環境用藥管理相關法規及實務練習題

環境用藥管理法

1. 環境用藥管理法是由哪一個機關公布？
   解答：總統府。

2. 環境用藥管理法的主管機關為何？
   解答：1. 在中央為環境部。
   2. 在直轄市為直轄市政府。
   3. 在縣（市）為縣（市）政府。

3. 環境用藥依使用濃度及使用方式可以分為哪幾種？
   解答：環境用藥原體、一般環境用藥、特殊環境用藥。

4. 環境用藥原體的定義為何？
   解答：指用以製造、加工一般環境用藥、特殊環境用藥所需之有效成分原料。

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

6. 偽造環境用藥，指環境用藥有哪些情形？
   解答：1. 未經中央主管機關核准而製造、加工、輸入。
   2. 摻雜或抽換國內外產品。
   3. 塗改或變更有效期間標示。
   4. 所含有效成分種類與核准不符。

7. 劣質環境用藥，指環境用藥有哪些情形？
   解答：1. 未經中央主管機關核准而添加或變更著色劑、防腐劑、香料、溶劑或賦形劑。
   2. 有效成分含量與容許誤差範圍不符。
   3. 超過有效期限。

8. 環境用藥販賣業及一般環境用藥批發、零售業者，販賣一般環境用藥，有何限制？

解答：1. 不得貯存、販賣未加標示之環境用藥。
2. 不得將環境用藥原包裝拆封販賣。

9. 特殊環境用藥之銷售對象及使用，有何限制？

解答：以衛生、環境保護主管機關或其所屬機關及持有許可執照之環境用藥販賣業、病媒防治業或其他經當地直轄市、縣 (市) 主管機關核准者為限。

10. 環境用藥製造業、環境用藥販賣業及病媒防治業者，記錄環境用藥之規定為何？

解答：1. 環境用藥製造業、環境用藥販賣業及病媒防治業者，應按月記錄環境用藥之製造、加工、輸出、輸入、販賣及使用數量。
2. 紀錄資料應保存 3 年；必要時，主管機關得令業者提報之。

環境用藥專業技術人員設置管理辦法

11. 環境用藥專業技術人員分為哪幾類？

解答：1. 環境用藥製造業專業技術人員。
2. 環境用藥販賣業專業技術人員。
3. 病媒防治業專業技術人員。

12. 環境用藥專業技術人員因故出缺或未能執行業務時，應如何處理？

解答：環境用藥製造業、環境用藥販賣業者應即指定取得該類合格證書者代理，並於 15 日內向直轄市、縣 (市) 主管機關報備；代理期間不得超過 3 個月，但報經直轄市、縣 (市) 主管機關核准者，可延長至 6 個月。代理期滿前，應依環境用藥專業技術人員設置管理辦法第 7 條第 1 項規定重行申請核定。

13. 環境用藥專業技術人員離職時，應如何處理？

解答：應自離職日之翌日起 2 個月內向直轄市、縣 (市) 主管機關報備。

14. 設置之環境用藥專業技術人員，取得合格證書後連續 3 年以上未設置為專業技術人員，應該如何處理？

解答：1. 應於到職翌日起 6 個月內，依中央主管機關規定完成再訓練。

2. 環境用藥業者不得拒絕、規避或妨礙其所設置之專業技術人員參加在職訓練、再訓練。

3. 環境用藥業者應於設置後屆滿 6 個月後 15 日內，檢具環境用藥專業技術人員訓練證明文件，報請直轄市、縣 (市) 主管機關備查。

4. 業者未於前項規定期限內完成備查，直轄市、縣 (市) 主管機關應廢止該專業技術人員之設置核定；環境用藥業者應依環境用藥專業技術人員設置管理辦法第 7 條第 1 項規定重行申請核定。

