.製造日期或有效日期 5.註冊字號 6.警告標語 7.標示圖	1.產品/廠商/品牌名稱 2.產品組成分(%w/w)，包括名稱、有效成分及副成分含量 3.劑型(如噴霧劑、餌劑、蚊香劑等) 4.世界衛生組織除害劑毒性分類(2009) 5.警示圖案或警語 6.使用類別(即“一般用途”或“限制用途”) 7.產品淨重或容量 8.防治對象 9.製造日期 10.有效期限 11.對非目標生物之毒性影響(如：魚、鳥類) 12.安全措施 13.使用方法 14.儲存及丟棄資訊 15.誤觸時之急救方式 16.中毒時之解毒建議 17.製造商與輸入商的名稱與地址 18.美國環保署註冊號碼(產品若已於美國註冊登記) 19.NEA 登記註冊標示(包括登記註冊號碼及圖示) 20.其他資訊(若有特別要求)

表 3.3-3 我國與各國病媒防治業管理規定比較(一)

國家/組織	我國	美國		歐盟-英國	日本	新加坡
		加州	北卡羅萊納州			
主管機關	我國環保署(EPA)	1.加州病蟲害管制局 (除害劑管理部門) (DPR) 2.消費者事務部所屬之建築害蟲防治局(建築物蟲害防治) (Structural Pest Control Board within the Department of Consumer Affairs)	1.農業及消費者服務部之建築害蟲防治處 2.建築害蟲防治委員會 (SPCC)	化學品管制局(CRD)所屬之衛生安全局(HSE)	生勞働省(MHLW)下轄之醫藥生活衛生局(PSEHB)	新加坡國家環境署(NEA)
管理法規	環境用藥管理法、病媒防治業管理辦法	建築害蟲防治法 (Structural Pest Control Act)	北卡羅萊納州建築害蟲防治法 (North Carolina Structural Pest Control Law)	預防有害生物損害法 (Prevention of Damage by Pests Act 1949)	建築物環境衛生管理法	病媒防治與除害劑法
管理對象	1.環境用藥專業技術人員 2.施藥人員	1.施藥人員 2.現場代表人員 3.經營人員	1.註冊技術員 2.認證施藥人員 3.經營建築害蟲防治之執照人員，簡稱執照人員	由私人機構，如:BPCA/RSPH/NPTC 協會進行培訓及認證	1.專業技術人員(監督者) 2.施藥人員(從事者)	1.病媒防治技術人員 2.病媒防治施藥人員
人員設置	環境用藥專業技術人員設置:所設置之專業技術人員，應為全職工作，在現場負責各類專業技術人員應執行之業務	1.施藥人員:須受雇於已註冊登記之害蟲防治公司，且不得為約聘人員 2.專業技術人員:需為已註冊登記之害蟲防治公司	1.專業技術人員:雇主 75 日內需向當局申請註冊 2.施藥人員:需取得認證資格方能進行 3.病媒防治業者:需取得執照方能進行	採會員制度 成為 BPCA 病媒防治之服務會員者，從事防治之工作人員必須持有下列之一認證:皇家公共衛生協會(RSPH)/英國病媒防治協會(BPCA)二級害蟲管理證書、害蟲管理認證(2 級)、前 BPC 文憑(第一部分)、RSPH 病媒防治認證、NVQ 病媒防治才可成為服務會員。	業者須於每個營業場所(登錄營業所)都設置至少 1 名專業技術人員	業者須設置 1 名專業技術人員
執照年限(業者)	無	每 3 年 6 月 30 日失效，須進修才可申請展延	每年 6 月 30 日為有條件展延(認證或測驗)	— 未搜得相關資訊	6 年	3 年
證照展延(從業人員)	1.環境用藥專業技術人員:設置人員再回訓 2.施藥人員:每 3 年再訓練	1.施藥人員:效期 3 年，須進修才可申請展延 2.專業技術人員:效期每 3 年 6 月 30 日失效，須進修才可申請展延	1.專業技術人員:每年 6 月 30 日失效僅需繳費展延 2.施藥人員每年 6 月 30 日為有條件展延(認證或測驗)	業者發起建立專業人員註冊系統，鼓勵從事防治之工作人員定期進修	專業技術人員的課程訓練有效期是 6 年，每 6 年便要進行回訓(再講習)	病媒防治業從業人員身分(排除臨時許可者)，許可期限均為 3 年；臨時技術人員或臨時施藥人員之有效期限均為 9 個月

表 3.3-4 我國與各國病媒防治業管理規定比較(二)

國家/組織	我國	馬來西亞	菲律賓	印度
主管機關	我國環保署(EPA)	農業部除害劑委員會	農業部化肥及除害劑管理局(Fertilizer and Pesticide Authority ; FPA)	衛生與家庭福利部
管理法規	環境用藥管理法、病媒防治業管理辦法	病媒防治業者管理辦法(Pesticides -Pest Control Operator Rules 2004)	除害劑管理政策第四章第 4.5.1 條除害劑施作認證(Certified Pesticide Applicators ; CPA) 規範	1968 年殺蟲劑法、1971 年殺蟲劑條例
管理對象	1.環境用藥專業技術人員 2.施藥人員	1.施藥人員 2.施藥助理人員	專業技術人員	技術監督人員
人員設置	環境用藥專業技術人員設置:所設置之專業技術人員，應為全職工作，在現場負責各類專業技術人員應執行之業務	— ^註	病媒防治業者需在總部及每個分支機構中，至少雇用一個專業技術人員	—
執照年限(業者)	無	2 年	1 年	—
證照展延(從業人員)	1.環境用藥專業技術人員:設置人員再回訓 2.施藥人員:每 3 年再訓練	從業人員執照效期皆以 2 年為限	—	—
註:未搜得相關資訊				

二、我國環境用藥及農藥許可申請管理現況

(一)我國農藥許可審查制度與規定

我國藥物以目的用途可區分為 3 類，分別為人體、環境衛生及動物或農作物用藥。用於人體的藥物由衛生福利部所制定之藥事法管理；用於動物或農作物的藥物由農業委員會(農委會)依據農藥管理法及動物用藥品管理法管理；而用於環境衛生的藥品則由環境保護署依據環境用藥管理法管理。

本年度針對我國農藥及環境用藥管理差異優先進行申請案件檢附文件進行資料蒐集及比對，在農藥與環境用藥的許可證申請所檢附差異僅有在變更項目有些不同。環境用藥並無農藥可申請許可證權利人、提高原體有效成分含量、增減使用方法及其範圍以及變更較安全劑型的項目，農藥亦有業者與製造廠區分開來分別進行變更申請的部分，但環境用藥具有產品有效期限及性能變更的項目，則是農藥無提供的申請項目。

(二) 評析及建議

我國農委會設有農藥殘留監測體系，意即農藥之於環境用藥管理，針對農藥的使用後續仍有一套標準，可防止異常的施藥行為造成的危害，而環境用藥則是以「一般」及「特殊」環境用藥區分使用者類別，且正常使用下不會出現藥劑殘留於食品的情形，的但環境用藥管理可思考如何針對施藥後續的監控，避免藥劑誤用的情事發生。

另外農委會設置「農藥技術諮議委員會」，作為核准登記審查單位，其下包含植病、昆蟲、毒理等各領域專家共 20 多位委員，因農藥與環境用藥之有效成分幾乎相同，國內或可研析整合兩者風險評估的資源以輔助管理。

表 3.3-5 農藥及環境用藥申請展延檢附資料

應檢附文件	環境用藥		農藥	
	製造	輸入	製造	輸入
公司登記證明文件影本(非公司免附)	○	○	X	○
商業登記證明文件影本	○	○	X	○
負責人身分證明文件影本	○	○	X	X
工廠登記證明文件影本	○	X	○	X
農藥工廠授權申請人辦理許可登記文件	X	X	X	○
環境用藥/農藥販賣許可執照影本	X	○	X	○
原許可證	○	○	X	X
環境用藥原體轉讓核准文件影本或許可證原體授權使用文件	○	X	X	X
農藥工廠基本資料(附件十)	X	X	○	○
經驗證之國外廠商近二年內授權證明文件正本(註 2)/生產國家許可生產證明文件	X	○	X	○
提具足供佐證原製造及上市販賣證明文件仍有效的資料(如官方網站資料、官方文書資料等)	X	○	X	X
近一年內之有效成分含量分析報告(註 3)(註 4)	○	X	X	X
近一年於國內進行檢測之有效成分含量分析報告(註 3)(註 4)	X	○	X	X
近一年之藥效(效力)檢測(註 3)(註 5)	○	X	X	X
近一年內於國內進行測試之藥效(效力)檢測(註 3)(註 5)	X	○	X	X
標示(註 6)	○	X	○	○
其他經中央主管機關指定之文件(註 7)	X	X	○	○
所屬工會會員資格證明文件乙份	X	X	○	○
○：有該文件或資訊需求規定 X：無該文件或資訊需求規定 註 1 該農藥工廠如係受委託生產者，得由委託人出具。 註 2 國外廠商授權證明文件內容包括： (1)廠商名稱及地址。 (2)工廠名稱及地址。 (3)授權本國代理或經銷廠商名稱。 (4)產品名稱。 (5)成分及含量。 (6)劑型及內容量。				

應檢附文件	環境用藥		農藥	
	製造	輸入	製造	輸入
(7)性能(防治對象)。 (8)授權廠商負責人簽名。 如國外廠商係委託該國製造廠製造環境用藥，需另附同意委託製造證明文件。 註3 申請製造各類環境用藥須檢具與有效成分檢測藥品相同製造日期批號之藥效(效力)檢測。申請輸入環境用藥若於國內進行藥效檢測，其檢測藥品之製造日期批號亦應與有效成分檢測藥品相同。成品添加協力劑者，不論其協力劑含量是否達1%，均須其有效成分含量分析報告，亦應有協力劑之檢測值。輸入有效成分為對二氯苯之環境用藥或製造環境用藥原體對二氯苯者，應同時檢測是否含禁用環境用藥成分鄰二氯苯。 註4 成分含量檢測報告應列出檢測方法之編號。蚊香劑許可證新申請案、展延須附近一年內蚊香本體戴奧辛含量檢測報告。 註5 環境用藥原體、對二氯苯、萘、合成樟腦許可證展延免附藥效(效力) 檢測。 註6 農藥申請所需檢附之標示樣張均為2份。 註7 視情況而定，如廠牌名稱或圖式有註冊商標者，應檢附商標註冊證影本；農藥產品由其他工廠分裝者，應檢附分裝同意書影本；由其他農藥販賣業者經銷者，應檢附農藥販賣執照影本等。 註8 草案預告(2015/05/26)：農藥申請展延需增附農藥毒理試驗資料，微生物製劑農藥尚須繳交種源寄存證明文件。(行政院公報資訊網，2015)				

表 3.3-6 農藥及環境用藥申請變更檢附資料

變更項目	應檢附文件	環境用藥		農藥	
		製造	輸入	製造	輸入
廠商名稱	公司登記證明文件影本(非公司免附)	○	○	X	○
	商業登記證明文件影本	○	○	X	○
	工廠登記證明文件影本	○	X	○	X
	農藥工廠基本資料(附件十)	X	X	○	X
	環境用藥/農藥販賣許可執照影本	X	○	X	○
	原許可證	○	○	X	X
	農藥許可證清冊	X	X	○	○
	標示(註1)	○	○	○	○
	經驗證之國外廠商近2年內授權證明文件正本/生產國家許可生產證明文件	X	○	X	○
	產品法律責任聲明(許可證持有廠商變更需檢附)	X	○	X	X
	環境用藥專業技術人員設置核定影本	○	X	X	X
廠商地址	公司登記證明文件影本(非公司免附)	○	X	X	○
	商業登記證明文件影本	○	X	X	○
	工廠登記證明文件影本	○	X	○	X
	農藥工廠基本資料(附件十)	X	X	○	X
	環境用藥/農藥販賣許可執照影本	X	○	X	○
	農藥許可證清冊	X	X	○	○
	原許可證	○	○	X	X
	標示	○	○	○	○
負責人/業者	公司登記證明文件影本(非公司免附)	○	X	X	○
	商業登記證明文件影本	○	X	X	○

變更項目	應檢附文件	環境用藥		農藥	
		製造	輸入	製造	輸入
負責人姓名	工廠登記證明文件影本	○	X	○	X
	農藥工廠基本資料(附件十)	X	X	○	X
	環境用藥/農藥販賣許可執照影本	X	○	X	○
	原許可證	○	○	X	X
	農藥許可證清冊	X	X	○	○
	身分證明文件影本	○	○	X	X
業者名稱	農藥生產業者工廠登記文件影本	X	X	○	X
	農藥生產工廠基本資料	X	X	○	X
	農藥標示樣張二份	X	X	○	○
	農藥許可證清冊	X	X	○	○
	公司或商登記證明文件影本	X	X	X	○
	農藥業販賣執照影本	X	X	X	○
業者地址	工廠登記文件影本	X	X	○	X
	農藥工廠基本資料	X	X	○	X
	農藥標示樣張二份	X	X	○	○
	農藥許可證清冊	X	X	○	○
	公司或商登記證明文件影本	X	X	X	○
	農藥業販賣執照影本	X	X	X	○
許可權利人	農藥理化資料	X	X	○	X
	農藥規格簡要報告正本	X	X	○	X
	工廠登記文件影本	X	X	○	X
	原許可證權利人出具之同意書	X	X	○	○
	農藥標示樣張二份	X	X	○	○
	公司或商登記證明文件影本	X	X	X	○
	農藥販賣業執照影本	X	X	X	○
	農藥工廠授權申請人伴侶許可登記文件	X	X	X	○
國外生產工廠	農藥理化性資料		X		○
	農藥規格檢驗報告正本		X		○
	生產國家許可生產證明文件		X		○
	農藥工廠授權申請人辦理許可登記文件		X		○
	農藥工廠基本資料		X		○
	農業標示樣張二份		X		○
製造廠名稱(註2)	公司登記證明文件影本(非公司免附)	○	X		X
	商業登記證明文件影本	○	X		X
	工廠登記證明文件影本	○	X		X
	農藥工廠授權申請人辦理許可登記文件	X	X		○
	農藥工廠基本資料(附件十)	X	X		○
	經驗證之出產國主管機關近 2 年內核發之許可製造及上市販賣證明文件正本/生產國家許可生產證明文件	X	○		○
	國外廠商近 2 年內授權證明文件正本	X	○		X
	原許可證	○	○		X
	標示	○	○		○

變更項目	應檢附文件	環境用藥		農藥	
		製造	輸入	製造	輸入
製造廠地址(註2)	公司登記證明文件影本(非公司免附)	○	X		X
	商業登記證明文件影本	○	X		X
	工廠登記證明文件影本	○	X		X
	農藥工廠授權申請人辦理許可登記文件	X	X		○
	農藥工廠基本資料(附件十)	X	X		○
	經驗證之出產國主管機關近2年內核發之許可製造及上市販賣證明文件正本/生產國家許可生產證明文件	X	○		○
	原許可證	○	○		X
	標示	○	○		○
品名	原許可證	○	○	X	X
	環境用藥最後製造日期、批號、數量	○	○	X	X
	經驗證之出產國主管機關近2年內核發之許可製造及上市販賣證明文件正本	X	○	X	X
	標示	○	○	○	○
	輸出對方國家之廠商出具證明文件	○	○	X	X
內容量	原許可證	○	○		
	國外原廠商同意之證明文件	X	○		
性能	近一年之有效成分含量分析報告	○	○		
	近一年之藥效(效力)檢測	○	○		
	製造廠證明文件	X	○		
	原許可證	○	○		
	標示	○	○		
副成分	物理化學性質資料	○	○	○	○
	物質安全資料表	○	○	X	X
	農藥資料摘要表	X	X	○	○
	製造廠證明文件	X	○	X	X
	原許可證	○	○	X	X
	標示	X	X	○	○
	其他經中央主管機關指定之文件	X	X	○	○
產品有效期限	有效成分含量衰減測定值報告(有效期限前後有效成分含量分析報告)	○	○		
	與有效成分含量分析報告相同製造日期批號之藥效檢測報告(前後對照；對照前之藥劑，應為送樣前六個月內製造之環境用藥)	○	○		
	製造廠證明文件	X	○		
	原許可證	○	○		
	標示	○	○		
其他(非許可證登載項)	相關文件資料	○	○	X	X

變更項目	應檢附文件	環境用藥		農藥	
		製造	輸入	製造	輸入
目之變更)					
提高原體有效成分含量	農藥理化性資料(包括農藥有效成分、異構物及不純物分析方法)			○	○
	農藥規格檢驗報告正本			○	○
	標示			○	○
	農藥資料摘要表			○	○
	其他經中央主管機關指定之文件			○	○
	生產國家許可生產證明文件			X	○
	農藥工廠授權申請人辦理許可登記文件			X	○
新增使用方法及其範圍	國內或國外田間試驗資料(包括作物農藥殘留分析方法及建議容許量資料、農藥使用方法及注意事項)			○	○
	農藥規格檢驗報告正本(註 3)			○	○
	標示			○	○
	農藥資料摘要表			○	○
減列使用方法及其範圍	標示			○	○
變更較安全劑型	農藥理化性資料			○	○
	農藥毒理試驗資料			○	○
	標示			○	○
	劑型安全性說明資料			○	○
	農藥規格檢驗報告正本			○	○
	國內或國外田間試驗資料(包括作物農藥殘留分析方法及建議容許量資料、農藥使用方法及注意事項)			○	○
	農藥資料摘要表			○	○
	生產國家許可生產證明文件			X	○
	農藥工廠授權申請人辦理許可登記文件			X	○
	○：有該文件或資訊需求規定 X：無該文件或資訊需求規定 註 1 農藥申請所需檢附之標示樣張均為 2 份。 註 2 國內農藥並無製造廠變更之相關規定，只有設置國外製造廠變更之規定。 註 3 草案預告(2015/05/26)：新增使用方法及其範圍不需再檢附農藥規格檢驗報告正本文件。(行政院公報資訊網，2015)				

三、依據蒐集結果進行評析與建議

主要依據前項彙整內容，歸納出各項目之國際趨勢並與我國現行制度比較評析，再依此延伸出具體管理政策或修法建議。此外，根據今年度資料蒐集研析結果，馬來西亞、印度、菲律賓、泰國之管理法規因無特殊可參考處，建議未來無須持續全面性追蹤。

(一)環境用藥許可審查制度與規定

1.清楚定義列管範圍

新加坡的管理法規以防治對象明確劃分列管範圍，且為更具體的區分權責，也**清楚說明排除列管的條件**，如天然物質、非化學性的忌避物質、涉及其他法規管理範疇等。

此外，歐盟的法規由於涉及 28 個會員國，為準確調和各國間不同的官方語言，因此對於所列管的每項產品均深入說明定義，以忌避劑/引誘劑之定義為例：「透過忌避或引誘手段而防治有害生物（如跳蚤、脊椎動物、鳥類、魚類及嚙齒動物）的產品，**包括施用於人體、動物皮膚及施用於人體、動物周遭環境的直接性或間接性產品。**」

承上，我國現行「環境用藥管理法」對於列管的範圍與定義是較模糊的，雖然新加坡的模式：以特定防治對象劃分管理範疇並不適用我國的管理背景與管理方式，但可以參採其排除列管的說明原則進行初步公告，後續若有修法機會，則建議參考歐盟法規，把每個列管產品(尤其是容易與其他法規混淆的產品)清楚定義，讓許可證申請者或使用者均能夠充分掌握應受管之產品品項、具體用途，降低疏漏及誤用的情形發生。

2.深入評估把殺鼠劑列為特殊環境用藥

新加坡的殺鼠劑均為限制用途的除害劑，即我國定義之特殊環境用藥，必須由專業人員(病媒防治業者)進行操作使用。**考量殺鼠劑的毒性，及技術層面問題**：如擺放位置不當，可能導致其效用的減弱或者完全無效(在防治老鼠方面，這部分是特別需要技巧的)，或者太過於靠近水源，對於水生生物造成嚴重毒害(因其產品劑量也比其他環境用藥濃度為高)；**建議可參採新加坡之作法，提高殺鼠劑之操作、使用門檻，或是應參酌美國的管理規範，針對容易使孩童或寵物接觸的藥劑放置地點，規範其應使用特殊的安全包裝(如鼠餌站)**，以有效保護人體健康、環境安全。

3.檢測單位之責任

我國目前對於檢測單位之管控，是透過每 2 年一次的實地檢查作業，確認其試驗之操作標準與數據出產品質，再透過產品許可證的申請案，由業者(許可證申請者)提供產品相關檢驗報告讓主管機關(化學局)進行審查；然而在越南，這類檢測結果的管控是雙面的，除了業者申請時必須檢附外，也規定檢測單位必須每半年把所有產出報告提交

主管機關進行備查，且萬一發現廠商的標示劑量與實際藥效試驗的結果不符，或是欲展延產品的檢測結果不達標準時，均應主動向主關機關進行通報。這部分也是今年度執行藥效實驗室檢查作業時，有受檢單位提出相關案例的部分，建議與檢測單位進行初步研商，討論其可行性，評估如何調整、參採，才能夠確實精進管控我國的環境用藥產品。

4. 許可證之運作要求

印尼除害劑管理法明確規定持照者若特定年限內均無相關運作行為，則政府有權註銷該許可：此舉是為了許可產品的有效管控，避免過多無實際運作(持有有效證號、卻無實際上市、運作)的環境用藥產品，造成主管機關行政資源的浪費，我國有許多管理制度(非環境用藥)都有此一規範，建議可深入討論其對於環境用藥管理的實際效益，評估是否參採。

5. 設定販賣許可執照有效期限

依據今年度所蒐集之目標國家對於環境用藥販賣業許可執照的管理規定，多數均設有有效期限，屆滿則必須提出展延申請，使政府能夠定期檢視業者是否持續符合許可資格與標準，也能自然汰除一些無實際運作的業者，以達到有效列管的目的，甚至是在突發事件時，能夠相對精準掌握應追溯之對象；建議我國應與病媒防治許可執照一併探討研擬，修正「環境用藥販賣業及病媒防治業許可執照申請核發作業準則」之必要性。

6. 建議增加環境用藥申請檢附資料

我國在農藥管相關規定中，針對多項許可申請都需檢具許可證清冊、資料摘要表，以利在審核案件時可更明確掌握申請者的資訊，區分許可證權利人讓渡與負責人變更。在原體有效成分含量、增減使用方法及其範圍，以及變更較安全劑型的項目上也可作變更，為健全管理資訊完整度，建議可參考我國農藥檢附資料及項目，新增以下項目：

- (1) 申請、展延及變更製造廠名稱、製造廠地址增附環境用藥工廠詳細資料表。
- (2) 申請及展延微生物製劑新增微生物種源寄存證明文件。

(二) 病媒防治業管理辦法

1. 強化從業人員實作訓練

我國對於設立病媒防治業的條件門檻並不高(僅需設置至少一名專業技術人員)，因此致使產業組成上會有許多小規模的公司(3 人以下)，甚至是個人公司，這種情況對於主管機關的管理，甚至是產業的進步發展上而言，是一個值得深入探討的現象。本計畫今年度出國考察新加坡時，發現星國也有同樣的困難點，而當地的病媒防治同業公會也積極地與政府溝通、思考如何提高設立門檻，同時調整設計回訓

制度，以強化從業人員的專業水準。

對比星國與我國的從業人員訓練課綱與時數分配，星國的專業技術人員訓練時數約我國的 1.5 倍，實作課程甚至占了總課程的 6 成，遠高於我國的占比(25%)，此外，星國施藥人員的訓練總時數為我國 4 倍，實作占比接近 7 成(我國實作占比僅 4 成)；承上，相較我國，星國如此嚴密、扎實的人員訓練課程，都仍有人員水準強化的空間，反觀我國，值得深入評估是否透過課綱與時數的調整，具體強化相關從業人員的專業水準。

另，也可參採日本的課程安排制度，回訓的課程內容相較初次訓練進階、實務、聚焦特定專業，且有必修與選修的課程設計，也是值得我國探討參採之處；而英國的從業人員認證制度中，較為特殊的部分是認證的測驗項目中包括：案例研究、病媒防治報告撰寫，及風險評估撰寫等項目，則是目前我國病媒防治從業人員亟待加強的部分。

2. 給予從業人員訓練機構適度之競爭壓力

綜合檢視英國及日本的從業人員訓練機構，原則上都是由協會主導，政府僅監督訓練機構，並保持密切關係，但不直接干涉實際操作內容，然而，這些訓練機構多半都是全國性的規模，具有充足的人事、經濟資源(如日本)，或是存在良性競爭的環境(如英國)，因此具有相當之專業水準、訓練品質，能夠自主從業人員的相關訓練、認證；反觀我國目前施藥人員的訓練機構，多為當地同業公會，規模性與競爭力均無法與英、日相比，主管機關的介入勢必相對全面且深入，建議從師資背景的嚴格要求、詳細年度訓練計畫的提交、實作訓練的器械數量管理等面向確實設立妥適的門檻，汰除辦班能力不足的訓練機構，間接造就某種競爭或是壓力，促使訓練機構自我提升，或與其他具備能力之單位洽談合作，或能間接促使全國性的整合關係，以持續獲得辦理相關訓練的資格。

3. 設定病媒防治許可執照有效期限

美國、日本、新加坡均對病媒防治業的許可執照設有年限規定與展延制度，美國是每年統一於 6 月 30 日前辦理展延，日本與新加坡的執照年限分別是 6 年與 3 年，該年限設定原則上均與從業人員的證照年限相同，建議我國基於產業發展的慎重考量，比照先進國家設立病媒防治許可執照的有效期限，定期檢視產業組成情形，同時可自然汰除無實際施作的業者，確保產業間的有效競爭，進而促使該產業之技術發展，間接提高我國在病媒防治產業的競爭力。

四、辦理國際資料與評析之內部審理作業

(一)建立國際法規資料蒐集審理作業流程

本計畫建置之標準審理作業流程如下圖：期中、期末審查會議之前，委請學者專家進行蒐集成果審理，依據其建議完成修訂後，方進行審查會議，並除根據化學局意見進行修正外，再次送請學者專家審視，確保本計畫之執行品質。

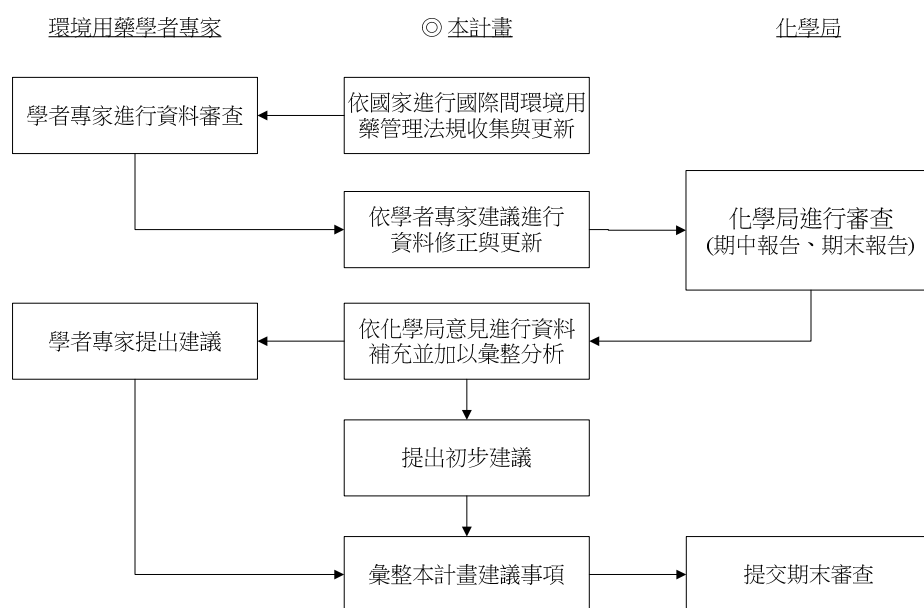


圖 3.3-1 本計畫建置之標準審理作業流程

(二)由熟稔環境用藥領域專家進行報告內容把關

本計畫委請朝陽科技大學環境工程與管理系 王順成教授進行國際資料評析成果之審理作業。

表 3.3-7 審理學者專家背景資料－王順成教授

朝陽科技大學環境工程與管理系 王順成教授	
最高學歷	國立臺灣大學應用毒理學研究所 博士
現任	朝陽科技大學助理副校長兼產學合作處處長
	朝陽科技大學環境工程與管理系教授
專長領域	環境毒理、環境生物毒性評估技術、環境及健康風險評估

資料來源：<http://www.dem.cyut.edu.tw/people/bio.php?PID=7>

(三)制訂審理作業期程以利控管

本計畫之國際資訊蒐集結果及評析建議內容，皆於計畫審查會議召開前委請學者專家進行初步審理，以精進與完善該成果，後提交予化學局進行各階段之審查作業，分別於 8/15 及 11/27 完成辦理。

3.3.2 污染防治用藥及微生物製劑公告作業召開專家諮詢會議

一、辦理目的

依據環境用藥管理法第 5 條第 1 項第 1 款第 2 目及第 3 目，我國之污染防治用藥及微生物製劑之規管品項須經中央主管機關公告，而污染防治用藥最近一次公告時間為民國 95 年，微生物製劑則是民國 100 年，故召開此會議，根據國際間相關領域之新技術應用情形，研討我國公告列管之可行性與合適性。

二、資訊蒐集-沃爾巴克氏菌(*Wolbachia*)

(一)新加坡

1.除害劑管理主管機關：新加坡國家環境局(NEA)

新加坡國家環境局成立於 2001 年 7 月 1 日，宗旨為透過 PPPs 策略(partnership with the People, Public and Private sectors)，即與個人、公共及私人部門的密切連結與合作，以監控、執行並動員參與國家環境計畫；其中負責病媒防治的單位為環境健康部門(Environmental Health Department；EHD)，其 2 大關鍵任務為監控與社區動員⁷⁵。

2.除害劑主管法規：病媒防治與除害劑法⁷⁶(CVPA)

管理內容包括公共衛生用除害劑、忌避劑、病媒防治業者等，規管範圍非常類似我國的環境用藥管理法。

3.沃菌計畫主管機關：新加坡國家環境局(NEA)

4.沃菌計畫執行單位：NEA 下轄之環境衛生研究所(EHI)

新加坡環境衛生研究所(EHI)為新加坡國家環境局(NEA)所屬之公共衛生實驗室，主要研究、監測及風險評估環境影響之傳染病，並協助擬定相關公共政策，是一任務為導向的研究發展組織。其業務主要可分為病媒疾病、環境衛生及食品衛生三大面向，另設有生物安全第三等級(Biosafety Level 3)實驗室，可進行日本腦炎病毒、漢他病毒及西尼羅病毒等研究。環境衛生研究所是負責規劃、執行新加坡沃爾巴克氏體計畫。

5.計畫說明⁷⁷

(1)利用感染 *Wolbachia* 的公蚊以降低登革熱病媒蚊的數量

⁷⁵ 新加坡國家環境局(NEA)職掌: <http://www.nea.gov.sg/corporate-functions/about-nea/divisions-departments>

⁷⁶ 病媒防治與除害劑法(CVPA):
<http://statutes.agc.gov.sg/aol/search/display/view.w3p?page=0;query=DocId%3A1e7cfa51-b6ab-4e63-b6e7-7c846b4f9175%20Depth%3A0%20Status%3Ainforce;rec=0>

⁷⁷ 新加坡沃菌資訊:
<http://www.nea.gov.sg/public-health/environmental-public-health-research/Wolbachia-technology/project-Wolbachia-singapore/Wolbachia-aedes-small-scale-field-study>

新加坡定期開發新工具與新技術以改善其登革熱防治作業，自 2010 年開始，NEA 的環境衛生研究所(Environmental Health Institute；EHI)已投入多項蚊媒防治方法的相關研究，並自 2012 年開始聚焦於 *Wolbachia* 技術，該技術對於降低埃及斑蚊數量的成效已於在實驗室階段被證明。

(2)小規模的野放試驗

證明帶有 *Wolbachia* 的蚊子在都市環境中是否能夠如同在實驗室階段的表現，最好的辦法就是進行田間試驗，NEA 現正執行一個小規模的田間試驗於 3 個不同的地點，以更進一步地了解感染 *Wolbachia* 的公埃及斑蚊於都市環境中的表現特性。

(3)此研究能夠獲知以下結果:

- a.在高樓林立的都市環境中，所釋放的 *Wolbachia* 公蚊能夠飛得多高，多遠？
- b.在新加坡的都市環境中，感染 *Wolbachia* 的公埃及斑蚊的壽命有多長？
- c.帶菌公蚊與未帶菌公蚊在交配表現上面的競爭力如何？

(4)該研究已於 2016 年 10 月開始進行，研究會持續 6 個月

施放地點為 Braddell Heights、Nee Soon East，及 Tampines West。這三個區域的獲選原因為:

- a.這些區域代表了新加坡典型的房屋結構。
- b.這些區域先前均有登革熱的疫情爆發，或是埃及斑蚊出沒的情況。
- c.NEA 已監測這些區域的蚊媒數量至少 3 年以上，也因此有了試驗的對照數據可採用。

(5)小型田間試驗的研究數據得以作為後續蚊媒數量抑制試驗的設計基礎

試驗公蚊的釋放總量為該地區人口的 1 至 3 倍，於 6 個月的試驗期間內定期施放。

NEA 的研究員施放公蚊於住家周圍的公共區域，而非住家內。釋放的定點可能包括樓梯間、地面層(void deck)、高樓街區間之公開區域，及街邊的房屋外圍。因此公蚊可能在附近飛來飛去然後因為尋找母蚊交配或是尋求遮蔽而進入住家，但由於是公蚊，因此不會叮咬人類。

於此期間，居民仍然可以照常進行蚊媒防治作業，並且執行孳

生源清除措施(5-Step Mozzie Wipeout)⁷⁸。

為了監控蚊子習性，會於施放區域及其周遭設立 3 種捕蚊裝置：補卵器(ovitrap)，捕蚊器(Gravitrapp)，及扇型捕蚊器(fan-based trap)。NEA 邀集有興趣參與該研究之自願居民協助於住家內使用扇型捕蚊器捕蚊。在試驗的最後階段，自願的居民可以保留該捕蚊器於住家中進行補蚊。

6. 小規模田間試驗的研究發現重點⁷⁹

(1) 關於飛行範圍

水平移動距離：在 Braddell Heights 地區，大多數(90%)帶有 *Wolbachia* 的公埃及斑蚊均在 40 公尺的範圍內被誘捕。

垂直移動距離：若是在地面層釋放，帶有 *Wolbachia* 的公埃及斑蚊均能在更高的樓層，甚至是頂樓被誘捕到。

(2) 關於壽命

Braddell Heights 及 Nee Soon East 兩地的研究數據顯示，多數帶有 *Wolbachia* 的公埃及斑蚊都在野放後的 7 天內被誘捕，利用數學模型去計算，約有 50% 的 *Wolbachia* 公蚊能夠存活至釋放後的第 4 天。

(3) 關於處於都市環境中的競爭力

野放後經過 3 個月的試驗數據：於 Tampines West 地區所誘捕的埃及斑蚊卵孵化率降為原先的一半。顯示所釋放的 *Wolbachia* 公蚊確實成功的與母蚊進行交配。

7. 關於 *Wolbachia* 的安全性⁸⁰

(1) *Wolbachia* 無法離開寄主(昆蟲)獨自存活於自然環境中

Wolbachia 僅能存活於昆蟲細胞中，無法獨自存活於自然環境中。當寄主死亡時，*Wolbachia* 會與寄主的屍體一同降解，且其殘留物僅是一般自然環境中之有機物質。

(2) *Wolbachia* 不會對人類或動物造成傷害

人類及動物早已因與昆蟲接觸、食用昆蟲以及與昆蟲長期接觸

⁷⁸ 5-Step Mozzie Wipeout: 1.倒扣水桶、2.清理花器底盤、3.清理花瓶、4.為空心曬衣桿上蓋、5.清理屋頂排水溝

⁷⁹ 新加坡沃菌研究重點結果:

<http://www.nea.gov.sg/public-health/environmental-public-health-research/Wolbachia-technology/project-Wolbachia-singapore/early-key-findings-of-small-scale-field-study>

⁸⁰ 新加坡沃菌計畫之安全性:

<http://www.nea.gov.sg/public-health/environmental-public-health-research/Wolbachia-technology/Wolbachia-is-safe>

的糧食，而長期暴露於 *Wolbachia* 的環境之下。昆蟲體內的 *Wolbachia* 不會對於與其接觸的人或動物造成傷害。

(3)為什麼 *Wolbachia* 不會透過蚊子叮咬而傳染

近期研究顯示以帶有 *Wolbachia* 的蚊子餵食蜘蛛，並不會造成蜘蛛感染 *Wolbachia*。並且也沒有任何報告指出掠食蚊子的生物(如魚、蜥蜴與青蛙)受到 *Wolbachia* 的感染。

(4)釋放帶原 *Wolbachia* 的埃及斑蚊能夠同時降低屈公病與茲卡的感染風險。

埃及斑蚊除了會傳染登革熱以外，同時也是屈公病與茲卡的傳染媒介。釋放帶原 *Wolbachia* 的公埃及斑蚊能夠降低蚊媒的數量，同時降低屈公病及茲卡的傳染風險。帶有的 *Wolbachia* 公埃及斑蚊與市區間的母蚊(未感染 *Wolbachia*)交配，由於生理不相容的原因，其所產之卵不會孵化，因此不會產生後代。

(5)野放帶原 *Wolbachia* 的公埃及斑蚊幾乎不會或很低的機率會造成次級影響(副作用)

不至於造成社區對於清除孳生源的警戒鬆懈；*Wolbachia* 技術並非特效藥，只是能夠讓整體防治更加完善；持續性的清除孳生源仍然是蚊媒壓制策略的關鍵。

(6)對於短期內蚊媒數量的上升並不會造成任何傷害

每一次的釋放作業對於該區域，短期間或許會有蚊媒數量上升的情況，然而，所釋放的蚊子由於是公蚊，並不會叮咬人類或因此傳染疾病。

(7)無意間釋放帶有 *Wolbachia* 的母埃及斑蚊幾乎不會造成風險

實驗室已建置完善的安全措施以預防大量蚊媒脫逃的意外發生；健全的性別分類系統能夠有效降低母蚊混雜於預計施放的公蚊群中；少量的母蚊仍有被一併野放的可能，但並不會造成任何影響，因為其數量小到幾乎不太可能造成 *Wolbachia* 的擴散；並且該母蚊因感染 *Wolbachia* 因此也會大幅阻斷疾病的傳染；而因此造成的叮咬率也幾乎微不足道。

(8)幾乎不會或很低的機率使白線斑蚊因此取代埃及斑蚊

埃及斑蚊多處於都市環境，白線斑蚊則是偏好野外地區，即便有時兩者會共處於同一個棲息環境。NEA 的監控數據顯示，只要社區持續執行孳生源清除措施，要造成族群取代的風險很低。

(9)風險評估報告

NEA 除了自己進行風險評估外，也另委請獨立機構再次評估。

(二)馬來西亞

- 1.除害劑主管機關：馬來西亞農業與農基工業部(Ministry of Agriculture and Agro-based Industry)農業署(Department of Agriculture)下轄之除害劑委員會(Pesticides Board)

負責強制執行除害劑法(Pesticides Act 1974)之相關管理規定，包括除害劑的註冊審核、為進行試驗研究之除害劑輸入許可審核、標示管理、廣告規範等等。其成員均為除害劑相關的各部會官員擔任，主席為農業署署長，秘書官則是由農工部部長指派半島農業署的高級專員進行擔任，其他成員包括：衛生部副部長(公共衛生)、化學署署長、馬來西亞農業研究與發展所所長、馬來西亞橡膠局局長、馬來西亞標準局局長、獸醫署署長、衛生部醫藥司司長、馬來半島林業署署長、沙巴農業局局長、沙勞越奴業局局長、環境署署長、馬來西亞棕油局局長等，整個委員會共計 14 人。

- 2.除害劑主管法規：除害劑法(Pesticides Act 1974)

馬來西亞除害劑法所規管除害劑定義包括我國定義之農藥、環境衛生用藥與微生物製劑。該法於 1974 年 7 月 30 日核准通過，最近一次修正日期為 2011 年 7 月 12 日。法規內容包括(1)除害劑輸入製造之登記許可規定、(2)執照管理除害劑之製造、販賣與貯存、(3)意外處理等等。

- 3.沃菌計畫主管機關：馬來西亞衛生部 (Ministry of Health Malaysia ; MOH)

主要部門包括公共衛生、醫療、醫藥、口腔健康、食品安全與技術研究等。

- 4.沃菌計畫核准單位：馬來西亞醫療研究與道德委員會⁸¹ (Malaysian Medical Research and Ethics Committee ; MREC)

成立於 2002 年，是隸屬於馬來西亞衛生部(MOH)的一個委員會。該委員會由至少 5 名成員所組成，並且有設定一些條件，主要是希望能夠全面考量各方意見，並且符合不偏頗的原則。

- 5.沃菌計畫執行單位：衛生部所屬之醫療研究所 (The Institute for Medical Research ; IMR)

- 6.相關資訊

馬來西亞經過其衛生部所屬之醫學研究與道德委員會的風險評估審查，無條件許可使用 *Wolbachia* 進行蚊媒防治。

全世界已有 10 個以上的國家(包括澳洲、越南、印度、泰國、新

⁸¹ 馬來西亞醫療研究與道德委員會(MREC): <http://nih.gov.my/web/mrec/mrec-members/>

加坡、中國、巴西、哥倫比亞、法屬玻利尼西亞，及美國)已同意釋放 *Wolbachia* 蚊子於野外，並且其風險評估均回報為「風險可忽略」等級，並且其多數國家(包括馬來西亞)均是採取取代策略(帶有 *Wolbachia* 的蚊子取代未帶有 *Wolbachia* 的蚊子)，但在多數國家都僅釋放帶有 *Wolbachia* 的公蚊，以壓制其族群，然而此一作法必須無限期的持續釋放才能達到其壓制目的，因為一旦停止釋放 *Wolbachia* 公蚊，蚊子的總數很容易又再攀升回去⁸²。

目前，馬來西亞已選定 2 個合適的區域可以進行族群取代的試驗，一個是 AU2 Keramat, Selangor，另外一個則是 Section 7, Shah Alam, Selangor。這兩區均是登革熱好發的區域，其釋放範圍應至少為 0.6 平方公里，並且對於馬來西亞醫療研究所(IMR)而言，應在地理位置上相對方便的區域較為合適，因為 IMR 為 *Wolbachia* 蚊子的育種處。

野放後 3 週，於該地區置放補卵器(ovitraps)，以監控帶有 *Wolbachia* 之公埃及斑蚊的分布情形，原則上誘捕天數設定為 5 天，5 天後帶回 IMR 進行蚊子種類鑑定，並經由分子技術去判定其是否帶有 *Wolbachia*⁸³。

該研究始於 2016 年 6 月，並由英國的 Wellcome Trust (英國惠康基金會，是英國最大的慈善基金會之一)所資助，其與蘇格蘭的格拉斯哥大學(University of Glasgow)以及澳洲的墨爾本大學(University of Melbourne)共同合作，該計畫主持人為蘇格蘭的格拉斯哥大學的 Steve Sinkins 教授⁸⁴。

IMR 所長 2017 年 2 月 9 日在接受 Malay Mail 的採訪時提到「澳洲的 Yorkeys Knob 及 Gordonvale 在釋放感染 *Wolbachia* 的蚊子 5 週後，便監測不到斑蚊的蹤跡了。馬來西亞衛生部在 3 月底於 AU2 Keramat, Selangor 及 Section 7, Shah Alam, Selangor 釋放帶有 *Wolbachia* 的蚊子。衛生部會於 2020 年 12 月對於該計畫進行整體評估，以決定是否擴大該計畫至其他州⁸⁵。

在進行野放計畫之前，已印製各式宣傳海報、橫幅、旗幟、手冊等，以教育當地居民。以 AU2 Keramat 地區而言，總共進行了 18 場的活動，參與者包括當地的政治領袖、社區主管及民眾。某些活動甚至是在小型的清真寺(surau)或是社區大廳所舉辦。直到 2017 年 3 月 10 日，98.5%的居民(451 戶)均同意參與該計畫，僅有 7 戶拒絕。

⁸² 沃菌計畫之國際概況: <http://repository.imr.gov.my/Wolbachia/2017/01/23/a-safe-strategy/>

⁸³ 馬來西亞沃菌計畫試驗方式:

<http://repository.imr.gov.my/Wolbachia/2017/01/23/Wolbachia-mosquitoes-the-field/>

⁸⁴ <http://www.imr.gov.my/index.php/en/highlights-featured-articles/2727-response-to-Wolbachia-questions>

⁸⁵ 馬來郵報相關新聞報導:

<http://www.themalaymailonline.com/malaysia/article/Wolbachia-infected-mosquitoes-project-may-turn-tide-in-battle-against-dengu>

另外在 SEKSYEN 7, SHAH ALAM, SELANGOR 的部分，總共舉辦了 10 場次的活動，參與者也如同 AU2 Keramat 地區，每個場次幾乎有 95% 的活動參與者同意該計畫於其住宅周遭釋放帶有 *Wolbachia* 的蚊子，直到 2017 年 3 月 10 日，該地區有 97.5% 的居民(738 戶)同意該計畫，僅有 19 戶拒絕。

未來也會持續性的進行宣傳，並辦理相關活動於尚未宣導的地區，因為地方社區、衛生部，及其他部門的參與和支持，是確保該計畫得以成功的關鍵⁸⁶。

(三)澳洲

1. 除害劑主管機關：澳洲農藥及動物用藥管理局 (Australian Pesticide and Veterinary Medicines Authority ; APVMA)

2. 除害劑主管法規：農藥及動物用藥法規 (Agriculture and Veterinary Chemicals Code Act ; AgVet code)

3. 註冊與許可

一般產品採註冊制(registration)，若需以非標示核可之方式進行使用則需申請許可(permit)，或是非註冊藥品之限制使用也需事先申請許可。

澳洲農藥及動物用藥管理局 2010-2011 之年報有紀錄通過一筆沃爾巴克氏菌的動物用藥試驗許可(Veterinary medicine trial permit)，但透過 APVMA 之許可審查系統⁸⁷，不論是以關鍵字 *Wolbachia*、*Aedes aegypti* 或 mosquito，均無搜到相關的許可。

4. 澳洲世界蚊蟲計畫 (World Mosquito Program ; WMP)

其前身為消滅登革熱計畫 (Eliminate Dengue Program ; EDP)，為一非營利性且遍布世界的計畫。其運作方式是透過與當地研究機構、政府、主管機關、私人公司以及社區等合作執行，因此自 2017 年 9 月起，更名為世界蚊蟲計畫(World Mosquito Program ; WMP)。⁸⁸

該計畫於 2010 年取得澳洲農藥及動物用藥管理局 (Australian Pesticide and Veterinary Medicines Authority ; APVMA)之試驗許可，並於隔年(2011 年)起於澳洲登革熱好發地區(北昆士蘭)野放感染 *Wolbachia pipiensis* (wMel 及 wMelPop-CLA 菌株)之蚊子。⁸⁹

該計畫主持人為澳洲蒙納許大學(Monash University)病媒疾病研究所(Institute of Vector-Borne Disease ; IVBD)的 Scott O' Neill 教授，

⁸⁶ 馬來西亞社區溝通結果: <http://repository.imr.gov.my/Wolbachia/2017/03/25/public-engagement-gallery-2/>

⁸⁷ 澳洲農藥及動物用藥管理局(APVMA)許可查詢系統: <https://portal.apvma.gov.au/permits>

⁸⁸ World Mosquito Program (WMP): <http://www.eliminatedengue.com/about-us>

⁸⁹ WMP- Australia: <http://www.eliminatedengue.com/au>

其邀集各領域專家學者，如 *Wolbachia* 遺傳學、蚊子生物學、生態學、登革熱流行病與防治學，及衛生教育與宣傳等。⁹⁰

由於最初的試驗顯示，以 *Wolbachia* 防治蚊媒疾病是可行的手段之一，因此該計畫致力於多個登革熱好發國家的都市區域，積極發展低成本、大規模的應用；其於越南、印尼、哥倫比亞及巴西等國的小規模研究均獲得正向結果，而準備進一步擴大施放範圍；此外，該計畫今年度(2017 年)也與澳洲外交部「創新交流」計畫(innovationXchange)合作，擴展版圖至斯里蘭卡、吉里巴斯、萬那杜，及斐濟等 4 個國家，目前已有 9 個國家(不包括澳洲)與 WMP 建立合作關係(其直接或間接合作的官方單位均是衛生主管機關)，準備展開 *Wolbachia* 蚊子的施放計畫。

(1)澳洲

- a.執行機構：蒙納許大學 (Monash University)
- b.施放地點：北昆士蘭(northern Queensland)及遠北昆士蘭(far northern Queensland)
- c.施放時間：2011 年
- d.執行概況：澳洲自 2011 年施放至今 6 年間，研究人員不間斷地監測北昆士蘭地區，得知當地 *Wolbachia* 仍持續自行擴散中，且占有相當高比例的存在。此外，上述區域，近年來也未有本土性登革熱的傳染情形。未來該區仍會持續地進行監控作業，以確保 *Wolbachia* 持續高佔比地存在。

(2)越南

- a.執行機構：巴斯德研究院 (Institute Pasteur)；由越南衛生部進行監督
- b.施放地點：上妙島(Tri Nguyen Island)；2016 年提出申請擴大試驗地點至慶和省芽莊市(Nha Trang city)
- c.施放時間：上妙島(2006 年)
- d.執行概況：越南之消滅登革熱計畫在越南衛生部的監督下始於 2006 年，感染 *Wolbachia* 之埃及斑蚊最初釋放於慶和省靠近芽莊港的上妙島(Tri Nguyen Island)。

接著在 2015 年擴大研究範圍至芽莊市(Nha Trang city)，但僅限於監控當地野生蚊種與帶病情形，至 2016 年 10 月底，已捕獲超過 2 萬 3 千多隻蚊子，其中有 56 隻帶有茲卡病毒，攜有登革熱病毒的則是有 29 隻，世界蚊蟲計畫把此結果同時匯報越南衛生部。

