

收文編號：1070004140

議案編號：1070321070300600

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)
中華民國107年3月28日印發

院總第 811 號 政府提案第 15677 號之 1
委員 20689

案由：本院經濟委員會報告併案審查行政院函請審議「農藥管理法第十條及第五十九條條文修正草案」及委員莊瑞雄等 17 人擬具「農藥管理法第十條條文修正草案」案。

立法院經濟委員會函

受文者：本院議事處

發文日期：中華民國 107 年 3 月 20 日

發文字號：台立經字第 1074200415 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明二,附件 1 附件 2

主旨：院會交付審查行政院函請審議「農藥管理法第十條及第五十九條條文修正草案」案及委員莊瑞雄等 17 人擬具「農藥管理法第十條條文修正草案」案，業經併案審查完竣，並決議不須交由黨團協商，復請提報院會討論。

說明：

- 一、復貴處 105 年 9 月 20 日台立議字第 1050704619 號函及 106 年 5 月 24 日台立議字第 1060701572 號函。
- 二、檢附審查報告乙份。

正本：本院議事處

副本：

併案審查行政院函請審議「農藥管理法第十條及第五十九條條文修正草案」案及本院委員莊瑞雄等 17 人擬具「農藥管理法第十條條文修正草案」案審查報告

- 一、行政院函請審議「農藥管理法第十條及第五十九條條文修正草案」案，經提本院第 9 屆第 2 會期第 1 次會議（105 年 9 月 13 日）報告後決定：「交經濟委員會審查」及本院委員莊瑞雄等 17 人擬具「農藥管理法第十條條文修正草案」案，經提本院第 9 屆第 3 會期第 13 次會議（106 年 5 月 12 日）報告後決定：「交經濟委員會審查」。
- 二、本會於 107 年 3 月 15 日舉行第 9 屆第 5 會期第 3 次全體委員會議，由召集委員高志鵬擔任主席進行審查。會中邀請行政院農業委員會主任委員林聰賢、行政院農業委員會法規委員會執行秘書張學文、行政院農業委員會動植物防疫檢疫局局長馮海東、行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所所長費雯綺、行政院農業委員會國際處副處長林家榮、經濟部智慧財產局主任何燦成及法務部法制司專門委員王乃芳等列席提出說明，並答覆委員質詢。
- 三、行政院農業委員會林主任委員聰賢說明如下：

今天大院第 9 屆第 5 會期經濟委員會召開第 3 次委員會議，審查行政院函請審議「農藥管理法第十條及第五十九條條文修正草案」及委員莊瑞雄等 17 人擬具「農藥管理法第十條條文修正草案」，本人謹代表農委會向各位委員報告，至感榮幸，敬請各位委員不吝指教。

(一)行政院提案修法緣由：

為積極爭取加入跨太平洋夥伴協定（Trans-Pacific Partnership, TPP），經檢視 TPP 文本規定，新農藥化學品在申請上市許可時所提試驗或相關資料之保護期間為十年，農藥管理法有必要就申請農藥新有效成分核准登記資料之保護期間增訂相關規範；另成品農藥新增、變更劑型、含量或新增農藥使用範圍等申請核准登記案，其風險及複雜程度與申請核准登記農藥新有效成分不同，應檢附之資料自應有所區別，爰擬具農藥管理法第十條及第五十九條條文修正草案，明定前開申請核准登記資料之保護期間，並配合我國加入 TPP 或 CPTPP 談判等相關時程，明定本次修正條文之施行日期由行政院定之。

1. 修正重點：

- (1) 鑑於國際上多數國家對於新申請核准登記農藥所檢附相關試驗資料之保護期間為十年，且跨太平洋夥伴協定第 18.47 條規定新農業化學品在申請上市許可時所提交之試驗或相關資料，應提供至少十年之資料保護；為與國際接軌預作準備，爰規定新農藥有效成分經核准登記後，其資料保護期間為十年。（修正條文第 10 條）
- (2) 成品農藥新增、變更劑型或含量、新增農藥使用範圍後經核准登記者，因其檢附之試驗資料複雜程度較少，如依新農藥有效成分所定期間加以保護，顯與其風險及複