15. 環境用藥專業技術人員兼任規定為何？

解答：1. 環境用藥製造業於同一場所兼營環境用藥販賣業，其設置之環境用藥製造業得兼任環境用藥販賣業專業技術人員。

2. 環境用藥販賣業得設置領有環境用藥製造業專業技術人員合格證書者擔任環境用藥販賣業專業技術人員。

3. 環境用藥製造業、環境用藥販賣業或病媒防治業所設置之環境用藥專業技術人員，不得兼任環境保護相關法令以外其他法令所定之專責 (任) 人員。

4. 環境用藥販賣業專業技術人員得兼任農藥管理人員及病媒防治業專業技術人員得兼任農藥代噴技術人員不在此限。

環境用藥工廠設廠標準

16. 具有易爆性、引火性、劇毒性之環境用藥原體合成工廠，其製造場所及貯存場所，應與工廠外圍保持至少多少公尺以上的距離？

解答：8 公尺。

17. 環境用藥微生物製劑製造工廠，應具有哪些設備？

解答：1. 微生物發酵、培養或配製設備。

2. 分裝或包裝設備。

3. 貯藏設備。

4. 滅菌消毒設備。

環境用藥微生物製劑除作業場所之室內天花板、牆壁、門窗、地面等之構造設備，應便於洗滌及消毒，其製造、加工等作業場所

應有獨立之空調系統。

環境用藥貯存置放使用管理辦法

18. 環境用藥貯存場所應注意事項為何？

解答：1. 應加鎖管理並標明環境用藥貯存區。

2. 環境用藥原體應貯存於具隔離設施之專用貯存區，與其他物質隔離，且應標明環境用藥原體專用貯存區。

3. 環境用藥製造業、販賣業或病媒防治業共同使用同一貯存場所時，應明顯區分並標明各業者之環境用藥貯存區。

19. 環境用藥製造業、販賣業於營業場所置放環境用藥，應注意事項為何？

解答：於營業場所置放環境用藥，其置放量不得超過 100 公升 (公斤)，並應設專櫥加鎖管理。

20. 環境用藥不得置放於什麼地方？

解答：環境用藥貯存場所或專用置放區不得設於室外或交通工具內。

21. 環境用藥製造業、販賣業或病媒防治業應有哪些安全防護裝備？

解答：1. 工作衣、工作帽、工作鞋、防毒口罩、防護眼鏡、防護手套等個人防護設備。

2. 緊急沐浴、洗眼設備及通風設備。

3. 滅火器。

22. 特殊環境用藥使用後應如何處理？

解答：應妥善處理清洗施藥器材之廢水、廢液，且不得任意傾倒，避免污染環境。

遺傳工程環境用藥微生物製劑開發試驗研究管理辦法

23. 從事以產製為目的之遺傳工程環境用藥微生物製劑開發試驗研究，應注意事項為何？

解答：1. 開放試驗 (即田間試驗) 前，應檢附相關文件或資料向中央主管機關申請核准後，始得為之。

2. 試驗結束日起保存 10 年，必要時，主管機關得令其提報之。

環境用藥歇業停業撤銷廢止許可證照藥品處理辦法

24. 環境用藥製造業、環境用藥販賣業或病媒防治業者歇業、停業 1 年以上或經撤銷、廢止許可證或許可執照後，應如何處理庫存環境用藥？

解答：1. 應於事實發生後 1 個月內將其庫存環境用藥數量及其處理方式，報請當地直轄市、縣 (市) 主管機關核准。

2. 環境用藥應依下列方式處理：
   (1) 退回原製造業或販賣業者。
   (2) 轉賣他人。但環境用藥原體之轉讓應依環境用藥管理法第 15 條規定，向中央主管機關申請核准。
   (3) 退運出口。
   (4) 依廢棄物清理有關法規規定辦理。
   (5) 其他經主管機關核定之方式。