⁹⁰ WMP- Our Team: <http://www.eliminatedengue.com/our-team>

由於 2015 年越南登革熱案例最高的地區就是芽莊市，因此世界蚊蟲計畫已於 2016 年 8 月起積極與當地政府、社區代表開會討論合適的地點進行施放 *Wolbachia* 蚊子計畫，同時向越南衛生部申請擴大試驗至芽莊市。

(3) 印尼

- a. 執行機構：日惹大學醫藥學院 (Universitas Gadjah Mada)；獲得特區政府的同意，且提到與衛生機關密切合作；由 Tahija 基金會 (Yayasan Tahija) 所資助
- b. 施放地點：日惹 (登革熱高度流行的人口稠密社區)
- c. 施放時間：2014 年 1 月
- d. 執行概況：2012 年 8 月 3 日，印尼日惹特區省長暨蘇丹國王布瓦諾十世 (Sultan Hamengkubuwono X) 與日惹大學醫藥學院、Tahija 基金會，及世界蚊蟲計畫簽訂瞭解備忘錄 (Memorandum of Understanding；MOU)，正式於印尼日惹地區展開計畫合作關係。⁹¹

世界蚊蟲計畫與日惹當地社區互動近 2 年，且獲得特區政府的同意後，已於 2014 年 1 月在登革熱高度流行且人口稠密的社區進行 *Wolbachia* 蚊子野放計畫。由於地方社區的支持，及法規的許可下，得以進一步地進行田間試驗，以發展低成本、大規模的野放計畫於整個印尼地區。⁹²

(4) 印度

- a. 執行機構：印度醫藥研究委員會 (Indian Council of Medical Research；ICMR)；其前身為印度政府於 1911 年所建置的印度研究基金會 (Indian Research Fund Association；IRFA)，自 1949 年更名為印度醫藥研究委員會 (ICMR)，原則是隸屬於印度衛生暨家庭福利部 (Ministry of Health & Family Welfare)⁹³
- b. 施放地點：尚未施放
- c. 施放時間：於 2016 年展開合作關係，目前尚未施放。
- d. 執行概況：印度當地反覆爆發的登革熱疫情對於印度社區與當地醫療體系都是一個很沉重的負擔，也顯現出一個可負擔且長期的解決策略對於該國來說是多麼地迫切。因此世界蚊蟲計畫與印度醫藥研究委員會 (ICMR) 在 2016 年 2 月 7 日簽訂合作契約，首先，該研究是先在印度醫藥研究委員會在本地治理的病媒防治研究中心

⁹¹ MoU signed with the Government of Yogyakarta:
<http://www.eliminatedengue.com/id/progress/view/news/179/pg/2>

⁹² WMP- Indonesia: <http://www.eliminatedengue.com/id>

⁹³ Indian Council of Medical Research (ICMR):
http://www.who.int/workforcealliance/members_partners/member_list/icmr/en/#

(Vector Control Research Centre ; VCRC) 進行，主要是檢驗 *Wolbachia* 對於登革熱與屈公病病毒之影響，目前仍未到施放階段。⁹⁴

(5)哥倫比亞

- a.執行機構：安蒂奧基亞大學 (University of Antioquia ; Program for the Study and Control of Tropical Diseases ; PECET)；受到當地與中央政府對於計畫的支持
- b.施放地點：安蒂奧基亞省貝約市
- c.施放時間：2015 年 5 月
- d.執行概況：2013 年 4 月麥德林衛生機關的市府秘書簽署支持安蒂奧基亞大學與世界蚊蟲計畫的合作計畫。當地的執行團隊包括醫生、生物學家、昆蟲學家與社工。⁹⁵

世界蚊蟲計畫在安蒂奧基亞大學(PECET)的實驗室進行為期近 2 年的研究，及與社區密切的溝通討論後，於 2015 年 5 月首次在該省貝約市的 Paris 社區進行施放，中央與地方政府也都大力支持。⁹⁶

2017 年初，受到第一階段小規模試驗結果的鼓勵，世界蚊蟲計畫已獲得數個社區的支持，並正準備在未來 2 年內在該省的北麥德林 (northern Medellín) 進行大規模的野放計畫，預計涵括人口數約 2 百萬，同時科學性地評估 *Wolbachia* 對於茲卡、登革熱與屈公熱等疾病傳染力的影響情形。⁹⁷

(6)巴西

- a.執行機構：奧斯瓦爾多·克魯茲基金會 (Oswaldo Cruz Foundation ; Fiocruz)；由巴西衛生部指導
- b.施放地點：里約熱內盧
- c.施放時間：2014 年 9 月
- d.執行概況：世界蚊蟲計畫獲得巴西政府與社區的支持，於 2014 年 9 月首次在里約熱內盧地區野放 *Wolbachia* 蚊媒。事前該計畫已持續監控當地蚊媒超過 2 年的時間，並與野放地區的社區進行密切地合作。巴西的消滅登革熱計畫是由奧斯瓦爾多·克魯茲基金會所支持，並由巴西衛生部指導。⁹⁸

由於先前試驗的成果，該計畫已於 2016 年 10 月 11 日獲得巴西國

⁹⁴ WMP expands to partner with India: <http://www.eliminatedengue.com/in/progress/view/news/771>

⁹⁵ Eliminate Dengue in Colombia: <http://www.eliminatedengue.com/co/progress/view/news/227>

⁹⁶ WMP- Colombia: <http://www.eliminatedengue.com/co>

⁹⁷ Green light for Colombian expansion: <http://www.eliminatedengue.com/co/progress/view/news/882>

⁹⁸ WMP- Brazil: <http://www.eliminatedengue.com/br>

家倫理委員會(National Ethics Commission；CONEP)的准許，得以擴大計畫規模，於里約熱內盧與尼泰羅伊地區，且該計畫的平均量能約每週可釋放千萬隻 *Wolbachia* 蚊子，預計可涵蓋超過 2 百萬人口數的區域。⁹⁹

(7)斯里蘭卡

- a.執行機構：斯里蘭卡衛生部(Sri Lankan Ministry of Health, Nutrition and Indigenous Medicine)
- b.施放地點：尚未施放
- c.施放時間：於 2017 年 7 月展開合作關係，目前尚未施放。
- d.執行概況：由澳洲外交部「創新交流」計畫(innovationXchange)所贊助，與斯里蘭卡衛生部共同合作此研究計畫，希望能夠解決當地嚴重的蚊媒疫情。¹⁰⁰

(8)太平洋島嶼-吉里巴斯

- a.執行機構：吉里巴斯政府
- b.施放地點：尚未施放
- c.施放時間：於 2017 年展開合作關係，目前尚未施放。
- d.執行概況：由澳洲外交部「創新交流」計畫(innovationXchange)所贊助，於該國首都南塔拉瓦(South Tarawa)及比休島(Betio)展開研究計畫。¹⁰¹

(9)太平洋島嶼-萬那杜

- a.執行機構：與衛生機關合作
- b.施放地點：尚未施放
- c.施放時間：於 2017 年展開合作關係，目前尚未施放。
- d.執行概況：由澳洲外交部「創新交流」計畫(innovationXchange)所贊助，計畫於首都維拉港(Port Vila)及其周邊區域展開相關研究。¹⁰²

(10)太平洋島嶼-斐濟

- a.執行機構：斐濟衛生暨醫療服務部(Ministry of Health and Medical Services)
- b.施放地點：尚未施放
- c.施放時間：於 2017 年 8 月展開合作關係，目前尚未施放。

⁹⁹ Eliminate Dengue Brazil plans for expansion: <http://www.eliminatedengue.com/br/progress/view/news/739>

¹⁰⁰ WMP- Sri Lanka: <http://www.eliminatedengue.com/sl>

¹⁰¹ WMP- Kiribati: <http://www.eliminatedengue.com/pi/kiribati>

¹⁰² WMP- Vanuatu: <http://www.eliminatedengue.com/pi/vanuatu>

d.執行概況：由澳洲外交部「創新交流」計畫(innovationXchange)所贊助，與斐濟衛生暨醫療服務部共同合作此研究計畫，希望能夠解決當地嚴重的蚊媒疫情。¹⁰³

5. 澳洲 CSIRO 之風險評估

澳洲 Eliminate Dengue Program(消滅登革熱計畫)之風險評估是由澳洲聯邦科學與工業研究組織(Commonwealth Scientific and Industrial Research Organization；CSIRO)所執行；CSIRO 是依據科學與工業研究法 1949 (Science and Industry Research Act 1949)而成立，為澳洲最大的國家科技研究機構。

6. 風險評估報告摘要

此分析報告主要是評估實際釋放感染 *Wolbachia* 的埃及斑蚊後的 30 年間，可能造成遠比一般埃及斑蚊所造成的危害(疾病傳染)更加嚴重的負面結果(Cause More Harm)。

由於這是一個新興且複雜的研究，因此缺乏危害可能性的相關認知或實際數據進行風險評估(事件發生的可能性×事件後果)，因此在這種情況下，可以採用專家諮詢的方式已以取得初步的資料以進行後續的風險分析。

此風險分析由 5 個階段所組成，第一個部分是危害分布圖與失誤樹分析。透過 2009 年 5 月 17 日至 22 日舉行的 GCGH (Grand Challenges in Global Health；比爾蓋茲與瑪琳達基金會的計畫，後更名 Grand Challenges，主要是針對全球健康發展問題所培育的一系列創新技術)研討會，諮詢蚊蟲專家該釋放計畫相關的危害可能，再以 email 諮詢的方式擴大除了環境危害以外的社會性議題與參與計畫的社區居民疑慮等。失誤樹分析提供各危害間相互間的一個合理結構關係。透過專家諮詢與失誤樹分析的建置，最後共確立了 50 種危害可能。失誤樹分析能夠顯示出釋放計畫所致之某些生態危害的割集(cut set；達到故障結果的最短可能路徑)。

第二階段則是一場為期一天的專家研討會，主要聚焦於埃及斑蚊在整個生態之間的交互情形，以及實際釋放後，造成埃及斑蚊總數下降所可能導致的相關衝擊。危害分布圖與失誤樹分析顯示埃及斑蚊數量的減少可能同時降低其生態系統服務(如作為食物來源或授粉服務等)，以及減弱其對於他種蚊蟲之競爭力。然而，專家也認為上述的情形不太可能會發生的主要因為，埃及斑蚊是一外來種，具有高度嗜血性(必須生活於靠近人類的區域，並且依賴人造積水容器)，並且生物質量過小，對於其掠食者來說並非重要的食物來源，因此其風險可忽略；此外，目前埃及斑蚊的數量本就因為現今的防治策略，如殺蟲劑

¹⁰³ WMP- Suva, Fiji: <http://www.eliminatedengue.com/pi/fiji>

的使用、孳生源的清除而持續減少中，目前的防治策略甚至有可能會影響更多的非目標物種。

第三階段則是於 2009 年 9 月 17 日在凱恩斯(Cairns)所辦理的研討會。此研討會的目的則是邀集蚊子與社會專家，初步建置各個最終危害之間的關係模型，最後再歸納出各危害之間的失誤可能性作為一組初步結果(首次評估)。貝氏信任網路(BBN)則是以圖像方式呈現某個特定的危害是透過什麼可能性去觸發其他相連結的危害的。透過檢視一個初始的模型，使專家們能夠修正、移除或新增節點。最後 BBN Cause More Harm 的共有 30 個節點代表關鍵危害，其中也包括最終的負面結果。BBN 當中的危害包括：生態影響、防治蚊蟲的效力減弱、改變大眾行為、對於公共衛生要求標準降低，及經濟危害等。該研討會透過分組討論的形式，產生一系列的可能性引出許多子節點，然而還是沒有取得最後的共識，並且估計造成 Cause More Harm 的可能性約有 97.9%的機率。

第四階段則是透過 email 的方式，針對其中 23 個在研討會上尚未被評分的父節點(其下有子節點但其本身並沒有父節點)進行專家諮詢。共計有 20 位專家參與該階段作業，但其結果則是相當分歧。也由於這個結果，也顯示出高度的資源不確定性，包括在沒有參與先前研討會的背景下，對於危害定義的文字解讀差異所致。使得最後的 BBN 評估結果約有 77.8% Cause More Harm 的可能性。

第五階段則是透過 2010 年 1 月底在布里斯本舉行一場為期 2 天的研討會，以因應該研究的多個問題，包括高度的不確定性、對於 BBN 的任何一個部分都缺乏一個一致性的評分等。由於先前取得的初步結果存在太多的問題，無法真實的反應專家的意見，及該計畫的相關風險，因此透過此次研討會，再次重新諮詢、評估各個可能性與後果，以進行後續的風險計算(事件的可能性×事件的後果)。經過修正，Cause More Harm 的 BBN 共含有 30 個節點、38 個連結(link)，及 363 個特殊環境下的可能性。其中「觀光」(降低觀光人口)，以及「登革熱進化」(登革熱病毒的對於 *Wolbachia* 抑制作用的進化)，占了最終風險結果很大一部分，光是這兩項的總合就有 10%的失誤性。後來，透過對於參與該研討會的專家的再一次 email 諮詢，並從原先的 10 分制改為 100 分制，以增加精確度，讓「觀光」項目最後的評分結果為 2%，「登革熱進化」的結果則為 3%，也讓實際釋放後的 30 年間，會產生 Cause More Harm 的可能性由 25.4%減半為 12.5%。必須要強調的是，「可能性」並不同於「風險」，風險是可能性×後果。敏感性分析法指出具有最大影響潛力的項目是：「蚊蟲管理效率」。所謂「蚊蟲管理效率」的定義主要是指埃及斑蚊的管理及防治，而其所涵蓋的因素包括：防治的需要、蚊蟲之殺蟲劑抗藥性的緊急程度、居家防治措施等。這些危害主要是受到另一項危害的影響所致，也就是民眾對於釋放計畫的感知，會造成對於蚊蟲防治作業的鬆懈。

風險結果是透過評估最終的 30 個危害的可能性及其後果評分所得，評估結果最大的風險是「感知」(確信登革熱的危害已被完全消除的可能性)，最後實際的計分屬於低風險。另外 4 項則是歸於非常低風險，包括：

- (1)迴避策略: 由於 *Wolbachia* 埃及斑蚊的存在，導致一般蚊子的迴避策略產生改變的可能性。
- (2)居家防治: 對於居家周遭有 *Wolbachia* 埃及斑蚊的住戶，會因為對於 *Wolbachia* 的感知，而造成蚊蟲防治致力程度改變的可能性。
- (3)*Wolbachia* 的合適性: 因為 *Wolbachia* 的基因變異，導致對於應用於埃及斑蚊的合適性因而改變的可能性。
- (4)蚊蟲密度: *Wolbachia* 埃及斑蚊會使蚊蟲的平均密度高於一般的埃及斑蚊所能達到的程度的可能性。

其餘的 25 個危害則是透過 8 種可能性與後果的交叉組合結果，被認定屬於「風險可忽略」，其中也包括危害終點: Cause More Harm。

表 3.3-8 澳洲 CSIRO 風險評估之各階段參與專家數

項次	階段	內容	參與專家數
1	第一階段	遠北昆士蘭研討會	25
		Email 諮詢危害	8
		Email 諮詢失誤樹	7
2	第二階段	生態研討會	14
3	第三階段	BBN 初稿及定義	4
		凱恩斯 BBN 研討會	18
4	第四階段	Email 諮詢 BBN 的可能性	19
5	第五階段	布里斯本 BBN 研討會	12
		再次以 Email 諮詢 BBN 的可能性	7

資料來源: http://www.eliminatedengue.com/library/publication/document/csiro_report_australia_2010.pdf

表 3.3-9 *Wolbachia* 之國際管理情形

國家	新加坡		馬來西亞		澳洲	
項目	除害劑管理 (環境衛生用藥、微生物製劑)	<i>Wolbachia</i> 計畫	除害劑管理 (環境衛生用藥、微生物製劑、農藥)	<i>Wolbachia</i> 計畫	除害劑管理 (環境衛生用藥、微生物製劑、農藥、動物用藥)	<i>Wolbachia</i> 計畫
主管機關/執行單位	新加坡國家環境局(NEA)		農業署(DOA) 除害劑委員會(Pesticides Board)	馬來西亞衛生部(MOH) 醫療研究所(IMR)	澳洲農藥及動物用藥管理局 (APVMA)	消滅登革熱計畫(Eliminate Dengue Program) 非政府組織
	公共衛生部門(EHD)	環境衛生研究所(EHI)				
主管法規/核可依據	病媒防治與除害劑法 (CVPA)	–	除害劑法 (Pesticides Act 1974)	馬來西亞醫療研究與道德委員會 (MREC)	農藥及動物用藥法規 (AgVet code)	僅說明取得政府同意，對照時間點，很有可能便是 APVMA 核准之(動物用藥)試驗許可
內容	依據蒐集資訊，並未顯示任何有關 <i>Wolbachia</i> 計畫受管於 CVPA 之相關證據。	壓抑策略 (僅釋放公蚊) ●EHI 於 2012 年開始致力於 <i>Wolbachia</i> 技術 ●已於 2016 年 10 月開始野放，持續進行 6 個月 ●施放地點為共計 3 個區域，並於野放前持續監控當地病媒蚊超過 3 年以上	–	取代策略 (公母蚊均釋放) ●研究始於 2016 年 6 月，並於 2017 年 3 月底野放 ●施放地點共計 2 個區域 ●MOH 會於 2020 年 12 月底對於該計畫進行整體評估，以決定是否擴大該計畫至其他州	2010-2011 之年報有紀錄核可一筆沃爾巴克氏菌的試驗許可，但是歸類於動物用藥之試驗許可(Veterinary medicine permits)	取代策略 (公母蚊均釋放) 2011 年於澳洲登革熱好發地區(北昆士蘭)野放感染 <i>Wolbachia</i> 之蚊子
執行風險評估單位	–	NEA Ipsos 益普索研究公司	–	僅於宣導網站上顯示簡單之風險評估結果	–	澳洲聯邦科學與工業研究組織 (CSIRO)
總結	新加坡之除害劑定義類似於我國之環境衛生用藥，僅防治對象限於蚊、蠅、鼠、蟑螂及鼠蚤等 5 種，並且包含微生物製劑。忌避劑的部分也與除害劑相同，受 CVPA 規管	新加坡除害劑管理部門與 <i>Wolbachia</i> 計畫執行單位同屬於新加坡國家環境局(NEA)，依據官方網站資訊，並未顯示該計畫通過任何其他政府單位或委員會之核可	馬來西亞之除害劑定義包括我國定義之環境衛生用藥、微生物製劑與農藥，主管單位為農業署(DOA)之除害劑委員會(共計 14 人所組成)，該委員會是主席為農業署署長，其餘成員均為除害劑相關的各部會官員擔任，包括衛生部副部長(公共衛生)	然而在 <i>Wolbachia</i> 計畫的部分則是由馬來西亞衛生部(MOH)全權執行，計畫的審核許可也同樣是由 MOH 所屬的委員會(MREC)執行。MREC 主要是由各方領域之學者專家所組成，主要是希望能夠全面考量各方意見，並且符合不偏頗的原則。	澳洲把我國定義之環境衛生用藥、微生物製劑、農藥，及動物用藥一併以 AgVet code 進行規管。其中為因應特殊情況，可申請特殊許可(permit)而不必進行產品註冊(registration)，包括試驗研究許可(Research permit)。	APVMA 曾於 2010-2011 年報中提到曾經核可過一筆 <i>Wolbachia</i> 之試驗許可，而案件是歸類於動物用藥的試驗許可進行核發

三、資訊蒐集—美國污染防治用微生物製劑

(一)管理單位

美國污染防治用之微生物製劑為**環保署(EPA)污染預防及毒化物辦公室(Office of Pollution Prevention and Toxics ; OPPT)之職責**¹⁰⁴，該單位主要負責有害化學品之審查業務，負責評估新化學品(new chemicals)與既有化學品(existing chemicals)，及其風險、並在該物質釋入環境之前，尋求避免及降低污染的各種方法，並鼓勵業界同步致力於此。

(二)管理法規

污染防治用之微生物製劑之管理，是依據美國毒性化學物質管理法(Toxic Substances Control Act ; TSCA)制定**生物技術微生物產品規則(Microbial Products of Biotechnology ; Final Regulation Under the Toxic Substances Control Act)**，並於 1997 年 4 月 11 日發布施行。

(三)管理制度

針對污染防治用之微生物製劑，美國原則上對於天然(即自然存在於環境中)微生物製劑不予管制，該類產品之廠商可自行製造、輸入、販賣及使用。因該類產品主要施用於污染物或污染場址，且排除病原菌後所製成之微生物製劑，施用風險相對為低，故未有專屬法規管理。

而污染防治用之新微生物(new microorganism)：又稱屬間微生物(intergeneric microorganism)，指載體微生物被殖入來自非同屬生物之基因者(但不包括插入已知且非編碼的調控區(well-characterization, non-coding regulatory regions)之基因改造微生物，則必須嚴加管制¹⁰⁵。新微生物之污染防治用微生物製劑管理情形彙整如下。

1.登記核可

受 TSCA 規範的新微生物，其商業用途需符合 TSCA 之規定範疇，如生產工業酵素產品及其它化學物質，農業用途上，如生物肥料、生物感測器、生物燃料產品，及分解環境中之化學污染物用。

依規定，欲製造、進口或加工新微生物之廠商，應於上述商業活動執行之 90 天以前，向美國環保署提出微生物商業行為通知(Microbial Commercial Activities Notice ; MCAN)，同時檢附相關資料，共分為申請者資訊、微生物資訊、副產物、總產量、使用資訊、工作者曝露與環境釋放、人體健康及環境影響資料等等共七個項目。美國環保署則必須於該期間內完成評估與審核，若有特殊原因可展延該期限，否則

¹⁰⁴ 美國 OPPT 之職掌：

<https://www.epa.gov/aboutepa/about-office-chemical-safety-and-pollution-prevention-ocspp>

¹⁰⁵ 美國 TSCA 之生物技術管理規定：

<https://www.epa.gov/regulation-biotechnology-under-tsca-and-fifra/overview-biotechnology-under-tsca>

申請者在前 30 天通知美國環保署後便可實際執行相關商業活動。

應提交 MCAN 之對象為：製造新微生物者、輸入新微生物者，及製造、輸入、或加工創新用途之微生物者。

另外，任何非豁免且因商業目的欲製造或輸入新微生物者，除了提交 MCAN 外，也須於該行為開始前 30 天以上(不得低於 30 天)，提交製造或輸入等行為的開始通知(Notice of commencement)。

NOC 的內容包括：具體的微生物資訊、MCAN 編碼、開始製造或輸入的日期。

不需提交 MCAN 之對象為：

- (1)符合研發豁免之規定，純粹因研發目的而製造、輸入或加工微生物者。
- (2)符合市場測試豁免之規定，為市場測試之目的而製造、輸入或加工微生物者。
- (3)符合 Tier I 及 Tier II 之規定而製造、輸入新微生物者。(關於新微生物之相關豁免規定，以及 Tier I 與 Tier II 之資格以及需檢附之相關資訊，整理如附件七)

2.研究試驗

(1)商業研發

因商業目的而進行的研究與發展行為，經由提交實驗釋出申請(Experimental Release Application；TERA)予美國環保署審查後，方能執行。提交 TERA 之對象與資格條件，及 TERA 應含括之內容詳如附件八表 1 (提交 TERA 相關規定)。

(2)市場測試試驗

因商業市場測試之製造、輸入或加工行為，經由提交市場測試豁免(test marketing exemption；TME)予美國環保署審查後，方能執行。提交 TME 之對象與資格條件，及呈交 TME 應含括之資訊詳如附件八表 2 (提交 TME 之相關規定)。

四、執行成果

已於 5 月 1 日召開 1 場次「環境用藥微生物製劑管理專家諮詢會議」，該場次議題為：是否須把沃爾巴克氏菌(*Wolbachia*)公告納入環境用藥管理法之管理範疇，其結論經與會專家學者一致同意成立疾管署、環保署及農委會三方之跨部會委員會及各領域學者專家，共同周詳評估、審查、監督沃爾巴克氏菌(*Wolbachia*)之相關研究計畫。

並於 7 月 26 日召開「研商沃爾巴克氏菌(*Wolbachia*)管理第 1 次專家諮詢會議」：該場會議主要參考本計畫所蒐集之沃爾巴克氏菌國際管理情形，研商我國國情與政府體系所合適之管理方式，會議結論如下：

- (一)持續蒐集國際間以 *Wolbachia* 防治病媒蚊的法規管理情形，及與其它相關主管法規之關聯性。
- (二)請財團法人國家衛生研究院協助提供目前已執行 *Wolbachia* 防治病媒蚊研究計畫相關資料內容(包括風險評估架構與項目之草案)，以作為後續擬定專案研究管理及法規研訂之參考。
- (三)以 *Wolbachia* 防治病媒蚊之研究，所需進行風險評估及技術審核，宜以跨部會(科技部、衛生福利部、行政院農業委員會)之專案審核方式辦理。
- (四)後續會議將針對以 *Wolbachia* 防治病媒蚊專案研究之風險評估架構與項目之草案內容進行確認，以推動行政院指示事項。

五、評析建議

(一)配合現行法規體制之建議

由於目前 *Wolbachia* 並非我國公告之環境用藥微生物製劑，感染 *Wolbachia* 之蚊子或其蟲卵之管理權責更是存有疑義，因此，該項新技術目前無法依據現行法規直接進行管理，必須研擬修正「用於防制環境衛生病媒之微生物製劑為環境用藥微生物製劑」，將 *Wolbachia* 列為公告之微生物製劑項目，且同時評估「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」之申請者資格條件、應檢附申請文件與說明項目之修正必要；另，配合載體(蚊子)之管理，則必須進一步跨部會會商研討。

(二)配合環境資源部成立之建議

依據目前國際上已有實際運行 *Wolbachia* 之國家的技術管控概況，大致可分為 2 種，一是政府審核許可(研究試驗許可)、民間主導執行，如美國、澳洲、中國大陸，另一種是政府全權主導，例如：新加坡、馬來西亞、越南等等。

政府全權主導的運作方式原則上是由一主管機關負責監督，下轄之研究單位(實驗室)負責技術掌握與實際執行，以新加坡為例：其 *Wolbachia* 計畫之主管機關為新加坡環境局(NEA)，執行單位則是該局下轄之環境衛生研究所(EHI)；此外，馬來西亞的 *Wolbachia* 計畫則是由馬來西亞衛生部(MOH)，執行單位則是其下轄之醫療研究所(IMR)。

考量我國國土面積小與人口密度高，以及登革熱的高度流行，建議我國可採用政府全權主導的方式執行。且近來行政院已積極展開成立環境資源部(環資部)之相關協商，一旦正式成立環資部後，主管環境衛生用藥與病媒防治業者的化學局，與負責技術檢驗的環境檢驗所將進行合併，完全符合管理機關(化學局)督導、決策、下轄技術單位(環檢所)負責試驗、執行的國際趨勢。

對於其他有意願共同研討、提供技術指導、洽談合作的部會或單位抱持亦可採取開放的態度，提供各單位共同進行研究技術交流。

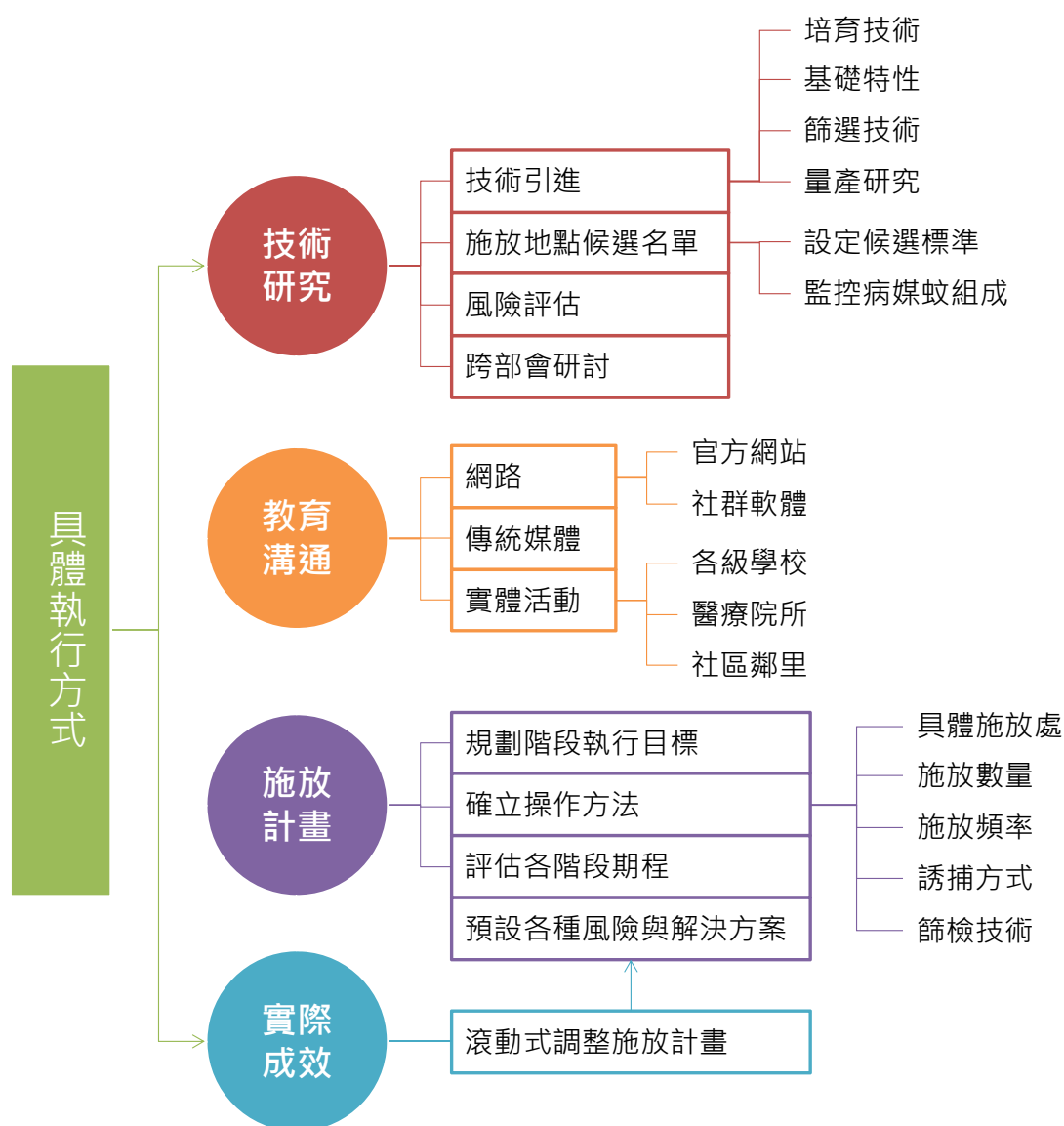


圖 3.3-2 我國 Wolbachia 計畫之具體執行方式建議

六、執行效益

已完成召開 2 次沃爾巴克氏菌(*Wolbachia*)專家諮詢會議，獲得一致性的意見：建議成立跨部會專案小組，方符合我國既有制度之權責管理。

3.4 因應管理現況進行「環境用藥許可證申請核發作業準則」檢討修正

一、修法緣由

因應環境用藥發展趨勢，為務實並妥善管理，今年度規劃針對「環境用藥許可證申請核發作業準則」，修正延長環境衛生用藥原體之產品有效期限、許可證資料變動應於期限內辦理變更、環境防蟲用天然物質檢測規範、人用化學忌避劑納入準則管理規定等內容。

二、完善許可審查基準提出法規修正建議

(一)現行法規架構

環境用藥許可證申請核發作業準則自 95 年 7 月 21 日發布施行，並於 98 年 12 月 4 日、102 年 6 月 13 日曾歷經二次修正發布，其準則架構如圖 3.4-1。

(二)初步法規修正建議

規劃修正條文要點如下：

- 1.製造、加工或輸入環境用藥依規定申請許可證、許可文件。(修正條文第二條)
- 2.申請環境用藥許可證、許可文件，應檢具文件、資料。(修正條文第三條)
- 3.申請方式以網路申請為原則，書面為例外。(修正條文第四條)
- 4.增列許可文件申請流程及人用化學忌避劑申請案審查會商衛生福利部共同審查。(修正條文第六條)
- 5.環境用藥許可文件應登載事項。(修正條文第十二條)
- 6.殺菌劑之有效成分亞氯酸鈉原體納入免許可規定。(修正條文第十三條)

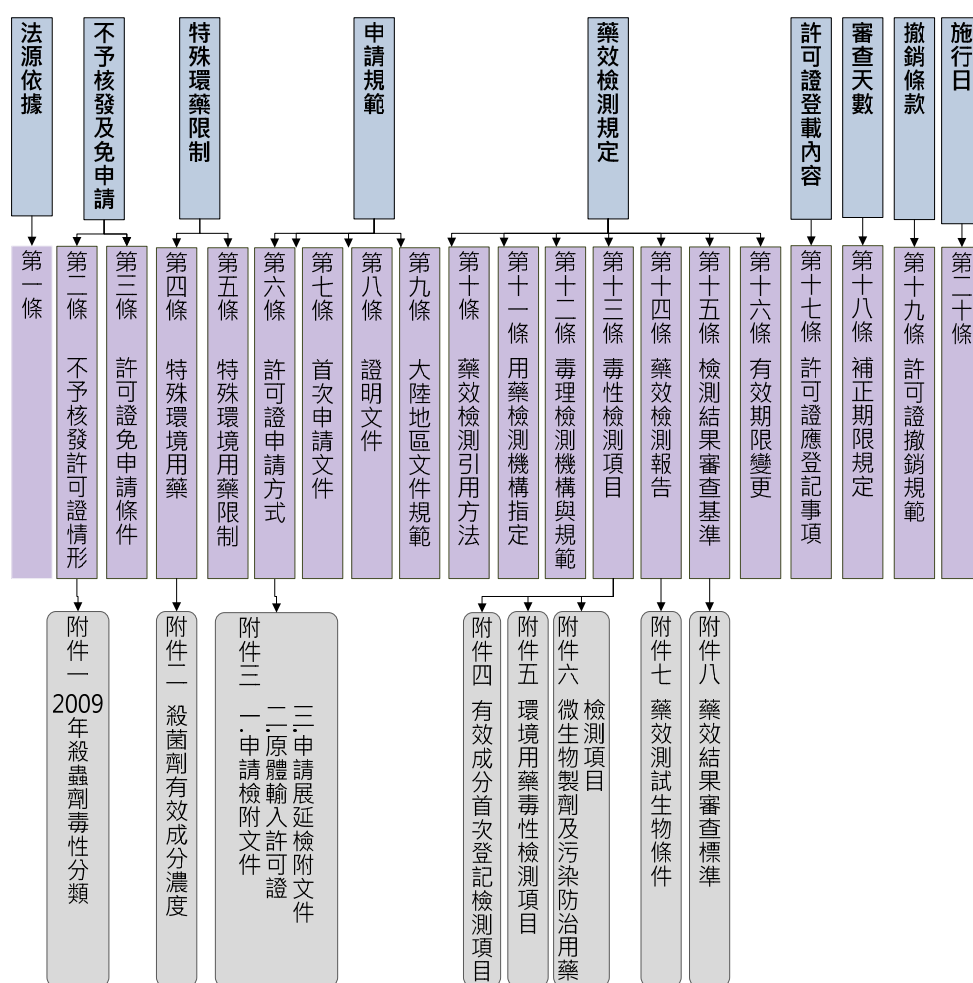


圖 3.4-1 現行「環境用藥許可證申請核發作業準則」架構

- 7.許可證、許可文件有效期間、展延之申請期限及准駁條件。(修正條文第十五條)
- 8.展延許可證、許可文件，應檢具文件、資料。(修正條文第十六條)
- 9.變更、補發、換發許可證、許可文件，應檢具文件、資料。(修正條文第十七條)
- 10.增列展延或變更許可證、許可文件申請方式。(修正條文第十八條)
- 11.增列展延或變更許可證、許可文件之審查程序。(修正條文第十九條)
- 12.申請人用化學忌避劑之毒理檢測項目。(修正條文第二十二條)
- 13.修正環境衛生用藥原體之產品有效期限為五年。(修正條文第二十六條)
- 14.撤銷、廢止環境用藥許可證、許可文件之理由。(修正條文第二十七條)

表 3.4-1 「環境用藥許可證申請核發作業準則」修正條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第一條 本準則依環境用藥管理法（以下簡稱本法）第十條第一項規定訂定之。	第一條 本準則依環境用藥管理法（以下簡稱本法）第十條第一項規定訂定之。	本條未修正。
第二條 製造、加工或輸入環境用藥者應依本準則申請核發許可證、許可文件。		一、 <u>本條新增。</u> 二、天然物質作為環境防蟲產品用途而不具殺蟲作用者，應為適度之管理，以避免市面充斥具防蟲用途但實際卻無防蟲功能之天然物質，故此類產品應向中央主管機關檢具證明屬天然物質且確有藥效之相關資料，經許可後，始可於產品標示環境防蟲用途，遂環境防蟲之天然物質納入許可申請管理，核予許可文件。
第三條 製造、加工或輸入環境用藥者，應檢具申請書及 <u>附件一之證明文件、資料</u> ，向中央主管機關申請許可證。 <u>具防蟲效用之天然物質申請作為環境用藥者，應檢具申請書及附件二之證明文件、資料，向中央主管機關申請許可文件。但天然除蟲菊精類依前項規定辦理。</u>	第六條第一項 <u>環境用藥許可證之申請、展延、變更、補發、換發時，應檢具申請書及證明文件、資料(如附件三)向中央主管機關提出申請，並應以中央主管機關所定網路傳輸方式辦理。但經中央主管機關同意以書面申請者，不在此限。</u>	一、第一項由現行條文第六條第一項前段移列修正。 二、防蟲之天然物質作為環境用藥者，原則應申請許可文件。但天然除蟲菊精類應申請許可證。 三、將環境用藥許可證申請、展延、變更、補發、換發等規定，分別獨立條文規範，以資明確。 四、附件序號變更，並將備註文字納入申請書規範。 五、新增附件二許可文件應檢具文件、資料。
第四條 <u>前條申請以網路傳輸方式為之。但經中央主管機關同意以書面申請者，不在此限。</u>	第六條第一項 <u>環境用藥許可證之申請、展延、變更、補發、換發時，應檢具申請書及證明文件、資料(如附件三)向中央主管機關提出申請，並應以中央主管機關所定網路傳輸方式辦理。但經中央主管機關同意以書面申請者，不在此限。</u>	由現行條文第六條第一項後段移列修正。
第五條 <u>第三條、第十六條及第十七條檢具之證件如為外文證明文件，須附完整中文翻譯；所檢具資料如為外文資料，應依申請書之格式及內容以中文填寫，並附原廠相關資料。</u>	第六條第二項 <u>前項檢具之證件如為外文證明文件，須附完整中文翻譯；所檢具資料如為外文資料，應依申請書之格式及內容以中文填寫，並附原廠相關資料。</u>	一、現行條文第六條第二項移列修正。 二、環境用藥許可證、許可文件申請等，所檢附文件、資料中文翻譯之規定。 三、展延、變更申請案應檢具外文證明文件者，亦應附完整中文翻譯。
第六條 中央主管機關受理環境用藥許可證、許可文件之申請依下列規定審查： 一、檢具之證明文件、資料有欠缺或不合規定者，經通知補正，屆期未補正，或補正次數逾三次者，予以退件；每次補正期間以六十日為限。 二、未繳納審查費者，逕予退件。 三、 <u>申請文件或資料之內容不實，予以駁回。</u>	第十八條 中央主管機關受理環境用藥許可證之申請依下列規定審查： 一、檢具之證明文件、資料有欠缺或不合規定者，經通知補正，屆期未補正，或補正次數逾三次者，予以退件；每次補正期間以六十日為限。 二、未繳納審查費者，逕予退件。	一、條次變更。 二、許可文件審查流程，並酌作文字修正。 三、將現行條文第二條第二項不予核發之規定調整至第三款，作為審查時駁回之理由。 四、依一百零六年三月十四日行政院召開研商「人用化學防蚊液」之管理措施會議結論，人用化學防蚊液之管理由衛生福利部移由行政院環境保護署(以下簡稱本

修正條文	現行條文	說明
四、人用化學忌避劑申請案應會商衛生福利部共同審查。		署)主政。爰增訂第四款審查方式，由本署會商衛生福利部共同為之。
第七條 環境用藥具有下列情形之一者，為特殊環境衛生用藥： 一、須在專業安全防護措施下使用。 二、須以噴霧機、煙霧機、冷霧機、消毒機、超低容量機（ULV）或其他噴藥機械等機具施用。 三、環境衛生用殺菌劑有效成分濃度大於附件三。 四、環境衛生用殺菌劑之劑型種類，未列於附件三而其濃度在百分之五以上。	第四條 環境用藥具有下列情形之一者，為特殊環境衛生用藥： 一、須在專業安全防護措施下使用。 二、須以噴霧機、煙霧機、冷霧機、消毒機、超低容量機（ULV）或其他噴藥機械等機具施用。 三、環境衛生用殺菌劑有效成分濃度大於附件二。 四、環境衛生用殺菌劑之劑型種類，未列於附件二而其濃度在百分之五以上。	一、條次變更。 二、附件序號變更。
第八條 具有特殊性質之環境用藥，得限制其環境用藥種類、品類、品名、含量、劑型、成分及含量、性能、適用範圍或使用方式。 一般環境用藥殺鼠劑，應添加苦味劑。但有特殊性質者，不在此限。	第五條 具有特殊性質之環境用藥，得予限制其環境用藥種類、品類、品名、含量、劑型、成分及含量、性能、適用範圍或使用方式。 一般環境用藥殺鼠劑，應添加苦味劑。但有特殊性質者，不在此限。	條次變更，文字略作修正。
第九條 環境衛生用藥或環境衛生用微生物製劑之有效成分於國內首次申請登記為環境用藥者，應提供任一已開發國家主管機關出具之許可或登記證明文件。但國內自行開發之藥劑，不在此限。	第七條 環境衛生用藥或環境衛生用微生物製劑之有效成分於國內首次申請登記為環境用藥者，應提供任一已開發國家主管機關出具之許可或登記證明文件。但國內自行開發之藥劑，不在此限。	條次變更。
第十條 申請環境用藥輸入許可證應檢具我國駐外單位驗證之證明文件如下： 一、出產國主管機關許可製造及上市販賣證明文件。 二、經銷授權書。 前項第一款出產國主管機關如出具僅供輸出之製造證明文件者，應另提供任一已開發國家主管機關出具之該產品登記或許可證明文件。出產國無登記許可制度者，其許可製造證明文件得以出產國主管機關出具不列管證明代之。 出產國無登記許可制度，且主管機關不出具證明文件者，應提具產品管理相關機關（構）之製造、販賣證明文件或已於出產國及出產國以外國家銷售並使用之環境用藥商品化證明文件；該文件毋須經我國駐外單位驗證。	第八條 申請環境用藥輸入許可證應檢具我國駐外單位驗證之證明文件如下： 一、出產國主管機關許可製造及上市販賣證明文件。 二、經銷授權書。 前項第一款出產國主管機關如出具僅供輸出之製造證明文件者，應另提供任一已開發國家主管機關出具之該產品登記或許可證明文件。出產國無登記許可制度者，其許可製造證明文件得以出產國主管機關出具不列管證明代之。 出產國無登記許可制度，且主管機關不出具證明文件者，應提具產品管理相關機關（構）之製造、販賣證明文件或已於出產國及出產國以外國家銷售並使用之環境用藥商品化證明文件；該文件毋須經我國駐外單位驗證。	條次變更。
第十一條 大陸地區製作之下列文書應先於大陸地區公證處辦理公證，並經行政院大陸委員會設立或指定之機構或委託之民間團體驗證。 一、大陸地區主管機關許可製造及上市販賣證明文件。 二、經銷授權書。 三、大陸地區主管機關核發之正式登	第九條 大陸地區製作之下列文書應先於大陸地區公證處辦理公證，並經行政院大陸委員會設立或指定之機構或委託之民間團體驗證。 一、大陸地區主管機關許可製造及上市販賣證明文件。 二、經銷授權書。 三、大陸地區主管機關核發之正式登	條次變更。

修正條文	現行條文	說明
記證影本。 四、毒理測試報告。 五、藥效（效力）檢測報告。 六、環境用藥於大陸地區為不列管者，所附產品管理相關機關（構）之證明文件或已於大陸地區及其他國家銷售並使用之商品化證明文件。	記證影本。 四、毒理測試報告。 五、藥效（效力）檢測報告。 六、環境用藥於大陸地區為不列管者，所附產品管理相關機關（構）之證明文件或已於大陸地區及其他國家銷售並使用之商品化證明文件。	
第十二條 環境用藥許可證應記載下列事項： 一、許可字號。 二、廠商名稱、地址、負責人。 三、製造廠名稱、地址。 四、環境用藥種類及品類。 五、品名。 六、產品有效期限。 七、性能。 八、劑型及內容量。 九、成分及含量。 十、許可日期及有效期間。 十一、其他經中央主管機關指定應登記事項。 <u>許可文件除依前項規定登記外，另應記載原料產地。</u>	第十七條 環境用藥許可證應登記下列事項： 一、許可證字號。 二、廠商名稱、地址、負責人。 三、製造廠名稱、地址。 四、環境用藥種類及品類。 五、品名。 六、產品有效期限。 七、性能。 八、劑型及內容量。 九、成分及含量。 十、許可證發證日期及有效期間。 十一、其他經中央主管機關指定應登記事項。	一、條次變更。 二、增列第二項環境用藥許可文件應登記事項。
第十三條 下列物質作為環境用藥，免申請環境用藥許可證、許可文件： 一、以次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉為單一有效成分，其濃度在百分之六以下者。 二、漂白粉有效氯濃度在百分之四十以下者。 三、次氯酸及其鹽類、<u>亞氯酸鈉、二氯化氯、硼砂（酸）原體。</u> 四、<u>天然物質之環境衛生用藥原體。</u>	第三條 下列環境用藥免申請環境用藥許可證： 一、以次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉為單一有效成分，其濃度在百分之六以下者；<u>其濃度超過百分之六，非屬環境衛生用殺菌劑者，亦同。</u> 二、漂白粉有效氯濃度在百分之四十以下者；<u>其濃度超過百分之四十，非屬環境衛生用殺菌劑者，亦同。</u> 三、次氯酸及其鹽類、二氧化氯、硼砂（酸）原體。<u>但以硼砂（酸）、二氧化氯為有效成分之一般或特殊環境衛生用藥者，不在此限。</u> 四、<u>僅作為防蟲用途而不具殺蟲作用之天然物質，經提供藥效及成分證明者。但天然除蟲菊精類不在此限。</u> <u>前項第三款以二氧化氯為有效成分之一般或特殊環境衛生用藥應申請環境用藥許可證之規定，自中華民國一百零三年七月一日施行。</u> <u>第一項第四款天然物質提供藥效及成分證明之規定自中華民國一百零三年一月一日施行。</u>	一、條次變更，並酌作文字修改。 二、亞氯酸鈉與次氯酸及其鹽類、硼砂（酸）等同屬一般化工原料，該原料使用用途甚多，而作為環境衛生用殺菌劑僅為其中之一用途，故將該原料排除須申請環境用藥原體許可證之規定。另將天然物質原料排除須申請環境用藥原體許可證之規定。 三、修正條文第一項已明定下物質作為環境用藥，現行條文第三條第一項第一款後段、第二款後段既非屬環境用藥即免申請許可，爰予刪除。 四、現行條文第一項第三款但書為應申請環境用藥許可證，非免申請之環境用藥，爰予刪除。 五、具防蟲效用之天然物質申請規定，已另訂於第四條，故第一項第四款爰予刪除。 六、現行條文第二項及第三項均已過施行日期，爰予刪除。
第十四條 依本法第十條第一項申請環境用藥許可證，有下列情形之一者，不予核發： 一、環境用藥之毒性屬世界衛生組織殺蟲劑口服或皮膚毒性分類（附件	第二條 依本法第十條第一項申請環境用藥許可證，有下列情形之一者，不予核發： 一、環境用藥之毒性屬世界衛生組織殺蟲劑口服或皮膚毒性分類（附件	一、現行條文第二條第一項移列修正，附件序號變更。 二、現行條文第二條第一項第六款為駁回申請之理由，非不予核發之條件，爰移列至修正條文第六條

修正條文	現行條文	說明
四) 為高毒、極毒。但殺鼠劑及污染防治用藥不在此限。 二、申請者已持有相同成分種類之許可證，且其來源為同一製造廠。 三、環境用藥含二種以上效能相同之有效成分。但殺菌劑，或經證明有增加不同效能者，不在此限。 四、環境用藥品名重複或以環境用藥有效成分中文名稱為品名。但製造、輸入環境用藥原體，以其有效成分中文名稱為品名者，不在此限。 五、環境用藥經主管機關認定有危害國民健康或污染環境之虞。	一) 為高毒、極毒。但殺鼠劑及污染防治用藥不在此限。 二、申請者已持有相同成分種類之許可證，且其來源為同一製造廠。 三、環境用藥含二種以上效能相同之有效成分。但殺菌劑，或經證明有增加不同效能者，不在此限。 四、環境用藥品名重複或以環境用藥有效成分中文名稱為品名。但製造、輸入環境用藥原體，以其有效成分中文名稱為品名者，不在此限。 五、環境用藥經主管機關認定有危害國民健康或污染環境之虞。 <u>六、申請文件或資料之內容不實。</u> <u>申請展延許可證有前項第五款、第六款之情形者，不予展延。</u>	第三款。 三、本法第十條第二項廢止許可證之理由與現行條文第一項第五款雷同，倘許可證業依本法發廢止，即無展延之可能，現行條文第二條第二項爰予刪除。
第十五條 環境用藥許可證之有效期間為五年，每次展延，不得超過五年；環境用藥許可文件之有效期間為三年，每次展延，不得超過三年。期滿仍須繼續使用者，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。 依規定期間申請展延，因中央主管機關之審查致無法於期滿前完成展延准駁者，得依原許可內容使用。 未依規定期間申請展延，中央主管機關尚未作成准駁之決定者，原許可證、許可文件自期限屆滿日起，失其效力。		一、<u>本條新增。</u> 二、環境用藥許可證、許可文件有效期間、申請展延期間之規定。 三、第二項依期限申請展延及第三項未依期限申請展延，許可證、許可文件期限屆滿後之效力。
第十六條 展延環境用藥許可證者，應檢具申請書及附件五之證明文件、資料，向中央主管機關申請。 展延環境用藥許可文件者，應檢具申請書及附件六之證明文件、資料，向中央主管機關申請。		一、<u>本條新增。</u> 二、第一項明文環境用藥許可證展延規定。 三、新增附件五、附件六環境用藥許可證、許可文件展延應檢具文件、資料。
第十七條 變更、補發、換發環境用藥許可證者，應檢具申請書及附件七之證明文件、資料，向中央主管機關申請。 變更環境用藥許可文件者，應檢具中央主管機關規定之申請書及附件八之證明文件、資料。 第一項及第二項許可證、許可文件變更廠商名稱、地址、國內製造廠名稱、地址者，應自最後取得目的事業主管機關核發相關證明文件之日起三十日內為之。		一、<u>本條新增。</u> 二、第一項明文環境用藥許可證變更、補發、換發規定。 三、新增附件七、附件八環境用藥許可證、許可文件變更、補發、換發應檢具文件、資料。 四、環境用藥許可證、許可文件登載之基本資料已於目的事業主管機關完成變更者，應於期限內向中央主管機關申請變更，以維持資料之正確性，爰新增第四項變更規定。
第十八條 展延或變更許可證、許可文件之申請方式，依第四條之規定辦理。		一、<u>本條新增。</u> 二、展延或變更許可證、許可文件申請方式。
第十九條 展延或變更許可證、許可文件之審查程序依第六條之規定辦理。		一、<u>本條新增。</u> 二、展延或變更許可證、許可文件之

