

法規名稱：環境用藥工廠設廠標準

修正日期：民國 95 年 07 月 10 日

第 1 條

本標準依環境用藥管理法（以下簡稱本法）第十三條規定訂定之。

第 2 條

環境用藥工廠之設置應符合下列規定：

- 一、環境用藥工廠製造內壓噴霧劑者，四周應有圍牆或天然屏障，並不得妨礙環境衛生及安全。
- 二、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八公尺以上距離，彼此間及與其他作業場所間並應採取必要之隔離設施。
- 三、廠房及倉庫之建築，應堅固清潔，牆壁及地面應採用水泥、磨石子或其他易清洗之材料。
- 四、作業場所應具有良好通風並不得產生塵埃，如為粉劑作業場所須有防塵設備。
- 五、環境用藥原體合成工廠及乳劑、液劑、懸浮劑、油劑或超低容量劑製造（含加工）作業場所地面，應採用不浸透性材料，不得發生局部積水現象且應設有收集地面廢水專用之管渠，將廢水納入廢水處理設施。
- 六、廠內製造作業區與行政作業區須明確劃分；各作業場所應明確區分，並應有防止相互污染之隔離設施。
- 七、環境用藥貯存場所應加以明確標示。貯存環境用藥原體者，應設置專用貯存區、加鎖管制，並與其他物質隔離；貯存環境用藥成品、半成品者，應與其他物質予以明顯區隔。

第 3 條

- 1 環境用藥微生物製劑製造工廠，應具有下列設備：
 - 一、微生物醱酵、培養或配製設備。
 - 二、分裝或包裝設備。
 - 三、貯藏設備。
 - 四、滅菌消毒設備。
- 2 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。

第 4 條

- 1 液劑、乳劑、懸浮劑、油劑或超低容量劑環境衛生用藥之製造、加工，應具有下列設備：
 - 一、調合容器。
 - 二、攪拌機。
 - 三、儲槽。
 - 四、填充設備。

五、分裝或包裝設備。

- 2 製造內壓噴霧劑者，應具備加壓填充設備及試漏檢查設備。

第 5 條

粉劑之環境衛生用藥製造、加工應具有下列設備：

- 一、粉碎機或篩選設備。
- 二、混合或煉合設備。
- 三、分裝或包裝設備。

第 6 條

粒劑、錠劑、塊劑、片劑及凝膠劑之環境衛生用藥製造、加工應具有下列設備：

- 一、混合或煉合設備。
- 二、成型、模製或填充設備。
- 三、分裝或包裝設備。

第 7 條

環境用藥殺鼠劑之生產設備不得與其他環境衛生用藥之生產設備混用。

第 8 條

環境衛生用藥製造業，兼產製農藥者，除殺鼠劑及微生物製劑外，其製造、加工及分裝設備需專用。

第 9 條

環境用藥工廠應具備檢驗設備或檢驗室，檢驗環境用藥成品品質。但該工廠環境用藥成品之成分及含量，與環境用藥原體完全相同者不在此限。

第 10 條

- 1 環境用藥製造業申請環境用藥製造許可證前，應先依有關法令領有工廠登記證。
- 2 環境用藥工廠申請環境用藥製造許可證，該藥劑之劑型設備應符合本標準規定。

第 11 條

（刪除）

第 12 條

本標準自發布日施行。