3. 經當地直轄市、縣 (市) 主管機關核准後，應於 3 個月內處理完畢。

環境用藥各項許可申請及檢驗收費標準

25. 主管機關依環境用藥管理法受理各項申請案件，其審查費、檢驗費為何？

解答：1. 環境用藥輸入、製造許可證每件新臺幣 7,000 元；變更、展延、換發及補發每件新臺幣 3,000 元。

2. 販賣業許可執照、病媒防治業許可執照每件新臺幣 3,000 元；變更、換發及補發每件新臺幣 1,500 元。

3. 環境用藥輸入或製造許可證、環境用藥販賣業許可執照、病媒防治業許可執照、環境用藥專業技術人員合格證書，應收取證照費新臺幣 1,000 元。

4. 海關進口稅則受理減免環境用藥原體關稅申請案件，每件審查費新臺幣 600 元。

5. 環境用藥輸出證明書，每件收取證明書費新臺幣 200 元。

環境用藥許可證申請核發作業準則

26. 申請環境用藥許可證，具有哪些情形者，為特殊環境衛生用藥？

解答：1. 須在專業安全防護措施下使用。

2. 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。

3. 環境衛生用殺菌劑有效成分濃度大於附件二。

4. 環境衛生用殺菌劑之劑型種類，未列於申請作業準則附件二而其濃度在5%以上。

附件二、屬一般環境衛用藥殺菌劑之濃度

有效成分中英文名稱	劑型種類	未達濃度
糖酸烷基二甲基苯銨 (Alkyl dimethyl benzyl ammonium saccharinate)	液劑、噴霧劑	4.80%
烷基二甲基卞基氯化銨 (Benzalkonium chloride)	液劑、噴霧劑	4.80%
氯化二癸二甲基銨 (Didecyldimethyl ammonium chloride)	液劑、噴霧劑	1.68%
戊二醛 (Glutaraldehyde)	液劑、噴霧劑	2.68%
氯化正烷二甲苯甲基銨 (N-Alkyldimethylbenzyl ammonium chloride)	液劑、噴霧劑	4.80%
歐巴諾 516 (Obanol-516)	液劑、噴霧劑	5.00%
鄰-苯甲基對氯酚 (o-Benzyl-p-chlorophenol)	液劑、噴霧劑	5.00%
鄰-苯基苯酚 (o-Phenylphenol)	液劑、噴霧劑	5.00%
對氯酚 (p-Chlorophenol)	液劑、噴霧劑	5.00%
對二氯苯 (p-Dichlorobenzene)	液劑、噴霧劑	5.00%
聚烷基聚氨基乙基甘氨酸 (Polyalkyl polyamino ethylglycine)	液劑、噴霧劑	5.00%
對-第三戊酚 (p-ter-Amylphenol)	液劑、噴霧劑	5.00%
次氯酸鈣 $Ca(OCl)_2$ (Calcium hypochlorite)	粒劑、片劑、粉劑、液劑	90%
二氧化氯 ClO_2 (Chlorine dioxide)	液劑、粉劑、片劑	50%
亞氯酸鈉 $ClNaO_2$ (Sodium chlorite)	液劑、粉劑、片劑	50%
次氯酸鈉 ClNaO (Sodium hypochlorite)	粉劑	50%
漂白粉 (Bleach)	粉劑	80%

27. 哪些物質作為環境用藥，可免申請許可證？

解答：1. 以次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉為單一有效成分，其濃度在6%以下者。

2. 漂白粉有效氯濃度在40%以下者。

3. 次氯酸及其鹽類、亞氯酸鈉、二氧化氯、硼砂 (酸) 原體。

28. 申請環境用藥許可證，有哪些情形者，不予核發？

解答：1. 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為高毒、極毒。但殺鼠劑及污染防治用藥不在此限。

2. 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。

3. 環境用藥含 2 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。
4. 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。
5. 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。

29. 申請自大陸輸入之許可證，須檢附大陸地區製作之哪些文書，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？

解答：1. 大陸地區主管機關許可製造及上市販賣證明文件。
2. 經銷授權書。
3. 大陸地區主管機關核發之正式登記證影本。
4. 毒理測試報告。
5. 藥效 (效力) 檢測報告。
6. 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。

30. 環境用藥藥效 (效力) 檢測報告，應符合哪些規定？

解答：1. 環境用藥藥效檢測所用測試生物種類及條件。
2. 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、恙蟲者，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。
3. 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。
4. 蚊香劑、電蚊香劑、液體電蚊香劑標示使用時間逾 8 小時者，須檢附藥效之時效試驗證明報告。
5. 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。

31. 申請環境用藥產品有效期限變更規定為何？

解答：1. 申請或變更一般環境用藥、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 2 年者，應檢具相同製造日期及批號產品，生產時及生產後 2 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 5 年。

2. 環境衛生用藥原體之產品有效期限為 5 年。

環境用藥標示準則

32. 環境用藥之標示文字，應以中文為之，必要時得輔以外文，其項目有哪些？

解答：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。
13. 製造日期及批號。
14. 產品有效期限。

前項第 12 款所稱廠商，指製造廠商或輸入廠商；輸入之環境用藥應加註原製造廠國別、名稱及地址。

33. 下列環境用藥標示之變更，應自核准變更後，其製造或輸入應即使用變更後之標示內容，不得使用庫存之原標示？

解答：1. 品名。
2. 性能。
3. 廠商名稱、地址。

上述規定以外之變更標示，有庫存原標示者，於核准變更後 6 個月內仍得使用。

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

34. 申請專供試驗研究、教育示範、專案防治或登記用環境用藥之資格條件為何？

解答：1. 試驗研究或教育示範：公、私立學術或研究機構或行政機關。

2. 專案防治：行政機關。
3. 申請登記用：環境用藥製造業或從事輸入行為之環境用藥販賣業。

環境用藥原體轉讓申請作業準則

35. 環境用藥原體之轉讓以哪些方式向中央主管機關申請？

解答：1. 許可申請：未領有原體製造或輸入許可證之環境用藥製造業者，於申請環境用藥許可證或展延時，檢具經原體製造或輸入許可證持有者加蓋公司及負責人印章之該許可證影本，併同辦理。
2. 個案申請：環境用藥製造業或販賣業者於每次轉讓或受讓原體前申請核准。

環境用藥分裝調配及委託製造作業準則

36. 環境用藥委託或接受委託製造，以持有相同劑型製造許可證者為限，且不得逾越委託者及接受委託者其環境用藥製造許可證之有效期間。且應由委託者檢具哪些文件，向中央主管機關申請？

解答：1. 申請表。
2. 經公證之委託合約書，合約書應載明委託製造之期間。
3. 委託者之環境用藥製造許可證正本及接受委託者環境用藥製造許可證影本。
4. 加註接受委託製造工廠名稱、地址之標示。

環境用藥禁止含有之成分及檢驗方法

37. 環境用藥禁止含有之成分，檢測方法檢測之檢出含有限值為何？

解答：10 MDL (Method detection limit, MDL)。