修正條文	現行條文	說明
第二十條 環境用藥藥效（效力）檢測、有效成分含量分析或物理化學性質檢測應依序由下列檢測機關（構）為之： 一、取得中央主管機關核給許可證之環境檢驗測定機構。 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。 三、符合經濟合作與發展組織(OECD)優良實驗室操作規範之檢驗測定機構，並應提具相關證明。	第十一條 前條環境用藥檢測應由下列檢測機構為之： 一、經中央主管機關認證之檢驗測定機構。 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。 三、符合經濟合作與發展組織(OECD)優良實驗室操作規範之檢驗測定機構，並應提具相關證明。 <u>環境衛生用藥成分含量分析檢測，依前項第一款規定辦理。</u> <u>第一項第二款規定自中華民國一百零三年一月一日施行。</u>	審查程序。 一、條次變更。 二、環境用藥包括環境衛生用藥、污染防治用藥及環境用藥微生物製劑，而經中央主管機關認證之檢驗測定機構，並非每一項目均可檢測，對於前揭認證之檢驗測定機構無法檢測項目，則由經中央主管機關指定之檢驗測定機關（構）檢測，若前二檢測機關（構）均無法檢測，則由具優良實驗室操作規範之檢驗測定機構檢測，以維檢測結果之正確性。 三、修正第一款文字，以符環境用藥管理法第三十六條之規定。 四、第二項之檢測規定已納入第一項，爰予刪除第二項。 五、第三項施行日期已過，爰予刪除。
第二十一條 環境用藥之毒性檢測機構必須為專業毒理檢測機構，其規範應符合我國、美國、歐盟、日本或經濟合作與發展組織（OECD）之實驗室優良操作規範或檢測規範。	第十二條 環境用藥之毒性檢測機構必須為專業毒理檢測機構，其規範應符合我國、美國、歐盟、日本或經濟合作與發展組織（OECD）之實驗室優良操作規範或檢測規範。	條次變更。
第二十二條 環境用藥毒性檢測項目如下： 一、有效成分首次於國內申請登記為環境衛生用藥者，如附件九。 二、環境衛生用藥原體、一般及特殊環境衛生用藥，如附件十。 三、環境用藥微生物製劑及污染防治用藥，如附件十一。 <u>四、人用化學忌避劑之毒性檢測，如附件十二、附件十三。</u> 前項第二款一般及特殊環境衛生用藥，添加協力劑含量總合未達百分之一者，不視為有效成分。	第十三條 環境用藥毒性檢測項目如下： 一、有效成分首次於國內申請登記為環境衛生用藥者，如附件四。 二、環境衛生用藥原體、一般及特殊環境衛生用藥，如附件五。 三、環境用藥微生物製劑及污染防治用藥，如附件六。 前項第二款一般及特殊環境衛生用藥，添加協力劑含量總合未達百分之一者，不視為有效成分。	一、條次變更。 二、附件序號變更。 三、因人用化學防蚊液產品用於人體皮膚，有別於用於環境之殺蟲產品，遂增列附件十二、附件十三之毒性檢測項目。
第二十三條 環境用藥藥效（效力）檢測、有效成分含量分析或物理化學性質檢測報告，其檢測方法依序為中華民國國家標準檢驗方法、中央主管機關公告之標準檢測方法。 前項標準檢驗或檢測方法，如國內尚未公告者，得引用經濟合作與發展組織(OECD)及其認可組織或美國、日本等任一國家主管機關認可之檢測規範，或由申請者提供檢測方法。	第十條 環境用藥藥效（效力）檢測、有效成分含量分析或物理化學性質檢測報告，其檢測方法引用依序為中華民國國家標準檢驗方法、中央主管機關公告之標準檢測方法。 前項標準檢驗或檢測方法，如國內尚未公告者，得引用經濟合作與發展組織(OECD)及其認可組織或美國、日本等任一國家主管機關認可之檢測規範，或由申請者提供檢測方法。 <u>第一項環境用藥物理化學性質檢測報告引用標準檢測方法之規定，自中華民國一百零三年七月一日施行。</u>	一、條次變更。 二、現行條文第三項施行日期已過，爰予刪除。
第二十四條 環境用藥藥效（效力）檢測報告，應符合下列規定： 一、環境用藥藥效檢測所用測試生物	第十四條 環境用藥藥效（效力）檢測報告，應符合下列規定： 一、環境用藥藥效檢測所用測試生物	一、條次變更。 二、附件序號變更。

修正條文	現行條文	說明
種類及條件，如附件十四。 二、申請登記之防治性能須檢具藥效（效力）檢測報告。但防治蜈蚣、馬陸、蜘蛛者，可由試驗者依文獻資料推薦藥劑之使用方式及使用量，並由申請者檢具該文獻資料。 三、特殊環境衛生用藥、環境衛生用微生物製劑之藥效（效力）檢測報告，應檢具其所有防治性能之稀釋倍數（包括防治效果達藥效審查基準之最大稀釋倍數）之藥效檢測報告。 四、蚊香劑、電蚊香劑、液體電蚊香劑標示使用時間逾八小時者，須檢附藥效之時效試驗證明報告。 五、對二氯苯、萘、合成樟腦之成品有效成分與原體相同者，由業者以原體或成品擇一進行藥效檢測。	種類及條件，如附件七。 二、申請登記之防治性能須檢具藥效（效力）檢測報告。但防治蜈蚣、馬陸、蜘蛛者，可由試驗者依文獻資料推薦藥劑之使用方式及使用量，並由申請者檢具該文獻資料。 三、特殊環境衛生用藥、環境衛生用微生物製劑之藥效（效力）檢測報告，應檢具其所有防治性能之稀釋倍數（包括防治效果達藥效審查基準之最大稀釋倍數）之藥效檢測報告。 四、蚊香劑、電蚊香劑、液體電蚊香劑標示使用時間逾八小時者，須檢附藥效之時效試驗證明報告。 五、對二氯苯、萘、合成樟腦之成品有效成分與原體相同者，由業者以原體或成品擇一進行藥效檢測。	
第二十五條 本法第九條第一項環境用藥之性能，依藥效檢測結果審查基準(附件十五)核定。	第十五條 本法第九條第一項環境用藥之性能，依藥效檢測結果審查基準(附件八)核定。	一、條次變更。 二、附件序號變更。
第二十六條 申請或變更一般、特殊環境用藥或環境用藥微生物製劑原體，產品有效期限超過二年者，應檢具相同製造日期及批號產品，生產時及生產後二年以上之藥效（效力）檢測報告及有效成分分析檢測報告。但環境用藥產品有效期限，最長為五年。 環境衛生用藥原體之產品有效期限為五年。	第十六條 申請或變更一般或特殊環境用藥產品有效期限超過二年者，應檢具相同製造日期及批號產品，生產時及生產後二年以上之藥效（效力）檢測報告及有效成分分析檢測報告。 申請或變更環境用藥原體產品有效期限超過三年者，應檢具相同製造日期及批號產品，生產時及生產後三年以上之有效成分分析檢測報告。 環境用藥產品有效期限，最長為五年。	一、條次變更。 二、現行條文第三項移列至第一項但書規定。 三、環境衛生用藥原體係作為一般環境衛生用藥及特殊環境衛生用藥之有效成分原料，而環境衛生用藥原體之含量多屬高濃度，其安定性較一般環境衛生用藥及特殊環境衛生用藥高，爰明定環境衛生用藥原體許可證產品有效期限為五年，爰增訂第二項規定。但環境用藥微生物製劑原體比化學性原體較不安定，故其產品有效期限定為二年，增訂於第一項以資明確。
第二十七條 有下列情形之一者，中央主管機關得撤銷、廢止環境用藥許可證、許可文件： 一、申請文件或資料之內容不實。 二、依本法第二十四條第一項規定有記錄之義務，明知為不實之事項，而登載於環境用藥紀錄表。 為製造、加工專供輸出之環境用藥而申請取得環境用藥原體輸入許可證者，其輸入之環境用藥原體，如非用於製造、加工專供輸出之環境用藥，中央主管機關得廢止該輸入許可證。	第十九條 有下列情形之一者，中央主管機關得撤銷環境用藥許可證： 一、申請文件或資料之內容不實。 二、依本法第二十四條第一項規定有記錄之義務，明知為不實之事項，而登載於環境用藥紀錄表。 為製造、加工專供輸出之環境用藥而申請取得環境用藥原體輸入許可證者，其輸入之環境用藥原體，如非用於製造、加工專供輸出之環境用藥，中央主管機關得廢止該輸入許可證。	一、條次變更。 二、因撤銷、廢止之原因不同，爰予增加廢止之明文，以符法制。
第二十八條 本準則自發布日施行。	第二十條 本準則除另定施行日期者外，自發布日施行。	一、條次變更。 二、明定施行日期。
附件修正對照表請詳如本報告書附件八。		

三、執行結果

準則修正已於今年 10 月 3 日召開公聽暨研商會，並把相關機關團體意見彙整如下表。

表 3.4-2 公聽（研商）會相關機關團體意見彙整表

項次	機關團體名稱	建議修正意見
1 (第 3 條)	○○同業公會	(1)環境防蟲用天然物質產品納入規範需申請許可文件。目前前揭產品之申請以核准函方式辦理，產品需標示其核准字號，俟本條款生效日起，建議原有已核定產品期滿得以展延方式辦理，沿用原有核准字號，以維護業者權益並免造成包材之耗損。 (2)第三條附件二： 備註六：「但有時效性者，應加註有效日期或有效期間」建議修正為統一用語「產品有效期限」。
2 (第 4 條)	○○份有限公司	建議申請文件應上傳送審後，紙本應由廠商存檔備查，不用將紙本送審。
3 (第 6 條)	○○股份有限公司	第六條第一項 考量國外假期時區差異，溝通時間較長，建議將修正條文第 6 條第 1 項，補正期間改為 90 日（現為 60 日）。
4 (第 10、11 條)	○○股份有限公司	天然物質原料屬不列管，故其產地證明也不須要經過駐外單位的驗證。
		第十條第一項： 「申請環境用藥輸入許可證應檢具…」，建議修正為「申請環境用藥輸入許可證、許可文件應檢具…」。
5 (第 13 條)	環境檢驗所	第 13 條第一項第一款以次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉為單一有效「離子」成分，其濃度在百分之六以下者。（說明如下：如由次氯酸及其鹽類所配製的有效成分，最終在分析儀器上是以標準品次氯酸根離子型態來定量，如要回推至屬於何種鹽類型態不易判斷。）
	○○股份有限公司	建議增列第 1 項第 5 款「其他經中央主管機關公告之物質」，因部分物質作為誘引劑，但同時也有其他用途，且安全性高，是否可增列具體條文使該類物質能夠適用？
	○○股份有限公司	用於物理防治的化學物質類似界面活性劑或油劑是否可放在第 13 條中，免原體登記，或是可減免相關應檢附的文件（毒理）。
	○○股份有限公司	建議將含藥樹脂顆粒納入管理，以便國內廠商可以購買用來生產為防蚊網片的成品。
	○○同業公會	第十三條第一項第三款 原有次氯酸及其鹽類、二氧化氯，再增列亞氯酸鈉可免申請原體許可證，將有助業者申請成品許可證之意願，讓環境用殺菌劑產品更具保障，請環檢所能盡快訂定前揭之標準檢測方法，以供業者依循。
6 (第 17 條)	○○股份有限公司	公司認定要在三十日內完成變更有其困難度，此流程之所需時間可能會超過三十日，應修改如九十日具有較大彈性之日期。
	○○股份有限公司	支持第 17 條變更為「90 日」。

項次	機關團體名稱	建議修正意見
	司	
	○○股份有限公司	建議放寬為九十日內為之。
7 (第 20 條)	○○股份有限公司	(1)建議第 1 項「依序」文字刪除。因本條所列之檢測機構均為制度良好、遵從嚴格規範，並受外部機關（構）監控的實驗室，故所產出之檢測結果均符合公正、客觀、正確等條件，建請刪除檢測機關（構）之順序性。 (2)建議增列第 2 項「環境衛生用藥成分含量分析檢測，依前項第一款規定辦理；若檢測項目非該許可證上許可項目，可委由前項第二款及第三款檢測機構為之。」
	○○股份有限公司	第 20 條建議應刪除「依序」，且支持產業走向國際，產業投資資料製作為了可到國外登記會直接交由 OECD 之 GLP 實驗室進行。
	○○股份有限公司	考量認定困難，建議刪除修文第 20 條「依序」二字，並調整相對應之條文內容。
	○○股份有限公司	建議取消「依序」字樣。
8 (第 22 條)	○○股份有限公司	附件十二： 一些蒸氣壓低，粒子大小大於某個粒徑的原體，因為無吸入的風險，是否可免附呼吸急性報告？國外也很多能夠豁免此資料的，都是經評估核可的。
	○○同業公會	第二十二條附件十三 「人用化學忌避劑原體、一般人用化學忌避劑毒性檢測項目」建議修正文字「人用化學忌避劑原體及成品毒性檢測項目」。
9 (第 24 條)	○○股份有限公司	第 24 條附件 14 修正對照表(略)：請環保署協助新增害蟲類型：恙蟲、蚤蠅。 (1)恙蟲：恙蟲病為第四類法定傳染病，全年皆有恙蟲病例發生。恙蟲病的病媒為恙蟎，遭具傳染性的恙蟎叮咬，經由其唾液會宿主感染恙蟲病。因此防治恙蟲是一件很重要的事情，應該要有相關的藥劑去防治。 (2)蚤蠅：蚤蠅為非常常見的滋擾性害蟲，且目前其實已經有被核可之防治蚤蠅的產品，然而尚未列在此附件中，煩請協助新增。
		由於藥效實驗室進行恙蟲之養殖、試驗有相當之複雜性與風險性，因此建議將恙蟲納入本條第二款「但防治蜈蚣、馬陸、蜘蛛、恙蟲者，可由…」。
10 (第 25 條)	○○股份有限公司	第 25 條附件 15 修正： 建議：防治性能之藥效檢測結果審查基準，請增加人用化學忌避劑項目，忌避率大於 75%，有效防蚊叮咬時間至小 3 小時。
	○○同業公會	有關人用化學忌避劑 請盡快訂定藥效檢測方法，並增列藥效檢測結果審查基準(第二十五條附件十五)。
11	○○股份有限公司	請衛福部廢止 92 年所發天然精油免列管的公文，以免造成目前市面上到處天然防蚊液變成為一般商品由經濟部管理。而經濟部無法可管，只能以商品標示法來管理，造成民眾用了效果極微，被蚊子叮咬。
12	○○股份有限公司	建議增加人用天然成分忌避劑之管理，才能避免預防再發生消費者使用無效之天然成分的忌避劑，而被蚊蟲叮咬，甚至被感染登革熱病媒蚊叮咬而致病。
13	○○股份有限公司	環保署的查詢網頁之更新，應該要迅速有效率。

項次	機關團體名稱	建議修正意見
14	○○股份有限公司	1.考量防蟲/殺蟲產品發展日新月異,建議就目前新興產品定義管轄範圍及相應法規(例如:含殺蟲劑之紗網/纖維製品等、人用天然防蚊用品)。 2.後續相關公告請事先預告,便於提出問題討論。
15	經濟部標準檢驗局	有關防蚊液管理,依行政院消費者保護處分工如後: 1.104年11月12日行政院消費者保護會第42次會議記議,「人用藥級」防蚊產品之管理,由衛生福利部主政。 2.105年12月8日研商「人用藥級」防蚊產品(含人用化學化蚊液)之管理決議,二、參考各國之管理模式,含敵避、派卡瑞丁及IR3535等成分防蚊產品不宜視為一般商品管理。爰人用藥級防蚊產品,非經濟部主政。

四、執行效益

展望害蟲防治技術,務實審查作業,刪除修正不合時宜的條文內容,並另定更具體明確的申請規定及許可證、許可文件申請應檢附的文件資料,以利環境用藥業者進行申請作業,促進我國環境用藥許可證申請管理制度的健全發展。

第四章 為掌握實務管理運作現況進行交流、查訪檢查作業

4.1 預備 107 年藥效實驗室公告作業進行藥效實驗室檢查

一、檢查目的

環境用藥藥效（效力）及有效成分含量分析檢驗測定機構 104 年 12 月 16 日公告，指定期間 2 年，自 105 年 1 月 1 日起至 106 年 12 月 31 日止。依「環境用藥許可證申請核發作業準則」第 11 條規定，檢驗測定機關或公、私立學術、研究機構由中央主管機關指定，今年度公告指定之檢測機構有效期間將屆，須於 107 年 1 月 1 日前完成公告指定環境用藥藥效檢測機構，以利環境用藥業者藥品檢驗事宜。未來環境用藥業者為申請環境用藥許可證，於國內進行藥效試驗，必須把環境用藥產品送交化學局所公告指定之藥效實驗室進行藥效實驗。

二、檢查作業辦理

(一)由相關領域專精委員組成藥效實驗室檢查小組

1.藥效實驗室檢查作業小組之查核員名單

共邀集相關領域專家學者 7 名，擔任檢查及評核委員(簡稱查核員)，詳如下表：

表 4.1-1 環境用藥藥效(效力)實驗室檢查小組

項次	查核員	服務單位
1	徐爾烈 名譽教授	國立臺灣大學昆蟲系
2	顏瑞泓 教授	國立臺灣大學農化系
3	王順成 教授	朝陽科技大學環工系
4	楊喜男 組長	環境檢驗所生物檢定組
5	劉宗榮 教授	陽明大學環境與職業衛生系
6	蔡建任 組長	農業藥物毒物試驗所
7	郭清河 顧問	中華民國實驗室認證體系(TAF)

(二)各階段作業說明

本計畫依據過去執行檢查作業經驗，建立標準檢查作業程序，分為前置階段、檢查階段及公告階段，並訂定各個組織單位須執行之內容，透過標準作業程序及統一表單，完善整體檢查作業，如下圖：

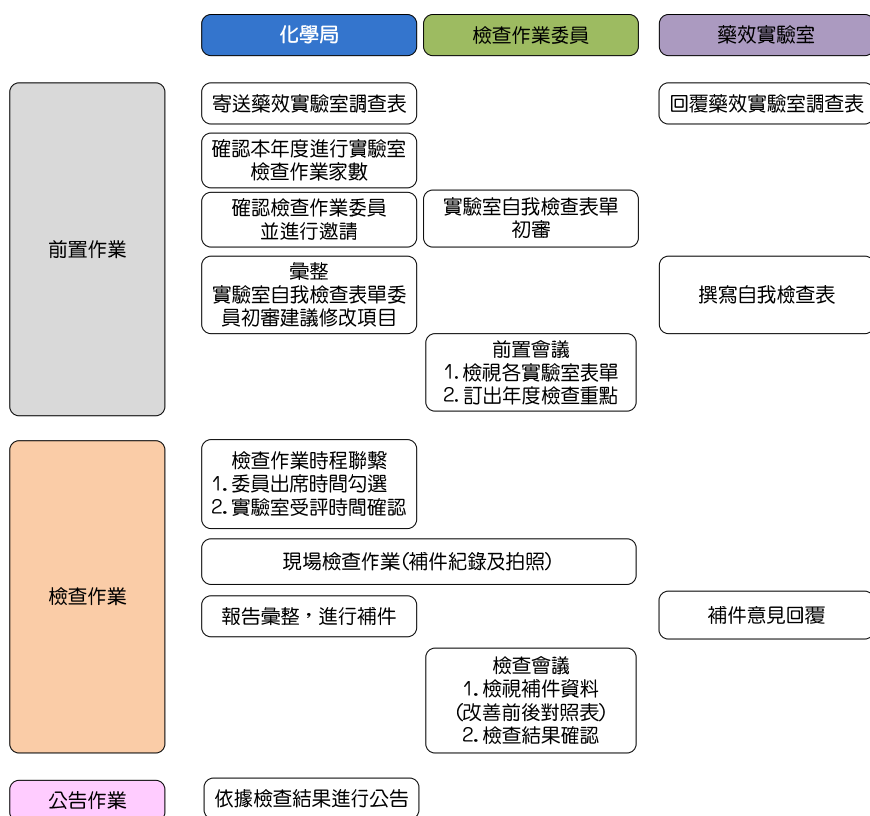


圖 4.1-1 藥效實驗室各階段作業流程圖

1. 行前說明會議

已於 5 月 24 日邀集檢查小組完成辦理檢查作業說明會議，討論事項與結論如下表。

表 4.1-2 檢查作業說明會議討論事項與結論

項次	討論事項	結論
1	環境用藥藥效實驗室檢查表項目	1. 應將自檢表項目依顏委員建議重整，並告知代檢實驗室依此項目分類進行簡報，以利實地檢查作業。 2. 自檢表應增列不適用欄位，以確實反映各實驗室之實際執行情形。
2	實驗室檢查流程	1. 檢查作業各場次應安排主查員，其他檢查委員統稱為查核員，各場次主查員以輪流方式安排。 2. 應明定實地檢查流程，並同時告知受檢實驗室與查核員，以利雙方確實掌握當日之檢查進度。 3. 各受檢實驗室之相關檢查紀錄，如實驗室自我檢查表、open meeting 簡報檔、查核員意見等，均應妥善管理歸檔。
3	檢查結果之處理	應維持過去檢查作業流程，當日口頭告知初步檢查結果，後由化學局行文正式補件意見。
4	公告指定檢驗測定機	建議可延長指定年限為 3 年。

項次	討論事項	結論
	構指定期間年限	
5	臨時動議	1.天然物質有效成分含量分析檢測實驗室之檢查作業，應比照藥效實驗室之正常程序，如：公開徵詢檢測機構意願，後邀集相關專家學者組成檢查小組進行檢查作業，完成評核後方公告為指定機構，建議另案辦理。 2.污染防治用藥效力實驗室之檢查作業應另邀相關學者專家執行其檢查作業。



圖 4.1-2 環藥藥效(效力)檢測實驗室檢查作業說明會議

2.實地檢查作業

共計完成辦理 11 場次之環境衛生用藥藥效檢測機構，及 1 場次之污染防治用藥效力檢測機構之實地檢查作業；實際辦理時間與出席查核員詳如下表：

表 4.1-3 環藥藥效(效力)檢測實驗室檢查作業辦理時間與出席查核員

項次	時間	檢測機關	實驗室名稱	負責人
1	6/2 (五)	國立臺灣大學	昆蟲毒理室	黃榮南
	出席查核員：王順成、蔡建任、郭清河			
2	6/5 (一)	國立臺灣大學	昆蟲病理實驗室	楊恩誠
	出席查核員：王順成、楊喜男、郭清河			
3	6/7(三)	嘉南藥理科技大學	環境用藥藥效檢測中心	羅怡珮
	出席查核員：王順成、楊喜男、蔡建任			
4	6/8 (四)	國立屏東科技大學	蟲害綜合管理實驗室	陳文華
	出席查核員：顏瑞泓、楊喜男、郭清河			
5	6/14 (三)	國立彰化師範大學	社會昆蟲研究室	林宗岐
	出席查核員：王順成、顏瑞泓、楊喜男、蔡建任			
6	6/15 (四)	國立中興大學	都市昆蟲學研究室	李後鋒
	出席查核員：劉宗榮、楊喜男、蔡建任、郭清河			
7	6/15 (四)	國立中興大學	醫學昆蟲學研究室	杜武俊

項次	時間	檢測機關	實驗室名稱	負責人
	出席查核員：劉宗榮、楊喜男、蔡建任、郭清河			
8	6/15 (四)	國立中興大學	環境用藥藥效實驗室	黃紹毅
	出席查核員：劉宗榮、楊喜男、蔡建任、郭清河			
9	6/16 (五)	國立高雄大學	環境健康研究室	白秀華
	出席查核員：楊喜男、蔡建任、郭清河			
10	7/3 (一)	元智大學※	環科中心檢測實驗室	林錕松
	出席查核員：徐爾烈、王順成、楊喜男、郭清河			
11	7/3 (一)	國立臺灣大學	昆蟲神經生物學研究室	楊恩誠
	出席查核員：王順成、楊喜男、郭清河			
12	8/1 (二)	義守大學	微生物與分子生物實驗室	黃建富
	出席查核員：徐爾烈、王順成、劉宗榮、顏瑞泓、蔡建任			
※污染防治用藥效力檢測機構				



圖 4.1-3 環藥藥效(效力)實驗室實地檢查情形

3. 檢查流程與重點查核項目

實驗室現場檢查作業流程為：化學局長官開場致詞、主導查核員(簡稱主查員)說明本年度檢查重點，再由受檢藥效實驗室根據檢查項目報告實際運行內容，並引領查核員進行實驗室現場檢查作業，最後針對實驗室整體現況進行相關提問，並紀錄檢查意見，詳細流程如下表：

表 4.1-4 環藥藥效(效力)檢測實驗室之現場檢查流程

項次	檢查流程	負責人員	時間
1	主席致詞	化學局長官	5 分鐘
2	開場會議	主查員：說明查核重點 受檢實驗室：簡報說明	25 分鐘
3	實地檢查	受檢實驗室：動線引導 查核員：進行實地查核作業	40 分鐘
4	終場會議	查核員：進行二次提問 主查員：說明初步檢查結果 受檢實驗室：相關事項補充說明	20 分鐘

檢查重點根據 5 月 24 日之檢查作業說明會議結論，共分為 10 大項，如下表：

表 4.1-5 環藥藥效(效力)檢測實驗室檢查重點

項次	項目	項次	項目
1	人員(包括操作及管理人員)	6	試驗物質與對照物質
2	品保(管)人員	7	標準作業程序(SOP)
3	設施(空間)	8	試驗執行方式
4	儀器設備	9	試驗報告
5	試驗體系(理化、生物)	10	歸檔

(三) 檢查成果

1. 查核員初步意見彙整

現場檢查作業當日，查核員已口頭告知受檢實驗室初步檢查意見，後由化學局正式行文，直至評核會議召開前，受檢實驗室均可依據查核員所提及之缺失進行改善作業，並提具相關報告或補件。

初步彙整各場次之檢查意見結果如下：

(1) 再次確認自我檢查表之勾選結果

許多受檢實驗室因認知落差之故，造成自檢表的勾選結果與實際情況不符，例如：許多項目是因為實驗上並無涉及，應勾選「不適用」而非「否」；或是現場檢查確有落實的項目，在自檢表上卻因認知、定義的不同而勾選「否」。

(2) 提交各項藥效試驗之標準作業流程

目前多數實驗室均遵照環檢所出版之環境用藥藥效檢測方法，或以此為基礎微調其檢測方式，委員建議若有進行微調或改良，以

符合實際操作所需或獲得精準試驗結果者，應把該實驗室自訂之標準作業流程提出，以供化學局、環訓所重新審視、評估是否更新所公告之檢測方式。

(3)實驗設備、儀器、器具之確實校正

部分實驗室因考量使用頻率與經費成本之故，稍微疏忽外校作業，但為確保藥效檢測報告之品質，建議優先落實內校作業，並確實外教作業，惟外校頻率可以稍作調整。

2.評核會議

本計畫完成所有受檢實驗室之回覆意見及相關補件之彙整後，已於 10 月 31 日完成召開檢查作業結果評核會議，針對本年度藥效實驗室進行總評核。評核依據為實地檢查情形，配合實驗室回覆意見、改善報告、補件結果進行審理，評核結果如下表：

表 4.1-6 環藥藥效(效力)檢測實驗室評核會議議程

評核結果	項次	受檢實驗室	負責人	補件情形
同意為指定實驗室	1	國立臺灣大學昆蟲學系昆蟲神經生物學研究室(桃園)	楊恩誠教授	--
	2	國立臺灣大學昆蟲學系昆蟲病理實驗室(台北)	吳岳隆教授(使用人: 楊恩誠教授)	--
	3	國立中興大學昆蟲學系都市昆蟲學研究室	李後鋒副教授	--
	4	國立中興大學昆蟲學系醫學昆蟲學研究室	杜武俊教授	--
	5	國立彰化師範大學生物學系社會昆蟲研究室	林宗岐教授	--
	6	嘉南藥理科技大學環境用藥藥效檢測中心	羅怡珮教授	--
	7	國立高雄大學運動健康與休閒學系環境健康研究室	白秀華教授	--
	8	元智大學環境科技研究中心檢測實驗室	林錕松教授	--
補件後同意為指定實驗室	1	國立臺灣大學昆蟲學系殺蟲劑毒理實驗室	黃榮南教授	於 11/2 完成補件
	2	國立中興大學昆蟲學系環境用藥藥效檢測室	黃紹毅教授	於 11/2 完成補件
	3	國立屏東科技大學植物醫學系蟲害綜合管理實驗室	陳文華助理教授	於 11/29 完成補件
不同意為指定實驗室	1	義守大學生物科技系微生物與分子生物實驗室	黃建富副教授	--

三、執行成果

已完成 12 間環藥藥效(效力)實驗室檢查作業，並依評核會議結果，同意 8 間實驗室為指定檢測機構，不同意義守大學生物科技系微生物與分子生物實驗

室為指定實驗室，餘 3 間須於 11/30 前完成補件並核可後，同意成為指定實驗室。

四、執行效益

本計畫透過實驗室實地檢查作業，協助化學局輔導及改善公告指定檢測機構之報告品質，進而嚴格把關我國環境用藥之藥效(效力)水準，以達有效防治、防疫之目的，並完成 107 年至 108 年之環境用藥藥效(效力)檢測實驗室指定公告作業。

4.2 進行病媒防治業訓練機構訪視以利掌握人員訓練現況

本年度針對病媒防治業訓練機構訪視作業制度、訪視程序及相關訪視文件擬定，訪視作業研擬規劃如後。

一、訪視目的

為使病媒防治業訓練機構能針對施藥人員進行再訓練有確實之成效，於本年度進行病媒防治業訓練機構訪視作業，以提升我國病媒防治業訓練機構之安全管理、環境衛生、儀器準確性及法規之要求。

二、訪視作業辦理

(一)由各領域專精委員組成病媒防治業訓練機構訪視小組

於訪視作業前針對訪視小組進行會前說明，行前說明依據化學局所勾選委員進行訪視項目說明，訪視委員及會議議程如下。

由各領域專精委員組成病媒防治業訓練機構訪視小組，訪視委員小組名單如下表：

表 4.2-1 病媒防治業訓練機構訪視小組委員小組

項次	委員	現職
1	徐爾烈	國立台灣大學昆蟲學系 名譽教授
2	王順成	朝陽科技大學環境工程與管理系 教授
3	杜武俊	國立中興大學昆蟲學系
4	夏維泰	已退休 前研究員
5	陳金蓮	中央警察大學消防學系 教授
6	吳俊瑩	已退休 前分隊長
7	江金龍	私立弘光科技大學
8	魏永昌	環保人員訓練所 專員
9	吳文琴	環保人員訓練所 專員

(二)訪視作業辦理

針對病媒防治業訓練機構訪視作業，本計畫建立訪視標準作業程序，分為前置階段、訪視階段及公告階段與每個角色需要執行之內容，透過標準操作步驟和統一的表格，健全完整之訪視流程規劃，如下圖所示：

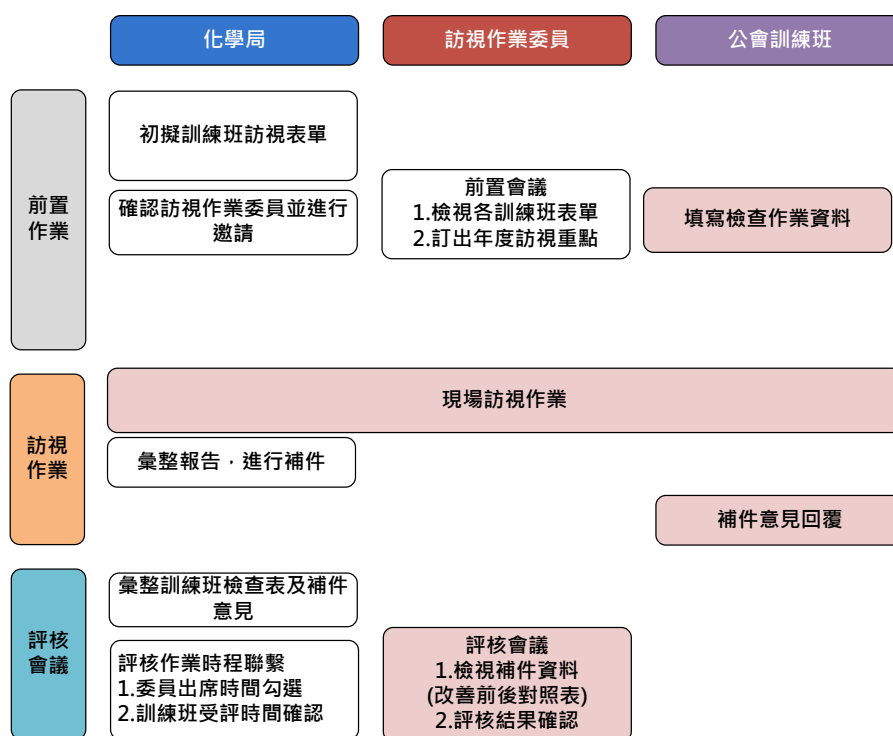


圖 4.2-1 病媒防治業訓練機構訪視各階段作業流程圖

1.行前說明會議

已於 8 月 7 日在化學局邀集訪視委員辦理訪視作業行前說明會議。討論訓練機構訪視訪查項目、訪視流程及訪視結果之處理，討論事項與結論如下表。

表 4.2-2 病媒防治業訓練機構訪視作業說明會議討論事項與結論

項次	討論事項	結論
1	病媒防治業施藥人員訓練機構檢查表項目	(1)年度病媒防治業施藥人員訓練機構檢查事宜以蒐集資料及輔導改善為主，「病媒防治業施藥人員訓練機構檢查表」文字修正為「病媒防治業施藥人員訓練機構申請訪查表」。 (2)環保署於 105 年已邀請相關領域國內專家學者共同編製施藥人員訓練教材，並已完成出版，可提供辦訓單位辦理訓練及再訓練之參考及使用，並限制其應用範圍，以維護版權。為使訓練內容一致，未來該訓練課程統一使用本局所編製之病媒防治業施藥人員訓練教材，原訪查表辦理訓練文件及資料關於「訓練教材書面資料」項目予以刪除，改以備註說明使用本局編制教材；基於使用者付費原則，該教材印刷費用納入人員受訓費用。 (3)施藥人員考核方式原則以通過實作測驗為訓練合格。為提升訓練品質及效果，訓練單位得自行出題辦理學科測驗，並由本局設計成績單格式，將人員出、缺勤情況、筆試成績、實務測驗等項目納入，留存書面紀錄及資料備查。

項次	討論事項	結論
		(4)未來公告訓練機關（構）訓練場所、師資名單如有變更，應保留其變更彈性。訓練師資納入公私立大專院校助理教授以上、環境保護及衛生機關主管層級以上之職務。 (5)為保障人員受訓安全，消防安全檢查報告改納入必須檢附文件之一，以鼓勵申請單位借用安全的訓練場所；檢附文件「最近一次且符合消防安全設備檢修規定之報告文件」文字修正為「最近一次之消防安全設備檢修報告文件」，並於實地訪查時告知受訪單位應檢附該項文件。 (6)訓練場所設施表教學設備項下「幻燈設備」併入投影設備，該項文字修正為「投影/幻燈設備」。
2	檢查流程	委員名單於實地訪查前應對受訪單位保密。 每場次實地訪查應辦理綜合討論，由委員提出建議並與申請單位交流意見。
3	訪視結果之處理	所有訪視行程結束後，由本局以正式公文函送委員書面意見請受訪單位改善，並彙整其改善辦理情形，召開評核會議討論訪查結果（認可、改善後認可、不予認可）。
4	公告指定病媒防治業施藥人員訓練機構指定期間年限	有關公告指定病媒防治業施藥人員訓練機構指定期間年限，俟召開評核會議時再研議。



圖 4.2-2 病媒防治業訓練機構訪視作業行前說明會議

2.實地訪視作業

共計完成辦理 12 家次之病媒防治業訓練機構之實地訪視作業；實際辦理時間與出席訪視委員詳如下表：

表 4.2-3 病媒防治業訓練機構訪視作業辦理時間與出席訪視委員

項次	時間	訪視機構
1	8/10 (四) 上午	高雄市病媒防治商業同業公會
	出席訪視委員：王順成、杜武俊、夏維泰、吳俊瑩、陳金蓮、魏永昌	
2	8/10 (四) 下午	國立中興大學昆蟲學系
	出席訪視委員：夏維泰、陳金蓮、吳俊瑩、魏永昌	
3	8/11 (五) 上午	基隆市病媒防治商業同業公會
	出席訪視委員：王順成、夏維泰、吳俊瑩、魏永昌	
4	8/11 (五) 下午	新北市病媒防治商業同業公會
	出席訪視委員：王順成、夏維泰、陳金蓮、魏永昌	
5	8/14 (一) 下午	台南市病媒防治商業同業公會
	出席訪視委員：王順成、夏維泰、陳金蓮、吳俊瑩	
6	8/16 (三) 上午	桃園市病媒防治同業公會
	出席訪視委員：徐爾烈、王順成、夏維泰、陳金蓮、吳俊瑩、吳文琴	
7	8/16 (三) 下午	台北市病媒防治商業同業公會
	出席訪視委員：徐爾烈、夏維泰、陳金蓮、吳文琴	
8	8/22 (二) 上午	新竹市病媒防治商業同業公會
	出席訪視委員：王順成、夏維泰、吳俊瑩、江金龍、吳文琴	
9	8/28 (一) 上午	台中市病媒防治商業同業公會
	出席訪視委員：夏維泰、陳金蓮、江金龍、吳文琴	
10	8/28 (一) 下午	彰化縣病媒防治商業同業公會
	出席訪視委員：夏維泰、陳金蓮、江金龍、吳文琴	
11	8/28 (一) 下午	台灣省病媒防治商業同業公會聯合會
	出席訪視委員：夏維泰、陳金蓮、江金龍、吳文琴	
12	9/1 (五) 上午	淡江大學成人教育部
	出席訪視委員：王順成、吳俊瑩、江金龍、魏永昌	



圖 4.2-3 病媒防治業訓練機構實地訪視情形

3. 訪視流程及重點訪查項目

訓練機構現場訪視作業流程為：化學局長官開場致詞、主導訪視員(簡稱主訪員)先說明本年度訪視重點,再由受訪之訓練機構根據訪查項目報告實際運作內容,並引領訪視委員進行訓練機構現場訪視作業,最後針對訓練機構體現況進行相關提問,並紀錄訪視結果意見,詳細流程如下表：

表 4.2-4 病媒防治業訓練機構現場訪視流程

項次	受訪訓練機構訪視流程	負責人員	預計時間
1	訪視重點說明	主訪員	10 分鐘
2	受訪訓練機構運作說明	受訪訓練機構	20 分鐘
3	現場訪視作業	受訪訓練機構	40 分鐘
4	進行第二輪提問及紀錄訪視結果	訪視員	20 分鐘

重點訪查項目如下：

- (1)訓練場地環境、設施、設備：訓練場所設施表、訓練場所平面圖、建築物使用權證明文件影本、租賃契約影本。
- (2)辦理訓練相關文件及資料：病媒防治業施藥人員訓練計畫、訓練教材書面資料。
- (3)開班規劃管理：訓練實施、一般設施及環境衛生、實作訓練場地、實作訓練設備等。

(三)訪視結果

1. 訪視委員初步意見彙整

現場檢查作業當日，訪視委員已口頭告知受訪訓練機構初步意

見，之後彙整訪視委員之訪視結果意見，請受訪訓練機構回覆提出改善說明。直至評核會議召開前，受訪訓練機構均依據訪視委員所提及之缺失意見進行改善，並提具相關資料補件。

初步彙整各場次之訪視委員意見，把大部分場次共有的委員意見說明如下：

- (1)室內課程請依環保署公告之施藥人員訓練課程內容為大綱，以求統一化。

環保署於 105 年已邀請相關領域國內專家學者共同編製施藥人員訓練教材，並完成出版作業，可提供辦訓單位辦理訓練及再訓練之參考及使用，未來該訓練課程統一使用本局所編製之病媒防治業施藥人員訓練教材；基於使用者付費原則，該教材印刷費用納入人員受訓費用。

- (2)學員實課程，建議替學員保險。

由於訓練課程涉及實機操作，雖無施用藥劑，但只要發動機具引擎便會有導火可能，因此仍須為學員保訓練當日之意外險，已確保意外發生之責任承擔能力。

- (3)消防安全檢查報告，鼓勵訓練機構借用安全的訓練課程場所。

- (4)實作課程地場請同時準備不同型態的場地供學員實作練習。

- (5)建請聘請經由環保署認可之專業講師及助教，實作師資則須兼顧理論與實務。

- (6)術科考試評分標準需予以量化。

2.評核會議

本計畫完成所有受訪訓練機構之回覆意見及相關補件之彙整後，已於 11 月 14 日完成召開訪視作業結果評核會議，針對本年度受訪訓練機構進行總評核。評核依據為實地訪視情形，配合訓練機構回覆意見及補件結果進行評核。

三、執行成果

今年度已完成 12 家次病媒防治業訓練機構之訪視作業，並依據評核會議結果，同意其中 3 個訓練機構為指定訓練機構，餘 9 個訓練機構完成補件並同意核可後，成為指定訓練機構。

四、執行效益

藉由病媒防治業施藥人員訓練機構訪視作業，瞭解目前病媒防治業訓練機構的訓練課程內容、師資及實際上課情形，搭配訪視委員之建議，逐步提升統一全國現有訓練機構之基準，透過訓練機構的基準提升，使其提高目前施藥人員施作技術專業度。

4.3 查訪環境用藥業者及病媒防治業者掌握實廠運作現況

一、查訪目的

為了實際瞭解我國環境用藥業者及病媒防治業在業務執行時之現況，以利檢視目前我國環境用藥業者及病媒防治業在業務執行上之管理是否有可提升之管理範疇，依據契約工作項目，協助環保署化學局進行環境用藥業者及病媒防治業者查訪各 3 家。

二、查訪作業辦理

(一)查訪對象：

本年度查訪區域規劃以高雄、臺南及屏東三個縣市區域進行業者查訪作業，查訪對象如下：

1.環境用藥業者：本年度查訪對象如下表所示。

表 4.3-1 環境用藥許可證統計表

區域	廠商名稱	製造許可證 證件數量	輸入許可證 證件數量
台南	○○○○○股份有限公司	41	1
高雄	○○股份有限公司	24	3
屏東	○○○○○股份有限公司	41	0

2.病媒防治業者：依據環境用藥業者所分布區域，擬查訪台南市、高雄市及屏東縣地區的病媒防治業者，本年度查訪對象如下表所示。

表 4.3-2 病媒防治業者施作紀錄統計表

區域	許可執照字號	廠商名稱	施作紀錄筆數
台南	環藥病媒字第 ○○-○○○號	○○○○有限公司	71
高雄	環藥病媒字第 ○○-○○○號	○○○○○有限公司	1650
屏東	環藥病媒字第 ○○-○○○號	○○○○○有限公司	157

(二)查訪重點說明：

- 1.環境用藥業者：環境用藥、貯存及置放場所、專業技術人員設置情形及各項文件紀錄。
- 2.病媒防治業者：環境用藥貯存、施藥器材、安全防護設備、各項文件紀錄。

(三)查訪期程

依據查訪地點分布進行查訪作業，查訪時程如表 4.3-3。

表 4.3-3 環境用藥及病媒防治業者查訪期程表

廠商名稱	業別	地點	查訪時程
○○○○○股份有限公司	製造業、輸入業、販賣業	台南市	10/23(一)
○○○○有限公司	病媒防治業		
○○○○企業有限公司	病媒防治業	屏東縣	10/24(二)
○○○○○股份有限公司	製造業、販賣業		
○○股份有限公司	製造業、輸入業、販賣業	高雄市	10/25(三)
○○○○○有限公司	病媒防治業		

三、查訪結果

彙整查訪環境用藥業者及病媒防治業者之查核結果表如下所示：

表 4.3-4 環境用藥業者實際查訪成果表

廠商名稱	查核結果
○○○○○股份有限公司	1.貯存場所及置放場所明確標示： 原體專用貯存區未與其他物質隔離，放置甲醇、辛基酚聚乙氧基醚等危險物品及其他雜物。部分原體未置放於原體專用貯存區內。 2.依照規定每月十日前需完成前一月之紀錄，查訪當日(10月23日)未見9月份環藥紀錄表紀錄資料。
○○○○○股份有限公司	1.環境用藥產品有效期限： 部分益達胺原體將於今年12月過期，而業者製造環藥的週期為依據訂單生產，後續可追蹤是否有最近的生產成品的紀錄或過期原體的處理流向。 2.貯存場所及置放場所明確標示： 原體及成品貯存區域相同，地點位於二廠的3樓，兩者分別放置在隔離區的左右兩側，中間為走道，無明顯分隔標示，1樓仍有裝箱的環藥「好住家毒斯精」，未放置於3樓專門放置環藥的區域。 業者將於年底前完成一廠的整修，並將放置場所的問題改善。
○○股份有限公司	符合規定

表 4.3-5 病媒防治業者實際查訪成果表

廠商名稱	查核結果
○○○○有限公司	缺少105、106年健康檢查紀錄。
○○○○企業有限公司	1.標明置放或貯存區： 保存於鐵櫃，有放置的獨立區域，但並未上鎖，可從玻璃櫥窗看到內部情形，無明顯標示，業者將未用完的環藥與器具一起放在貨車上，並未放回原貯存區。

廠商名稱	查核結果
	2.病媒防治業專業技術人員設置情形： 施藥人員應於今年五月回訓(103.05.09) 業者回應無尋獲上課地點，已提供相關開班訊息給業者。 3.施作計畫書： 缺施藥人員姓名、用藥濃度，舊表單缺 2 個欄位，業者另有設計估價單，有些委託者會要求估價單外另開立計畫書，因此等於需要寫兩次相同內容的表單。 4.施作紀錄內容及保存情形： 施作紀錄為舊表格，缺 4 個欄位，已提供新表單。
○○○○○有限公司	符合規定



圖 4.3-1 環境用藥及病媒防治業者查訪現場實況

四、查訪效益

透過實際查訪可直接了解我國環境用藥業者及病媒防治業在業務執行時之現況，並依據現場執行業務內容，檢視我國環境用藥業者及病媒防治業在業務執行上之管理是否有可提升之管理範疇，以達全面提升我國環境用藥管理之強度。

4.4 前往大陸地區考察病媒防治技術以掌握兩岸病媒業者發展現況

一、考察目的

為瞭解中國大陸環境用藥及病媒防治業管理情形，擬派員實地參訪及考察其環境用藥管理、臺商在大陸地區經營病媒防治業現況。

二、考察作業辦理

(一)考察地點

1. 廣東省疾病預防控制中心

為廣東省突發公共衛生事件應急處置和疾病預防控制技術指導中心，隸屬於廣東省衛生和計劃生育委員會之公益事業單位，主要職掌為廣東省傳染病和慢性非傳染性疾病的預防控制、相關產品的衛生學檢驗與評價、衛生監督監測等業務工作。

2. 廣州衛生有害生物防治協會

於 2009 年 9 月 25 日在廣州成立，由從事害生物防制愛衛部門、疾病預防控制、病媒防治業者及科研、教學與衛生殺蟲藥械生產、推廣應用的單位和工作者組成，主要職掌為行業調查研究、提出行業發展規劃建議、組織技術開發的調查研究、技術交流和技術諮詢、組織國際技術交流與合作、專業技術及職工培訓。

3. 廣州市中山大學團隊「蚊子工廠」

該校奚志勇教授率領研究團隊建置面積超過 3,500 平方公尺的「蚊子工廠」，包含 4 個車間，每個車間按照現有技術每周生產 500 萬隻雄蚊。利用顯微胚胎注射技術，在果蠅、斑蚊和庫蚊體內提取沃爾巴克氏體，並成功把其導入到登革熱媒介白線斑蚊體內，使其與雄蚊形成穩定的共生關係。透過大量釋放攜帶沃爾巴克氏體的實驗室雄蚊，與野外非攜帶沃爾巴克氏體雌蚊交配產下不具生育功能的後代，使蚊子種群數量降低。

(二)考察行程

已於 9/11 至 9/15 日赴大陸地區廣東省廣州市考察，實際參訪行程如下表：

表 4.4-1 大陸地區考察行程表

日期	行程	參訪內容
9 月 11 日 (一)	出發赴廣州及準備工作	—
	愛國衛生運動委員會、 廣東省有害生物防治協會	瞭解廣東省生物資源應用研究所目前針對廣州地區病媒蚊研究及抗藥性研究，並與廣東省有害生物協會、廣東科建白蟻蟲害防治有限公司討論廣東省有害生物防治服務行業概況、服務機制、病媒防治業者分級制度及大陸地區白蟻防治藥劑及方法。
9 月 12 日 (二)	廣東省疾病預防控制中心	雙方進行座談，討論 2014 年廣州地區登革熱爆發後，大陸地區目前登革熱防治推動措施及現況。
	中山欖菊日化實業有限公司 (欖菊集團)	考察環境用藥藥效實驗室與包裝材質檢測實驗室，並與農藥工業協會進行座談，另亦針對大陸地區及我國環境用藥管理進行經驗分享交流。
9 月 13 日 (三)	肇慶市東江城市害蟲防治服務有限公司、 肇慶市東江職業培訓學校	瞭解該公司於肇慶市推動病媒防治工作情形，以及病媒防治專業人員培訓，實際參觀培訓學校設備，包括廚房、餐廳、房間、廁所及下水道等訓練場所。
9 月 14 日 (四)	熱帶病蟲媒控制聯合研究中心	與中山大學鄭曉茵教授針對 <i>Walbachia</i> 菌蚊田間實驗情形及大陸地區管制措施進行討論，並實際參觀實驗室。
	廣州市西盟潔康環境科學技術有限公司、 廣東惠利民有害生物防制工程有限公司	考察大陸業者環境衛生用藥販賣及大陸地區政府採購環境用藥情形，另外病媒防治業則針對推動病媒防治工作情形及協助病媒蚊調查進行討論。
9 月 15 日 (五)	返回臺灣	—

三、考察成果

(一)考察情形

與廣東省有害生物協會、欖菊集團環境用藥藥效實驗室、肇慶市東江職業培訓學校、熱帶病蟲媒控制聯合研究中心，共同討論了解大陸地區環境用藥及病媒防治管理現況。



圖 4.4-1 大陸地區考察現場



圖 4.4-2 考察熱帶病蟲媒控制聯合研究中心情形

(二)考察心得

- 1.廣東省有害生物協會目前正積極推動病媒防治(消殺)業者資格(資質)分級制度，依據會員公司規模、機具數量、人員專業證照及資本進行分級，而政府或民間標案會考量案件的需求限制病媒防治(消殺)業者資格，以確保案件施作的品質及成效，避免業者削價競爭的方式搶標。
- 2.本次參訪發現大陸的農藥及環境用藥原體製造產量佔世界百分之四十以上，價格低價及產品品質穩定，因此環境用藥製造及販賣業者具與國外競爭的勢力，同時在大陸地區市場已有穩定的發展，若臺灣業者欲進入大陸市場，勢必要釐清產品的競爭性、差異性及特殊性，否則相似的產品在品牌知名度及價格上，都很難與大陸地區產品競爭。
- 3.有關環境用藥專業技術人員及施藥人員訓練，未來可考慮建立廚房、餐廳、房間、廁所及下水道等實際訓練場所，讓人員經由實際操作進行，提升技術及專業知識。
- 4.大陸地區 *Wolbachia* 防制登革熱病媒蚊由農業部負責，建議未來可向國家衛生研究院表達大陸地區管理方式及相關研究技術，並可利用既有管道進行相關交流。

四、考察效益

透過產官學界的參訪作業，實際了解大陸地區在環境用藥管理及實務面上的技術，已掌握大陸地區病媒防治及環境用藥管理現況，並可依據不同管理方針檢視可供我國參考之管理作為。

4.5 透過亞洲永續城市新加坡檢視實務管理可提升管理作為

一、考察目的

新加坡位於東南亞，屬赤道型氣候，終年炎熱潮濕，國土面積狹小，人口稠密，只要有病媒出現，便容易導致疫病擴散。該國政府為避免疫病傳播，非常重視環境衛生整潔及化學防治應用，環境用藥的安全使用及病媒防治業之作業規範已成為病媒防治重要一環，並積極研究病媒防治新興技術。

該國氣候及人口密度與我國較為相近，為配合南向政策，已於 11 月 5 日至 10 日派員前往考察，瞭解都會區環境用藥管理，維持低毒及高品質環境，交流環境用藥管控與病媒防治業管理情形，作為我國未來環境用藥管理參考。

二、考察作業辦理

(一)考察地點

1.新加坡環境衛生研究所 (Environmental Health Institute；EHI)

新加坡環境衛生研究所為國家環境局(NEA)所屬之公共衛生實驗室，主要研究、監測及風險評估環境影響之傳染病，並協助擬定相關公共政策，是一任務導向的研究發展組織。其業務主要分為病媒疾病、環境衛生及食品衛生等三大面向，另設有生物安全第三等級(Biosafety Level 3)實驗室，可進行日本腦炎病毒、漢他病毒及西尼羅病毒等研究。環境衛生研究所同時負責規劃、執行新加坡沃爾巴克氏體計畫。

2.新加坡有害生物管理協會 (Singapore Pest Management Association；SPMA)

該協會為一病媒防治同業公會，成立於 1987 年，希望能夠聯合新加坡的病媒防治產業，以提高專業水準，並凝聚集體力量，更有效的貢獻於環境。透過訓練、研究、講座、研討會、年度大會、出版物等以激發、引領協會會員知識技術的成長，並因此更加關懷環境，落實高標準的病媒防治從業態度。

3.環境用藥製造業者-岡田生態技術 (Okada Ecotech)

岡田生態技術是少數在新加坡設立製造工廠的廠商之一，該公司的產品和服務集中在以下五個主要領域：包括農業、商業衛生、公共衛生、動物衛生、消費者等。其台灣總代理為綠腦袋有限公司，目前持有 2 張有效成分為依芬寧(Etofenprox)之一般環境用藥輸入許可證。

4.環境用藥販賣業者-濱杰 (Bentz Jaz)

為新加坡頗具規模之環境用藥販賣業者，其服務據點包括中國、泰國、緬甸與印尼；主要販賣病媒防治業者所需之環境用藥與施藥器械、提供病媒防治業者專業防治建議，肩負環境用藥製造業與病媒防治業之間關鍵的交流橋梁。同時積極參與社區防治活動，或辦理教育

性質的研討會，以期達到零害蟲、高品質的生活水準。

5.病媒防治業者-能多潔 (Rentokil)

英商能多潔(Rentokil)自 1927 年成立至今，已經成為全球最大的病媒防治服務供應商之一，擁有超過 28,000 多名員工，服務內容包含害蟲防治、衛生消毒等。其業務網絡遍及歐洲、北美洲、亞太區及非洲等全球 60 多個國家和地區。新加坡能多潔成立於 1964 年，與香港分公司同年設立，為能多潔在亞洲發展相對較久的地區之一。

6.新加坡城市展覽館(Singapore City Gallery)

新加坡城市展覽館透過 10 個主題超過 50 多個互動展示，紀錄新加坡發展過程的挑戰與努力，詳細介紹新加坡如何在短短的 50 年之內由一個落後的小鄉鎮發展成為高度發展的都市。

7.濱海灣花園 (Gardens by the Bay)

濱海灣花園毗鄰濱海灣蓄水池，坐擁令人驚歎的水畔美景。這個屢獲殊榮的園藝勝地坐落在填海地段，占地 101 公頃，由兩大區域組成，分別是濱海南花園 (Bay South Garden) 和濱海東花園(Bay East Garden)，前者為本次參訪行程重點。該園區包括 2 大溫室及人工建造之樹狀建築，其設計主要是為了作為一個可持續建築技術的節能展示和創造一個高水準的寓教於樂空間。

(二)考察行程

已於 11 月 5 日至 11 月 10 日赴新加坡考察，實際參訪行程如下表：

表 4.5-1 新加坡考察行程

日期	行程	參訪內容
11 月 5 日 (日)	出發赴新加坡及準備工作	—
	濱海灣花園 (Gardens by the Bay)	新加坡政府透過積極的綠化政策，逐步提高國家素質與生活品質，而濱海灣花園便是一指標性的案例，透過展示多樣化的特定氣候植物，以及與蓄水、環保設施的結合，教育民眾環境保護相關理念，並提升整體國民之環保意識。
11 月 6 日 (一)	新加坡有害生物管理協會 (SPMA)	透過參訪當地病媒防治同業公會，瞭解新加坡病媒防治產業之整體概況與實際應用之防治技術發展情形。
	當地連鎖超市 (Giant)	考察賣場環境衛生用藥之實際販售情形，包括列管產品種類、說明標示、核准圖示與字號。
11 月 7 日 (二)	環境衛生研究所 (EHI)	瞭解新加坡對於沃爾巴克氏菌 (Wolbachia) 野放計畫之試驗執行與成效，及未來措施與管理方式。延伸確認新加坡環境局(NEA)對於環境用藥與病媒防治業者之法律規定與管理政策。
	新加坡城市展覽館 (Singapore City Gallery)	一窺新加坡初始樣貌、認識其都市發展過程、未來規劃與趨勢；藉此了解並連結，該國政府之環保、

日期	行程	參訪內容
		環藥管理、病媒防治等政策的相關環境背景。同時學習如何透過展覽方式有效教育宣導政府政策與理念。
11月8日 (三)	賓杰 (Bentz Jaz)	考察新加坡環境用藥販賣業者之法規遵循與自主管理情形，深入了解其上、下游之相關限制措施，與產品流向之紀錄情形。
	能多潔 (Rentokil)	考察新加坡病媒防治業者對於施作前、後之實際紀錄、申報情形，人員品質的訓練與管理，實際施作之具體限制或安全措施。
11月9日 (四)	岡田生態技術 (Okada Ecotech)	考察新加坡環境用藥製造業者的許可證申請所需文件，實際申請行政程序、時程，及核可標準與相關限制情形。
11月10日 (五)	返回臺灣	—

三、考察成果

(一)考察情形

以下照片顯示重點考察實際情形：包括環境衛生研究所(EHI)、新加坡有害生物管理協會(SPMA)、岡田生態技術(Okada Ecotech)、賓杰(Bentz Jaz)、能多潔(Rentokil)及當地連鎖超市(Giant)之環境衛生用藥販售情形。



圖 4.5-1 考察環境衛生研究所(EHI)情形



圖 4.5-2 考察新加坡有害生物管理協會(SPMA)情形



圖 4.5-3 考察岡田生態技術(Okada Ecotech)情形

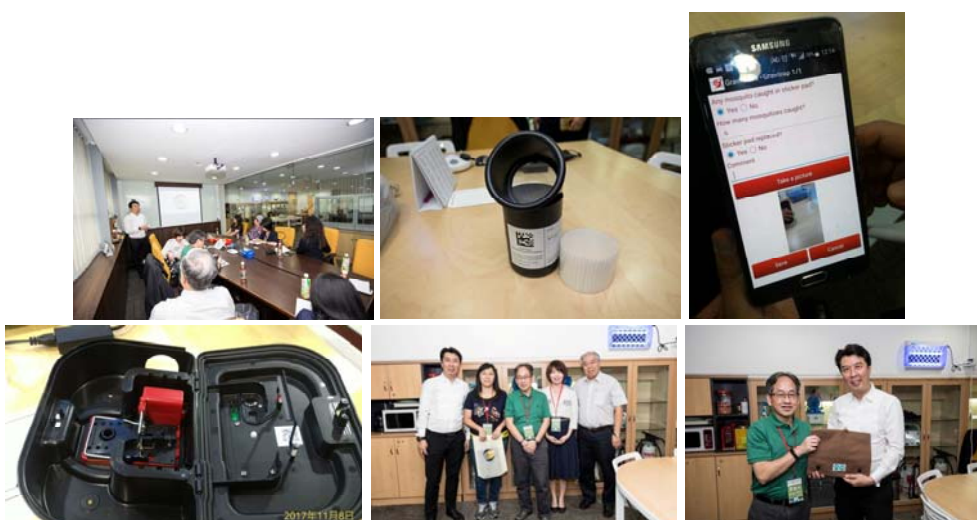


圖 4.5-4 考察儋杰(Bentz Jaz)情形



圖 4.5-5 考察能多潔(Rentokil)情形



圖 4.5-6 考察當地連鎖超市(Giant)之環境衛生用藥販售情形

(二)考察心得

1.環境衛生用藥管理

- (1)新加坡殺蟲劑、忌避劑之主管機關分工：有關於環境衛生的殺蟲劑、忌避劑由國家環境局(NEA)主管，新加坡農糧獸醫局(Agri-Food & Veterinary Authority；AVA)則是負責農藥(包括園藝用藥劑)的審核¹，動物用藥(診斷、治療用)則是衛生部(Ministry of Health；MOH)底下之健康科學局(Health Sciences Authority；HSA)²所負責。
- (2)依據新加坡「病媒防治與除害劑法」(CVPA)的規定，僅針對環境衛生用藥產品設立審核許可制度，然其有效成分(原體)則無須經過審核。
- (3)新加坡環境用藥製造業的設立標準，與我國最大差異之處在於無須設置任何專業技術人員，該國也沒有所謂環境用藥製造業專業技術人員及相關證照核發制度。
- (4)新加坡之環境用藥販賣業無須申請從業執照，因此也沒有所謂的環境用藥販賣業專業技術人員。
- (5)新加坡政府也未有要求列管業者定期上傳環境用藥產品製造、輸入、境內販售等紀錄之規定，但若出現任何違法情事，罰則甚重，因此業者均會實行嚴格的自主管理(及自我保護措施)，避免無力負擔的罰鍰或刑期。
- (6)在環境用藥販售與廣告規定上與我國較為不同的地方在於，不限定環境用藥製造業者或販賣業者才能夠廣告、販售，一般民眾均可自由販售(包括透過線上平台)或廣告合格的环境用藥產品。

2.病媒防治業管理

- (1)新加坡的病媒防治業也與我國相同，須設置至少一名專業技術人員，方能申請病媒防治許可執照。但也因為這樣的門檻過低，新加坡也有許多 3 人以下的小公司或個人公司。
- (2)承上，為提高整體產業水準，新加坡也積極擬定強化從業人員的再訓練制度，例如：必須完成修習特定學分數，特定課程等，方能進行從業人員資格的展延。
- (3)過去施藥人員的訓練是由協會(同業公會)負責辦理，但因施藥人員眾多，須頻繁且定期開設訓練課程，造成協會無力負擔其業務量，因此，由 NEA 收回該訓練業務，並與新加坡工藝學院聯合辦理專業技

¹新加坡農糧獸醫局(AVA)之植物管理法: <https://www.ava.gov.sg/legislation>

² 健康科學局(HSA)之獸醫用藥產品管理規定:

<http://statutes.agc.gov.sg/aol/search/display/sllist.w3p;page=0;query=DocId%3A%22ce1dda35-2048-4872-917f-65899143140d%22%20Status%3Ainforce%20Depth%3A0;rec=0>

術人員與施藥人員的訓練課程。

- (4)病媒防治業者須於現場施作 2 天前呈送相關通知(notification)予國家環境局(NEA)，告知其即將施作的地點、防治的對象、採取的防治措施、使用的藥劑等，事後則無需再向政府提交任何形式的結果報告，也不必定期申報相關紀錄，只須留存備查。
- (5)非病媒的防治作業則無須向國家環境局(NEA)進行事前通知，除非所使用的防治藥劑涉及新加坡環境保護管理法(Environmental Protection and Management Act；EPMA)³之管轄範圍，且把施用於有高度擴散風險之環境(如土壤、水源區附近)，則以該法之規定進行通報；燻蒸作業則是受到氫化氫(燻蒸)法所管理，須於燻蒸作業前 1 天進行相關通報作業。
- (6)新加坡的病媒防治從業人員制度與我國類似，也有所謂的專業技術人員與施藥人員，不同的地方在於，新加坡尚有**臨時專業技術人員**或**臨時施藥人員**的存在，該制度的目的在於讓受訓學員至實際施作現場觀摩實習，深入了解實際從業情形，而決定是否完成訓練課程，避免相關資源成本的浪費。
- (7)本次考察病媒防治所發展的新技術均有一個共通趨勢：物連網(Internet of Things；IoT)，以更有效、更即時地監控防治對象(主要為老鼠及蚊子)，同時降低人力成本，提高產業競爭力。

3. 沃爾巴克氏菌計畫

- (1)新加坡已於 2016 年 10 進行首次為期 6 個月的 *Wolbachia* 蚊子釋放計畫，釋放地點主要針對先前已有登革熱疫情爆發，且環境衛生研究所(EHI)已持續監控當地蚊媒結構達 3 年以上之地區。
- (2)為了有效監控當地蚊媒結構、防治蚊媒的滋生，政府廣設蚊蟲誘捕器(Gravitrapp)於公共或私人區域，整個新加坡約有高達 5 萬個誘捕器的設置；此外在考察當地環境用藥販賣業者賓杰(Bentz Jaz)時，得知該公司也自製相同的蚊蟲誘捕器，該誘捕器外觀甚至多了二維條碼(QR code)，配合該公司自行研發的行動應用程式(APP)，讓裝設民眾隨時回報誘捕情形，以有效掌握、監控蚊媒消長數據，所以實際的蚊蟲誘捕器設置量可能甚至比官方掌握的數據更高(因為私人單位也在執行)，間接的，也造就了孳生源的競爭效應，能夠有效降低蚊媒的滋生。
- (3)新加坡環境衛生研究所為國家環境局(環境用藥主管機關；NEA)之下轄單位，因此該局無須先行修法以因應新技術(*Wolbachia*)，而 NEA

³ 新加坡環境保護管理法(EPMA):

<http://statutes.agc.gov.sg/aol/search/display/view.w3p;page=0;query=DocId%3A%227cc1971c-6237-4f5a-a75c-dd378fc80179%22%20Status%3Ainforce%20Depth%3A0;rec=0>

也無須提出相關申請。

- (4)民間研究：由於新加坡對於病媒的飼養有嚴格的管制規定，因此能夠自行研究 *Wolbachia* 的實驗室並不多，原則上若有民間單位進行該研究，通常會與環境衛生研究所(EHI)洽談合作。
- (5)環境衛生研究所(EHI)也已預見 *Wolbachia* 技術在未來勢必走向商業化，但目前仍未有近一步的管理規劃，因為目前國家環境局(NEA)仍全面性的掌控該技術。

四、考察效益

透過本次參訪作業，實際了解新加坡在環境用藥之管理實務情形與防治技術展望，近一步檢討我國相關之法規制度與科技發展是否符合國際趨勢，及可參採新加坡之處(詳如本報告書第三章)。

4.6 協助辦理臺美環保協定環境用藥管理交流事宜

臺美環保技術合作協定為行政院環境保護署與美國環保署，以 2 或 3 年為 1 期，訂定執行辦法(Implementing Arrangement)臺美環保技術合作協定之下，行政院環境保護署與美國環保署，以 2 或 3 年為 1 期，訂定執行辦法(Implementing Arrangement)；於該辦法中經雙方規劃同意該 2 或 3 年度計畫執行活動項目，截至 2013 年底共簽訂 10 號執行辦法，第 10 號執行辦法合作規劃為 2013 年至 2015 年，該協定分別於 1998 年、2003 年、2008 年及 2013 年展延 4 次，效期延至 2018 年 6 月止。

2010 年之前行政院環境保護署與美國環保署執行辦法合作模式可分為下列 4 類：

- 一、第 1 類合作模式：行政院環境保護署派員至美國實地考察或接受短期訓練(study tours)，以實地參與或現場操作獲取知識及經驗。美國環保署以公開評選方式，委託非營利性團體執行此類合作模式活動項目。
- 二、第 2 類合作模式：邀請美國專家來臺舉辦研討會(workshops)，提供技術協助及分享資訊。
- 三、第 3 類合作模式：依行政院環境保護署業務單位需求，請美國特定研究機構執行計畫，如美國環保署 Office of Research and Development 協助我國建置空氣污染物模式(Model 3)。
- 四、第 4 類合作模式：與美方共同執行互惠環保合作計畫，以符合雙方環保利益。

歷年來在該協定之架構下，成功引進美國先進污染防治技術及環境管理經驗。其中包括引進美國能源之星(Energy Star Program)計畫，MARKAL Model 研究交流、溫室氣體減量、流域管理、廢棄物管理、毒性化學物質管理、風險評估、區域空氣品質監測預報模式、監測設備等，截至 2009 年底，雙方共執行約 160 項計畫，對於我國環境保護管理政策與能力之建構，以及改善環境品質科技之引進，助益良多。

今年(106 年度)協助化學局臺美協定會議，向美國交流環境用藥管理相關事項如下：

- 一、我國殺蟲劑(pesticide)管理方式與美國不同，我國環保署係以環境用藥管理法管理，美國環保署係以 FIFRA 管理，並且納管添加殺菌劑之一般商品如洗衣精，而該類商品在我國則屬一般商品管理，不須申請許可。
- 二、美國依 FIFRA 規定同意公司、研究機構申請以 *Wolbachia* 植入蚊子體內進行野放試驗，並依實驗使用許可(Experiment Use Permit, EUP)核准試驗，而我國目前未規定植入 *Wolbachia* 蚊子進行野放，須申請試驗研究許可，為因應我國研究發展與國際接軌，目前正蒐集國際資訊，瞭解各國對於 *Wolbachia* 管理規定。
- 三、為更深入瞭解美國環保署 FIFRA 立法背景、管理制度及 *Wolbachia* 實驗使用許可及後續管理方式，請協助提供主管單位聯繫窗口。

第五章 提升環境用藥管理資訊系統管理功能

5.1 環境用藥管理資訊系統系統架構

一、系統功能與資料庫關係之系統架構

環境用藥運作主要由環境用藥管理資訊系統進行相關作業管理，其系統功能及資料庫整體管理架構如圖 5.1-1 所示。

環境用藥系統區分為管理端及業者端兩類別，除一般申報、申請及提報的文件資料外，在環境用藥的輸出入資料為透過單證比對系統進行報關資料傳送比對；環保稽查處分管制系統(EEMS)為提供稽查處分資料；環境保護許可管理資訊系統(EMS)為提供單一入口及同步更新基本資料；環境用藥管理資訊系統則提供公開資料傳輸至化學雲；環訓所專責人員動態管理系統則提供最新專責人員基本資料，透過以上系統中資料流相互輔助，得使環境用藥運作進行全方位管理。

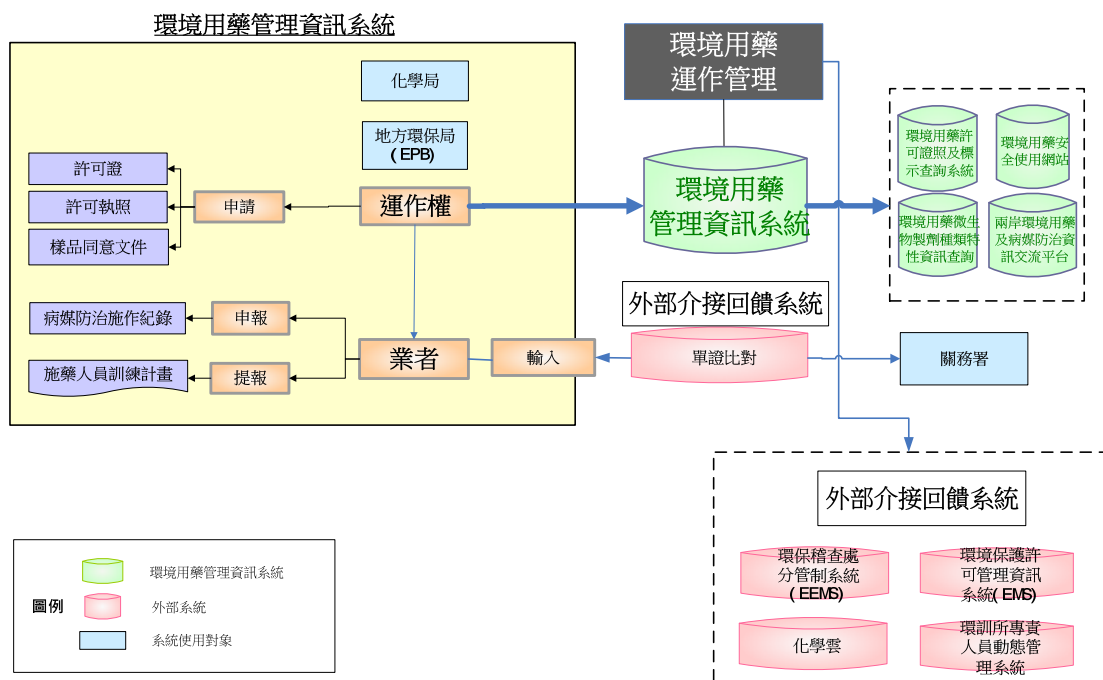


圖 5.1-1 環境用藥整體管理架構圖

二、系統現況

本計畫維護系統使用現況彙整如下表：

表 5.1-1 系統使用現況彙整表

系統名稱	使用對象		系統現況
環境用藥管理資訊系統(MDC)	化學局		1.使用者約 1,300 名 2.提供 6 項申請審查功能 3.提供 4 項申報功能 4.提供 13 支統計報表
	環保局		
	業者	製造輸入業：63 家	
		販賣業：339 家	
		病媒防治業：1017 家	
環境用藥許可證及病媒防治業網路查詢系統 (Pesticides and Pest Control industry license, PPCI)	公開資訊		1.完成 2.0 版本提升 2.提供查詢資料表單下載
環境用藥安全使用宣導系統 (Pesticides Safety Advocacy, PSA)	公開資訊		瀏覽量達 15.1 萬人次

製表日期：2017/12/19

「環境用藥管理資訊系統」依使用者身分劃分為管理端及業者端兩個區塊，經由單一入口登入後，隨即區分使用者身分導入特定網頁。

本年度除了網站定時更新及維護外，同時進行環境用藥管理資訊系統管理端 5 項功能調整及 1 項資料介接以及業者端 4 項功能調整，並配合使用者進行系統額外功能調整服務，以提高環境用藥系統使用流暢度及效能，其管理端及業者端整體功能架構依據本年度要進行調整及建置的功能以顏色區塊進行標示，如圖 5.1-2 及圖 5.1-3 所示。

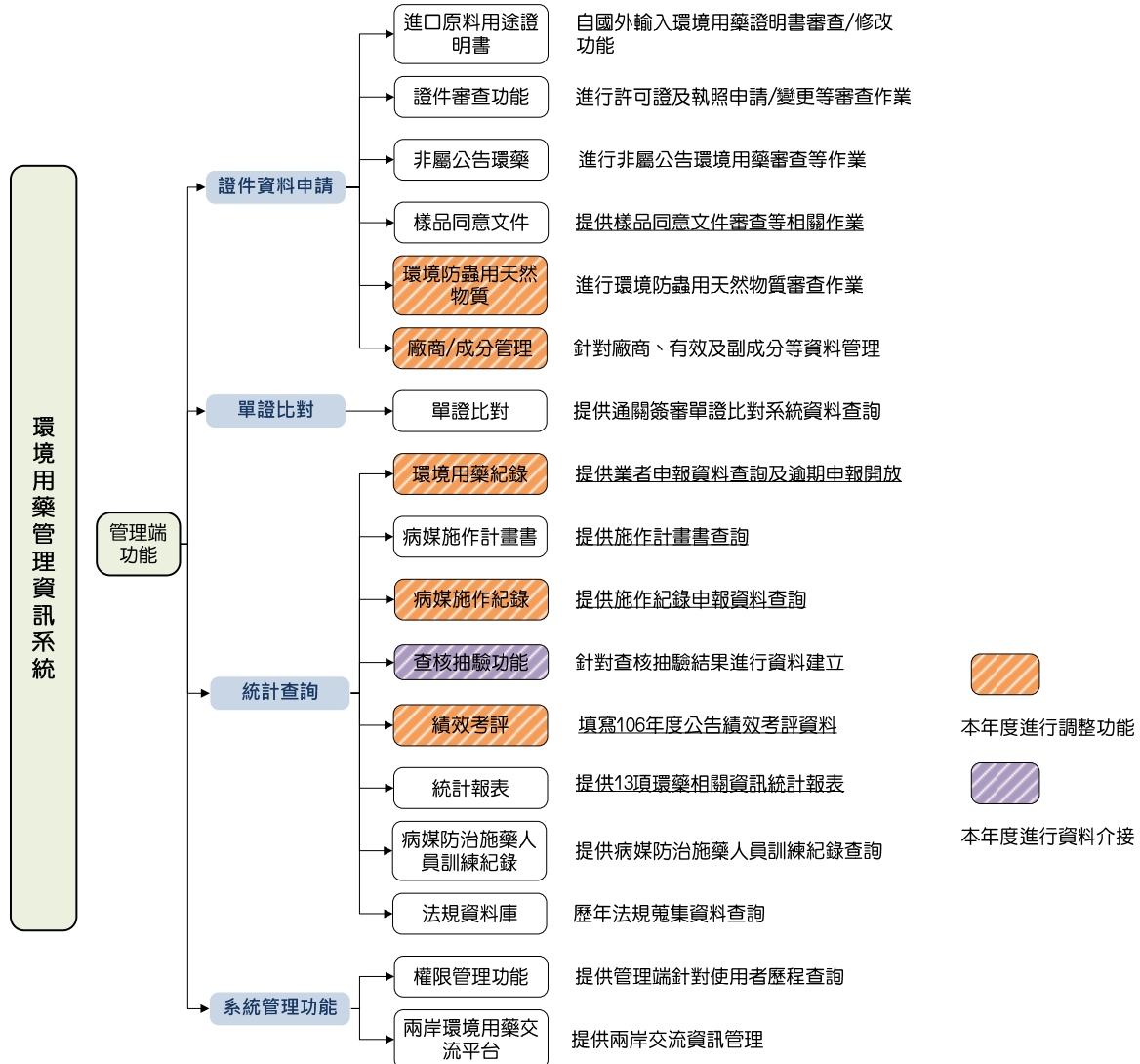


圖 5.1-2 環境用藥管理資訊系統管理端整體功能架構

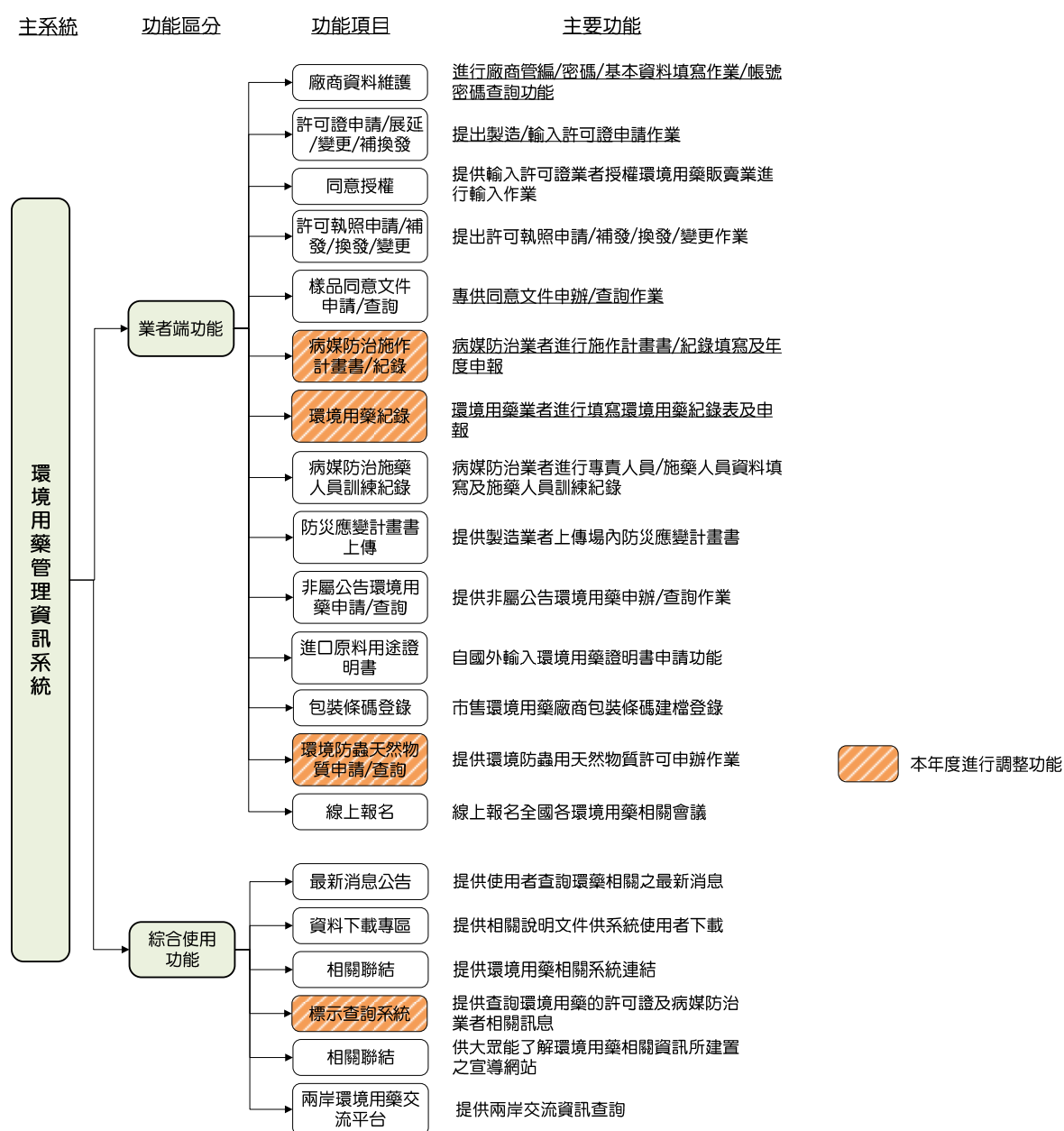


圖 5.1-3 環境用藥管理資訊系統業者端整體功能架構

環境用藥安全使用宣導網站則是公開網站，提供民眾了解環境用藥相關資訊及最新消息，其系統功能架構如下圖所示：

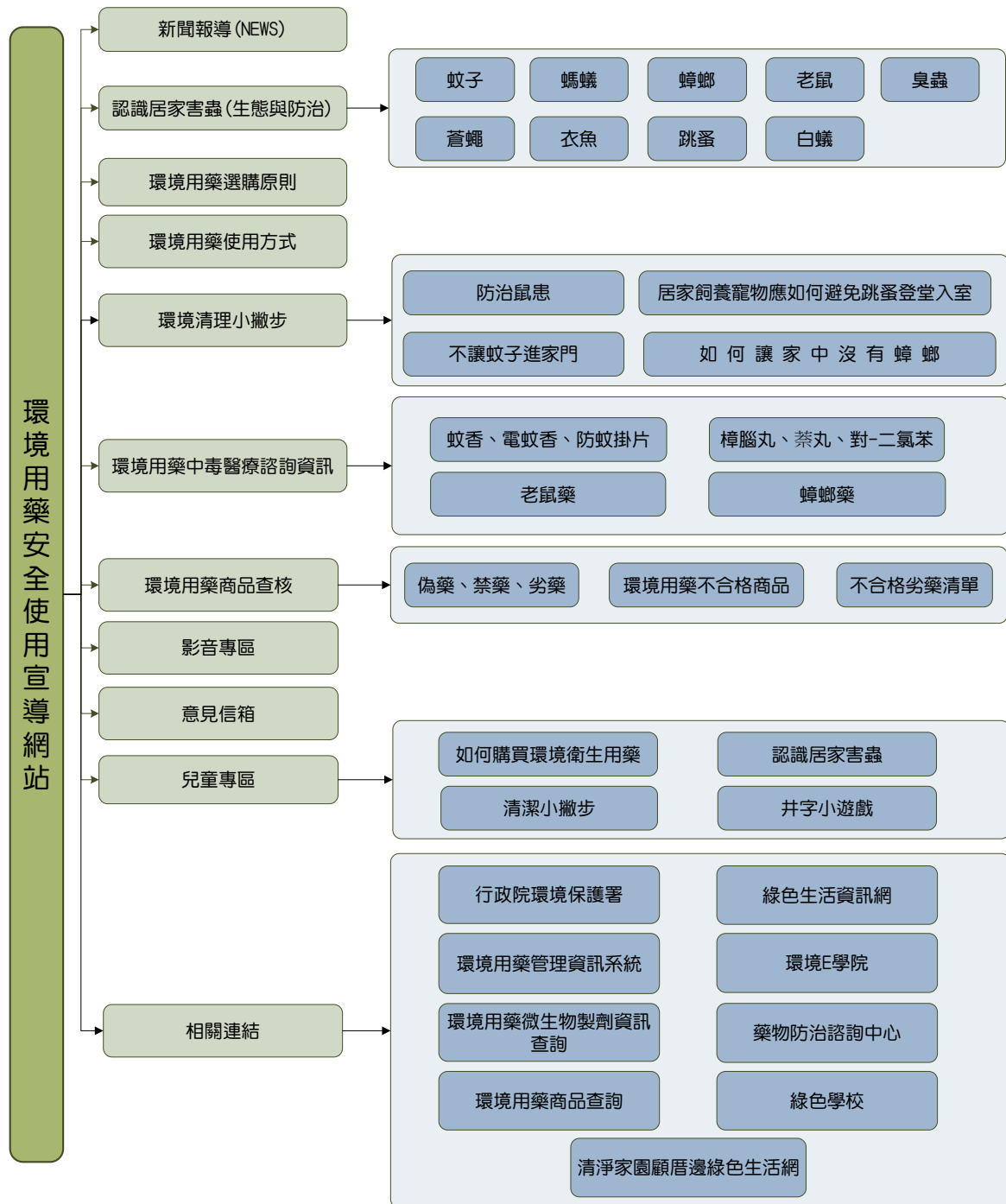


圖 5.1-4 環境用藥安全宣導網站架構

三、系統功能說明

對應前述系統架構，以下列出各系統功能細項說明：

表 5.1-2 系統功能細項說明

項目	功能
1.許可證申請	
許可證申請	環境用藥製造、輸入許可證之新申請/展延/補發/換發/變更及申請進度查詢及列印功能。
同意授權	提供許可證業者授權環境用藥販賣業者登錄及查詢作業。
2.樣品同意文件資料	
樣品同意文件申請	提供線上申請樣品同意文件及進度查詢功能。
樣品同意文件審核	提供管理端審查、核發補登及查詢修改功能。
3.許可證資料	
許可證審查	提供化學局線上審核許可證申請書內容及辦理補登、異動、註銷、列印及查詢案件功能。
許可證即時統計	提供製造及輸入許可證全國分布狀況即時統計功能。
4.病媒防治資料	
施作計畫書線上填寫	提供病媒防治業者施作前於線上填寫施作計畫書並可查詢列印。
施作紀錄申報查詢	提供施作紀錄線上填寫確認及年度申報功能。
5.查核抽驗資料	
容許誤差試算	提供許可證有效成分容許誤差試算功能。
廣告查核	提供地方環保局人員廣告查核紀錄資料新增及編修查詢功能。
有效成分抽驗	提供查核單位針對有效成分抽驗資料新增、編輯及刪除功能。
查訪業務	提供查訪單位建置查訪對象資料及資料統計查詢功能。
管理查核統計	提供主管機關各環境用藥相關業務建檔統計報表查詢。
6.許可執照申請	
許可執照申請	環境用藥販賣業及病媒防治業者許可執照申請/補發/換發/變更及申請進度查詢及列印功能。
7.許可執照資料	
許可執照審查	環境用藥許可執照資料審查、補登、異動、註銷及案件查詢功能。
許可執照即時統計	提供販賣許可執照及病媒防治業全國分布狀況即時統計功能。
8.績效考評資料	
績效考評作業	受評單位績效考評成果建檔/修改/列印、考評單位複評功能及統計查詢功能。

9.非屬公告環境用藥	
非屬公告環境用藥申請	提供環境用藥業者線上申請及查詢非屬公告環境用藥功能。
非屬公告環境用藥審查	提供化學局審查、查詢及修改非屬公告環境用藥資料功能。
10.進口原料用途證明書	
進口原料用途證明書申請	提供環境用藥業者線上申請、查詢及修改進口原料用途證明書功能。
進口原料用途證明書審查	提供化學局審查、查詢及修改進口原料用途證明書資料功能。
11.環境用藥紀錄表	
環境用藥紀錄表申報	提供環境用藥業者製造/輸入/輸出/轉讓原體/使用原體/購入/販賣等紀錄項目運作情形申報。
環境用藥紀錄表查詢	提供化學局查詢環境用藥業者製造/輸入/輸出/轉讓原體/使用原體/購入/販賣等紀錄項目申報資料。
12.環境防蟲天然物質	
環境防蟲天然物質申請	提供環境用藥業者線上申請、查詢及修改環境防蟲天然物質功能。
環境防蟲天然物質審查	提供化學局審查、查詢及修改環境防蟲天然物質資料功能。
13.查詢統計	
環境用藥管理統計	提供主管機關依許可證、環藥業者、有效成分、防治對象、劑型及廠商等類型分別進行有效許可證的張數統計。
有效成分統計	提供化學局依有效成分種類查詢目前有效許可證的張數統計。
進口原體查詢	提供化學局查詢環境用藥原體相關進口資訊，如核准日期、進口數量及金額等。
許可證資料查詢	提供主管機關查詢許可證件詳細內容。
許可證照整合查詢	提供主管機關依據需求條件整合查詢許可證及許可執照之相關資料。
廣告查核查詢	提供主管機關查詢各地方環保局之廣告查核情形及統計。
許可證照家次統計	提供化學局查詢中央核發許可證、地方核發許可執照之證照數量及廠商家數情形。
許可證申請核發統計	提供化學局依據證件類別查詢每月核發件數統計。
劣質環藥清單	提供化學局查詢地方環保局所查獲之劣藥清單。
裁處資料查詢	提供化學局查詢地方環保局所裁處之資料清單。
專責人員設置查詢	提供化學局查詢環藥業者之專責人員設置資料清單。
業務執行一覽表	為各地方環保局之環境用藥相關業務執行案件統計數據，並提供主管機關進行核對、查詢。

項目	功能
環境用藥業者分布圖	提供主管機關查詢中央核發許可證、地方核發許可執照之廠商家數縣市分布圖。
14.施藥人員訓練紀錄	
施藥人員訓練紀錄	提供施藥人員訓練紀錄線上填寫及送件功能。
備查施藥人員	提供施藥人員訓練紀錄備查資料查詢功能。
15.環境用藥安全使用宣導	
最新消息發布	發布最新環境用藥相關訊息。
認識居家害蟲	教導民眾如何認識居家害蟲。
環境用藥選購原則	教導民眾如何選用住家環境衛生用殺蟲劑。
環境用藥使用方式	教導民眾正確使用方法及環境用藥注意事項。
環境清理小撇步	教導民眾如何防治蚊蟲。
環境用藥商品查核	教導民眾如何判別偽藥、禁藥、劣藥、不合格商品並提供查獲案件。
中毒醫療諮詢資訊	提供民眾環境用藥中毒諮詢專線。
影音專區	提供民眾環境用藥影片下載。
兒童專區	提供學齡兒童環境用藥體驗及互動小遊戲。
16.環境用藥許可證照及標示查詢系統	
環境用藥許可證查詢	提供民眾查詢合法環境用藥許可證內容，查詢條件包含：許可證字號、許可證狀態(有效、逾期、註銷)、廠商名稱、品名、防治性能、有效成分等。
病媒防治業許可執照查詢	提供民眾查詢合法病媒防治業許可執照內容，查詢條件包含：許可執照字號、發證單位、負責人、廠商名稱等。
販賣業許可執照查詢	提供民眾查詢合法販賣業許可執照內容，查詢條件包含：許可執照字號、發證單位、負責人、廠商名稱等。
環境防蟲用天然物質	提供民眾查詢合法環境用藥天然防蟲物質產品，查詢條件包含：核准字號、廠商名稱、品名、防治性能、有效成分等。

5.1.1 系統環境概述

目前有兩台伺服器組成環境用藥管理資訊系統架構，其中一台伺服器為核心資料庫負責管理證件及申報等資料，並提供針對許可等相關申請書的文件轉檔服務；另外一台為對外的環境用藥系統管理端及業者端，以及施作紀錄和線上客服系統。環境用藥管理資訊系統伺服器架構如圖 5.1-5。

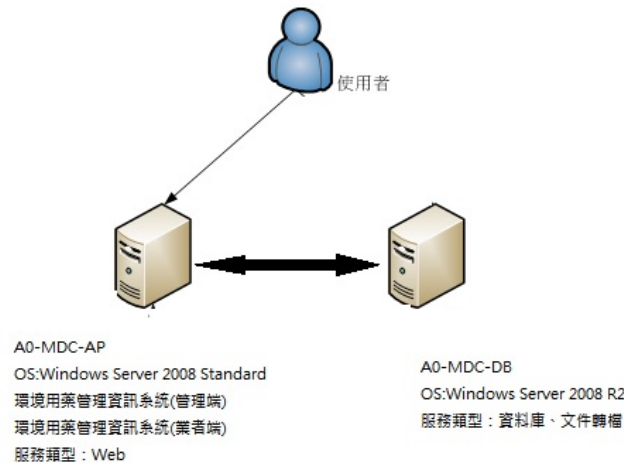


圖 5.1-5 環境用藥管理資訊系統伺服器架構圖

系統伺服器、網站及資料庫平台如下所列：

- 一、伺服器平台：Windows Server 2008 Standard 及 Windows Server 2008 R2。
- 二、網站平台：IIS 7.0。
- 三、資料庫平台：Microsoft SQL Server 2008 R2。
- 四、網頁程式伺服器硬體環境：Intel Xeon E5-2650 2.30 GHZ、2GB RAM、240GB 硬碟空間。
- 五、資料庫伺服器硬體環境：Intel Xeon E5620 2.40 GHz、4GB RAM、120GB 硬碟空間。

5.1.2 系統定期進行例行維護

環境用藥管理資訊系統之資料庫涵蓋列管廠商之基本資料、環境用藥製造輸入許可證、許可證授權、環境用藥販賣業許可執照、病媒防治業許可執照、樣品同意文件、病媒防治施作計畫書與施作紀錄、施藥人員訓練紀錄、防災應變計畫書、非屬公告環境用藥、環境防蟲用天然物質、進口原料用途證明書、環境用藥紀錄、查核抽驗、成分資料管理、單證比對、查詢與統計、績效考評、操作權限管理等，因資料量龐大，故建置相關維護功能以確保系統正常運作，目前系統主要維護功能執行項目如下所述。

一、資料庫排程作業維護

為提升系統效能，針對部分統計所需資料進行預處理作業(稱為排程)，而定期系統資料庫排程可歸為 5 大類，依序為許可證資料、樣品同意文件、統計報表、資料備份、DB 整理，其主要目的說明如表 5.1-3 所示。

表 5.1-3 系統資料庫各類排程目的

排程類別	主要目的
許可證資料	證件更新，包含證件申請、證件狀態、證件授權
樣品同意文件	同意文件更新
統計報表	更新統計報表，廠家統計、證件統計、申報統計、分布統計、績效考評
資料備份	差異檔更新
DB 整理	清除無用資料或歷年資料歸檔

目前環境用藥管理資訊系統共有每日 5 個排程、每週 1 個排程、每月 1 個排程、每季 1 個排程須執行，如表 5.1-4 所示。

每一個排程執行結果儲存於紀錄檔內，藉由程式儲存結果以電子郵件方式回傳至相關負責人，確認每筆排程是否已正常完成。

表 5.1-4 系統自動排程項目表

伺服器	排程頻率	啟始時間	平均執行時間	說明	資料交換外部系統	資料傳輸格式
MDC	每季	08:01	約 0 小時 5 分 0 秒	傳送許可證資料	-	-
MDC	每月	08:30	約 0 小時 1 分 0 秒	檢查即將過期之許可證	-	-
MDC	每日	03:00	約 0 小時 3 分 0 秒	寄送許可證需展延通知信	-	-
MDC	每日	06:00	約 0 小時 10 分 0 秒	抓取 EEMS 統計報表資料	EEMS	DataSet
MDC	每週	00:08	約 0 小時 3 分 0 秒	系統重啟	-	-
MDC	每日	02:00	約 0 小時 5 分 0 秒	壓縮 IIS Log	-	-
MDC	每日	00:00	約 0 小時 5 分 0 秒	異動資料交換	單證比對、EMS、化學雲	DataSet

伺服器	排程頻率	啟始時間	平均執行時間	說明	資料交換外部系統	資料傳輸格式
MDC	每六小時	01:00	約 0 小時 3 分 0 秒	傳送處理後的 IIS Log	-	-

二、定期系統主機效能監控

(一)由外部主機進行網站監控

由外部主機持續定時每 15 分鐘對伺服器進行要求，確認伺服器是否正常運作。當外部主機對伺服器提出要求後無法得到正常回應時，則每 5 秒重複進行要求，若持續 10 次無回應，外部主機同時寄發通知信及簡訊告知系統管理者，使管理者能夠盡速排除問題。截至 12/19 止，伺服器均無異常情形發生。

(二)使用第三方監控軟體進行系統監控

藉由第三方監控軟體 GOOGLE 分析工具每月進行系統效能監控，紀錄每月上線人數及最高峰時刻，確保系統穩定運作。

(三)使用效能監視器監控網頁(Web)和資料庫(DB)

利用效能監視器分析網頁(Web)與資料庫(DB)運作效能，Avg. Disk Queue Length 應達到理想期望值平均標準 2 以下，%User Time CPU 亦需達到理想期望值平均標準 20%以下。截至 12/19 止，主機效能均達服務水準，如圖 5.1-6 及圖 5.1-7 所示。

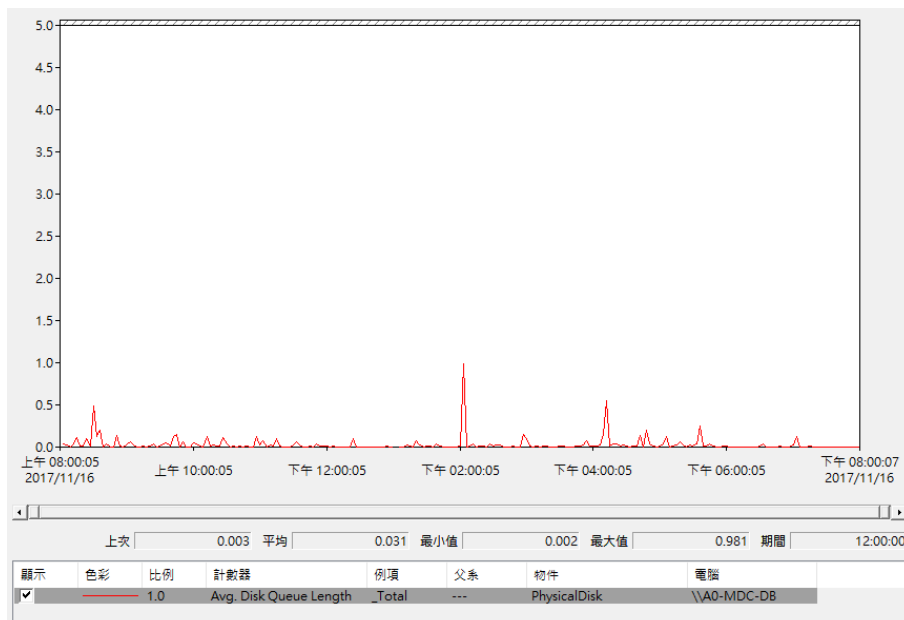


圖 5.1-6 Avg. Disk Queue Length

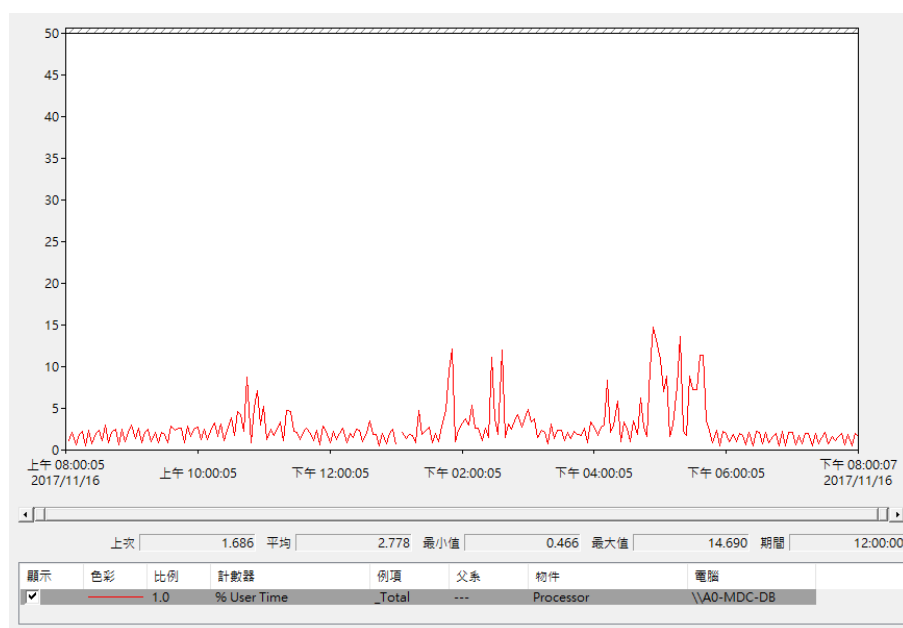


圖 5.1-7 %User Time CPU

三、系統異常狀況監控

(一)依標準作業程序執行系統異常排除作業

當系統發生異常狀況導致無法正常供應服務時，本計畫依循網站異常問題處理流程(如圖 5.1-8)，儘速協調相關單位協助解決，並適時調整系統，相關異常排除作業如下述。

1.非因硬體或網路上造成之問題

(1)網站伺服器

對於網站伺服器(IIS)可能發生異常狀況包含使用者大量查詢資料導致記憶體不足等效能問題，異常排除作業方式如下。

A.檢查 IIS 以及應用程式集區是否正常。

B.檢查 IIS 紀錄檔。

C.重啟 IIS。

(2)資料庫伺服器

對於資料庫伺服器異常可分為資料庫異常與程式異常，針對此二種異常之排除作業方式分別如下。

A.資料庫異常

(A)檢查是否有排程尚在執行中或執行失敗，進而造成網站異常的情況。

(B)視排程異常狀況進行暫時停用或修正。

(C)檢查是否有查詢鎖定狀況，找出造成鎖定的原因並刪除鎖

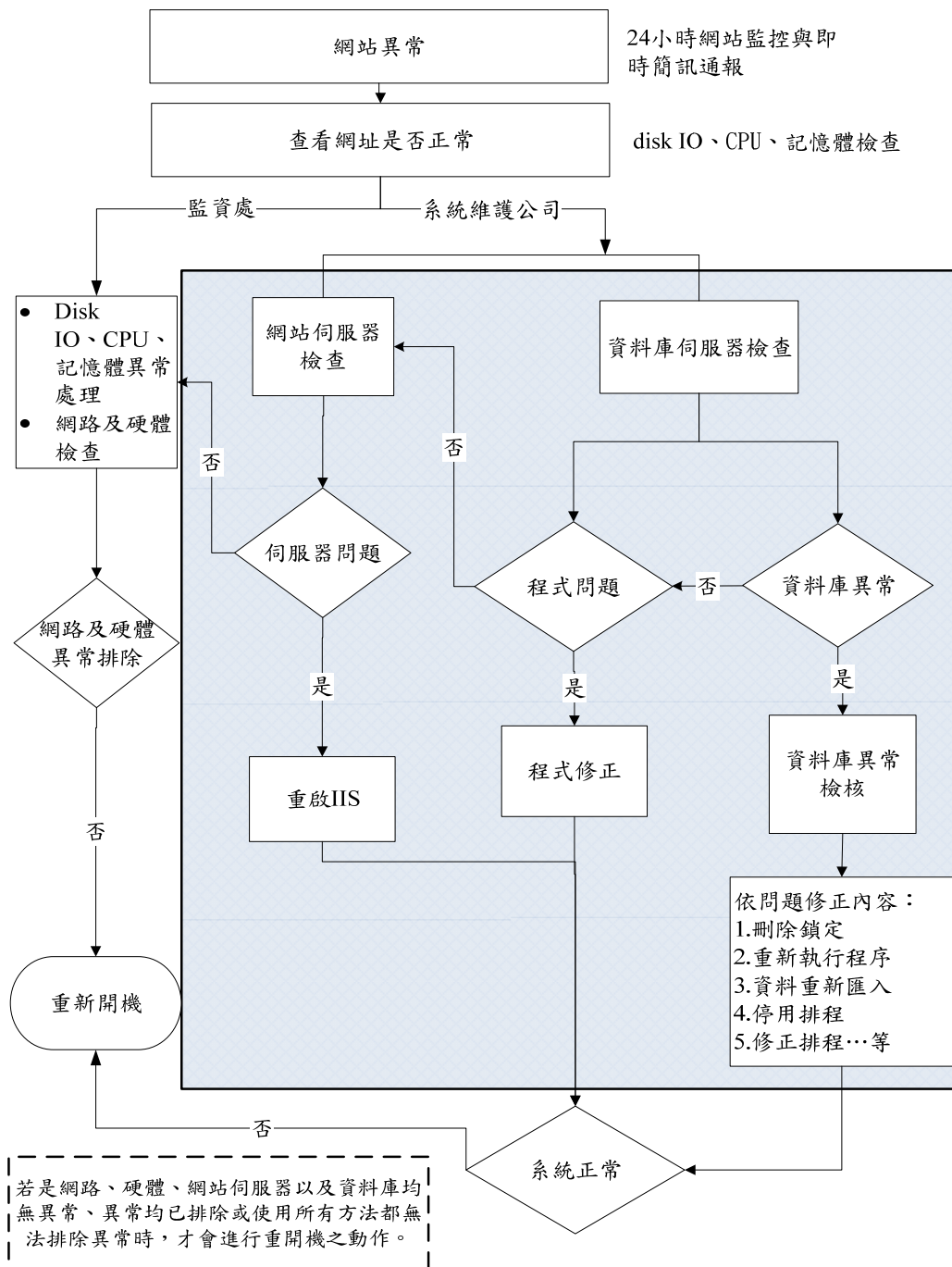
定。

(D)重啟資料庫服務。

B.程式異常

(A)查看錯誤紀錄檔，確認是否有異常情形。

(B)若為程式問題則進程式之修正。



2.因硬體或網路上造成之問題

因環保署相關系統主機虛擬化，硬體及網路皆係由監資處統一進行管理，遂如發生系統異常時，會先檢查主機效能紀錄，包含 CPU、記憶體、磁碟讀寫是否異常(如表 5.1-5)，若為主機效能或網路狀況發生異常則立即請監資處協處理。

表 5.1-5 網站異常原因說明

序號	異常類別	說明
1	硬體	硬碟壞軌、資源分配異常(disk IO、CPU、記憶體異常)
2	網路	環保署機房對外網路中斷
3	伺服器	●網站伺服器異常：服務未正常啟動 ●資料庫伺服器異常：包含排程尚在執行中或執行失敗

針對上述硬體、網路及伺服器之檢查若均無異常、異常均已排除或所有方法皆無法排除異常時，則進行重開機之動作。

(二)定期執行防駭作業

本系統依據環境保護署之資訊安全政策與安全作業規範，落實於『由內而外』之例行性資訊安全管理作業，工作內容亦包含『由硬體到系統』之備份、備援等相關規劃與協助作業。

防駭作業可細分為「弱點更新與掃描」、「系統 Log 紀錄檢核」、配合定期之「防竊、防災與防駭」復原演練作業等。本計畫整體資安作業管理層級概念圖，如圖 5.1-9 所示：



圖 5.1-9 整體資安作業管理層級概念圖

1. 弱點更新與掃描

為確保系統安全，本計畫定期針對系統及主機進行資訊安全掃描，藉由弱點掃描工具執行如資料庫登入漏洞(SQL Injection)、跨網站指令碼攻擊漏洞(Cross Site Script)、跨網站偽造請求漏洞(Cross Site Request Forgery)等掃描項目，並針對掃描結果製成報表進行分析，依其內容進行弱點修補，以提高系統安全性及降低遭受入侵的風險，本計畫定期掃描成果及化學局掃描結果彙整如表 5.1-6 所示。

表 5.1-6 弱掃成果及處理情形

弱掃月份	低風險	中風險	高風險	風險內容	處理情形	完成修正時間
5 月	14	0	0	敏感資料夾名稱	修改資料夾名稱	8/18
6 月	2	1	0	1.IIS 目錄列舉 2.意外洩漏露使用者機敏資訊 3.列舉帳號	1.修改 Web.config 設定 2.公開資料檔案刪除機敏資料 3.移除帳號檢查功能	6/22
7 月	1	1	0	1.IIS 目錄列舉 2.意外洩漏露使用者機敏資訊	1.修改 Web.config 設定 2.公開資料檔案刪除快取資料	7/31
8 月	3	0	0	敏感資料夾名稱	修改資料夾名稱	9/5
9 月	0	0	0	-	-	-
10 月	0	0	0	-	-	-
11 月	0	0	1	https 弱加密金鑰套件	停用此弱加密套件，使用其他的加密套件	11/2

所有低、中及高風險內容本計畫皆已完成修正，另有關化學局弱掃報告與本計畫掃描工具風險結果不一致，主要為風險的嚴重程度判斷完全是由弱掃工具開發廠商主觀定義，雖有 CVE (Common Vulnerabilities & Exposures)、CERT 及 X-Force 等程式弱點資料庫供查詢，但風險等級判定上並無統一標準，不同弱掃工具其風險定義亦不盡相同，而因此會出現 A 工具認定不是為風險，B 工具卻定義為高風險的情況發生，為提升本系統資訊安全，已全面完成弱點修正。

2. 系統 Log 紀錄檢核

針對系統事件檢視紀錄與 IIS Log 做每日分析，評鑑是否有新的風險事件需要納入管理。而系統事件檢視紀錄與 IIS Log 亦是網站資安事件發生時之重要參考依據，本計畫同步加入整體備份流程，並把檔案進行壓縮備份異機儲存，如圖 5.1-10 所示。

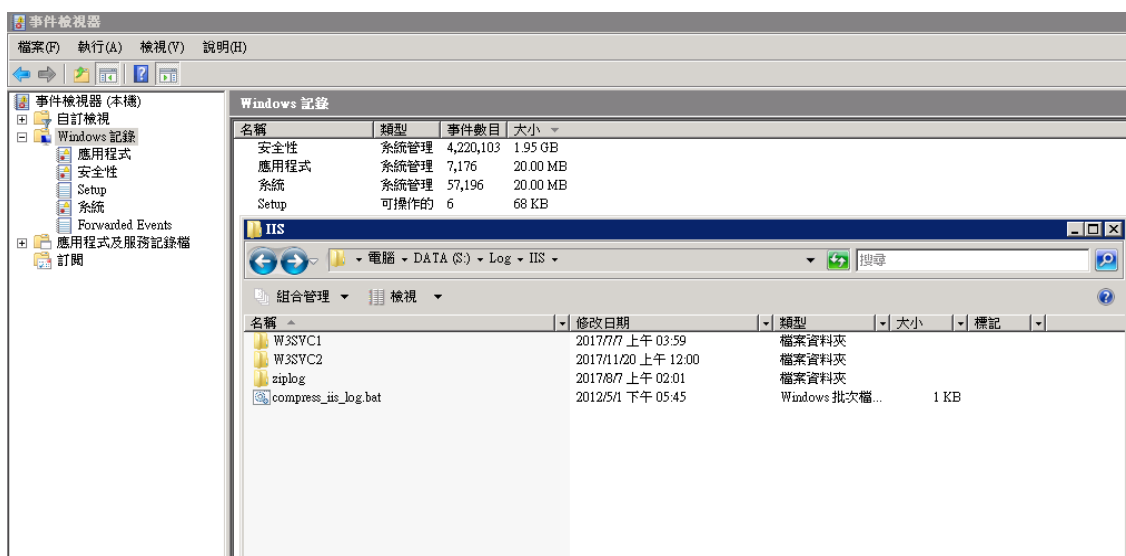


圖 5.1-10 事件檢視紀錄與 IIS Log 紀錄

3. 資料庫備份確認作業

為避免因天然災害或非預期之軟硬體故障等因素致使資料毀損遺失，本計畫均持續透過系統設定排程方式，定期進行資料庫備份作業，以確保系統資料之安全性及完整性。備份確認工作項目可分為還原資料庫備份檔、執行 DBCC CHECKDB 確認資料庫完整性、查詢證件資料及業者最後申報資料，以確認資料時間正確性。

四、定期清查環境用藥管理資訊系統無效帳號確保資訊安全

為完善環境用藥管理資訊系統之空間應用及確保資訊安全，針對已不再使用之無效帳號進行每兩個月一次之清查管理，清查原則如圖 5.1-11 所示，詳細清查辦法如下：

- (一)管理身分最後一次登入時間超過 1 個月者：依據業務型態，環境用藥業務承辦人員每月至少應登入系統數次進行許可執照案件審核、查核成果、績效考評內容鍵入等；若超過 1 個月均未有任何登入紀錄，並經確認該承辦人員已調離原單位或離職後，即刪除帳號登入權限，確保系統資訊之安全。
- (二)業者身分最後一次登入時間超過 1 年者：若超過 1 年均未有任何登入紀錄，且持有之許可執照或許可證皆已失效超過半年以上者，即刪除帳號登入權限，確保系統資訊之安全。

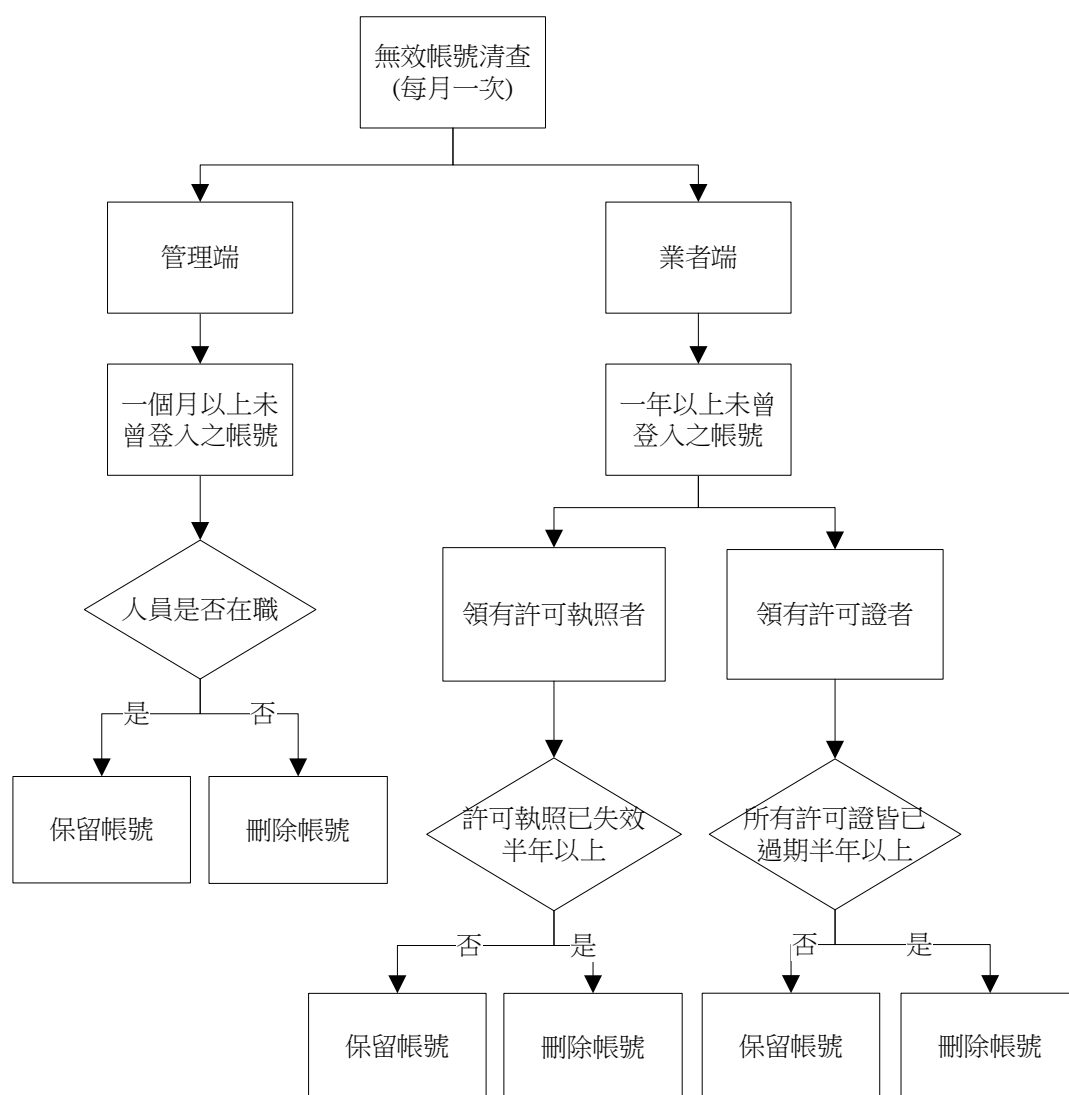


圖 5.1-11 無效帳號清查管理原則

截至 12/19，系統無效帳號清查結果共有 379 筆，已刪除帳號登入權限，可視需要恢復使用權限，詳如下表 5.1-7 所示：

表 5.1-7 系統帳號清查結果

項次	身分別	清查狀況	清查筆數	處理方式
1	管理端	前次登入時間超過 1 個月，且人員已調離原單位或離職	66	刪除帳號登入權限，可視需要恢復使用權限
2	業者端	前次登入時間超過 1 年，且持有之許可證或許可執照皆已失效超過半年以上	313	

5.2 增加環境防蟲天然物質展延、變更功能完善線上申請功能

本年度因應工作項目①完成調整環境用藥管理系統下環境防蟲天然物質功能，增列展延及變更選項，以利業者作業並使管理單位審理用藥情形，相關期程作業如后所述。

一、調整緣由

在環境用藥管理系統中的環境防蟲天然物質功能，原本只提供申請以及查詢功能，使得業者如欲申請變更資料或展延期限時，無法進行線上作業。為方便業者作業並增強管理端掌握功能，遂規劃進行系統功能調整，於業者端新增變更與展延申請項目，於管理端新增審理功能，以利業者與管理單位作業。

二、完善申請項目類別進行功能調整設計

對於功能調整可分為業者申請端的申請流程調整與管理審查端的搜尋審理功能，詳細說明如下：

(一)業者端功能調整

首先，於業者端首頁的環境防蟲用天然物質功能中新增變更／展延功能選項。點擊變更後，可進入歷年申請清單，再由搜尋功能或手動找到欲調整項目。歷年申請清單之第二欄位，針對已通過申請審查之項目，提供變更／展延選項按鈕，並於最後欄位提供核准字號以利辨識。點擊欲修改項目後，依指示鍵入更新資料及上傳檢附文件，完成後，點擊送審即可提出變更展延申請，功能調整畫面如下圖所示。

申請專區		
許可證	新申請、展延、變更、補換發、進度查詢	同意授權
許可執照	申請 補發 / 換發 / 變更 進度查詢	
樣品同意文件	申請 進度查詢	
病媒防治	施做前申報 計畫書 施作紀錄 器材數量管理	施藥人員訓練紀錄
防災應變計畫書	上傳	包裝條碼資料登錄
環境防蟲用天然物質	新申請、展延、變更、進度查詢	
進口原料用途證明書	查詢 / 申請 / 修改	
環境用藥紀錄	上下游廠商維護 許可證規格 紀錄申報 列印 / 查詢修改	

圖 5.2-1 環境防蟲用天然物質首頁功能調整-變更／展延

新申請

環境防蟲用天然物質(進度查詢)							
商品名中(外)名稱：							
		查詢					

項次	編輯/瀏覽	申請類別	申請廠商名稱	商品名中文	商品名英文	狀態	送審日期	核准字號
1	檢視 列印 修改 刪除	展延	●●●●●有限公司	測試0615-4	0615-4	未送審		
2	檢視 列印 展延 變更 展延變更		●●●●●有限公司	測試防蟲天然物質	TEST	通過	2017/04/26	環衛藥防蟲字第106042601號

圖 5.2-2 環境防蟲用天然物質功能調整-變更/展延/新增核准字號

另外，針對申請通過之文件檢視時，新增核准字號以方便業者與管理單位日後查詢需求。

行政院環境保護署

環境防蟲用天然物質申請表

申請事由		新申請 ☐ 製造 ☒ 輸入						
品名	中文	測試0724-1						
	外文	0615-3						
商品內容	主成分及含量	項次	主成分		含量	單位	操作	
		1	天然樟腦(Nature Camphor)		10.123	%W/W	刪除	
		2	香茅					
	副成分及含量	項次	性能		☐ 防蟲 ☐ 忌避			
		1	脫淨		☐ 小黑蚊 ☐ 衣魚 ☐ 美洲蟑螂 ☐ 書蝨 ☒ 蚊子 ☐ 蒼蠅 ☐ 德國蟑螂 ☐ 螞蟥 ☐ 蟑螂 ☐ 蠅節蟲			
		2	酒精		☐ 小黑蚊 ☐ 衣魚 ☐ 美洲蟑螂 ☐ 書蝨 ☐ 蚊子 ☐ 蒼蠅 ☐ 德國蟑螂 ☐ 螞蟥 ☐ 蟑螂 ☐ 蠅節蟲			
		3	水(V)		製造廠名稱			
		4	水(V)		地址			
		5	丙二		原料產地			
		製造廠		國外工廠名稱				
		國外工廠地址		國外				
		申請廠商基本資料		名稱				
		商業統一編號						
		地址		臺北市中正區				
		負責人		李				
本申請聯絡人		電話號碼 傳真號碼						
電子郵件信箱								

申請日期：106年 06月 15日

廠商申請文號：1060724-1B
核准文號：環衛藥防蟲字第1060724-1號

圖 5.2-3 環境防蟲用天然物質功能調整-申請變更畫面

(二)管理端功能調整

於管理端登入後，點擊環境防蟲用天然物質－審查功能，可由搜尋功能或直接目視搜尋欲審查項目，點擊審查即可進行該次審查作業。另外，於審查項次清單欄位新增審查申請類別，以利審查作業區分。如下圖所示。

環境防蟲用天然物質_審查作業

廠商管理

樣品同意文件

非屬公告環境用藥

許可證管理

許可執照管理

進口原料用途證明書

病媒防治施作紀錄

環境用藥紀錄表

環境防蟲用天然物質

審查作業

查詢/修改

旅客攜帶環藥產品名冊

查核抽驗

成分資料管理

環境防蟲用天然物質(審查作業)							
商品名中(外)名稱：							
廠商名稱：							
查詢							
項次	編輯/瀏覽	申請類別	申請廠商名稱	商品名中文	商品名英文	狀態	送審日期
1	列印 複審	新申請	開發股份有限公司	防蚊液	Insect R	複審中	2017/06/16
2	列印 複審	新申請	開發股份有限公司	防蚊蠟	Spray	複審中	2017/06/16
3	列印 初審	新申請	有限公司			初審中	2017/10/26
4	列印 初審	新申請	有限公司			初審中	2017/10/26

共 4 筆

圖 5.2-4 環境防蟲用天然物質功能管理端調整-審查畫面

除審查功能調整外，同時於管理端查詢修改功能中，新增核准字號欄位，以利資料查找，如下圖所示。

環境防蟲用天然物質_查詢/修改

廠商管理

樣品同意文件

非屬公告環境用藥

許可證管理

許可執照管理

進口原料用途證明書

病媒防治相關

環境防蟲用天然物質

審查作業

查詢/修改

環境用藥紀錄表

查核抽驗

成分資料管理

單證比對

查詢及統計

視覺化統計

績效考評

宣傳消息管理

手冊資料下載

帳號管理

權限管理

緊急聯絡人員

環境防蟲用天然物質(查詢/修改)							
商品名中(外)名稱：							
廠商名稱：							
核准字號：							
審查狀態：		☒ 補件 ☒ 退件 ☒ 通過					
核准日期：							
查詢							
項次	檢視/修改/上傳附件	申請廠商名稱	商品名中文	商品名英文	狀態	送審日期	核准字號
1	檢視/修改/上傳附件	黑珍珠國際企業有限公司	黑珍珠-香茅油		通過	2014/04/07	環衛防蟲字第105XX1301號
2	檢視/修改/上傳附件	黑珍珠國際企業有限公司	黑珍珠-香茅精油噴霧		通過	2014/04/07	環衛防蟲字第105XX1301號
3	檢視/修改/上傳附件	黑珍珠國際企業有限公司	黑珍珠-樟腦油		通過	2014/04/07	環衛防蟲字第105XX1301號
4	檢視/修改/上傳附件	黑珍珠國際企業有限公司	噴霧-樟腦油精		通過	2014/04/07	環衛防蟲字第105XX1301號
5	檢視/修改/上傳附件	黑珍珠國際企業有限公司	黑珍珠-樟腦油精		通過	2014/04/07	環衛防蟲字第105XX1301號
6	檢視/修改/上傳附件	南中化工有限公司	花神天然樟腦片		通過	2014/01/13	環衛防蟲字第105XX1301號
7	檢視/修改/上傳附件	天燦實業有限公司	天燦天然樟腦片		通過	2013/12/31	環衛防蟲字第105XX1301號
8	檢視/修改/上傳附件	怡慶國際有限公司	怡慶天然樟腦丸	I-Ching Nature Camphor Ball	通過	2014/04/22	環衛防蟲字第105XX1301號
9	檢視/修改/上傳附件	怡慶國際有限公司	怡慶天然樟腦防蟲劑	I-Ching Nature Camphor Insect Repellent	通過	2014/04/22	環衛防蟲字第105XX1301號
10	檢視/修改/上傳附件	天燦實業有限公司	天燦天然樟腦油		通過	2013/12/31	環衛防蟲字第105XX1301號

1 2 3 4 5 6 7

圖 5.2-5 環境防蟲用天然物質功能管理端調整-新增核准字號

三、執行成果

已完成系統功能建置及測試調整作業，並於 7/27 正式更新上線。

四、執行效益

過去在環境防蟲用天然物質功能無提供線上展延及變更等申請介面，透過本年度系統調整，提供線上申請審查功能，可使環境用藥管理資訊系統線上作業更加完整，增加業者使用便利度並增進業者與管理端雙方作業效率，達成雙方有利局面。

5.3 配合使用者需求重新建置標示查詢系統功能以符合系統功能友善度

本年度依據工作項目②完成「環境用藥許可證照及標示查詢系統」管理端標示上傳功能調整，並依據標示查詢系統樣式更改版面，以方便查詢管理功能。詳細作業如后所述。

一、調整緣由

環境用藥管理資訊系統原標示上傳功能介面缺乏妥善規劃且未提供足夠友善之搜尋功能，同時因本計畫所開發之「環境用藥許可證及標示查詢系統」具有高度友善及便利使用等優點，建議將原管理端標示上傳系統進行介面及查詢功能調整，使與標示查詢系統一致，以利使用者操作。

二、系統友善度調整

環境用藥管理資訊系統管理端之許可證標示上傳功能套用「環境用藥許可證及標示查詢系統」之介面，調整許可證查詢功能，使得以利用關鍵字快速進行搜尋，針對每筆許可證所上傳之標示圖檔，透過「PDF 轉檔」功能把圖檔轉換為 PDF 文書格式後，在藉由「PDF 下載」把標示內容進行一次性下載，並增加「管理」功能選項，可進行標示檔案新增上傳（限定 jpg、bmp、gif、png 等格式圖片或 pdf 檔）或刪除等操作。詳細流程如下圖所示。



圖 5.3-1 MDC 系統管理端-標示上傳功能調整 1

環署污製字第0001號

核定日期	圖檔	
2017/01/11		刪除

點擊“新增”執行
標示上傳作業

新增

回上一頁

圖 5.3-2 MDC 系統管理端-標示上傳功能調整 2

環境用藥許可證標示管理系統 登出

新增標示 環署污製字第0001號

許可證字號

污製

0001

核定日期 必填

圖片檔案上傳 必填

選擇檔案 未選擇任何檔案

+

請依顯示順序加入圖片檔案，只能上傳jpg、bmp、gif、png等格式的圖片或pdf檔案，每份檔案最大不得超過 2MB。

上傳檔案格式及大小限制

新增 回上一頁

圖 5.3-3 MDC 系統管理端-標示上傳畫面

三、執行成果

已完成系統功能測試及調整作業，並於 5/1 正式更新上線。

四、執行效益

過去尚未完成調整時，標示會因上傳時序錯置，藉由許可證標示上傳介面更新及功能調整，可完善標示查詢系統資料完整度，並有利管理端進行資料檢索，減少資料蒐集時間，有效提高工作效率。

5.4 定期清查環境用藥副成分資料以利副成分現況掌握

本年度依據工作項目④檢視並整理環境用藥管理資訊系統之環境用藥副成分資料，期程作業規劃如后。

一、清查緣由

在過去許可證申請程序中，副成分主要係依據廠商所提出申請的副成分名稱進行新增，自 103 年度起，清查副成分工作主要係對其名稱進行去空白及錯字之更正，105 年度主要針對重複的副成分關鍵字進行整併，並配合許可證審查調整副成分名稱。本年度規劃建立副成分系統清查調整 SOP，定期維護副成分管理，以提高系統副成分資料正確性並減少業者案件申請時可能造成混淆之情形發生。此外，規劃新增欄位備註副成分是否已登記於勞動部職業安全衛生署 CSNN 查詢平台，藉由掌握化學物質登記相關資訊，可作為後續防範措施與管理之參考依據。

二、清查流程設計

目前系統中共有 2114 筆副成分資料，為能有效降低系統中副成分之重複性並完善系統管理，106 年度本計畫制定副成分系統新增調整管理 SOP，詳細流程如下圖：

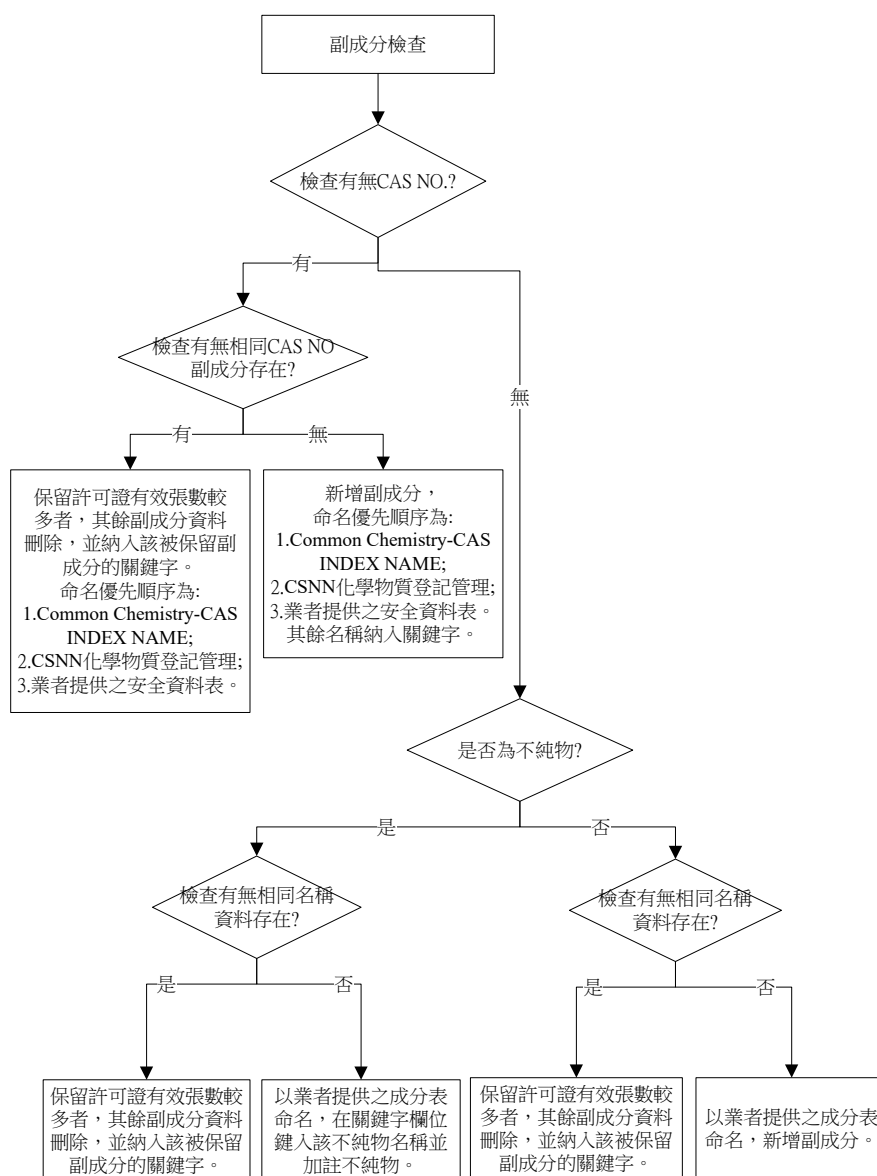


圖 5.4-1 副成分系統調整 SOP

三、執行成果

截至 12/19，副成分調整、刪除及新增的件數分別為 308 件、1 件、72 件，配合環境用藥申請案件持續進行副成分資料整理，並新增欄位備註副成分是否已登記於勞動部職業安全衛生署 CSNN 查詢平台作業，資料已於 11/29 完成比對作業並更新上線。

四、執行效益

透過副成分管理系統 SOP 建置，有效改善系統中副成分重複之問題，確保化學局全面掌握正確副成分資料，並藉由掌握是否為化學物質登記相關資訊，可作為後續防範措施與管理之參考依據。

5.5 避免使用者跨系統資料填寫進行資料介接確保數據一致性

本年度依據工作項目⑤配合環境用藥管理資訊系統查核項目新增或調整，完成與環保稽查處分管制系統（EEMS）介接事宜，並確認系統功能正常運轉。詳細作業內容如后所述。

一、介接緣由

環保局依據環境用藥管理法第 34 條規定，得派員進入公私場所稽查環境用藥相關運作情形，其中關於環藥製造業、環藥販賣業、病媒防治業、環境用藥標示、劣質環境用藥…等查核結果需至環境用藥管理資訊系統中進行資料建檔，然相關稽查資料已先於環保稽查處分管制系統中建立，為節省環保局重複建檔耗費之時間，故與環保稽查處分管制系統進行環藥查核資料介接，及提供查核結果查詢，並確保系統介接排程正常運轉。

二、如何整合跨系統資料重複填寫問題

(一)資料介接

環境用藥管理資訊系統查核資料介接，主要由環保局進行稽查資料建立後，資料透過環保稽查處分管制系統進行管理，經確認欄位項目及資料填寫邏輯後，再由環境用藥管理資訊系統與環保稽查處分管制系統進行交換機制拉取數據資料。

(二)介接頻率

交換頻率固定為每日上午 6 點以排程進行資料介接。

(三)介接欄位

環境用藥管理資訊系統主要介接環保稽查處分管制系統之環保單位查核資料，目前共計介接 25 項數據資料，介接資料欄位項目及欄位定義彙整如表 5.5-1 所示。

表 5.5-1 系統介接欄位定義表

資料欄位項目		欄位定義	資料來源
製造業	次數	統計 EEMS 稽查案件中，查核類別為製造業之有效資料筆數，以稽查起始日期區分每月資料及單位別區分各縣市案件。	EEMS 介接數據
	家數	統計 EEMS 稽查案件中，查核類別為製造業之有效資料，以稽查起始日期區分每月資料及單位別區分各縣市案件，並以行為人電腦編號為群組之資料筆數。	EEMS 介接數據
販賣業	次數	統計 EEMS 稽查案件中，查核類別為販賣業之有效資料筆數，以稽查起始日期區分每月資料及單位別區分各縣市案件。	EEMS 介接數據
	家數	統計 EEMS 稽查案件中，查核類別為販賣業之有效資料，以稽查起始日期區分每月資料及單位別區分各縣市案件，並以行為人電腦編號為群組之資料筆數。	EEMS 介接數據
病媒防治業	次數	統計 EEMS 稽查案件中，查核類別為病媒防治業之有效資料筆數，以稽查起始日期區分每月資料及單位別區分各縣市案件。	EEMS 介接數據
	家數	統計 EEMS 稽查案件中，查核類別為病媒防治業之有效資料，以稽查起始日期區分每月資料及單位別區分各縣市案件，並以行為人電腦編號為群組之資料筆數。	EEMS 介接數據
旅館業、餐飲業、公寓大廈	次數	統計 EEMS 稽查案件中，查核類別為旅館業、餐飲業、公寓大廈之有效資料筆數，以稽查起始日期區分每月資料及單位別區分各縣市案件。	EEMS 介接數據
	家數	統計 EEMS 稽查案件中，查核類別為旅館業、餐飲業、公寓大廈之有效資料，以稽查起始日期區分每月資料及單位別區分各縣市案件，並以行為人電腦編號為群組之資料筆數。	EEMS 介接數據
環境用藥之其他工廠	次數	統計 EEMS 稽查案件中，查核類別為環境用藥之其他工廠之有效資料筆數，以稽查起始日期區分每月資料及單位別區分各縣市案件。	EEMS 介接數據
	家數	統計 EEMS 稽查案件中，查核類別為環境用藥之其他工廠之有效資料，以稽查起始日期區分每月資料及單位別區分各縣市案件，並以行為人電腦編號為群組之資料筆數。	EEMS 介接數據
環境防蟲用天然物質標示	次數	統計 EEMS 稽查案件中，查核類別為環境防蟲用天然物質標示之有效資料筆數，以稽查起始日期區分每月資料及單位別區分各縣市案件。	EEMS 介接數據
特殊環境用藥施藥查核	次數	統計 EEMS 稽查案件中，查核類別為特殊環境用藥施藥查核之有效資料筆數，以稽查起始日期區分每月資料及單位別區分各縣市案件。	EEMS 介接數據
查獲劣質環境用藥	次數	統計 EEMS 稽查案件中，查核類別為查獲劣質環境用藥之有效資料筆數，以稽查起始日期區分每月資料及單位別區分各縣市案件。	EEMS 介接數據
查獲偽造禁用環境用藥	次數	統計 EEMS 稽查案件中，查核類別為查獲偽造禁用環境用藥之有效資料筆數，以稽查起始日期區分每月資料及單位別區分各縣市案件。	EEMS 介接數據

資料欄位項目		欄位定義	資料來源
藥			
稽查處 分裁處 資訊	公司名稱	統計 EEMS 稽查案件中，裁處案件之公司名稱有效資料筆數，以稽查起始日期區分每月資料及單位別區分各縣市案件。	EEMS 介接數據
	管制編號	統計 EEMS 稽查案件中，裁處案件之管制編號有效資料筆數，以稽查起始日期區分每月資料及單位別區分各縣市案件。	EEMS 介接數據
	登記地址	統計 EEMS 稽查案件中，裁處案件之登記地址有效資料筆數，以稽查起始日期區分每月資料及單位別區分各縣市案件。	EEMS 介接數據
	污染別	統計 EEMS 稽查案件中，裁處案件之污染別有效資料筆數，以稽查起始日期區分每月資料及單位別區分各縣市案件。	EEMS 介接數據
	開立單位	統計 EEMS 稽查案件中，裁處案件之開立單位有效資料筆數，以稽查起始日期區分每月資料及單位別區分各縣市案件。	EEMS 介接數據
	裁處開立日期	統計 EEMS 稽查案件中，裁處案件之裁處開立日期有效資料筆數，以稽查起始日期區分每月資料及單位別區分各縣市案件。	EEMS 介接數據
	裁處書字號	統計 EEMS 稽查案件中，裁處案件之裁處書字號有效資料筆數，以稽查起始日期區分每月資料及單位別區分各縣市案件。	EEMS 介接數據
	違反法條	統計 EEMS 稽查案件中，裁處案件之違反法條有效資料筆數，以稽查起始日期區分每月資料及單位別區分各縣市案件。	EEMS 介接數據
	處分法條	統計 EEMS 稽查案件中，裁處案件之處分法條有效資料筆數，以稽查起始日期區分每月資料及單位別區分各縣市案件。	EEMS 介接數據
	違反事實	統計 EEMS 稽查案件中，裁處案件之違反事實有效資料筆數，以稽查起始日期區分每月資料及單位別區分各縣市案件。	EEMS 介接數據
	裁處金額	統計 EEMS 稽查案件中，裁處案件之裁處金額有效資料筆數，以稽查起始日期區分每月資料及單位別區分各縣市案件。	EEMS 介接數據

三、執行成果

環境用藥管理資訊系統介接環保稽查處分管制系統之環保單位查核資料，截至 12/19 止系統介接排程皆無異常，介接查核結果亦正常提供查詢。

四、執行效益

環保局透過環保稽查處分管制系統進行資料建檔後，即可直接在環境用藥管理資訊系統之管理查核統計及業務執行一覽表功能進行查核案件詳細資料查詢，大幅節省環保局重複建檔耗費之時間，並確保資料內容一致性。

5.6 依據年度考評基準進行系統佔比項目調整以利管理單位統計運用

本年度依據工作項目⑥配合本署 106 年度地方績效考評之項目評分標準，調整環境用藥「績效考評管理」系統功能，詳細作業如后所述。

一、調整緣由

化學局每年度皆會依前一年度執行情形調整績效考評權重，並於每年 1-2 月要求地方主管機關呈報前一年度「績效考評指標自評成果表」，透過績效考評系統線上申報，作為化學局考評依據，經審核後予統計室作為「中華民國環境保護統計月報」之資料。

二、如何調整

本年度環境用藥管理績效考評權重仍著重於環境用藥查核部分，其中多項考核指標項目皆整併合一，權重占比則較去年有所增加，106 年度績效考評如表 5.6-1，系統調整如圖 5.6-1 所示。

表 5.6-1 106 年度環境用藥管理績效考評標準

子項	考評指標	權重	評分標準	備註
環境用藥管理 20 %	一、毒物及化學物質評估管理			
	(二)環境用藥	15 %		
	1.環境用藥產品查核(含市售環境用藥有效成分及含量送測、劣質、禁用、偽造環境用藥產品查核、標示查核、廣告查核)	12 %	環境用藥產品查核包含： (1)環境用藥有效成分及含量查核(市售產品查核，並自行將環境用藥送許可檢測機構)佔 2.5 分，4 件(含)以下每件得 0.25 分，第 5 件起每多 1 件得 0.5 分，滿分 2.5 分。 (2)查獲劣質、禁用、偽造環境用藥件數佔 2.5 分，25 件以下每件 0.06 分，第 26 件起每多 1 件得 0.25 分，滿分 2.5 分。 (3)市售環境用藥及市售環境防蟲用天然物質產品標示查核佔 4.0 分：1,300 件(含)以上得 4.0 分，1,200-1,299 件得 3.0 分，800-1,199 件得 2.0 分，500-799 件得 1.5 分，200-499 件得 1.0 分，1-199 件得 0.5 分，其中市售環境防蟲用天然物質產品標示查核至少 10 件。 (4)廣告查核佔 3.0 分：400 件(含)以上得 3.0 分，200-399 件得 2.0 分，100-199 件得 1.0 分，1-99 件	

子項	考評指標	權重	評分標準	備註
			得 0.5 分。	
	2.查核製造業、販賣業及病媒防治業；查訪轄內旅館業、餐飲業、公寓大廈或其他營業場所之病媒防治用藥情形	3.0 %	30 場次（含）以上得 3.0 分 20-29 場次得 2.0 分 10-19 場次得 1.0 分 1-9 場次得 0.5 分	
	(三)毒物及化學物質宣導、訓練及其他	5.0 %	環境用藥(佔 5%)： (1)辦理環境用藥施藥人員訓練、法規說明會、安全宣導活動或製作安全用藥宣導品(如印製文宣單張、製作小卡片、插播卡等)佔 2.0 分，完成 1 場次（項）得 0.5 分，最高得 2.0 分。 (2)處分件數佔 2.0 分：4 件（含）以上得 2.0 分，2-3 件得 1.5 分，1 件得 1 分。 (3)與署配合度（由本署填記）佔 1 分：本項參考查訪工廠登記資料產業類別登記為環境用藥，且非目前已向本署登記取得相關環境用藥許可證照之工廠場次、配合本署環境用藥廣告查核之後續查處事宜、業務檢討會提案及簡報、其他配合本署環境用藥相關業務。	

【 106 ▼ 年度地方環保機關績效考評指標自評成果】			
請選擇 ▼ 環境保護局(成果鏈檔)			
績效考評指標	權重	評分標準	備註
一、環境用藥	15 %		
(一) 環境用藥產品查核(含市售環境用藥有效成分及含量送測、劣質、禁用、偽造環境用藥產品查核、標示查核、廣告查核)	2.5 %	環境用藥有效成分及含量查核(市售產品查核,並自行將環境用藥送許可檢測機構) (來源說明) 本項得分: 4件(含)以下每件得0.25分,第5件起每多1件得0.5分,滿分2.5分。	
	2.5 %	查獲劣質、禁用、偽造環境用藥件數 (來源說明) 本項得分: 25件以下每件0.06分,第26件起每多1件得0.25分,滿分2.5分。	
	4.0 %	市售環境用藥及市售環境防蟲用天然物質產品標示查核件數 (來源說明) 本項得分: 1,300件(含)以上得4.0分,1,200-1,299件得3.0分,800-1,199件得2.0分,500-799件得1.5分,200-499件得1.0分,1-199件得0.5分,其中市售環境防蟲用天然物質產品標示查核至少10件。	
	3.0 %	環境用藥廣告之查核件數 (來源說明) 本項得分: 400件(含)以上得3.0分,200-399件得2.0分,100-199件得1.0分,1-99件得0.5分。	
(二) 查核製造業、販賣業及病媒防治業;查訪轄內旅館業、餐飲業、公寓大廈或其他營業場所之病媒防治用藥情形	3 %	製造業查核件數 、販賣業查核件數 及病媒防治業查核件數 ;轄內旅館業、餐飲業、公寓大廈或其他營業場所之病媒防治用藥情形查訪件數 (來源說明) 本項得分: 30場次(含)以上得3.0分、20-29場次得2.0分、10-19場次得1.0分、1-9場次得0.5分。	

圖 5.6-1 106 年度環境用藥管理績效考評系統調整圖示

三、執行成果

已完成系統功能測試及調整作業，並於 5/1 正式更新上線。

四、執行效益

透過環境用藥「績效考評管理」系統功能，協助化學局掌握各地方環保局年度績效考評狀況，並可透過線上系統進行審核複評，以作為統計室統計「中華民國環境保護統計月報」之資料。

5.7 配合法規修正進行申報功能調整提供使用者可快速完成申報作業

本年度依據工作項目⑧完成「環境用藥紀錄表」、「病媒防治業施作前申報」及「病媒防治業施作紀錄」系統規劃、建置、功能調整及資料維護，以方便查詢管理功能。詳細期程作業如后所述。

一、調整緣由

配合化學局法規修正方向與業者實際操作之回饋意見，調整項目包含環境用藥紀錄表線上填寫功能改善、病媒防治業施作前申報功能建置以及病媒防治業施作紀錄內容格式調整等，使法規與線上系統同步更新並確保業者作業順暢無虞。同時於管理端建置調整相關查詢及統計報表，以供主管機關查詢勾稽使用。

(一)環境用藥紀錄表

環境用藥紀錄表依據環境用藥管理法第 24 條進行原則填寫，而線上填寫格式則依據法規公告以及與業者協調測試後之成果，其填寫原則如圖 5.7-1 所示。其中原體製成半成品後，到半成品製成成品期間，可能會跨越申報時間，造成填寫環境用藥紀錄表製造紀錄及填寫使用原體紀錄表時，無法填入成品許可證字號之情形，因此業者反應須將使用原體紀錄表之成品許可證字號欄位修改為選填；以及轉讓原體予他人時，可能不會以許可證上登載之制式規格進行轉讓，業者建議將申報轉讓原體之規格欄位調整為可選非制式規格，以符合實際作業情形。另外，在盤點廠內庫存量時，業者常以較大單位包裝之規格進行數量清點，例如盒、箱及棧板等，建議系統可提供單位換算及數量計算功能；以及建議提供 Excel 上傳匯入功能，方便進行批次大量申報，以減少申報作業所花費之時間。

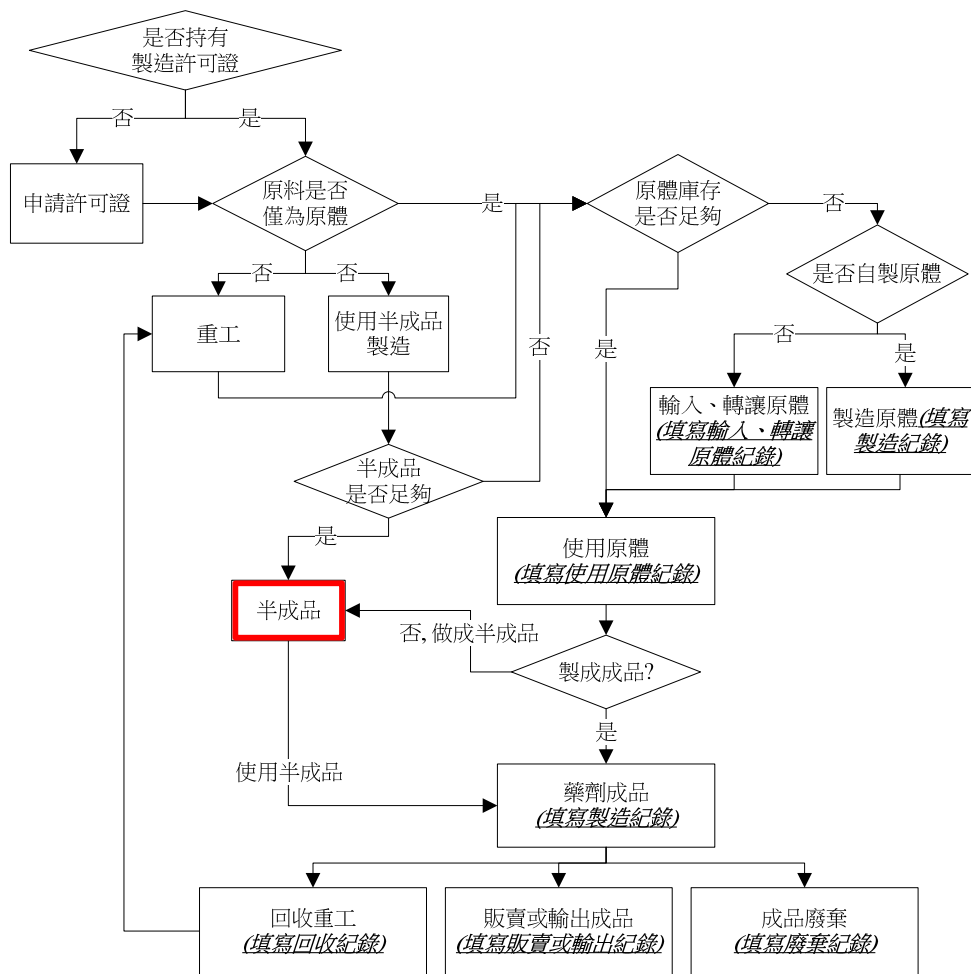


圖 5.7-1 環境用藥紀錄表填寫原則

(二)病媒防治業施作前申報

配合法規調整方向，業者進行施作前，必須先至線上系統進行施作前申報，以利各地方環保局可事前掌握病媒防治業者施作情形。

(三)病媒防治業施作紀錄

配合法規公告調整病媒防治業施作紀錄內容格式，線上系統亦配合調整新增申報欄位，以利各地方環保局完整掌握病媒防治業者施作地點、面積及對象等情況。

二、如何調整

(一)配合業者申報友善度進行環境用藥紀錄表功能調整

因應業者實際作業需求，提升系統操作友善度，遂調整環境用藥紀錄表使用原體紀錄之成品許可證字號欄位為選填、調整轉讓原體之規格欄位為可選非制式規格、提供單位換算及數量計算功能以及提供 Excel 上傳匯入功能，調整如圖 5.7-2、圖 5.7-3、圖 5.7-4、圖 5.7-5 及圖 5.7-6 所示。

現在位置：首頁 > 環藥紀錄表 > 紀錄申報

公司名稱或製造廠名稱
 Excel匯入

藥種

紀錄項目

群組填寫

調整為非必填

是否使用	許可證字號	製造日期及批號
☐ 使用	環藥製字第1238號 (通用新水性噴霧殺蟲劑)	
☐ 使用	環藥製字第1550號 (噴效通用水性噴霧殺蟲劑)	
☐ 使用	環藥製字第1683號 (噴效新水性噴霧殺蟲劑)	

其他原體包含次氯酸及其鹽類、二氧化氯、磁砂(酸)等。

日期	許可證字號	規格	運作量	庫存量	製造批號	成品許可證	備註
	查詢 環藥製字第0047號 速滅-合成除蟲菊精	10公克	換算	換算		查詢	

圖 5.7-2 調整環藥紀錄表使用原體之成品許可證欄位

現在位置：首頁 > 環藥紀錄表 > 紀錄申報

公司名稱或製造廠名稱
 Excel匯入

藥種

紀錄項目

群組填寫

調整為可選非制式規格

日期	許可證字號	規格	運作量	庫存量	製造批號	上下游廠商	備註
	查詢 環藥製字第0047號 速滅-合成除蟲菊精		換算	換算		查詢 MAYA CHEMICAL INDUSTRIES SDN BHD	複製

圖 5.7-3 調整環藥紀錄表轉讓原體之規格欄位

現在位置：首頁 > 環藥紀錄表 > 紀錄申報

公司名稱或製造廠名稱
 Excel匯入

藥種

紀錄項目

群組填寫

提供單位換算及數量計算

是否使用	項次	規格內容	運作數量
☐ 使用	規格1	1瓶450毫升	瓶
☐ 使用	規格2	1箱10瓶	箱
☒ 使用	規格3	1棧板5箱	棧板

日期	許可證字號	規格	運作量	庫存量	製造批號	原體許可證	備註
	查詢 環藥製字第0420號 噴效油性噴霧殺蟲劑 AB	450毫升	換算	換算			複製

圖 5.7-4 環藥紀錄表單位換算及數量計算功能畫面

現在位置：首頁 > 環藥紀錄表 > 紀錄申報 > Excel匯入

Excel範例下載

項次	運作日期	紀錄項目	許可證字號	規格	運作量	庫存量	製造批號	原體/成品許可證	製造日期及批號	使用量	上下游廠商	備註
1	2017/12/14	輸入	環署衛輸字第0000號	10粒	11公克						中國醫藥國際有限公司	備註1
業種：製造業，公司名稱或製造廠名稱：中國醫藥有限公司												

圖 5.7-5 環藥紀錄表 Excel 上傳功能畫面

※EXCEL 格式請依照範例格式標準，請勿隨意更改
 ※儲存格式請統一使用文字型態；數字請統一使用半形模式輸入
 ※一份EXCEL檔案僅能填入及上傳一個月份的環藥紀錄表資料
 ※公司名稱或製造廠名稱欄位：請填入公司名稱或製造廠名稱
 ※業種欄位：請填入製造業或服務業
 ※運作年度欄位：請依「西元年」格式填入4位數字
 ※運作月份欄位：請填入1至12的月份數字
 ※運作日期欄位：請填入1至31的日期數字
 ※紀錄項目欄位：下列十三種項目請擇一填入：製造、輸入、輸出、販賣、使用原體、轉讓原體(轉出、轉讓原體(受讓)、購入、其他(增加)、其他(減少)、其他(廢棄)、其他(回收)、零運作申
 ※許可證字號欄位：請依環署衛輸字第0000號、環署衛製字第0000號、環署衛製字第0000號、環署衛輸字第0000號、環署污輸字第0000號、環署污製字第0000號的格式填入
 ※規格欄位：請填入數字及單位，並請依許可證上登載之內容量進行填寫；若紀錄項目為轉讓原體時，此欄位可留空
 ※運作量欄位：請填入數字，及下列四種公制單位擇一填入：公斤、公升、公克、毫升；並請與規格欄位之公制單位相同，若規格欄位無公制單位則請自行擇一公制單位填入
 ※庫存量欄位：請填入數字，及下列四種公制單位擇一填入：公斤、公升、公克、毫升；並請與規格欄位或運作量欄位之公制單位相同
 ※原體/成品許可證欄位：請填入原體或成品許可證字號，若同一欄位有多筆資料請用頓號符號、進行分隔；僅製造及使用原體紀錄項目需選擇此欄位資料
 ※製造日期及批號欄位：請填入或品許可證之製造日期及批號，若同一欄位有多筆資料請用頓號符號、進行分隔；僅製造及使用原體紀錄項目需選擇此欄位資料
 ※使用量欄位：請填入數字，及下列四種公制單位擇一填入：公斤、公升、公克、毫升；若同一欄位有多筆資料請用頓號符號、進行分隔；僅製造紀錄項目需填寫此欄位資料
 ※上下游廠商欄位：請填入上下游廠商名稱，需先至系統上下游廠商維護功能處建立廠商名單
 ※零運作申報：當紀錄項目欄位為零運作申報時，僅需填寫許可證字號欄位

公司名稱或製造廠名稱	業種	運作年度	運作月份	運作日期	紀錄項目	許可證字號	規格	運作量	庫存量	製造批號	原體/成品許可證	製造日期及批號	使用量	上下游廠商	備註
○○○公司	製造業	2017	6												
					製造	環署衛製字第9999號	0.1公斤	0.5公斤	1.2公斤	110101	環署衛輸字第9999號、環署衛輸字第9999號	1061001A、1061002B	1公升、1.5公升		備註1
					輸入	環署衛輸字第9999號	10公升	300公升	350公升	010610C				○○○Incorporation	備註2

圖 5.7-6 環藥紀錄表 Excel 上傳範例檔案畫面

(二)為有效掌握病媒防治地點進行施作前申報功能規劃

新建置病媒防治施作前申報功能，提供業者於施作前申報，申報內容包括施作時間及施作地點。系統調整規劃如圖 5.7-7 及圖 5.7-8 所示。

申請專區	
許可證	新申請 展延 變更 補遺發 進度查詢 回更選填
許可執照	申請 補發 / 換發 / 變更 進度查詢
樣品同意文件	申請 進度查詢
病媒防治	計畫書 施作前申報 施作紀錄 藥材數量管理 施藥人員訓練紀錄
防災應變計畫書	上傳 包裝檢核資料登錄
環境防蟲用天然物質	申請 / 查詢
進口原料用途證明書	查詢 / 申請 / 變更

圖 5.7-7 病媒防治業施作前申報功能

※病媒防治施作前申報

病媒防治業名稱：中國醫藥有限公司

許可執照字號：環藥病媒字第0000號

施作時間：2017/08/18 ~ 2017/09/19

施作時間：2017/08/01 施作地點：臺北市 松山區 填寫範例：基隆路一段0巷0弄0號0樓

共 0 筆，每頁 10 筆， << < 1/0 > >>

No	施作時間	施作地點	操作
1. 已施作完成之作業，因不符合施作前申報原則，無法再進行施作前申報。 2. 施作時間的日期請以「四位數西元年/月/日」格式輸入。 3. 施作時間的時間請以「小時:分鐘」格式輸入。 4. 施作地點請輸入詳細地址，並請以「縣市別、鄉鎮市區別、道路或街名、門牌號碼、樓層」格式輸入。			

圖 5.7-8 病媒防治業施作前申報規劃畫面

(三)配合法規修正進行病媒防治施作紀錄欄位功能調整

調整病媒防治業施作紀錄內容格式，新增施作地點、施作面積、委託對象及督導之專業技術人員等四項欄位，其中委託對象如為衛生、環境保護機關及其他公務機關時，尚需選擇該機關所屬縣市別，系統調整如圖 5.7-9 所示。

※病媒防治施作紀錄月份內容

病媒防治業名稱：○○○○有限公司
許可執照字號：環衛病媒字第63-041號
年度月份：民國106年度6月份

每頁顯示 10 筆資料

施作時間	客戶名稱 (代號)	許可證字號 施用藥劑品名	施作地點	施作面積	委託對象	使用數量	製造日期 及批號	施作人員	督導之專 業技術人員
2017/06/15 09:45	TEST(12)	環衛衛製字第1000號 誘殺蟑蝨餌劑	施作地A	20坪	公司行號	6公斤	106/3/3	施作人A	技術人A
2017/06/25 16:45	TEST(1)	環衛衛製字第2000號 博士博10.6%乳劑	施作地B	20坪	衛生、環境保護機關 新北市	10公斤	106/3/2	施作人B	技術人B

※點擊 更改 來更改上列施作紀錄與重新計算，並對每一列做重新編輯與儲存。

藥劑名稱	許可證字號	使用總量	庫存量	藥劑來源	購入日期	購入數量	編輯
博士博10.6%乳劑	環衛衛製字第2000號	10公斤	1公斤	A公司	2017/03/03	10公斤	編輯
誘殺蟑蝨餌劑	環衛衛製字第1000號	6公斤	0公斤	A公司	2017/03/03	1公斤	編輯

圖 5.7-9 病媒防治業施作紀錄申報調整畫面

(四)配合申報資料建置調整管理端相關查詢及統計報表

- 1.調整管理端環境用藥紀錄查詢報表，使與業者申報資料欄位一致，系統調整如圖 5.7-10 所示。

※環境用藥紀錄查詢

廠商名稱：

工廠名稱：

業別： ☐ 製造業 ☐ 販賣業 ☐ 病媒業

許可證字號：

紀錄時間： ~

紀錄類別： ☐ 製造 ☐ 輸入 ☐ 輸出 ☐ 販賣 ☐ 其他 ☐ 使用原體 ☐ 轉讓原體 ☐ 零運作申報

廠商名稱	業別	許可證字號	紀錄時間	查閱
■■■■股份有限公司	製造業, 販賣業, 病媒業	環衛衛輸字第■■■■號	民國106年9月	查閱
■■■■股份有限公司	製造業, 販賣業, 病媒業	環衛衛輸字第■■■■號	民國106年9月	查閱
■■■■股份有限公司	製造業, 販賣業, 病媒業	環衛衛輸字第■■■■號	民國106年9月	查閱

圖 5.7-10 環境用藥紀錄申報查詢報表畫面

- 2.調整管理端病媒防治業施作紀錄查詢報表，新增四項申報資料欄位，系統調整如圖 5.7-11 所示。

※病媒防治施作紀錄

廠商名稱：

許可執照字號：

許可執照狀態：☒ 正常 ☐ 註銷 ☐ 撤銷 ☐ 停業 ☐ 歇業 ☐ 廢止

施作年度：民國 ~ 年

申報狀況：☐ 未申報 ☐ 已申報 ☒ 全部

共 1027 筆

運作人	許可執照字號	施作年度	施作次數	申報狀況	申報日期	狀態	註銷日期	查閱
有限公司	環藥病媒字第 號	民國 106 年度	400	未申報				查閱
有限公司	環藥病媒字第 號	民國 106 年度	1	未申報				查閱
有限公司	環藥病媒字第 號	民國 106 年度	0	未申報				查閱
有限公司	環藥病媒字第 號	民國 106 年度	251	未申報				查閱

圖 5.7-11 病媒防治業施作紀錄申報查詢報表畫面

3. 建置管理端環境用藥管理統計查詢報表，提供有效成分、防治對象、劑型、廠商等統計類別以查詢許可證資料，查詢畫面如圖 5.7-12 所示。

環境用藥管理統計

請選擇統計類別：

廠商

廠商	張數
工業股份有限公司	80
業股份有限公司	108
有限公司	1
學股份有限公司	1
限公司	19
份有限公司	80

圖 5.7-12 環境用藥管理統計查詢報表畫面

4. 建置管理端環境用藥許可證資料複合式查詢報表，提供可以交集或聯集方式查詢，並可設定如環藥種類、環樣品類、品名、劑型、有效成分、副成分、發證日期等多種條件進行查詢，查詢畫面如圖 5.7-13 所示。

 環境用藥許可證查詢

查詢方式

☒ 交集查詢(AND查詢) ☐ 聯集查詢(OR查詢) ☐ 顯示所有資料

☐ 許可字號

查詢條件設定

☐ 展延申請通知

☐ 查詢含已註銷、停業、廢止、逾期等資料

列號	條件項目	條件內容	編輯
1	劑型	請選擇環藥劑型： 原體固體	刪除
2	環藥品類	請選擇環藥品類： 原體環境用藥 ☒ 全部資料 ☐ 許可證字 衛製	刪除
			新增

注意事項：1.除許可字號為唯一條件查詢外,其餘均可複合條件查詢。

2.除直接查詢許可字號以外，以上條件只有在勾選最後一項含已註銷等資料時才會查到註銷、停業、廢止、逾期等資料。

開始查詢

查詢條件：交集查詢(AND查詢)，劑型：原體固體，環藥品類：全部資料  xls匯出  友善列印

許可證字號	產品有效期限	許可證有效日期	品名	廠商	環藥種類	品類	劑型	展延申請通知	防治性能	產製國家	詳細資料	標示核定
衛製- 	3年	2021/11/20	 Naphthalen e)	 化學股份有限公司	環境衛生用藥	原體	原體固體	否	衣魚、蠶斷蟲之忌避	TW中華民國台灣	詳細資料	
衛製- 	2年	2019/06/18	 素	 份有限公司	環境衛生用藥	原體	原體固體	否	誘引德國蟑螂	TW中華民國台灣	詳細資料	

圖 5.7-13 環境用藥許可證資料複合式查詢報表畫面

- 5.建置管理端環境用藥業者家數分布統計圖，提供查詢所有列管環境用藥業者於各縣市的地理分布情形及其詳細廠商資料，查詢畫面如圖 5.7-14 所示。

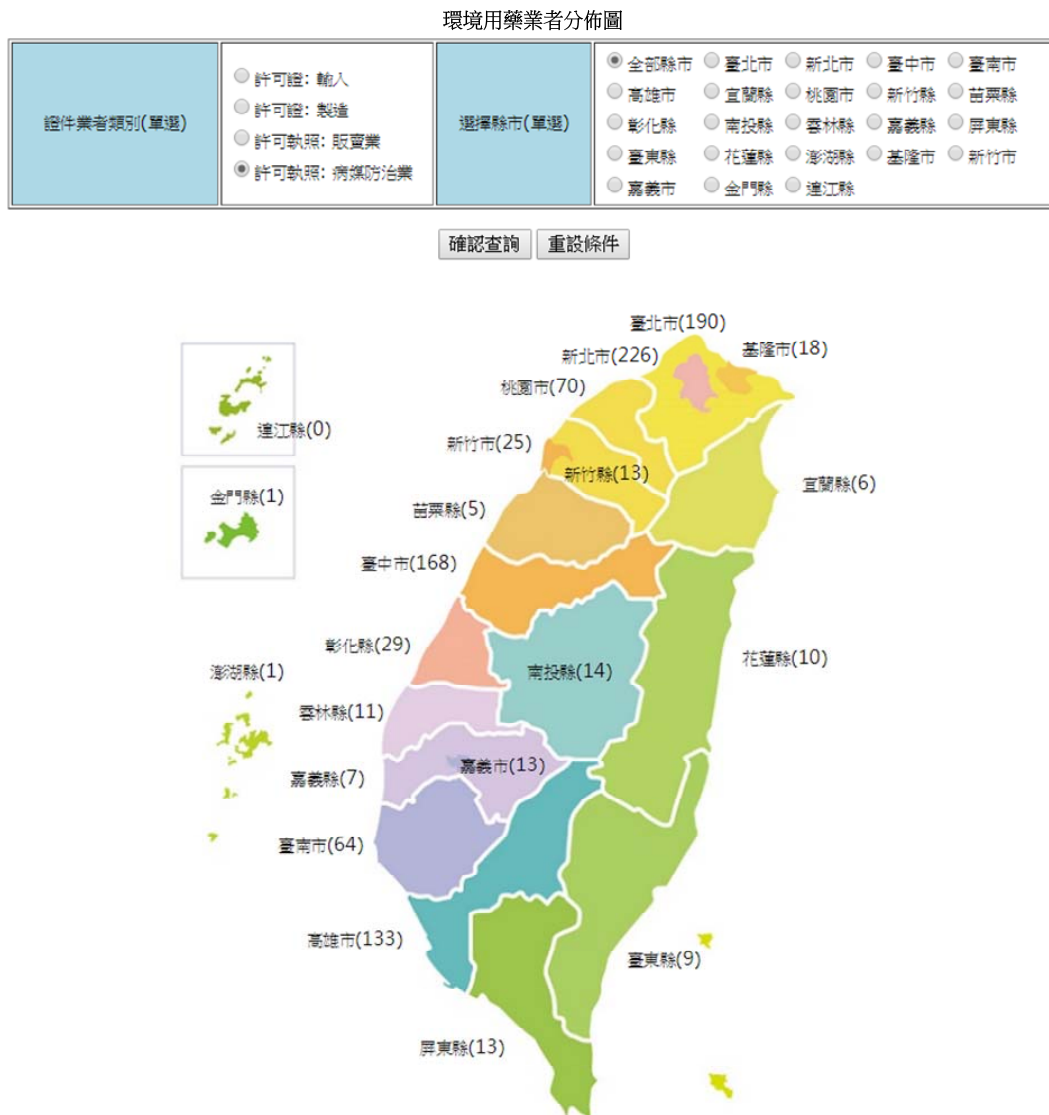


圖 5.7-14 環境用藥業者分佈圖查詢報表畫面

三、執行成果

已完成病媒防治業施作紀錄之系統功能測試及調整作業，並於 4/17 正式更新上線。施作前申報功能已於 8/15 完成設計規劃及系統測試，待法規修正公告後即可配合更新上線。環境用藥紀錄表功能已於 6/19 正式更新上線，並持續配合業者使用建議，完成系統操作友善度改善調整；環境用藥紀錄表 Excel 上傳匯入功能已於 12 月 15 日完成上線。

四、執行效益

透過線上系統配合環境用藥紀錄表調整以及病媒防治業法規修正，使業者能即時適應法規調整。調整後預期達到環境用藥情形線上化，以提升資料即時性，提供主管機關稽查比對查核申報資料。另外病媒防治業施作前申報機制及調整施作紀錄格式內容則可加強管理端掌握業者實際用藥情形，確保民眾環境用藥健康。

5.8 定期更新網站公開資訊以豐富網站資料內容

一、定期更新資訊及提供資料下載

本計畫配合更新各項環境用藥訊息及施藥人員訓練資訊至環境用藥管理資訊系統首頁公告，同時因應操作說明會進行操作手冊更新作業，另針對系統首頁所提供之全國環境用藥證件數量及廠商數量以排程方式進行每日更新，系統需定期更新維護區塊如圖 5.8-1 所示。為了使大眾了解環境用藥相關之資訊，亦不定期更新環境用藥管理系統內之安全宣導網站新聞，如圖 5.8-2 所示。

行政院環境保護署
Environmental Protection Administration
Executive Yuan, R.O.C.(Taiwan)

環境用藥管理資訊系統

廠商註冊 證照資料查詢 諮詢專線 安全使用宣導 線上報名 非農公告環境用藥 兩岸交流平台

登入系統 Login

帳號:
密碼:
☒ 記住我的帳號密碼
登入 **忘記密碼**

公告 Notice +更多相關訊息...

- [2017-05-24] 為保障帳號安全性，確保業者資料不外洩，自5月25日起加...
- [2017-05-23] 106年6月27日~6月28日舉辦106年度第四期施藥人員訓練班
- [2017-05-18] 106年度第一梯次環藥系統操作說明會議義開啟下載
- [2017-05-11] 5/12(五) 環境用藥管理資訊系統操作說明會 臺中場
- [2017-05-09] 5月9日(二) 環境用藥管理資訊系統操作說明會 報到時間提醒

相關連結 Connect

- 行政院環境保護署
- 環境用藥微生物製劑資訊查詢
- Ecolife 清淨家園顧厝邊綠色生活網
- 教育部 綠色學校
- 綠色生活 資訊網
- 環境E學院
- OECD 實驗室優良操作規範
- OECD 相關檢測規範之網頁

客服中心 Service

電話: (02) 2314-0266 及 (02) 2314-2030
(由專人為您服務)
傳真: (02) 2370-8600
服務時間: 週一至週五 09:00-11:50 13:30-17:30

操作說明與資源下載

統計資訊 Statistics

全國環境用藥證件數量及廠商數量

	許可證		許可執照	
	製造	輸入	販賣業	病媒防治業
證件數	1008	239	333	988
廠家數	36	42	333	988

行政院環境保護署 版權所有 | 委由 環資國際 開發維護 | 最佳瀏覽解析度: 1024*768
若您有相關問題請於 週一~週五 09:00至11:50、13:30至17:30 撥打 (02) 2314-0266 及 (02) 2314-2030 由專人為您服務

圖 5.8-1 環境用藥管理資訊系統之公開資訊更新位置



圖 5.8-2 宣導網站新聞更新位置

截至 12/19，已新增 68 則有關病媒防治及環境用藥之新聞，及 34 則網站訊息公告。

針對中國大陸環境用藥及病媒防治管理相關最新消息、研討會、展覽及課程等活動資訊，除經由兩岸環保服務業交流平台進行蒐集，亦透過中國大陸各省疾病預防控制中心及有害生物防治協會等網站定期蒐集資訊，更新至兩岸環境用藥及病媒防治資訊交流平台首頁，並確保相關文字及用語之正確及適當性，系統需定期更新維護區塊如圖 5.8-3 所示。

截至 12/19，已新增 37 則有關中國大陸環境用藥及病媒防治管理相關之最新消息、研討會、展覽及課程等公開資訊。



圖 5.8-3 兩岸環境用藥及病媒防治資訊交流平台之公開資訊更新位置

二、配合節慶進行網頁風格更換增添網站活潑度

本計畫今年度依各項節日進行符合各節慶之環境用藥管理資訊系統 (<https://mdc.epa.gov.tw/MDC/>)、環境用藥安全使用宣導網站 (<https://mdc.epa.gov.tw/EVagents/EVSecurity/EVIndex.aspx>)及環境用藥許可證照及標示查詢系統(<https://mdc.epa.gov.tw/PublicInfo>)首頁底圖更換作業，利用繽紛、活潑且多樣變化性之節慶圖片，增添節日氣氛，於節日前一週把網頁底圖更新，並於節日隔天恢復原底圖風格，節慶相關底圖風格及節日背景底圖變換區間如下表 5.8-1 所示。

表 5.8-1 106 年度各節日首頁版面更新期程

項次	節慶名稱	日期	變換區間
1	勞動節	5/1(一)	4/25(二)~5/2(二)
2	母親節	5/14(日)	5/5(五)~5/15(一)
3	端午節	5/30(二)	5/23(二)~5/31(三)
4	父親節	8/8(二)	8/1(二)~8/9(三)
5	中秋節	10/4(三)	9/26(二)~10/4(三)
6	國慶日	10/10(二)	10/5(四)~10/11(三)
7	聖誕節	12/25(一)	12/19(二)~12/25(一)

項次	節慶名稱	日期	變換區間
8	元旦	107/1/1(一)	12/26(二)~107/1/2(二)

因應本年度所需置換節慶版面，相關圖片展示如下圖 5.8-4 至圖 5.8-11 所示。

1.勞動節版面



圖 5.8-4 勞動節版面

2.母親節版面



圖 5.8-5 母親節版面

3.端午節版面



圖 5.8-6 端午節版面

4.父親節版面



圖 5.8-7 父親節版面

5.中秋節版面



圖 5.8-8 中秋節版面

6.國慶日版面



圖 5.8-9 國慶日版面

7.聖誕節版面



圖 5.8-10 聖誕節版面

8.元旦版面



圖 5.8-11 元旦版面

三、更新並維護化學局臨時官方網頁與環境用藥系統介接資料正確性及安全性

已協助化學局進行正式官方網頁環境用藥頁面網站內容資料設計更新，如圖 5.8-12 所示；並提交查核成果、相關連結、相關解釋、問答集、教育宣導及申報表單等備份資料進行上架，持續協助化學局更新官方網頁環境用藥相關資料，以提供使用者即時且豐富之網站資訊內容。



行政院環境保護署
毒物及化學物質局
Toxic and Chemical Substance Bureau,
Environmental Protection Administration Executive Yuan R.O.C (Taiwan)

[關於本局](#)
[訊息公告](#)
[業務專區](#)
[便民服務](#)
[資訊公開](#)
[法規專區](#)
[相關連結](#)



環境用藥管理

環境用藥許可證之核發及管理辦法係依據環境用藥管理法之規定：所有製造、加工或輸入環境用藥行為，需向中央主管機關申請許可證並提供相關資料，經核發許可證後，始得製造、加工或輸入。

[環境用藥許可證申請核發作業準則](#)



**國外郵寄環藥恐觸法
旅客自帶環藥有限量**



輸入環藥

依環境用藥管理法第9條規定

製造、加工或輸入環境用藥，應向毒物及化學物質局申請取得許可證，始得製造、加工或輸入。



入境旅客攜帶行李物品 報驗稅放辦法

入境旅客攜帶自用環境用藥(例如：防蚊掛片、蚊香類產品)限量規定

1.旅客或交通工具服務人員少量攜帶環境用藥不在該表列者，須向毒物及化學物質局申請核發許可證後始得進口。

圖 5.8-12 環藥頁面網站內容設計

5.9 為提升系統友善度進行系統使用者客戶服務統計分析

為解決環境用藥業者於系統操作之詢問，或是系統無法順暢使用之問題，本系統提供業者電話客服、線上客服，以及 24 小時通關簽審服務專線，共 3 種客服方式。

正常上班時間業者可透過電話客服進行問題詢問，於下班提供系統線上客服，業者可針對問題進行資料項目填寫，客服人員在上班日進行資料確認及回電；如有環境用藥報關相關問題也可透過通關簽審服務專線獲得解決；若業者因客服電話忙線或於下班時間時，其問題無法即時獲得解決，環境用藥業者亦可於線上客服方式，線上留言紀錄所碰到之問題，每日皆有專人負責處理當天業者之留言。

一、客服諮詢

(一)線上客服數量統計

環境用藥線上客服截至 12/19 共計 37 封系統紀錄，線上客服數量依據各月份進行彙整，如下圖 5.9-1 所示：

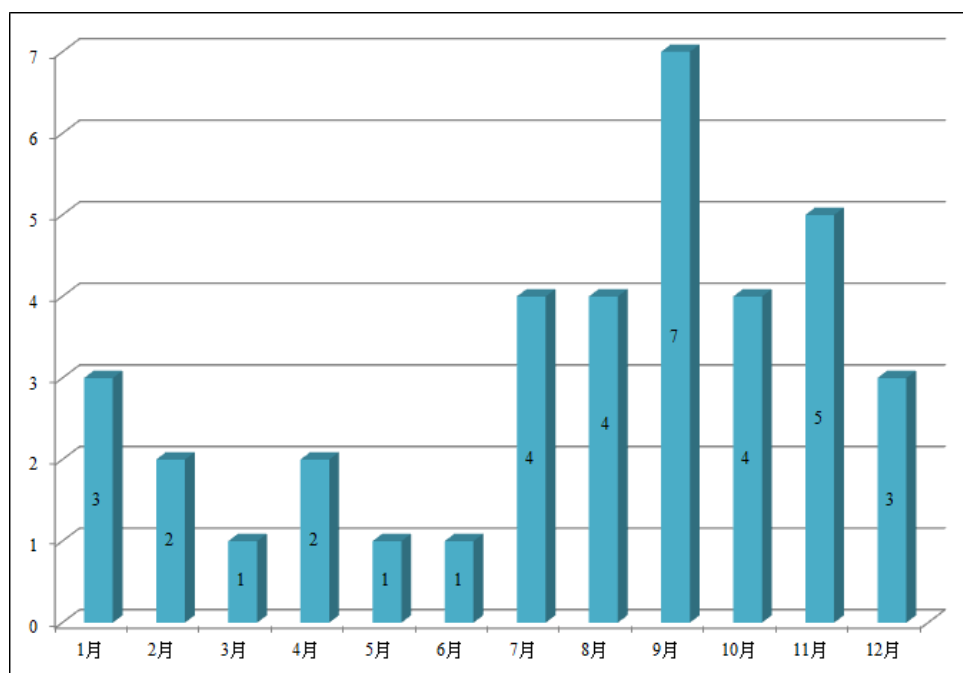


圖 5.9-1 環境用藥線上客服處理數量

(二)電話客服數量統計及分析

截至 12/19 本年度共接聽 713 通客服電話，客服接聽數量依據各月份接聽通數進行彙整，如下圖 5.9-2 所示：

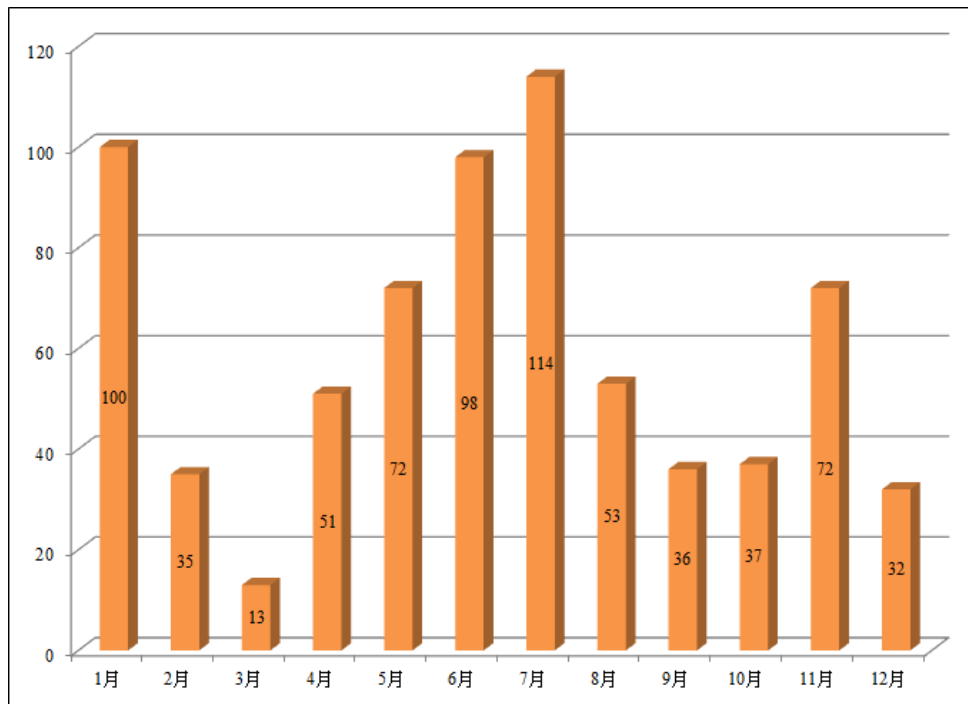


圖 5.9-2 環境用藥電話客服處理數量

針對客服數量較高的月份加以分析：1 月客服量較高的原因，主要為業者在進行年度施作紀錄申報時，對於操作流程的不熟悉，其次是忘記登入帳號密碼，因此來電詢問相關步驟、流程；4 月初系統因應法規公告，新增施作紀錄填寫欄位，造成客服數量攀升；5 月及 6 月適逢系統操作說明會之辦理所導致；7 月及 8 月則是環境用藥紀錄表功能正式上線，業者來電詢問相關申報步驟流程，以及系統操作說明會辦理之相關問題詢問；9 月至 12 月則多為業者開始進行本年度施作紀錄申報，來電詢問申報操作流程，以及忘記登入帳號密碼。

其餘常見的客服問題多數為業者申請、展延或變更許可證、許可執照相關業務時，對於操作流程的不熟悉，而來電詢問流程之步驟及操作。

(三)24 小時通關服務專線

主要針對通關簽審服務所提供 24 小時服務專線，截至 12/19 本系統 24 小時通關簽審服務專線共接聽 3 通客服電話，皆為非屬公告環境用藥人用化學防蚊液申請案之通關問題。

(四)常見諮詢問題彙整

業者常諮詢之問題彙整如表 5.9-1，業者常諮詢問題包括說明會報名作業、詢問帳號密碼、申請案填寫及轉檔問題及施作紀錄填寫。本計畫客服人員除電話輔導外，亦製作相關功能操作手冊供使用者下載，另於相關說明會中皆有加強宣導各功能之操作說明，藉以提升使用者對環境用藥系統操作之熟悉度。

表 5.9-1 客服問題內容及回應整理

編號	類別	問題件數及百分比	業者問題	處理方式
1	說明會	84 件 (11.8%)	1.詢問說明會上課內容。 2.忘記報名場次。	告知業者可於首頁公告訊息查看說明會詳細資訊；增加報名場次查詢功能，提供業者查詢確認。
2	詢問帳號密碼	97 件 (13.6%)	1.太久沒登入系統忘記帳號密碼。 2.為何要求強制更改密碼，新密碼有什麼規定。	系統已提供自動查詢帳號密碼功能，惟部分業者忘記註冊時所填寫之基本資料，仍需透過紙本密碼查詢申請單查詢。提供彈跳視窗告知業者強制更改密碼之原由，以及新密碼設置規定。
3	管制編號申請 / 查詢		1.填寫管制編號後系統無法帶入 EMS 資料或是創建帳戶。 2.無法帶入某些許可證資料。	與業者確認其公司是否曾經跨越行政區搬遷，以確認其管制編號是否有更換。許多案例來自於管制編號更換作業出錯，導致資料無法順利帶入。許可證資料亦有可能綁定舊的管制編號，若管制編號更換作業出錯則有可能發生無法帶入廠商相關資料。
4	申請案填寫	153 件 (21.4%)	1.第一次進行申請案件填寫。 2.太久沒有進行申請案件填寫，忘記如何操作。	協助申請案欄位資料填寫服務，增加系統小提示，以加快業者填寫時間，並於下載區提供操作教學影片。
5	施作紀錄填寫	208 件 (29.2%)	法規公告修正新增的欄位內容該如何填寫。	申報欄位提供填寫說明，修正病媒防治業者系統操作手冊，並提供申報操作範例，以降低業者申報施作紀錄問題。
6	施作紀錄填寫		第一次使用 Excel 上傳匯入申報功能，操作介面不熟悉。	以電話同步操作帶領業者熟悉介面，並於下載區提供申報操作範例。
7	環境用藥紀錄表填寫	40 件 (5.6%)	第一次進行申報，操作介面不熟悉。	以電話同步操作帶領業者熟悉介面，並於下載區提供環境用藥紀錄表申報操作範例。

二、降低客服方式

(一)操作手冊、範例

針對「環境用藥管理資訊系統(業者端)」，目前業者較常詢問之功能均已附上操作手冊，並於「下載專區」提供下列手冊下載，如樣品輸入同意文件線上申請、進口原料用途證明書線上申請、許可證線上申請、許可執照線上申請、病媒防治業者相關操作手冊及環境用藥管理資訊系

統操作手冊等 6 項操作手冊，並彙整業者操作常見問題供下載查閱；此外也提供申報操作範例以及系統操作說明會上課講義下載。

(二)說明會輔導

經由化學局主辦、本計畫協辦之環境用藥管理資訊系統操作說明會，以及各地方環保局所辦理之環境用藥管理資訊系統操作暨法規說明會，於每場會議中講題內容依據常見的問題加以說明，以利環境用藥業者在線上操作時能更加得心應手，並透過申報操作題目實機現場操作方式教導業者，有效提升業者操作之流暢度。

本年度已於 5~8 月辦理共 12 場次說明會，另應各縣市環保局要求，於 10 月及 11 月分別協助高雄、屏東及臺中環保局辦理共 4 場次系統說明會。

(三)即時訊息公告

系統首頁提供各項環境用藥訊息公告，如施藥人員訓練課程、操作說明會、法規公告修正、系統功能調整等資訊，使業者能即時掌握最新訊息。

(四)操作教學影片

針對目前業者最常詢問之許可證線上申請功能，錄製系統操作教學影片於「下載專區」供觀看使用，透過影片的實際操作畫面及客服人員的詳細解說，帶領業者一步步完成線上申請作業。

第六章 針對不同角色辦理環境用藥管理交流及安全使用宣導作業

6.1 為利中央、地方與業者交流辦理系統說明會及業務檢討會

6.1.1 為提升使用者對於環境用藥管理資訊系統操作熟悉度進行操作說明會辦理

本年度針對環保局、環境用藥業者辦理訓練及輔導會議，會議訓練對象、場次、人數及課程內容彙整如下表 6.1-1。

表 6.1-1 辦理訓練及輔導會議一覽表

訓練對象	會議名稱	會議/課程內容	場次	總人次
環保局	「環境用藥管理資訊系統」操作說明會	1.環保稽查處分系統介接資料功能提升說明 2.環境保護許可資訊系統說明 3.環境用藥管理資訊系統說明	1	30
環境用藥業者	「環境用藥管理資訊系統」操作說明會	1.法規增修公告說明 2.病媒防治業者施作前申報、施作計畫書、施作紀錄及施藥人員訓練紀錄功能說明 3.環境用藥業者進口原料用途證明書、環境用藥紀錄表、環境用藥天然物質防蟲產品功能說明	北部：6	688
		中部：3		
		南部：3		

一、辦理目的

環境用藥管理資訊系統主要提供環保機關及環境用藥業者進行申請、審查及管理功能使用。配合法規修正及管理需求，每年度進行系統維運作業，調整及建置新功能，因此在年度功能調整之後，依據不同使用者進行分群分眾方式辦理操作說明會，輔導使用者熟悉系統功能之操作，提升整體管理效能；同時為提供各縣市環保局管理交流進行業務檢討會辦理。

二、會議辦理

(一)辦理日期、地點

針對本年度辦理業務檢討會及操作說明會，辦理日期及辦理地點彙整如下表：

表 6.1-2 辦理日期及辦理地點

訓練對象及輔導內容	區域/場次	辦理日期	辦理地點
環保局 環境用藥安全意見交流座談 暨業務檢討會	南區 1 場次	9 月 5、6 日	高雄福華大飯店 (高雄市新興區七賢一路 311 號)
環保局 「環境用藥管理資訊系統」操 作說明會	北區 1 場次	10 月 19 日	巨匠電腦 (臺北市公園路 30 號 3 樓)
環境用藥業者 「環境用藥管理資訊系統」 操作說明會	北區 6 場次	5 月 9~12 日、 6 月 29、30 日、 7 月 20、21 日、 8 月 21、24、25 日	國立臺北科技大學 (臺北市忠孝東路三段 1 號)
	中區 3 場次		臺中中興大學 (臺中市南區興大路 145 號)
	南區 3 場次		臺南護理專科學校 (臺南市中區民族路二段 78 號)
			實踐大學高雄城區教學中心 (高雄市苓雅區苓南路 2 號)

(二)辦理說明會標準流程

本計畫辦理會議標準流程各項重點說明如下：

1. 確認會議內容及議程
2. 確認參與對象名單

環保局、環境用藥業者必須事先透過報名系統、報名表及電訪確認參與對象及人數。

3. 說明會資料文件編輯

與當日講師討論研究並確定會議內容後，整合會議資料文件列印成冊，其中包含下列幾項：

- (1) 說明會議程表
- (2) 說明會講義
- (3) 安排並確認說明會之時間與地點

4. 會場行政支援

本計畫於會場安排具會議豐富經驗之行政人員提供充足之行政支援，以利會議順利進行。會場行政支援項目包括：

- (1) 會場指引牌及海報之佈置
- (2) 會場佈置及清理
- (3) 與會人員報到及座位安排

- (4)說明會議義資料分發
- (5)茶水餐點之佈置及分發
- (6)會議議程之時間控制
- (7)協助主持綜合座談會議
- (8)與會人員意見彙整
- 5.工作人員會議辦理檢核表
- 6.問卷調查

為瞭解系統使用者之實際需求，於系統操作說明會當日對不同與會對象（業者、環保局）進行問卷調查，彙整問卷意見，作為日後說明會課程調整之參考，使系統操作說明會更貼近使用者需求。

三、執行成果

(一)環保局說明會

本年度已於 10 月 19 日完成辦理一場次環保局系統操作說明會，針對環境保護許可管理資訊系統（EMS）、環保稽查處分管制系統（EEMS）及環境用藥管理資訊系統（MDC），就環保局常用功能及系統調整之部分，包含績效考評、廣告查核、許可執照審查及環境用藥一覽表等功能進行說明。

(二)環境用藥業者說明會

本年度已於 5 月至 8 月完成共計四梯次十二場次環藥業者系統操作說明會辦理，會議主要以業者常用功能如：許可證申請、進口原料用途證明書、環境用藥紀錄表、環境用藥天然物質防蟲產品、病媒防治施作紀錄、施作計畫書、施藥人員訓練紀錄等功能進行說明。

四、辦理成果

(一)環保局說明會

環保局系統操作說明會辦理成果相關資訊詳述如下：

- 1.與會人數：30 人。
- 2.辦理實況：如圖 6.1-1 所示。



圖 6.1-1 環保局說明會辦理實況

3.回收問卷數：26 張(回收率為 86.7%)。

4.滿意度：88.5%(如圖 6.1-2 所示)。

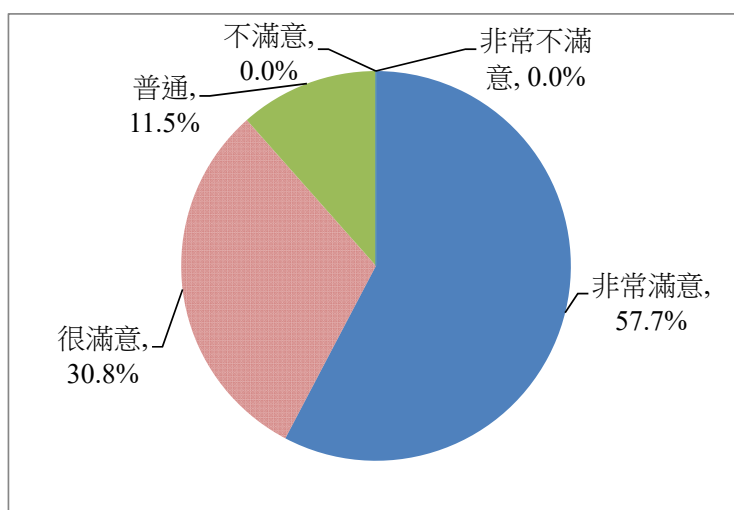


圖 6.1-2 環保局滿意度調查統計

(二)環藥業者說明會

環藥業者「環境用藥管理資訊系統」四梯次十二場次操作說明會辦理成果相關資訊詳述如下：

1.與會人數：688 人。

2.辦理實況：如圖 6.1-3 所示。



圖 6.1-3 業者說明會辦理實況

3.回收問卷數：581 張(回收率為 84.4%)。

4.滿意度：85.5%(如圖 6.1-4 所示)。

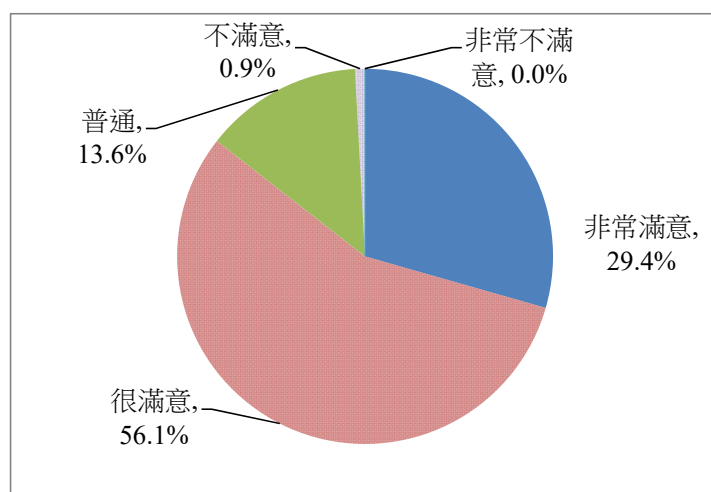


圖 6.1-4 業者滿意度調查統計

5.意見回饋：

依據與會者所提供之意見及回覆彙整如下表 6.1-3 所示：

表 6.1-3 說明會意見回饋及回覆

項次	說明會意見	意見回覆
1	實機操作時間太短，建議實機操作要逐一指導。	後續說明會場次已延長實機操作時間。
2	施作計畫書轉施作紀錄後要進行變更很麻煩，施作計畫書複製功能建議全部欄位完整複製。	施作計畫書複製功能已調整完成，可完整複製全部欄位資料至新一筆施作計畫書。

項次	說明會意見	意見回覆
3	增加申報作業上傳方式（用 Excel 上傳）。	施作紀錄申報作業增加 Excel 上傳方式已於 8/31 完成更新上線。
4	施作紀錄申報介面建議可以由單一介面進行申報，不要前後頁來回操作。	施作紀錄係以月份為單位進行紀錄填寫，並以年度為單位進行申報，若各年度各月份皆顯示於同一頁，將造成頁面過於冗長，故需拆分為前後頁面操作。
5	資料上傳容量限制可以放寬，檔案往往大於 3MB，容易造成工作困擾。	受限於系統主機硬碟容量有限，以及考量系統運作效能，請業者壓縮檔案，或分割檔案後再透過其他附件上傳項目進行上傳。
6	場地要提供停車場資訊或進行院區停車位申請。	已於後續說明會場次報名資訊中增加停車資訊。
7	建議增加其他地點場次，不要局限在臺北、臺中及高雄。	於 5/16 提交第二梯次說明會規劃書中，已調整南部地點由高雄改為臺南。
8	簡報內容圖片應更加清晰，並於說明會會後提供電子檔。	已於下載區提供說明會簡報電子檔，並調整簡報印刷解析度。
9	嚴禁課堂中參加者講電話，影響其他人聽講權利。	已於後續說明會開始前進行手機關機或靜音宣導。
10	環藥紀錄表申報功能，許可證字號及上下游廠商欄位可提供關鍵字查詢，點選後自動帶入資料，以節省申報時間。	關鍵字查詢帶入功能已於 8/31 完成更新上線。
11	環藥紀錄表申報資料查詢功能，建議可依申報之運作時間進行排序，方便資料的查找。	調整申報資料依時間排序已於 8/31 完成更新上線。
12	環藥紀錄表申報功能，建議提供運作量及庫存量的公制單位換算及計算。	運作量及庫存量提供單位換算及數量計算功能已於 11/20 完成更新上線。
13	申報環藥紀錄表的使用原體紀錄項目，無原體轉讓的許可證供選擇。	因目前原體轉讓透過紙本申請，系統無相關核准資料，已先提供業者可於申報系統自行新增轉讓之原體許可證字號，線上申請原體轉讓功能預計明年度完成建置。
14	環藥紀錄表申報資料，建議於查詢修改處提供每筆運作資料之申報/修改時間。	調整提供每筆運作資料之申報/修改時間已於 11/20 完成更新上線。
15	說明會時間能否改在病媒防治業施作淡季的冬天舉辦。	將納入明年度說明會辦理期程評估。

五、執行效益

系統操作說明會可提供使用者最直接的實機教學，有效解決使用者操作實務問題，提升使用者功能操作之熟悉度及流暢度。亦可由使用者提出最直接的改善建議，針對需求及建議進行系統調整，藉此達到系統介面更友善化的設計，以提升使用者之操作友善度。

6.1.2 為促進各縣市管理經驗交流進行環境用藥安全意見交流座談暨業務檢討會辦理

一、辦理目的

環境用藥管理資訊系統主要提供環保機關及環境用藥業者進行申請、審查及管理功能使用，隨著法令及管理應用，每年度會進行系統維運作業或功能提升調整。

因此，為因應環境用藥管理系統功能提升作業，使各縣市環保局業務承辦人員更加熟悉管理系統之功能，並延續中央與地方環境用藥管理作業直向溝通，規劃進行辦理意見交流及業務檢討會議，藉此達到促進各縣市管理經驗橫向交流之目的。

二、會議辦理

(一)辦理日期、地點

針對本年度環境用藥安全意見交流座談暨業務檢討會，已於南部完成辦理且總人次達 93 人，其日期及地點如下：

1.日期：106 年 9 月 5 日(二)至 9 月 6 日(三)，共計 1 場次

2.地點：

(1)會議地點：高雄福華大飯店(高雄市新興區七賢一路 311 號)

(2)住宿地點：高雄福華大飯店

(3)觀摩活動：高雄市燕巢區金山社區

(二)會場行政作業

1.行政工作

本計畫於會場安排具會議豐富經驗之行政人員提供充足之行政支援，以利會議順利進行，其行政支援工作項目如下所列：

(1)會場指引牌及海報之佈置

(2)會場佈置及清理

(3)與會人員報到及座位安排

(4)識別證及說明會議義資料分發

(5)茶水餐點之佈置及分發

(6)會議議程之時間控制

(7)協助主持綜合座談會議

(8)會議現場錄音、錄影

(9)與會人員意見彙整

2.問卷調查

為能確實符合各地方環保局之需求，對與會單位進行問卷調查，以瞭解環保局較感興趣之議題及亟待釐清解決之業務，其調查結果可作為爾後檢討會議程規劃之參考，以使檢討會更達環保局與會人員之需求。

(三)議程

1.與會人員

由化學局發函邀請各地方政府環保局相關承辦人員參加，經線上報名系統確認報名人員身分並統計參與人數。

2.議程

安排各地方政府環保局業務交流，重點分享年度查核執行成果，就執行業務時所遭遇之問題提案討論，並邀請專家學者進行專題演講；本年度業務檢討會由環藥、毒化物及毒災業務共同辦理，其議程如表 6.1-4 所示。

表 6.1-4 業務檢討會之議程表

第一天 106 年 9 月 5 日（星期二）		
時 間	議 程	主講人
11:50~12:20	報到	--
12:20~12:30	主席致詞	--
12:30~14:00	午餐	--
14:00~14:30	化學局推動業務展望	化學局
14:30~15:00	化學物質管理之現況及後續規劃方向	化學局
15:00~15:30	休息	--
15:30~16:00	毒災防救業務推動及未來規劃	化學局
16:00~17:00	專題演講	中山醫學大學 李文亮 副教授
18 : 10	餐敘	高雄人道 素食歐式自助餐
第二天 106 年 9 月 6 日（星期三）		
時 間	議 程	主講人
7:30~8:30	早餐	--
8:30~9:00	報到	--
9:00~10:30	地方環保單位案例分享	直轄市、縣(市)環保單位
10:30~12:00	提案暨綜合討論	直轄市、縣(市)環保單位
12:00~13:50	午餐	--
13:50~16:00	參訪	高雄市燕巢區 金山社區
16:00	賦歸	--

三、辦理成果

(一)出席人員

本次業務檢討會出席人次共計 93 人。

(二)提案討論

由化學局依地方環保局所提出問題作回應，討論情形彙整如下表

6.1-5。

表 6.1-5 業務檢討會之環境用藥相關問題與討論彙整表

編號	單位	環保局意見	化學局回覆
1	臺北市政府環境保護局	網路（拍賣網站）違規環境用藥廣告管理 環境用藥管理法第 32 條規定：「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」，違者將依同法第 48 條之規定處新臺幣 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰。另依行政罰法第 8 條規定：「不得因不知法規而免除行政處罰責任。但按其情節，得減輕或免除其處罰。」。 近年民眾於購物網站販售環境用藥涉及違法為環境用藥廣告之案件層出不窮，民眾雖因不諳法令違規廣告而遭罰，惟罰鍰額度顯遠高於其廣告販賣商品所得，致生民怨。	網路平臺猶如報章雜誌屬於媒介媒體，現行環境用藥管理法（以下簡稱本法）未對提供平臺進行環境用藥廣告之業者課以相對責任之規定，本局已定期邀請網路平臺業者召開網路廣告管理相關會議，請其協助於會員須知告知會員權益並下架與環境用藥相關關鍵字之產品，以避免民眾誤觸法令而遭受處分，另未來如有修正本法規定時，將考量對提供平臺進行廣告之業者，納入連帶責任之管理對象。
2	高雄市政府環境保護局	以自然人名義利用快遞或海空運違法輸入環境用藥被海關查獲後之後續裁罰 一、報關行已取得進口人（自然人）之委任書，但有關環境用藥管理法第 46 條第 1 項之函釋（104.11.3 環保署環署毒字第 1040090863 號函）已不能適用，目前面臨無法可罰之狀況。 二、報關行未取得進口人（自然人）之委任書即自行報關，然而進口報單上之地址或貨主姓名虛偽不實，地方環保局無法進一步追蹤裁處。	一、有關取得委任書之報關行：本局已函釋環境用藥管理法（以下簡稱本法）第 46 條所稱負責人，惟高雄市政府訴願委員會並未予採納，本局將研議修正本法施行細則補充說明「負責人」之定義。 二、有關未取得委任書之報關行：空運快遞業者違法輸入環境用藥被海關查獲之後續處理方式如下：報關業者無法提供委任書，並經海關依據空運快遞貨物通關辦法第 17 條第 3 項規定，認定「報關業者」為納稅義務人，貴局即可將報關業者「視為進口貨物貨主」，並依環境用藥管理法規定進行查處。
3	嘉義市政府環境保護局	違反環境用藥管理法罰則逾期未繳清如何制止再設立 違反環境用藥管理法逾期未繳清，是否可依何法條限制繳清後，始得再於其他縣市再設立環境用藥販賣業、病媒防治業繼續營業。	研議納入環境用藥管理法修正。
4	臺中市政府環境保護局	有關網路拍賣平台及實體店面販售合格一般環境用藥之查處建議 近年來鈞署及各地環保機關加強辦理環	一、實體店面業者僅就一般環境用藥進行販賣，屬環境用藥管理法（以下簡稱本法）第 5

編號	單位	環保局意見	化學局回覆
	局	境用藥查核工作，常於現場稽查時，接獲相對人反映何以實體店面業者(如：全聯、家樂福或家用五金百貨)可於開架式營業場所合法販售一般環境用藥，而相同銷售模式運用於網路拍賣平台，業者上架販售合格一般環境用藥商品，則須受到環境用藥管理法第 32 條規定之嚴格約束，請中央主管機關能夠重新審酌法令或給予業者限期改善之機會。	條第 1 項第 6 款但書規定之批發、零售業者之販賣行為，未涉及本法第 32 條環境用藥廣告之規定。 二、民眾或非環藥業者於網路平臺販賣廣告環境用藥係屬廣告行為，自受本法第 32 條之規範。 三、民眾於網路平臺販賣廣告環境用藥是否給予輔導限期改善一節，因涉及法令之規定，本局將再研議其可行性。
5	南投縣政府環境保護局	有關於一般超市或零售商店，五金行查獲劣質環境用藥乙案 有關陳列劣質商品為超市零售商，只是請他們下架，但製造商卻要回收此商品，但實際賣出是下流廠商，罰則第四十八條第六款確因為依期限收回市售品列冊並報請主管機關備查，但對一些常有陳列劣質商品店家確無罰責。	查獲一般環境用藥批發、零售業者陳列劣質環境用藥，可於查獲時告知該業者，不可陳列劣質環境用藥，並給予改善期限且作成紀錄，若該批發、零售業者於改善期限後，再經查獲陳列劣質環境用藥，可依環境用藥管理法第 46 條第 4 項規定，處負責人新臺幣 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰。
6	新北市政府環境保護局	本轄環境用藥製造業者，涉於電視購物台販售合格環境用藥，惟廣告內容提及「通通殺光光、百分百連鎖殺、死亡率 100%」等誇張效能之圖文，該登載或宣播虛偽誇張或不當之廣告行為。 上述違規行為應適用環境用藥管理法第 33 條第 1 項「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」，或應適用第 33 條第 2 項「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」即環境用藥廣告管理辦法第 5 條「環境用藥廣告內容不得有錯誤之使用示範或下列圖文、言語（誇張安全性、誇張效能、誇張製法…等）」？ 另「環境用藥管理法處罰鍰額度裁量基準表」第 28 項次違反條款為第 33 條第 1 項，表格中對應之處罰條款及罰鍰範圍為「第 49 條：3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰」，惟環境用藥管理法中違反第 33 條第 1 項規定之處罰條款為「第 48 條：6	本局後續將以行政解釋函釋法釐清。

編號	單位	環保局意見	化學局回覆
		萬元以上 30 萬元以下罰鍰」，裁量基準與母法不符之處建請釋法釐清。	

(三)業務檢討會整體滿意度

為提升環境用藥業務檢討會後續年度辦理深度，在會後請各縣市環保局依據本次業務檢討會會議內容及建議事項進行滿意度調查。本次與會人員對於整體業務檢討會辦理滿意度，其中很滿意為 33.3%，非常滿意為 66.7%，如圖 6.1-5 所示。

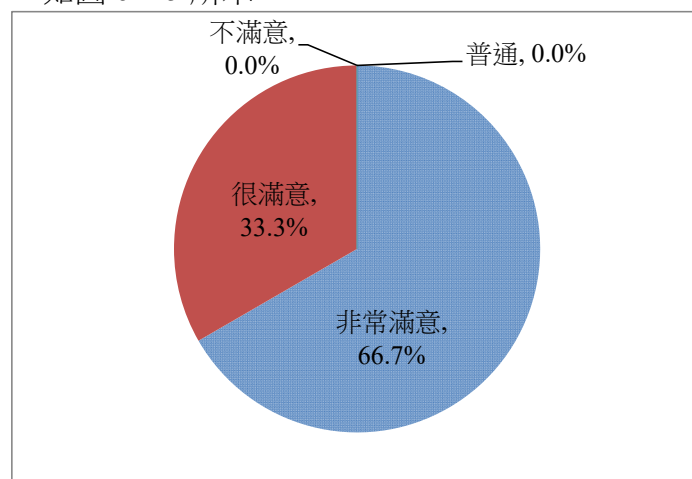


圖 6.1-5 業務檢討會整體滿意度

業務檢討會辦理情形及與會人員參訪活動照片如下圖 6.1-6 所示：



圖 6.1-6 業務檢討會會議辦理情形及參訪活動照片

四、執行效益

透過業務檢討會之辦理，使得各縣市環保局業務承辦人員更加熟悉管理系統之功能，有效解決相關人員操作實務問題，提升相關人員功能操作之流暢度。

期望透過各地環保局業務工作分享，可延續中央與地方環境用藥管理作業直向溝通，達到促進各縣市管理經驗之橫向交流，及落實管理業務經驗之分享。

五、建議

本次業務檢討會係由環藥、毒化物及毒災業務共同辦理，參與會議人數眾多，且會議辦理場地較為狹長，造成坐落於會場後方之與會人員距離投影螢幕過遠，建議未來業檢會辦理場地的選擇，可以國際會議廳或設有輔助螢幕之會議場地為優先考量選項。

6.2 邀請學術領域學者專家辦理技術研討會以獲取新知交流

化學局為有效提升業者對於環境用藥管理現況及防治技術新知傳遞，每年度定期辦理研討會，以達到環境用藥應用及病媒防治技術整體之宣導。

一、辦理目的

期望透過研討會的形式，提供產學及管理單位一個相互交流實際防治情形、最新研究成果，與未來管理趨勢的機會，以強化我國環境用藥使用安全，並提升病媒防治應用技術。

二、辦理內容

(一)辦理時間：106 年 9 月 25 日 (星期一)

(二)辦理地點：臺大醫院國際會議中心 (臺北市中正區徐州路 2 號 401 廳)

(三)與會對象設定

為確保研討會的辦理品質與效益，限定環境用藥或病媒防治領域之產官學為與會對象。

1.化學局及各縣市環保局相關業務之長官、承辦

2.國內學者專家

3.環境用藥及病媒防治業者

(四)研討會議程

今年度依合約規定辦理為期 1 天的研討會，共計 5 場議題，並且有別於以往地在上午、下午各安排充分的綜合座談時間，希望能夠確實達到相互交流、合作的目的。

表 6.2-1 106 年環境用藥應用及病媒防治技術研討會議程

時間	議程	主講人/主持人
08:40~09:00	來賓報到、領取資料	
09:00~09:05	主持人開場	國立臺灣大學 徐爾烈 名譽教授
09:05~09:15	化學局長官致詞	毒物及化學物質局 謝燕儒 局長
09:15~10:15	環境用藥之毒理研究	朝陽科技大學 王順成 教授
10:15~10:20	團體合影紀念	
10:20~10:40	茶敘	
10:40~11:40	環境用藥殺幼蟲劑之原理及應用	國立高雄大學 白秀華 教授
11:40~12:00	綜合討論	國立臺灣大學 徐爾烈 名譽教授
12:00~13:30	午餐、休息	

時間	議程	主講人/主持人
13:30~14:30	登革熱病媒蚊之化學防治	嘉南藥理大學 羅怡珮 教授
14:30~15:30	臺灣環境衛生用藥之市場現況及發展	中台興化學工業股份有限公司 陳福星 副總經理
15:30~15:45	茶敘	
15:45~16:45	環境用藥殺蟲劑空間噴灑及殘效噴灑之應用	國立臺灣大學 徐爾烈 名譽教授
16:45~17:15	綜合討論及座談	毒物及化學物質局 盧柏州 組長
17:15	散會	

(三)行政作業規劃與程序

研討會相關辦理作業規劃可分為(1)事前規劃作業、(2)當天辦理作業，及(3)會後問卷數據統計等階段，詳細作業內容詳如下表。

表 6.2-2 辦理研討會之執行政序與內容

辦理程序	事項	工作內容
事前規劃作業		
主要規劃	撰擬規劃書	(1)篩選會場場地、擬定勾選名單 (2)講者與議題勾選名單(邀請顧問-徐爾烈教授提供議程建議) (3)規劃辦理時間 (4)呈送化學局，並依長官指示定案
	邀請講者	(1)制定論文邀稿格式 (2)邀請講者、邀稿論文 (3)收集稿件、製作論文集
宣傳報名	文宣設計	(1)視覺設計 (2)印刷作業
	網路宣傳	公告網站: (1)環境用藥許可管理系統 (2)環境用藥安全使用宣導
	報名事宜	(1)報名網站：建置作業 (2)報名窗口：處理報名客服 (3)名單彙整
辦理當天之程序所涉及之工作內容		
工作人員	人數	共計 7 人
	分工	工作人員之分工規劃
場地佈置	印刷品	(1)簽到處看板 (2)議程看板 (3)演講廳講台布置 (4)各式指示牌 (5)演講廳座位席背板
	其它	(1)各處桌花布置 (2)貴賓桌牌

辦理程序	事項	工作內容
報到作業	識別證	(1)核對報名清單
	論文集	(1)封面設計 (2)資料統整 (3)光碟製作：封面設計、資料燒錄 (4)問卷製作 (5)印刷作業
	原子筆	採購作業
	信封袋	(1)設計及印刷 (2)分裝作業：收納論文集及原子筆
	簽名單	(1)簽名單製作 (2)簽名單分類：依與會身分進行區別
會議內容	議程安排	(1)議題之穿插安排 (2)時程安排與控制
	特定工作人員	(1)場控 (2)會場司儀 (3)攝影人員
	貴賓接待	(1)主講人/主持人出席費用：出席當日以現金發放 (2)貴賓簽到 (3)車馬費用補助 (4)協助簡報抽換 (5)貴賓室佈置
	午餐及茶點	訂購、數量確認、接收、佈置
晚宴	人員	(1)貴賓邀請 (2)座位安排
	包車	預定作業
	歡迎牌	設置 1 樓大門口
	桌牌	依據座位安排擺放

(四)問卷設計與統計

針對研討會之議題安排、辦理目的、效益等層面，設計調查問卷與意見回饋，作為效益評估與精進依據，以期提升未來研討會辦理的效益。

三、執行成果

(一)與會人次：共計 143 人，符合合約規定 120 人次。

(二)辦理實況



圖 6.2-1 研討會辦理實況

四、執行效益

本計畫透過問卷調查的方式，評估辦理研討會的實際效益；今年度共計回收有效問卷 82 份，相關分析數據詳細說明如下。

(一)與會人員組成

回收問卷之填寫者身分組成如下圖所示，多數為病媒防治業者 (43.9%)，其次為製造業者、衛生單位及其他(共計 40.2%)，而環保局、販賣業者與專家學者則僅占(15.8%)。

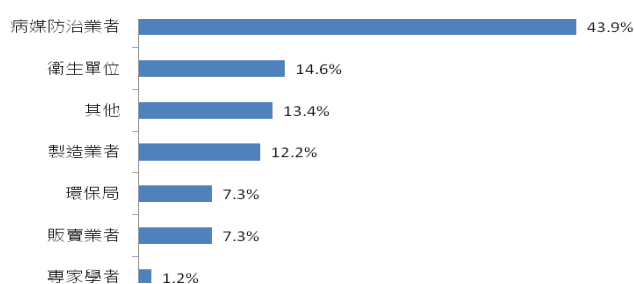


圖 6.2-2 研討會問卷之填寫者身分組成

(二)整體滿意度調查

今年度研討會的整體滿意度為 91.5%，其中非常滿意的比例高達 35.4%。

而普通或不太滿意的原因主要是針對資料文件的部分，因為部分講者考量資料公開的方式，會調整其揭露程度，因此研討會所提供的論文集資料可能與現場演講的內容有所出入而致，但為保障講者著作的權益，原則上不會強制作者公開所有內容，而是盡可能向需求者說明講者的顧慮，並尊重其著作公開權。

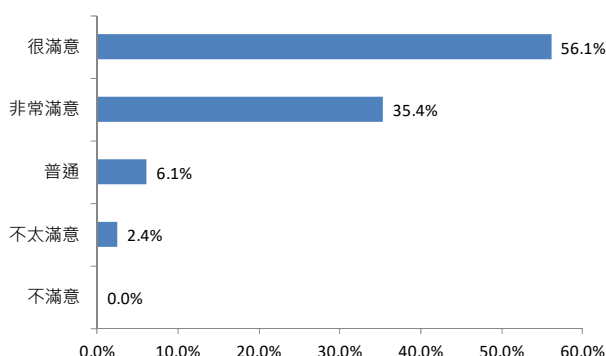


圖 6.2-3 研討會之整體滿意度情形

(三)實質辦理效益

研討會辦理的三大目的便是促進產業間之經驗交換、不同領域間之資訊交流，及產業新訊的傳遞；透過問卷回饋得知有 84.2%的與會者認為有

達到經驗交流的目的，87.8%的與會者覺得該研討會有助於領域間之資訊交流，及高達 92.7%的與會者肯定相關新訊的獲得層面。

約有 15%的與會者對於相互交流的效益不甚滿意，其原因主要推測為座談的時間不夠充足，即便今年度已透過刪減講題數，讓每個講題與綜合座談的時間安排已較往年延長，仍顯示無法應付踴躍的提問與發言，建議透過主講議題的聚焦辦理，如每年度輪流設定一特定主題，深入該領域之交流，以提高交流效益。

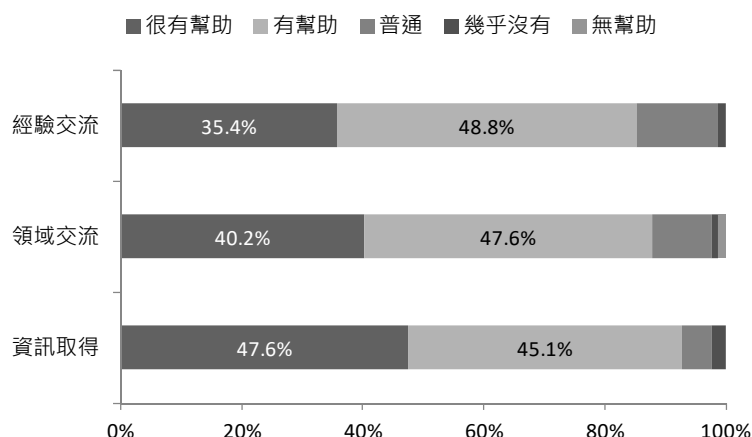


圖 6.2-4 研討會之實質辦理效益

五、文字意見回饋

(一)議題內容建議

與會者對於議題內容的期望可大致分為：法規與現實技術的調和、強化實務層面的比重(包括新技術、發展交流)、特殊害蟲之防治(白蟻、臭蟲)、藥理概論(抗藥性、交互抗性)等。

- 1.可以研究現行法規跟現實作法差異。
- 2.技術與法規面可行性分析(如微生物製劑推廣)。
- 3.希望議題加入關於人體用的防蚊產品規範及所需資訊，想了解選業者演講的標準，有些資訊是否有些不甚正確？
- 4.希望議題加入實務上的經驗。
- 5.希望議題加入實務的有效方法。
- 6.只有藥劑、沒有機具，什麼藥劑什麼劑型配什麼機具防治什麼蟲最能有效果？深入探討(找國內或國外販賣機具業者)。
- 7.是否有國內外較新的機器介紹，環境用藥對人體的傷害及產生後遺症。
- 8.希望議題加入新環藥、新技術介紹。
- 9.希望議題加入環藥新劑型的展望與市場需求討論，環藥似乎沒有什麼新發展的進度。

- 10.希望議題加入環境用藥製造業者的環藥開發/發展經驗交流。
- 11.特殊蟲害防治，例如:火蟲、臭蟲、白蟻、書蚤。
- 12.希望議題加入臭蟲、白蟻防治。
- 13.希望議題加入台灣病媒現況、各地區害蟲之抗藥性。
- 14.希望議題加入藥劑的交互抗性、作用機制
- 15.希望議題加入昆蟲生態。

(二)辦理層面

對於辦理的建議則是有關辦理地點、時間安排、深入交流與主題設定等。

有關於辦理地點的部分，本計畫曾於 104 年移師台南辦理，但參與情形不如預期踴躍，加上若有安排國外講者時，交通上考量上，仍以台北地區較為理想。

依據辦理型式的意見回饋，本計畫建議透過主講議題的聚焦辦理，如每年度輪流設定一特定主題，並慎重評估邀請國外講者，以利深入且全面地交流。

- 1.為何研討會都辦在台北?
- 2.資料完整、講師很優，但是每堂時間不足。
- 3.環藥原理及作用機制部分沒有講到，被跳過很可惜。
- 4.希望能邀請國外廠商或學者促進交流(大陸地區亦可)。
- 5.每年定期統整申報資料以反應真實市場情形（以普通名呈現），請主辦單位預審簡報內容，建議每年訂立一個明確的主題討論
- 6.產學研之間的連結不多，研討會提供的資訊及知識可以再更有深度。若有實際操作專家人員的經驗分享，可以讓供應商、環保署長官及學術單位更了解，增進交流的機會。希望環保署長官能夠多了解學術的研究調查結果及廠商的意見，有新專家或新的資訊，期盼長官們能夠多了解，多接觸。

六、未來精進

(一)主題聚焦、深入交流

建議每年度設定一特定主題、聚焦交流領域，因此便可從防治對象的生態概論、實務技術、藥理特性與抗性、法規管理、產業型態、未來展望等等層面，循序漸進地全面地討論。也因為主題的聚焦，可有效避免發散性的討論，以期在有限的時間內進行高效率地深入交流。

(二)提高新技術與實務面之議題比例

承上，若能設定特定主題進行辦理，勢必較能周全顧及該議題之各個

層面，進而強化實務層面的議題內容。此外，過去受邀的講者大多傾向學術界的教授，建議未來也可同時考慮邀請具領導地位的業者，分享實務經驗與技術，惟其內容必須先行經過審核，避免過分的商業廣告。

(三)促進國際間之交流

過去曾經辦理幾次的兩岸交流研討會，頗受好評，未來即便非以兩岸交流的目的辦理，也可以邀請代表性的專家學者，甚至是積極研發新技術的相關企業來台交流(不限中國大陸)，以了解全球的發展趨勢，甚至為我國廠商帶來潛在商機或合作機會。

6.3 為降低民眾違法刊登販售環境用藥產品裁處狀況發生進行檢查作業

本年度需進行環境用藥網路廣告檢查作業，本計畫制定廣告網路檢查作業標準程序，並定期檢查，以有效杜絕非法廣告在網路拍賣中流竄。

一、檢查目的

在多元化的世代，網路拍賣購物已成為現代人倚賴的大宗購買通路，為杜絕違法廣告於網路上刊登，本計畫定期進行網路廣告檢查。

二、如何透過檢查作業達到輔導民眾下架效益

(一)網路拍賣檢查重點

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，不得為環境用藥廣告。廣告定義：說明內容具有產品之效能、使用方式、製法或安全性。

(二)檢查法源依據

- 1.依環境用藥管理法第 5 條第 1 項規定，環境衛生用藥係指環境衛生用殺蟲劑、殺蟎劑、殺鼠劑、殺菌劑及其它防制有害環境衛生生物之藥品。如蚊香、電蚊香、液體電蚊香、噴霧殺蟲劑、蟑螂藥、螞蟥藥、老鼠藥、環境衛生殺菌劑等，以及萘丸、合成樟腦丸、對二氯苯等防蟲藥劑。
- 2.另依環境用藥管理法第 32 條規定，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。如一般民眾、個人或非上述業者，上網廣告販(拍)賣環境衛生用藥者，則為非法廣告，並依環境用藥管理法第 48 條處新臺幣 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰。如為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，可上網環境用藥廣告，惟須遵守環境用藥廣告管理辦法規定。
- 3.又依環境用藥管理法第 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。」，凡未經化學局查驗登記取得製造或輸入許可證之環境用藥，即為偽造環境用藥。另該法第 46 條「製造、加工、輸入偽造或禁用環境用藥者，處負責人新臺幣 30 萬元以上 150 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 9 萬元以上 45 萬元以下罰鍰。」

(三)標準廣告網路檢查作業程序

- 1.建立網路拍賣帳號。

2. 搜尋奇摩拍賣、奇摩購物中心、奇摩商城、露天拍賣、蝦皮購物、樂天商城、pchome 購物、大買家線上購物、GOHAPPY、ViVa 購物網、森森購物、momo 購物、大潤發網路購物、GOMAJI 團購網、GROUPON 團購網、17Life 團購網、SHOPPING99 團購網、17shopping 一起買團購網、歐克團 go 購網、就好買團購商城、生活市集、FACEBOOK 團購網站或社團等相關網路拍賣網站及團購網所違法刊登廣告之環境用藥。
3. 搜尋條件：以防制對象進行搜尋，如：蟑螂、跳蚤、螞蟥、白蟻、小黑蚊、鼠...等，或以產品名稱行搜尋，如：日本金鳥、蟑螂剋星、一點絕、防蚊掛片...等。
4. 建立違反環境用藥相關法規之業者名單，內容包含檢查日期、拍賣帳號、拍賣商品名稱及拍賣網址。
5. 利用問與答告知拍賣賣家相關法規，宣導賣家主動進行不合格廣告下架。
6. 經告知未下架名單提交至化學局。

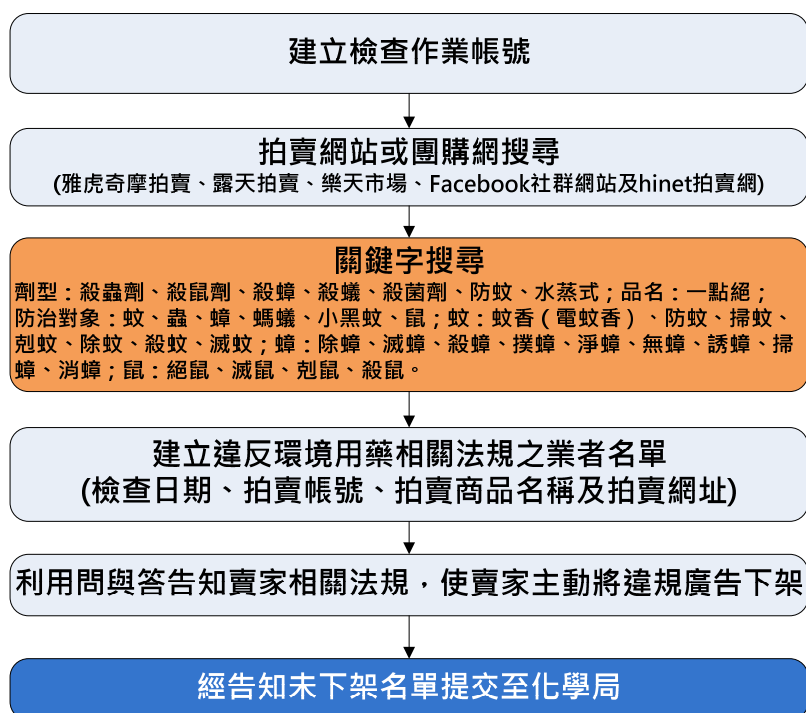


圖 6.3-1 廣告網路檢查標準作業程序

三、執行成果

截至 12/19 為止，共協助檢查 180 筆環境用藥網路廣告，透過初步勸導違法廣告環藥者相關法規後，已有 126 筆下架，下架率為 70%(下架百分率之計算為：經告知後下架拍賣筆數÷總檢查筆數)；另有 54 筆經初步告知後仍未下架者，已提交名單至化學局。此外，針對 FACEBOOK 社群網站平台檢查另有

1 筆環境用藥網路廣告，亦已提交名單至化學局。

四、執行效益

在本計畫過去執行環境用藥網路廣告檢查作業中，常有因不了解環境用藥管理法而誤觸法令的民眾進行違規廣告刊登，透過本計畫每月的定期檢查以及輔導，使違法網路廣告的情事逐漸減少，並大幅降低民眾誤觸法令受罰情事發生。

6.4 避免民眾誤觸環境用藥產品增加宣導網站毒理資訊內容

一、宣導內容增加目的

「環境用藥安全使用宣導網站」為一公開網站，主要提供大眾能了解環境用藥相關資訊所建置之宣導網站，過去為能持續推廣宣導成效及貼近民眾，不定期進行宣導網站更新及建立兒童專區，豐富其網站內容，本年度延續去年度委員建議針對宣導網站中毒資訊應強化並豐富其宣導內容，以期提供大眾更豐富、專業及貼近民眾生活之安全宣導網站內容。

二、規劃作業

(一) 宣導網站現行架構

目前於環境用藥安全宣導網站所提供之環境用藥中毒醫療諮詢資訊，僅有常見劑型、使用方法、注意事項及中毒諮詢服務專線等內容，如圖 6.4-1 所示：



圖 6.4-1 中毒醫療諮詢資訊網站畫面

(二) 更新網站架構規劃

為強化及豐富環境用藥安全宣導網站所提供之環境用藥中毒醫療諮詢資訊，規劃新增如蚊香、電蚊香、樟腦丸、蔡丸、老鼠藥、蟑螂藥等居家環境中常見之環境用藥產品介紹，中毒醫療諮詢資訊網站預計更新畫面示意圖(如圖 6.4-2)以及詳細資料內容如下所述。



圖 6.4-2 中毒醫療諮詢資訊網站更新畫面示意圖

1.蚊香、電蚊香單元

(1)環境用藥產品類型：蚊香卷、電蚊香片、液體電蚊香。

(2)環境用藥有效成分

異亞列寧(d-Allethrin)、合成除蟲菊酯(Pyrethroids)，人工合成除蟲菊酯組成成分包含賜百寧(Esbiothrin)、百亞列寧(Bioallethrin)、普亞列寧(Prallethrin)、百滅寧(Permethrin)、拜富寧(Transfluthrin)等成分。

(3)環境用藥中毒症狀

A.吸入中毒症狀：刺激咽喉、咳嗽、流鼻水、氣喘、呼吸困難。

B.皮膚接觸中毒症狀：可能導致刺激性皮膚炎或皮膚過敏。

C.誤食中毒症狀：舌頭及嘴唇發麻、過敏、噁心、目眩，嚴重可能導致頭痛、嘔吐、昏迷甚或死亡。

(4)環境用藥處理方式

A.蚊香卷、電蚊香片、防蚊掛片：如不慎誤食或使用中感到呼吸困難、頭暈、目眩，應立即持產品標示送醫治療。

B.液體電蚊香：如不慎觸及皮膚或眼睛，應用大量清水沖洗，如仍感不適，應持產品標示送醫治療；如不慎誤食或使用中感到呼吸

困難、頭暈、目眩，應立即持產品標示送醫治療。

2.樟腦丸、萘丸單元

(1)環境用藥產品類型：粒劑、錠劑。

(2)環境用藥有效成分：天然樟腦(Nature Camphor)、萘(Naphthalene)。

(3)環境用藥中毒症狀

A.樟腦丸誤食中毒症狀：口腔灼熱感、噁心、嘔吐，嚴重中毒可導致運動失調、手抖或興奮。

B.萘丸誤食中毒症狀：噁心、嘔吐、腹痛、腹瀉、痙攣，嚴重可引起溶血症或肝中毒等現象，蠶豆症患者切勿使用或接觸，避免引起溶血現象。

(4)環境用藥處理方式

如不慎沾染皮膚或眼睛，請先以大量清水沖洗；如不慎誤食，請先飲用大量乾淨清水；若經上述方法處理，仍感不適，應立即持產品標示送醫治療。

3.老鼠藥單元

(1)環境用藥產品類型：餌劑、液劑、液餌劑、糊狀劑。

(2)環境用藥有效成分

殺鼠靈(Warfarin)、可滅鼠(Brodifacoum)、撲滅鼠(Bromadiolone)、可伐鼠(Chlorophacinone)、剋滅鼠(Coumatetralyl)、雙滅鼠(Difenacoum)、立滅鼠(Difethialone)、得伐鼠(Diphacinone)、伏滅鼠(Flocoumafen)等成分。

(3)環境用藥中毒症狀

主要影響凝血機能，其誤食中毒症狀為流鼻血、牙齦出血、血尿、消化道出血、血腫、便血、咳血、皮膚瘀血、傷口不易癒合等現象，嚴重者可能導致大量內出血。

(4)環境用藥處理方式

如不慎觸及皮膚或眼睛，請先以大量清水沖洗，若仍感不適，應持產品標示送醫診治；如有誤食，請立即送醫急救，輕症者可用口服維他命 K1，重症者使用靜脈注射解毒劑維他命 K1。

4.蟑螂藥單元

(1)環境用藥產品類型：噴霧劑、餌劑、凝膠餌劑、液餌劑、錠劑。

(2)環境用藥有效成分

安丹(Propoxur)、益達胺(Imidacloprid)、亞特松(Temephos)、陶斯松(Chlorpyrifos)、硼酸(Boric acid)等成分。

(3)環境用藥中毒症狀

- A.安丹：重症中毒者可能發生噁心、面色發白、急汗、眼起霧、下半身麻痺、意識混亂。
- B.亞特松、陶斯松：輕症：全身倦怠、四肢無力、頭痛、眩暈、嘔吐、噁心、多汗、流涎、顏面蒼白。中症：意識模糊、言語不清、呼吸急迫、瞳孔收縮、對光反應遲鈍、顏面等筋縱線性痙攣。重症：呼吸困難、口吐泡沫、筋肉呈纖維顫動、瞳孔依光、光反應完全消失、尿尿失禁。
- C.益達胺：對人類毒性低，大量暴露中毒時可依一般環藥中毒方式處理即可。
- D.硼酸：硼酸毒性不大、大量暴露，患者初為頭痛、頭暈、噁心、嘔吐、腹部絞痛、腹瀉、嘔吐物及糞便呈黃綠色，後出現紅色皮疹，1-2 日後脫皮，粘膜有充血和剝落現象。

(4)環境用藥處理方式

若不慎接觸皮膚或眼睛，請先以大量清水沖洗，切勿以有機溶劑清洗避免增加吸收作用，若仍感不適或不慎誤食者，應立即持產品標示送醫診治。

三、執行成果

已於 9 月提交由毒理專家進行內容審理，宣導內容待業務單位確認後立即上線。

四、執行效益

提供民眾更全面之環境用藥相關及環境用藥中毒諮詢資訊，達到預防環境用藥之不當使用，並減少緊急情況發生時可能造成之危害，以維護大眾健康及提升環境品質。

6.5 辦理環境用藥病媒防治業專業技術人員之工作性別調查評估

一、設定問卷調查對象：病媒防治業。

二、問卷調查方式

為擴大問卷母數，利用各縣市環保機關與病媒防治業同業公會傳達訊息，通知專業技術人員配合問卷調查，本卷採網路傳輸且不記名方式辦理。問卷開放填寫時間：自 8/3 至 10/31 下午 5 時。

三、問卷內容

為本問卷之內容適切性及有效性，本年度委託淡江大學教育心理與諮商研究所所長楊明磊對問卷內容進行審查並提供意見。楊所長研究專長包含性別、男性研究、性學、心理諮商、身體工作，問卷內容經化學局確認並同意後，即發布於線上(網址：<https://goo.gl/zBZjj0>)。

為瞭解環境用藥病媒防治業性別工作差異，對病媒防治業專業技術人員基本資料、工作情形、公司員工性別比例、安全防護設備更換頻率等項目，進行問卷調查。調查題目類型如表 6.5-1 所示，問卷內容如圖 6.5-1 所示。

表 6.5-1 兩性問卷題型項目

調查項目	題號	調查內容
基本資料	1-6	性別、年齡、學歷、工作年資、職務
工作情形	7-9	每週平均工時、督導場次
人力統計	10-12	所屬公司病媒防治業專業技術人員及施藥人員性別人數
安全防護	13-14	施作前自我檢查、防護設備更換頻率

行政院環境保護署毒物及化學物質局

106 年病媒防治業施藥人員及專業技術人員性別問卷調查

行政院環境保護署毒物及化學物質局為瞭解病媒防治業性別工作差異，設計本問卷，對該業別施藥人員及專業技術人員基本資料、工作情形、公司員工性別人數、防護設備更換頻率等項目進行問卷調查。本問卷內容皆採用不記名方式進行，敬請放心作答。

問卷內容：

1. 您是否為公司設置之專業技術人員？☐是 ☐否
2. 您是否為公司施藥人員？☐是 ☐否
3. 您是否為公司負責人？☐是 ☐否
4. 您的生理性別？☐男 ☐女
5. 您的年齡為？
☐16-24 歲 ☐25-30 歲 ☐31-35 歲 ☐36-40 歲 ☐41-45 歲 ☐46-50 歲
☐51-55 歲 ☐56-59 歲 ☐60 歲（含）以上
6. 您的最高學歷為？
☐國中以下 ☐國中 ☐高中職 ☐大專院校 ☐碩士 ☐博士
7. 您從事環境用藥病媒防治業工作年資？
☐未達 1 年 ☐1-3（不含）年 ☐3-5（不含）年 ☐5-7（不含）年 ☐7-10（不含）年 ☐10 年以上
8. 您每週督導病媒防治的平均工作時數？（非設置專業技術人員免填）
☐8 小時以下 ☐9-19 小時 ☐20-30 小時 ☐30-39 小時 ☐40 小時（含）以上
9. 您每週督導病媒防治的平均次數？（非設置專業技術人員免填）
☐1-3 次 ☐4-6 次 ☐7-9 次 ☐10-14 次 ☐15 次（含）以上
10. 您所屬公司設置病媒防治專業技術人員的女性與男性人數
女性_____人、男性_____人
11. 您所屬公司病媒防治業施藥人員的女性與男性人數
女性_____人、男性_____人
12. 呈上題，您所屬公司病媒防治業專業技術人員兼施藥人員的女性與男性人數
女性_____人、男性_____人
13. 施作前是否自我檢查防護設備？☐是 ☐否
14. 各項防護設備平均更換頻率為何？

- (1)工作衣：
☐未達1年 ☐1-2(不含)年 ☐2-3(不含)年 ☐3-5年 ☐其他：
 破損即更換
- (2)工作帽：
☐未達1年 ☐1-2(不含)年 ☐2-3(不含)年 ☐3-5年 ☐其他：
 破損即更換
- (3)工作鞋：
☐未達1年 ☐1-2(不含)年 ☐2-3(不含)年 ☐3-5年 ☐其他：
 破損即更換
- (4)防毒口罩(或濾毒罐)：(以施作次數更換)
☐1次 ☐2-4次 ☐5-7次 ☐逾7次
- (5)防護眼鏡：
☐未達1年 ☐1-2(不含)年 ☐2-3(不含)年 ☐3-5年 ☐其他：
 破損即更換
- (6)防護手套：(以施作次數更換)
☐1次 ☐2-4次 ☐4-6次 ☐其他：破損即更換

問卷結束，感謝您進行本次的問卷填寫

圖 6.5-1 兩性問卷調查內容

四、問卷辦理效益

本問卷進行全國從事環境用藥病媒防治業之專業技術人員之男女性別差異度調查，旨在瞭解目前我國環境用藥病媒防治業在公司內部男女比例及管理現況，去年調查結果為男性比例遠大於女性，今年持續進行調查，在兩性平權的社會氛圍下，病媒防治業應不局限於男性參與，預期男女比例應會逐漸平衡。另外也調查病媒防治業人員的工作環境與安全防護設備維護情形，期望藉此問卷得知目前業者的營運狀況，提供資訊作為環保局進行現場稽查項目的參考，確保專業技術人員執行業務之安全。

(一)專業技術人員性別佔比

本次問卷調查共計份數 145 份，依據問卷填具資料顯示在專業技術人員，男性 111 人(佔比約為 76.6%)，女性 34 人(佔比約為 23.4%)，其中男性比例較為多數；分析其原因主要仍因病媒防治業工作需要較大負重、搬運等體力負擔，故在病媒防治業大多仍以男性為主要從業人員。

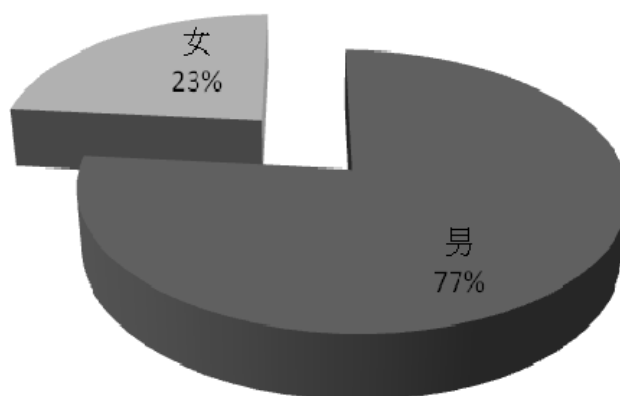


圖 6.5-2 男女佔比統計圖

(二)專業技術人員年齡佔比

本問卷分為 9 個選項進行問卷設計，依據專業技術人員各年齡層佔比進行統計，統計如下圖所示。

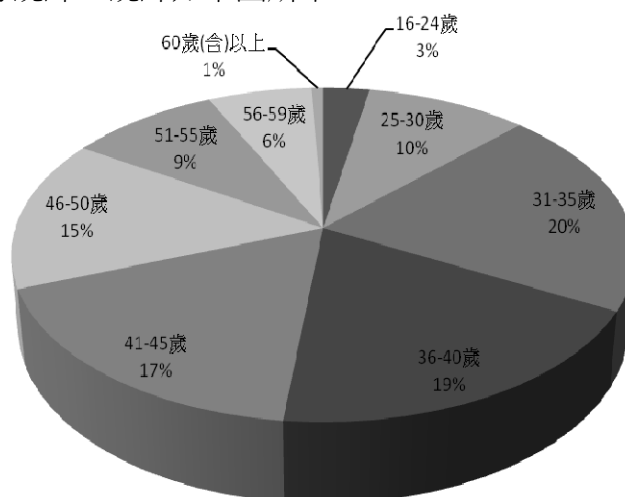


圖 6.5-3 年齡佔比統計圖

依據統計圖可得知，落於 31 至 50 歲年齡層的病媒防治業為大宗，佔比為 71%；年齡較年輕與年齡較長的佔比為 29%。

進而以性別個數透過直條圖分析統計，可得知各年齡層在性別比例上，年齡性別較均勻分布，男女性別統計如下圖所示。

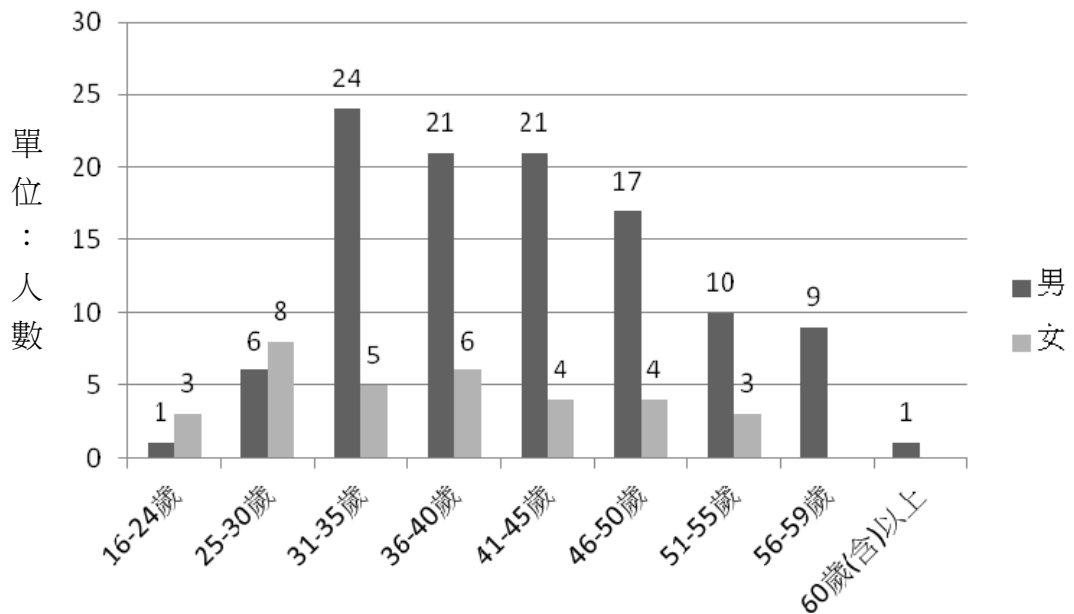


圖 6.5-4 年齡性別個數統計圖

(三)學歷佔比

依據專業技術人員問卷選項進行統計分析，目前病媒防治業學歷有一半以上含大專院校，其佔比約 58%，高中職學歷亦達 30%。

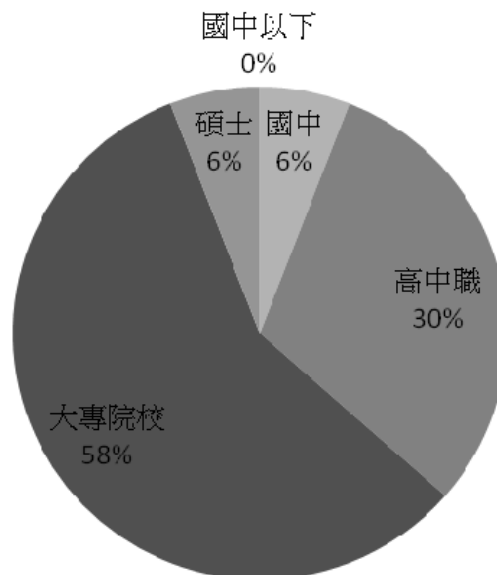


圖 6.5-5 學歷佔比統計圖

另依據學歷進行男女性別個數統計，男女性別個數差異甚多，其學歷性別統計個數如下表所示。

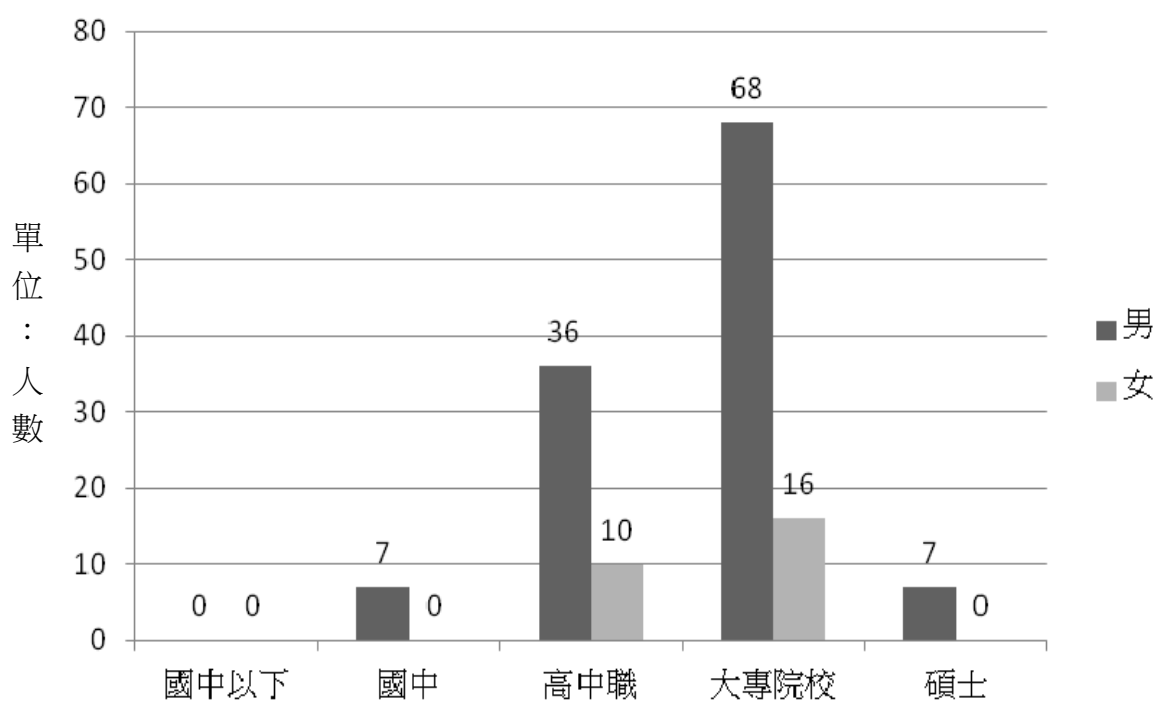


圖 6.5-6 學歷數量統計圖

(四)施藥人員各項統計

依據問卷調查，公司施藥人員之性別統計如圖 6.5-7。

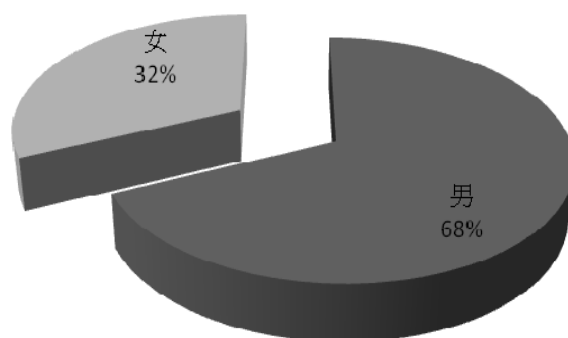


圖 6.5-7 施藥人員性別佔比圖

依據問卷分析施藥人員之比例，可由統計圖得知施藥人員男性佔比為 68%，女性為 32%。男性佔多數且遠高於女性。此現象可能與工作需大量體力與負重特質有關。

另依據施藥人員各年齡層佔比進行統計，統計如下圖所示。

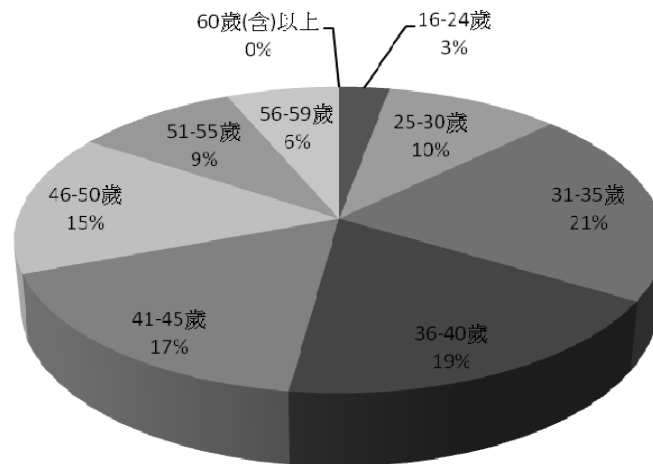


圖 6.5-8 施藥人員年齡佔比統計圖

依據統計圖可得知，落於 31 至 50 歲年齡層的病媒防治業施藥人員為大宗，佔比為 72%；年齡較年輕與年齡較長的佔比為 28%。

進而以性別個數透過直條圖分析統計，可得知各年齡層在性別比例上，年齡性別較均勻分布，男女性別統計如下圖所示。

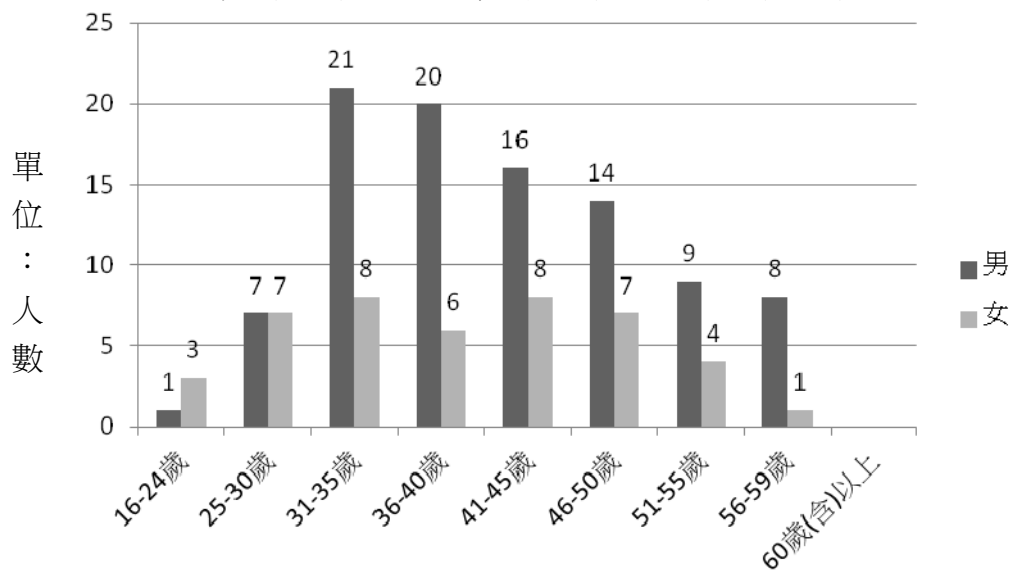


圖 6.5-9 施藥人員年齡性別個數統計圖

(五)工作年資佔比

依據問卷調查共計 6 個年資階層選項進行統計，統計如圖 6.5-9。

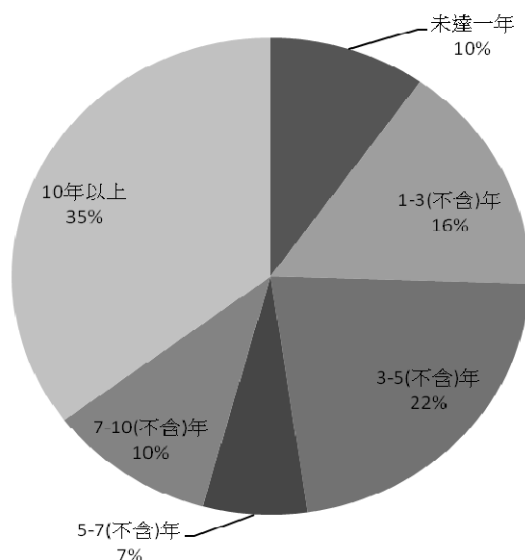


圖 6.5-10 工作年資佔比統計圖

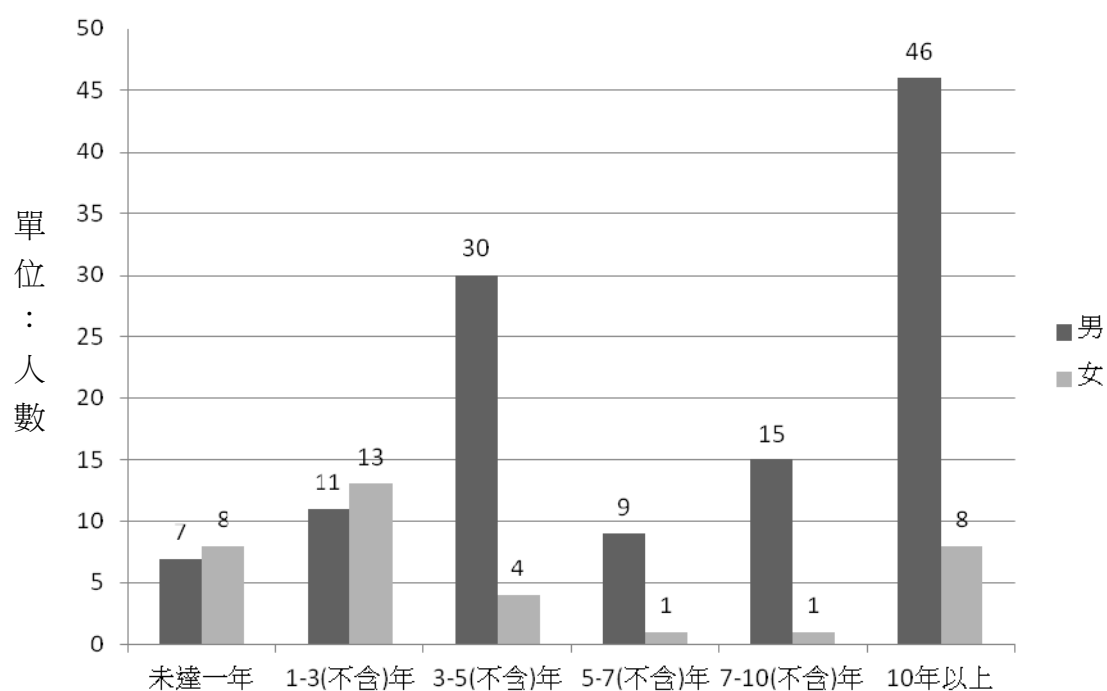


圖 6.5-11 工作年資性別數量統計圖

依據問卷分析此產業之工作年資所佔比例，透過統計圖表得知，除了 10 年以上之工作年資外，隨著工作年資的增長，其人數有明顯的遞減現象，直到工作 10 年(含)以上之區間止。

此現象在女性工作者身上更為明顯。可顯示在病媒防治業人員流動率較高，另工作未達 1 年之女性人數為 8 人，男性人數為 7 人，而工作 1 至 3 年之女性甚至多於男性，因此可知工作 3 年以下為年資性別比例差距最少之區間，欲投入病媒防治業之女性與男性佔比數相當。

(六)安全防護設備更換頻率統計

以問卷調查施作現場，公司所提供之安全防護設備之更換頻率。依照各項安全防護種類分為 6 種：工作衣、工作帽、工作鞋、防毒口罩(或濾罐)、防護眼鏡及防護手套。其統計圖表如表 6.5-2、表 6.5-3、圖 6.5-12 至圖 6.5-17 所示。

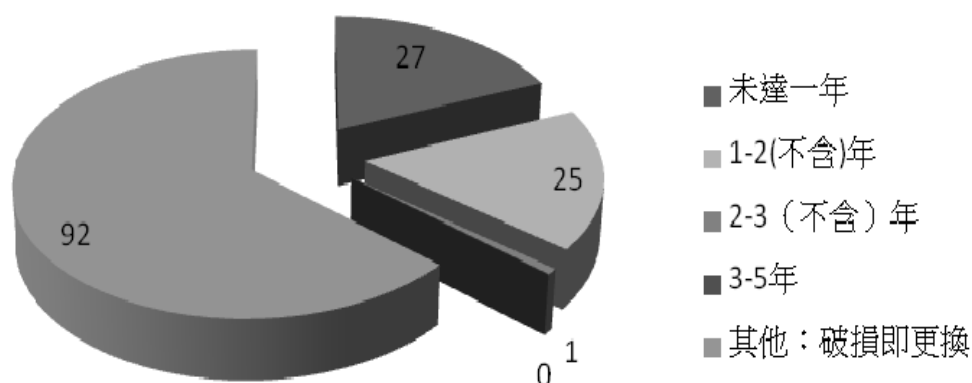


圖 6.5-12 工作衣更換頻率統計圖

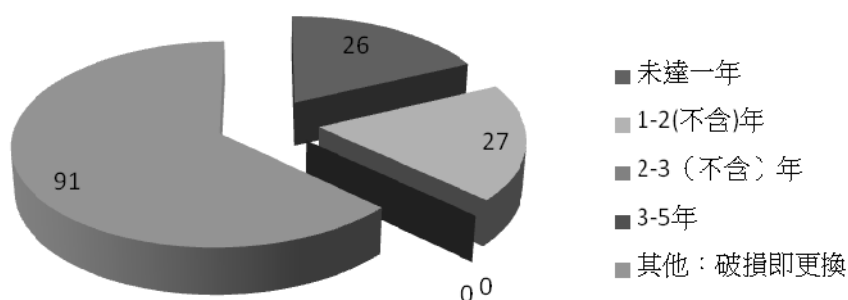


圖 6.5-13 工作帽更換頻率統計圖

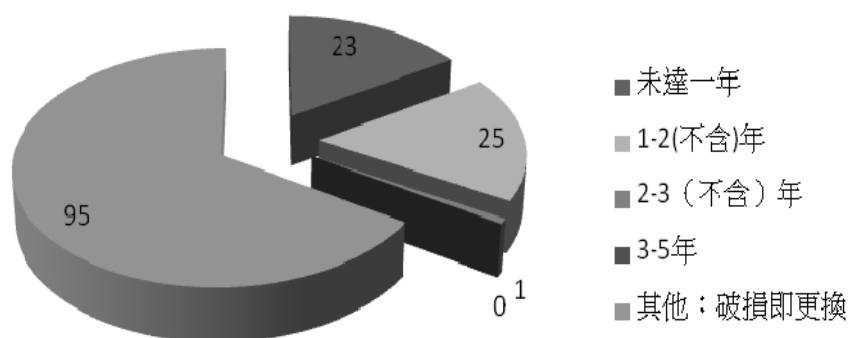


圖 6.5-14 工作鞋更換頻率統計圖

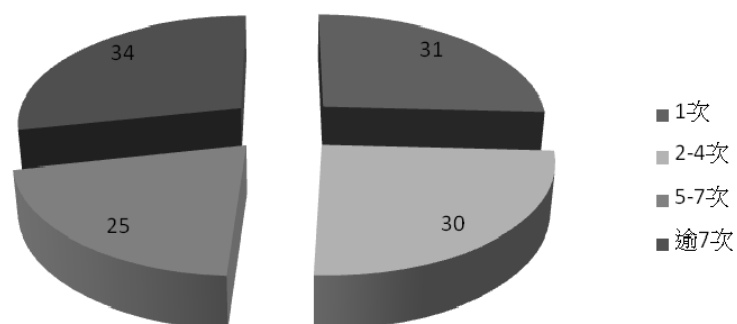


圖 6.5-15 防毒口罩更換頻率統計圖

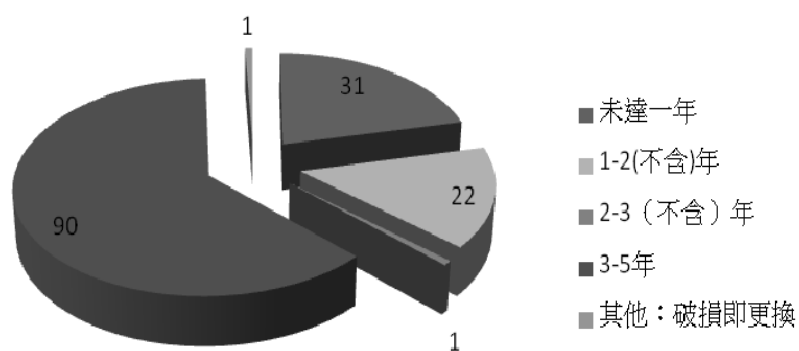


圖 6.5-16 防護眼鏡更換頻率統計圖

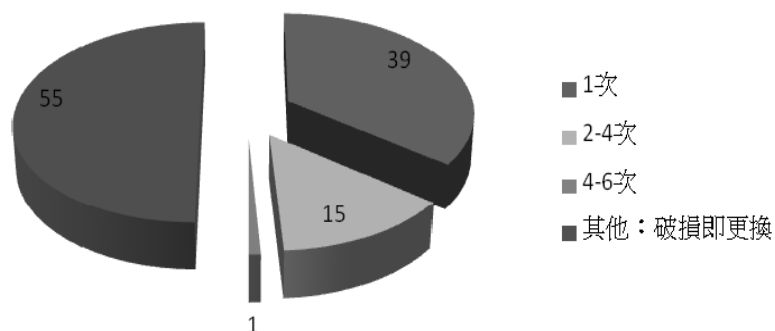


圖 6.5-17 防護手套更換頻率統計圖

表 6.5-2 安全防護設備更換頻率佔比統計表(一)

選項	工作衣	工作帽	工作鞋	防護眼鏡
未達 1 年	19%	18%	16%	21%
1-2 (不含) 年	17%	19%	17%	15%
2-3 (不含) 年	1%	0%	1%	1%
3-5 (不含) 年	0%	0%	0%	62%
破損即更換	63%	63%	66%	1%

表 6.5-3 安全防護設備更換頻率佔比統計表(二)

選項	防毒口罩或濾罐	選項	防護手套
1 次	26%	1 次	35%
2-4 次	25%	2-4 次	14%
5-7 次	21%	4-6 次	1%
逾 7 次	28%	破損即更換	50%

*註：統計係以每次使用後之更換頻率

工作者之工作衣、工作帽、工作鞋之更換頻率為破損即更換，未破損則最多未達 1 年更換一次，防護眼鏡則以 3~5 年更換佔最高比例。另防護手套更換頻率最多亦為破損即更換，以確保每次施作時雙手所接觸之物品乾淨。

五、執行效益

透過問卷調查，掌握在專業技術人員及病媒防治施藥人員之男女大約比例落於 23%~32%，女性明顯較男性人數來的較低，顯示女性對於病媒防治業工作此類型工作，在體力因素之考量上，相較於男性易有適任之考量。

第七章 其他協助、支援及相關事項

截至 12/19 為止，本計畫共計協助 43 項臨時需求。協助事項依據辦理事項共分為 4 大類進行分析統計，各類別辦理事項分析如圖 7.1-1 與表 7-1 所示。

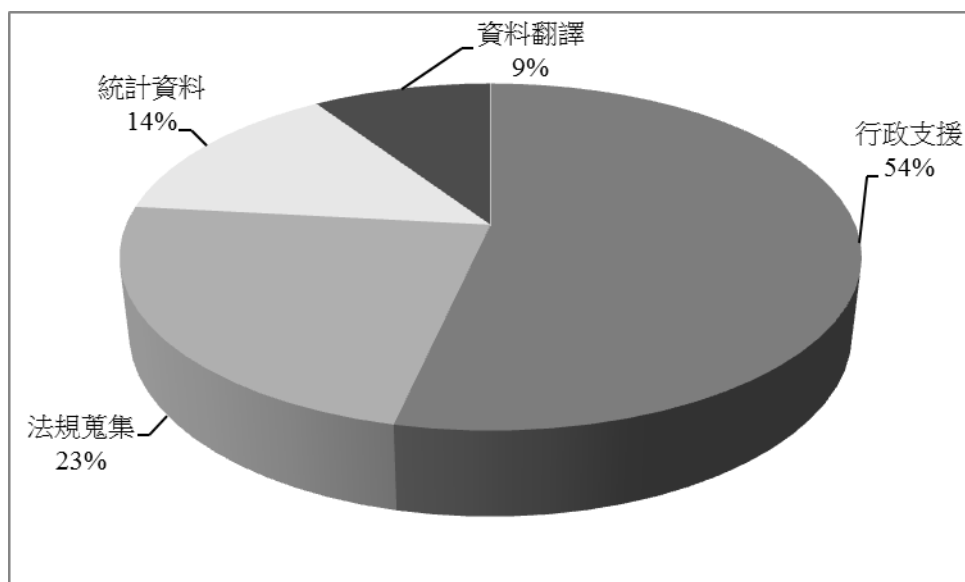


圖 7-1 106 年度臨時交辦事項分析圖

表 7-1 臨時交辦事項統計表

序號	交辦日期	交辦類別	交辦項目
1	1 月 5 日	法規蒐集	防蚊液權責蒐集
2	1 月 10 日	法規蒐集	歐盟含益達胺、賽速安及芬普尼的有效成分產品相關規定
3	2 月 3 日	法規蒐集	中國大陸精茶管理單位及相關管制規定
4	2 月 10 日	統計資料	105 年環藥標示稽查明細
5	3 月 6 日	行政支援	行政解釋函資料比對
6	4 月 5 日	法規蒐集	沃爾巴克氏菌資料蒐集
7	4 月 25 日	資料翻譯	人體防蚊液毒理項目翻譯
8	5 月 18 日	統計資料	施藥人員訓練統計
9	5 月 18 日	統計資料	環境用藥偽造及禁用藥物稽查裁處資料案件
10	5 月 18 日	行政支援	職業安全衛生策略及規劃
11	5 月 19 日	行政支援	環境用藥懶人包
12	5 月 23 日	行政支援	研析人體防蚊液求償機制
13	5 月 31 日	資料翻譯	毒理資料翻譯
14	6 月 12 日	法規蒐集	蒐集整理美國 EPA 人用皮膚防蚊液產品申請註冊登記許可所需檢附資料
15	6 月 13 日	行政支援	環訓所-環保局系統操作簡報

序號	交辦日期	交辦類別	交辦項目
16	6 月 15 日	行政支援	防蚊掛片記者會
17	6 月 27 日	統計資料	環境用藥有效成分中疑似為環境荷爾蒙成分清單整理
18	6 月 30 日	行政支援	三福隆(Triflumuron)-生態毒性資料蒐集
19	7 月 11 日	行政支援	人用化學防蚊液管理第 3 次研商會議
20	7 月 12 日	行政支援	環境用藥紀錄表芬普尼資料蒐集
21	7 月 17 日	法規蒐集	人用化學防蚊液皮膚藥效測試規範(WHO 及美國 EPA OPPTS 810.3700)中文摘譯
22	7 月 24 日	行政支援	印度 DEB 資料蒐集
23	7 月 26 日	行政支援	人用化學防蚊液管理專家諮詢會
24	8 月 4 日	行政支援	歐洲芬普尼雞蛋相關新聞報導與權責、登記概況整理
25	8 月 11 日	行政支援	民眾日報廣告
26	8 月 15 日	行政支援	非屬公告防蚊液申請及購買
27	8 月 18 日	統計資料	芬普尼雞蛋施作資料分析
28	8 月 21 日	行政支援	芬普尼懶人包
29	8 月 24 日	統計資料	雞場牧場地址比對
30	8 月 24 日	行政支援	芬普尼雞蛋新聞整理
31	8 月 29 日	法規蒐集	美國除害劑之環境殘留標準
32	8 月 30 日	法規蒐集	芬普尼於歐美之禁用情形
33	9 月 2 日	行政支援	雞蛋芬普尼事件專案報告簡報製作
34	9 月 5 日	行政支援	芬普尼事件報告署長會議
35	9 月 12 日	行政支援	文學雜誌廣告設計
36	9 月 14 日	法規蒐集	歐盟芬普尼、益達胺管理現況蒐集
37	9 月 19 日	資料翻譯	許可證準則修法說明英譯
38	9 月 22 日	資料翻譯	許可證修法條文英譯
39	9 月 26 日	行政支援	讀者文摘
40	9 月 30 日	法規蒐集	歐美除草劑資訊蒐集
41	10 月 16 日	行政支援	正聲廣播影音小單元規劃
42	10 月 17 日	行政支援	專諮會-芬普尼、益達胺、除草劑、火蟻藥
43	11 月 22 日	行政支援	廣播專訪問答稿

- 一、防蚊液權責蒐集
- 二、歐盟含益達胺、賽速安及芬普尼的有效成分產品相關規定
- 三、中國大陸精萘管理單位及相關管制規定
- 四、105 年環藥標示稽查明細
- 五、行政解釋函資料比對
- 六、沃爾巴克氏菌資料蒐集
- 七、人體防蚊液毒理項目翻譯
- 八、施藥人員訓練統計協助支援事項
- 九、環境用藥偽造及禁用藥物稽查裁處資料案件
- 十、職業安全衛生策略及規劃
- 十一、環境用藥懶人包



圖 7-2 環境用藥懶人包

- 十二、研析人體防蚊液求償機制
- 十三、毒理資料翻譯
- 十四、蒐集整理美國 EPA 人用皮膚防蚊液產品申請註冊登記許可所需檢附資料報告
- 十五、環訓所-環保局系統操作簡報
- 十六、防蚊掛片記者會



圖 7-3 記者會辦理實況

- 十七、環境用藥有效成分中疑似為環境荷爾蒙成分清單整理
- 十八、三福隆(Triflumuron)-生態毒性資料蒐集
- 十九、人用化學防蚊液管理第 3 次研商會議
- 二十、環境用藥紀錄表芬普尼資料蒐集
- 二十一、人用化學防蚊液皮膚藥效測試規範摘譯
- 二十二、印度 DEB 資料蒐集
- 二十三、人用化學防蚊液管理專家諮詢會
- 二十四、歐洲芬普尼雞蛋相關新聞報導與權責、登記概況整理
- 二十五、民眾日報廣告

慎選防蚊液

防蚊才有效

從國外郵寄輸入防蟲片、殺蟲劑恐觸法

民眾自國外購買防蟲片或殺蟲劑等環境用藥，以包裹郵寄方式，自國外輸入環境用藥或殺蟲產品恐觸法。擅自將未取得環保署查驗登記、核發許可證之環境用藥、防蟲、殺蟲產品等環境用藥運送空運、海運或郵寄方式輸入國內，已違反環境用藥管理法第九條第一項規定，違者依法可處新臺幣30萬元至150萬元。

依環境用藥管理法第九條規定，旅客或交通工具隨帶人員自國外攜帶少量之環境用藥進入國內，自行攜帶環境用藥之數量應依稅法相關規定辦理，且所攜帶回國之環境用藥須供自用，不得販賣、提供販賣，過去偶有民眾擅自將自國外入境的環境用藥上網拍賣，經查可處新臺幣3萬元至15萬元。

網拍防蚊掛片 當心觸法受罰！

民眾常利用網購通路便利性，在網拍商城、社團網站廣告販售防蚊掛片等環境用藥產品。環保署化學局聯合嘉義市、縣市環保局加強查核網路非法廣告環境用藥，其產品多數是來自日本進口的防蚊掛片，均已依環境用藥管理法規定要求網路平台改善，環保署化學局呼籲，非持有環境用藥證照者，不可以網拍廣告販賣環境用藥，違者最高可處新臺幣30萬元。

目前已取得該署依法登記核發之一般環境用藥至少72種，這些環境用藥都有經過的嚴格把關，民眾不必擔心從國外或網路購買來路不明、誇張不實的環境用藥。民眾在選購環境用藥時，請注意產品標示是否有環保署核准字號「環衛衛字第○○○○號」或「環衛衛字第○○○○號」。環保署化學局已建置「環境用藥許可證查詢系統」(http://mdc.epa.gov.tw/MDC/search/search_license.aspx)，只要輸入產品名稱或許可證字號，即可查詢所選購的環境用藥是否合法登記，也可從該網頁查詢合法的病媒防治藥及環境用藥販賣業。

安全選用環境用藥

1. 確認防治的害蟲對象
2. 認明環保署核准字號
3. 檢查產品有效期限
4. 閱讀標示說明書，依標示說明書使用

國外郵寄環境用藥恐觸法

旅客自帶藥物有限量

常見違規網路廣告產品

廣告用藥相關規定

行政院環境保護署 藥物及化學物質局 廣告

圖 7-4 民眾日報廣告內容

二十六、非屬公告防蚊液申請及購買

二十七、芬普尼雞蛋施作資料分析二十八、芬普尼懶人包

環境用藥怎麼用？

1. 防治環境衛生害蟲的藥劑，分成：
2. 安全用藥4步驟

適用範圍為：
公、私場所之室內外周圍環境

1. 確認防治的害蟲對象

2. 認明環保署核准字號

3. 檢查產品有效期限

4. 使用前先看標示

含芬普尼的環境用藥有哪些？

1. 一般環境用藥：
2. 特殊環境用藥：

防治蟑螂、螞蟥的餌劑

由病媒防治藥以灌注、塗抹方式防治白蟻，避免噴灑在動植物栽培或飼養場所

圖 7-5 芬普尼懶人包內容

二十九、雞場牧場地址比對

三十、芬普尼雞蛋新聞整理

三十一、美國除害劑之環境殘留標準

三十二、芬普尼於歐美之禁用情形

三十三、雞蛋芬普尼事件專案報告簡報製作

三十四、芬普尼事件報告署長會議

三十五、文學雜誌廣告設計



圖 7-6 文學雜誌廣告設計內容

三十六、歐盟芬普尼、益達胺管理現況蒐集

三十七、許可證準則修法說明英譯

三十八、許可證修法條文英譯

三十九、讀者文摘



圖 7-7 讀者文摘雜誌廣告設計內容

四十、歐美除草劑資訊蒐集

四十一、正聲廣播影音小單元規劃

四十二、專諮會-芬普尼、益達胺、除草劑、火蟻藥

四十三、廣播專訪問答稿

第八章 結論與建議

本年度工作重點歸納為技術審查面、管理實務面、系統面及宣傳輔導等 4 大面向，技術審查面主要進行環境用藥許可文件審理作業；管理實務面除了進行國際法規資料蒐集並提出我國法規修正建議另外包含實務訪查作業；系統面則為提升與建置環境用藥管理資訊系統，宣傳輔導面則依據針對不同對象辦理環境用藥說明會議。

8.1 結論

本年度重要工作成果實質質化效益及量化成果如下表所示：

表 8-1 工作成果質化量化彙整表-技術審查面

工作項目	質化效益	量化成果
辦理環境用藥許可申請資料及技術文件初步審查作業	1.協助辦理環境用藥許可申請資料及技術文件初步審查作業。 2.建立許可審查原則。	1.由 2 名專職審查人力進行案件審理。 2.完成審查案 356 件及證明文件及資料 3,566 份。 3.審查文件、審查天數皆符合合約規範，新申請 5.2 天、展延 3.0 天及變更 3.6 天。

表 8-2 工作成果質化量化彙整表-管理實務面

工作項目	質化效益	量化成果
研析國外環境用藥管制措施，檢討國內環境用藥法規提出建議。	針對環境用藥及病媒防治管理措施法規，蒐集以下面向資料： 在環境用藥許可審查制度與規定，了解各國管理範疇，另蒐集各國特殊管理規定（如將殺鼠劑列為特殊環境用藥或檢測單位之責任歸屬）及許可證之運作要求在病媒防治業管理辦法，彙整了各國從業人員實作訓練制度及病媒防治許可執照有效期限管理規定。	完成 10 個國家資料彙整，分為兩大面向，共計提出 8 項評析建議。
研析國際及國內污染防治用藥、遺傳工程環境用藥微生物製劑相關資料，並提出具體建議。	其結論經與會專家學者一致同意成立疾管署、環保署及農委會三方之跨部會委員會及各領域學者專家，共同周詳評估、審查、監督沃爾巴克氏菌	完成新加坡、澳洲及馬來西亞等 3 個國家資料蒐集，並邀集學者專家召開共計 2 場次專家諮詢會議。

工作項目	質化效益	量化成果
	(<i>Wolbachia</i>)之相關研究計畫。 並持續蒐集國際間以 <i>Wolbachia</i> 防治登革熱的法規管理情形，及與其它相關主管法規之關聯性，在國內的研究需提供研究計畫相關資料內容，以作為後續擬定專案研究法規之參考依據，計畫應以跨部會之專案審核方式，進行該類研究之風險評估及技術審核。	
規劃並辦理環境用藥藥效（效力）檢驗測定機關（構）檢查作業	已於8月1日完成12場次藥效實驗室檢查作業，並於10月31日完成檢查作業結果評核會議。	1.完成12場次藥效實驗室檢查作業檢查作業。 2.完成1場次檢查前說明會。 3.完成1場次評核會議。 4.提交1份訪視結果彙整分析報告。
規劃並辦理病媒防治業訓練機構訪查作業	邀集相關領域專家學者共同研擬我國訓練機構訪查重點，8月7日完成訪視說明會議辦理，9月1日完成12家機構訪查作業，11月14日完成評核會議。	1.蒐集12家訓練機構背景資料。 2.完成12家次病媒防治訓練機構訪查作業。 3.完成1場次訪查說明會。 4.完成1場次訪查結果評核會議。 5.提交1份訪查結果彙整分析報告。
加強兩岸資訊及人員交流，實際瞭解中國大陸環境用藥及病媒防治管理現況	9月11日至9月15日至大陸地區廣州考察當地主管機關、環境用藥及病媒防治業，討論管理範疇，探討兩國法規管理差異。	1.考察愛國衛生運動委員會、廣東省有害生物防治協會、廣東省疾病預防控制中心、中山欖菊日化實業有限公司（欖菊集團）、肇慶市東江城市害蟲防治服務有限公司、肇慶市東江職業培訓學校、熱帶病蟲媒控制聯合研究中心、廣州市西盟潔康環境學技術有限公司、廣東

工作項目	質化效益	量化成果
		惠利民有害生物防制工程有限公司 9 個單位。 2.提交出國報告 1 份。
為永續城市環境用藥與病媒防治管理，派員前往新加坡考察觀摩環境用藥及病媒防治技術與措施，瞭解新加坡都會區病媒防治技術	11 月 5 日至 11 月 10 日至新加坡考察參訪國家環境局所屬環境衛生研究所、環境用藥及病媒防治業者，瞭解新加坡城市整體環境衛生及病媒防治用藥管理。	1.考察新加坡有害生物管理協會、環境衛生研究所、僑杰、能多潔、岡田生態技術共計 5 個單位。2.提交出國報告 1 份。
協助查訪環境用藥業者及病媒防治業者各 3 家	10 月 23、24 及 25 日協助化學局會同地方政府環保局查訪我國環境用藥業者及病媒防治業務執行狀況。	1.完成查訪病媒防治業者及環境用藥業者各 3 家。 2.11 月 30 日提交環境用藥業者及病媒防治業查訪報告 1 份。

表 8-3 工作成果質化量化彙整表-系統面

工作項目	質化效益	量化成果
清查系統無效帳號	完善系統之空間應用及確保資訊安全。	完成刪除 379 筆無效帳號登入權限。
增加防蟲天然物質展延、變更線上申請功能	線上申請功能可增進業者申請作業便利度，提升管理端審查作業效率。	進行系統功能建置與調整共 5 項。
配合使用者需求重新建置標示查詢系統功能以符合系統功能友善度	藉由許可證標示上傳介面更新及功能調整，可完善標示查詢系統資料完整度，並有利管理端進行資料檢索，減少資料蒐集時間，有效提高工作效率。	完成標示上傳功能調整。
環境用藥副成分資料調整	降低系統副成分重複現況達到全面掌握副成分資料。	副成分調整筆數為 308 件、刪除 1 件及新增 72 件。
稽查處分系統裁處資料介接	節省各系統資料查詢往返耗費時間，並排除資料錯誤機會。	完成 26,692 筆資料介接。
調整績效考評系統	使環保署確切掌握各地方環保局在環境用藥管理成效，達監督輔導之效用，完善環境用藥	完成 6 項指標修正。

工作項目	質化效益	量化成果
	管控及反應管理成效。	
配合病媒防治業管理辦法修法作業進行系統功能調整	透過申報制度調整，環保單位可直接掌握病媒防治業施作現況。	進行系統功能建置與調整共 4 項。
因應環境用藥紀錄表線上提報進行友善性功能調整	使系統上線申報順暢，且利於有效把關資料即時性及正確度。	進行系統功能建置與調整共 3 項。
增加宣導網站毒理資訊內容	透過網站資訊更新，提供民眾更完整之宣導內容，預防環境用藥之不當使用，並減少緊急情況發生時可能造成之危害。	邀請專業學者專家協助更新中毒醫療諮詢資訊單元內容共 4 項。
檢視並更新環境用藥公開網站資料	豐富網站內容，提升網站使用率達到環境用藥安全觀念宣導目標。	新增 68 則有關病媒防治及環境用藥之新聞及 34 則網站訊息公告；並提供 8 個節慶版網頁背景底圖。
系統例行維護與落實資訊安全	定期執行效能監控、網站監控及提供即時簡訊通報，並定期清理系統暫存資料，確保系統正常運行及提升資訊安全。	完成 11 次系統效能監控，24 小時網站監控則為 0 異常發生，清理共計 50 次系統暫存資料。

表 8-4 工作成果質化量化彙整表-宣導面

工作項目	質化效益	量化成果
網路廣告查核	1.協助化學局辦理網路研商會，與廣告刊登平台溝通。 2.借助平台刊登把關作業，避免民眾違法廣告販賣環境用藥。	初查 181 件網路刊登違規商品，經宣導法規後複查共計下架 126 筆，下架率為 70%。針對 FACEBOOK 社群網站平台亦查有 1 筆違規商品。
病媒防治業專業技術人員及施藥人員之工作性別調查評估	目前我國在專業技術人員及施藥人員男性與女性比例約 0.3，分析其原因，係因工作需要負重、工時較長。	1.共計回收 145 份有效問卷。男性 111 人(佔比約為 76.6%)，女性 34 人(佔比約為 23.4%)。 2.於 11 月 29 日完成問卷分析統計報告 1 份。
環境用藥應用及病媒防治技術研討會	提供產官學界相互交流平台，分享最新研究成果與未來管理趨勢，以強化我國環境用藥使	1.與會人數共計 143 人，整體滿意度為 91.5%。 2.邀請國內學者專家 5 位，進

工作項目	質化效益	量化成果
	用安全。	行 5 個主題演講。
環境用藥管理資訊系統操作說明會	1.瞭解業者於法規面、系統面及實際操作問題，據此做為系統調整方向。 2.充分宣導新法規政策。 3.現場解決業者系統操作之疑慮。	環保局場次與會員數共計 30 人，滿意度為 88.5%。業者場次與會員數共計 688 人，滿意度為 85.5%。
環境用藥安全意見交流座談暨業務檢討會	透過會議辦理達到中央與地方機關的直向溝通，同時促進各縣市管理經驗之橫向交流。	與會人數共計 93 人，滿意度為 100%。

工作成果如下所述：

一、技術審查面

由兩位專職人員初步審理環境用藥許可案件，共審查許可申請件數 356 件，證明文件及資料 3,566 份，其執行期間審查日數均符合計畫規定審查期限，並建立環境用藥許可證審查作業程序。

二、管理實務面

本計畫蒐集國際法規已有多年經驗，當資料蒐集有瓶頸或疑義時，會透過電子郵件向該國主管機關詢問疑義處，釐清資料的正確性，並諮詢本計畫顧問關於年度蒐集資料內容如：專有名詞等。本年度制度面蒐集彙整成果如下：

(一)環境用藥許可審查制度與規定

1.新加坡、歐洲聯盟法規清楚定義管理範圍

新加坡的管理法規以防治對象定出管理範圍，且為更具體的區分權責，也**清楚說明排除列管的條件**，如天然物質、非化學性的忌避物質、涉及其他法規管理範疇等。

此外，歐盟的法規由於涉及 28 個會員國，為準確調和各國間不同的官方語言，因此對於所列管的每項產品均深入說明定義，以忌避劑/引誘劑之定義為例：「透過忌避或引誘手段而防治有害生物（如跳蚤、脊椎動物、鳥類、魚類及嚙齒動物）的產品，**包括施用於人體、動物皮膚及施用於人體、動物周遭環境的直接性或間接性產品。**」

2.新加坡將殺鼠劑列為特殊環境用藥

新加坡的殺鼠劑均為限制用途的除害劑，即我國定義之特殊環境用藥，該類產品不可在賣場直接販賣，只有病媒防治業才能購買及使用。

3.越南規定檢測單位檢驗報告必須定期報請主管機關備查

在越南，許可證申請案所檢附的檢測結果管控是雙面的，除了業者申請時必須檢附外，也規定檢測單位必須每半年將所有產出報告提交主管機關進行備查，且萬一發現廠商的標示劑量與實際藥效試驗的結果不符，或是欲展延產品的檢測結果不達標準時，均應主動向主管機關進行通報。

4. 印尼管控許可證實際運作行為

印尼除害劑管理法明確規定持照者若特定年限內均無相關運作行為，則政府有權註銷該許可：此舉是為了許可產品的有效管控，避免過多無實際運作(持有有效證號、卻無實際上市、運作)的環境用藥產品，造成主管機關行政資源的浪費。

5. 大多數國家環境用藥販賣業許可執照均有有效期間

依據今年度所蒐集之目標國家對於環境用藥販賣業許可執照的管理規定，多數均設有有效期限，屆滿則必須提出展延申請，使政府能夠定期檢視業者是否持續符合許可資格與標準，也能自然汰除一些無實際運作的業者，以達到有效列管的目的，甚至是在突發事件時，能夠相對精準掌握應追溯之對象。

(二) 完成蒐集沃爾巴克氏菌(*Wolbachia*)資料

完成新加坡、澳洲及馬來西亞等 3 個國家沃爾巴克氏菌(*Wolbachia*)資料蒐集，邀集相關領域學者專家召開共計 2 場次專家諮詢會議，經與會專家學者建議，可成立衛福部、環保署及農委會跨部會委員會，邀請各領域學者專家，共同周詳評估、審查、監督沃爾巴克氏菌(*Wolbachia*)相關研究計畫。

蒐集國際間以沃爾巴克氏菌(*Wolbachia*)防治登革熱的法規管理情形，及與其它相關主管法規之關聯性，在國內的研究需提供研究計畫相關資料內容，以作為後續擬定專案研究法規之參考依據，計畫應以跨部會之專案審核方式，進行該類研究之風險評估及技術審核。

在實際考察訪視作業，本年度分別針對國內管理及業者實務現況檢視，同時為提高管理視野，進行國外考察作業，其考察訪視成果彙整如下：

- (一) 完成 12 場次藥效實驗室檢查作業，協助化學局完成公告指定檢測機構之評核事宜，進而嚴格把關我國環境用藥之藥效(效力)水準。
- (二) 邀集相關領域專家學者完成 12 家次病媒防治業訓練機構訪視作業，瞭解目前病媒防治業訓練機構的開班辦訓能力、場地、設施設備、訓練課程內容、教材、師資。
- (三) 分別於 10 月 23 日、10 月 24 日及 10 月 25 日完成查訪病媒防治業者及環境用藥業者各 3 家。其查訪環境用藥業者及病媒防治業統整報告已於 11 月 30 日提交。
- (四) 於 9 月 11 日至 9 月 15 日派員陪同化學局赴大陸地區廣州考察及參訪主管

機關及環藥業者，總共參訪 9 個單位，並送出國報告。11 月 5 日至 11 月 10 日派員陪同化學局赴新加坡考察及參訪國家環境局所屬研究機構、環藥製造業及病媒防治業，總計考察 5 個單位，瞭解該國環境用藥之管理實務情形與防治技術展望。

三、宣傳輔導面

- (一)9 月 25 日辦理為期 1 天「106 年環境用藥應用及病媒防治技術研討會」，與會人數共計 143 人，滿意度達 91.5%。
- (二)5 至 8 月對環藥及病媒防治業者辦理 12 場次系統操作說明會，與會人次共計 688 人，滿意度達 85.5%。10 月 19 日對環保局辦理 1 場次「環境保護許可管理資訊系統（EMS）及環保稽查處分管制系統（EEMS）」操作說明會，與會人次共計 30 人，滿意度達 88.5%。
- (三)9 月 5 日至 9 月 6 日假高雄福華大飯店辦理環境用藥安全意見交流座談業務檢討會，與會人數共計 93 人，整體滿意度達 100%。
- (四)為避免民眾上網廣告販賣環境用藥而觸法，截至 12 月 19 日檢查網路環境用藥廣告共計 181 筆，經宣導法規後仍未下架者均已於每月彙整清單提交化學局。
- (五)協助辦理環境用藥病媒防治業專業技術人員及施藥人員工作性別問卷調查，共計回收 145 份問卷，並已完成問卷分析作業。從事病媒防治業之女性較男性人數低，可能係因病媒防治業工作屬性涉及器械負重、穿著防護設備作業時間較長、需消耗較多體力等因素，故女性從業人數較男性少。

四、系統面

本年度更新及維護環境用藥管理資訊系統，進行管理端 5 項功能調整、1 項資料介接以及業者端 4 項功能調整。環境用藥管理資訊系統使用者約 1,300 名，提供 6 項申請審查功能，4 項申報功能，13 個統計報表。為配合管理政策推動環境用藥紀錄表線上申報，除透過公會進行系統欄位及功能討論之外，亦透過系統操作說明會，請業者實機操作系統，瞭解其遭遇困難及實際需求，據以調整系統功能。

成果如下：

- (一)清查環境用藥管理資訊系統無效帳號，截至 12 月 19 日，完成刪除 379 筆無效帳號登入權限，完善系統之空間應用及確保系統資訊安全。
- (二)增加防蟲天然物質展延及變更線上申請功能，進行 5 項系統功能建置與調整，使環境用藥管理資訊系統線上作業更加完整，增加業者使用便利度並增進業者與管理端雙方作業效率。
- (三)配合使用者需求重新建置標示查詢系統，藉由許可證標示上傳介面更新及功能調整，可完善標示查詢系統資料完整度，並有利管理端進行資料檢索，減少資料蒐集時間，有效提高工作效率。
- (四)整理環境用藥管理資訊系統之環境用藥副成分資料，新增副成分是否已登

記於勞動部職業安全衛生署 CSNN 查詢平台備註欄位。截至 12 月 19 日，副成分調整筆數為調整 308 件、刪除 1 件及新增 72 件。

- (五)確保與環保稽查處分管制系統(EEMS)25 項資料介接正常運轉，使資訊在不同系統間平行流動無誤差，同時減少環保局人員之重複作業時間、資料蒐集時間以及資料錯誤率等，改善系統完整度。截至 12 月 19 日，與 EEMS 完成 26,692 筆資料介接。
- (六)配合 106 年度地方績效考評之項目評分標準，調整 6 項環境用藥「績效考評管理」系統功能。
- (七)配合「病媒防治業管理辦法」法規修正配套措施與環境用藥紀錄表線上申報功能之友善度調整，建置與調整系統功能共 7 項。
- (八)邀請相關領域學者協助更新「環境用藥安全使用宣導網站」中毒醫療諮詢資訊 4 項單元內容，提供民眾更完整之中毒資訊。
- (九)截至 12 月 19 日，已新增 68 則有關病媒防治及環境用藥之新聞及 34 則網站訊息公告，並因應本年度節慶活動，完成 8 個節慶版網頁背景底圖置換。

8.2 建議

本年度針對 4 大面向工作成果彙整提出 8 項建議，如下所述：

一、技術審查面

綜觀國際間負責環境用藥之管理人力及國內農委會農藥管理人力，我國環境用藥管理單位審查人員相對不足，管理之事務分類亦相對繁複，本年度委託專業審查人員辦理初步審查作業，可知實質審查作業需要耗費相當的時間及行政成本，為簡化行政作業，建議持續委託專業審查人力協助承辦人員辦理許可證初步審查。

二、管理實務面

(一)務實環境用藥管理，定義環境用藥管理範圍及加嚴殺鼠劑管理。

1.建議定義環境用藥管理範圍

我國現行「環境用藥管理法」對於列管的範圍與定義是相較模糊的，**建議參考歐盟法規，將每個列管產品(尤其是容易與其他法規混淆的產品)清楚定義**，讓許可證申請者或使用者均能夠充分掌握應受管之產品品項、具體用途，降低疏漏及誤用的情形發生。

2.建議評估殺鼠劑列為特殊環境用藥之可行性

考量殺鼠劑的毒性及使用方式：如擺放位置不當，可能導致其效用的減弱或者完全無效(在防治老鼠方面，這部分是特別需要技巧的)，或者使用不當，對非目標生物造成毒害；**建議可參考新加坡之作法，提高環境用藥殺鼠劑之操作、使用門檻，或是參考美國的管理方式，規範可能使孩童或寵物接觸的藥劑劑型使用特殊的安全包裝(如鼠餌站)。**

(二)強化病媒防治業管理，施藥人員訓練分級，促進訓練機構自我提升

1.施藥人員訓練及再訓練分級辦理

我國對於病媒防治業許可執照申請規定為設置至少 1 名病媒防治業專業技術人員，產業規模參差不齊，甚至有許多 3 人以下小規模的公司，恐影響整體病媒防治產業發展。新加坡規範病媒防治業技術人員訓練時數 60 小時、施藥人員 40 小時，特別注重實務訓練課程，其實務及理論課程比約 1.5-2，**值得我國參考。**

參考日本的課程安排制度，**再訓練內容較為進階、實務及聚焦於特定專業，課程可分為必修與選修。**

2.病媒防治業施藥人員訓練機構自我提升

我國施藥人員訓練機構多為病媒防治業公會，由中央主管機關統籌管理，對其訓練機構辦訓品質較為一致性，**建議建立病媒防治業訓**

練機構輔導訪查原則，從訓練機構開班管理、訓練計畫、師資實作訓練、考核等面向確實設立評核標準，促使辦班能力不足的訓練機構自我提升，強化訓練機構整體辦訓素質，提升施藥人員訓練品質。

二、系統面

因應今年度說明會業者所回饋之意見，建議持續提升系統功能友善度，提出 3 項建議：

- (一)持續瞭解許可證申請案件補件原因，及業者較易遇到之問題，於許可證線上申請規劃增加提醒功能、電子郵件通知功能，提升申請及審查效率，以達簡政便民目標。
- (二)配合「環境用藥紀錄表」之線上申報功能建置及推動，建議增加勾稽功能，確實掌握國內環境用藥流向。
- (三)為病媒防治業者自我管理，建議可建置施作計畫書管理系統功能，使業者使用行動載具與客戶完成施作計畫確認，同時亦可讓主管機關瞭解業者施作情形。

三、行政輔導面

(一)持續辦理各項活動如研討會、系統操作說明會、宣導說明會

- 1.建議每年度設定特定主題、聚焦交流領域，例如防治對象的生態、實務技術、藥理特性與抗性、法規管理、產業型態、未來政策規劃及展望等層面，循序漸進地討論，避免主題發散，以期在有限的時間內進行高效率地深入交流，建議續邀請代表性的專家學者、其他部會或機關，甚至是國際上積極研發新技術的相關企業來臺交流。

- 2.定期辦理系統操作及法規說明會，以提供業者系統功能及法規修正重點等相關資訊。

- 3.建議未來針對環境用藥安全使用辦理宣導作業，製作環藥安全宣導及常見環藥違法情事等議題之懶人包或影音檔，置放於環境用藥安全宣導網站公開影音專區，提供大眾最新環境用藥相關知識及訊息。

(二)為杜絕違法廣告，建議安排人力定期檢查各網路平臺環境用藥廣告，並將代購社團、FACEBOOK 平台等其他形式通路納入，確保民眾安全選用環境用藥產品。

第八章 結論與建議	1
8.1 結論	1
8.2 建議	9
表 8-1 工作成果質化量化彙整表-技術審查面	1
表 8-2 工作成果質化量化彙整表-管理實務面	1
表 8-3 工作成果質化量化彙整表-系統面	3
表 8-4 工作成果質化量化彙整表-宣導面	4

找不到圖表目錄。