立法院第 9 屆第 5 會期第 6 次會議議案關係文書

雜程度不相當。為依其風險及複雜程度給予適當之資料保護期間，爰增訂成品農藥新增、變更劑型或含量之資料保護期間為七年，成品農藥新增使用範圍之資料保護期間為四年之規定。另將免檢附相關申請資料之規定整併規範。（修正條文第 10 條）

(3)為配合我國加入 TPP 談判等相關時程，增訂但書規定本次修正條文之施行日期，由行政院定之。（修正條文第 59 條）

2. 本會對委員提案之回應：

莊委員瑞雄等 17 人擬具「農藥管理法第十條條文修正草案」：有鑑於我國為積極爭取加入跨太平洋夥伴協定，經檢視跨太平洋夥伴協定文本規定，新農藥化學品在申請上市許可時所提交之試驗或相關資料之保護期間為 10 年，爰擬具「農藥管理法第十條條文修正草案」。就申請農藥新有效成分核准登記資料之保護期間修正相關規範；另成品農藥新增、變更劑型、含量或新增農藥使用範圍等申請核准登記案，其風險及複雜程度與申請核准登記農藥新有效成分不同，應檢附之資料自有所區別，為保障業者權益，給予之資料保護期間亦應予以區別。針對委員所提前述修法建議，經查與行政院版第十條比較，僅第三項內容將行政院版第一款內容分列為第一款及第二款，其立法意旨及實質內容相同，因行政院版文字較為精簡，爰建議維持行政院之修正版本。

(二)結語：

農藥登記與管理之規定應與時俱進，而申請登記之資料保護更攸關農藥業者之權益，本次修法目的雖在為加入 TPP 預作準備，然而修法內容與國際接軌，有助於鼓勵國外業者來臺登記新藥，亦能推動國內農藥相關產業之研發動能，實有迫切必要。感謝各位委員長期以來對農藥管理工作的重視與支持，並請各位委員繼續給予指教與鞭策，以共同維護產業健康發展及農產品安全永續經營。

四、莊委員瑞雄說明提案要旨：

依 TPP 文本規定，新農藥化學品在申請上市許可時所提交之試驗或相關資料之保護期間為 10 年，本法有必要就申請農藥新有效成分核准登記資料之保護期間修正相關規範；另成品農藥新增、變更劑型、含量或新增農藥使用範圍等申請核准登記案，其風險及複雜程度與申請核准登記農藥新有效成分不同，應檢附之資料自有所區別，為保障業者權益，給予之資料保護期間亦應予以區別（草案第十條）。

- 五、與會委員聽取報告後，咸認本案確有儘速修正之必要，應予支持，經討論後爰決議修正通過。
- 六、全案併案審查完竣，擬具審查報告，提報院會討論；院會討論本案前，不須交由黨團協商，並由莊委員瑞雄於院會討論時補充說明。
- 七、檢附條文對照表乙份。

審 查 會 通 過 條 文
 行政院函請審議「農藥管理法第十條及第五十九條條文修正草案」條文對照表
 本院委員莊瑞雄等17人擬具「農藥管理法第十條條文修正草案」
 現 行 法

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	委 員 莊 瑞 雄 等 17 人 提 案	現 行 法	說 明
<p>(照委員莊瑞雄等17人提案通過)</p> <p>第十條 農藥生產業或販賣業者依前條申請核准登記時，應填具申請書，並檢附農藥標準規格檢驗合格證明文件、理化性與毒理試驗、田間試驗資料及其他相關資料。</p> <p>前項資料於下列期間內，非經資料權利人同意，其他申請人不得引據該資料提出申請：</p> <p>一、農藥新有效成分經核准登記者，自核准登記之日起算十年。</p> <p>二、成品農藥新增、變更劑型或含量經核准登記者，自核准登記之日起算七年。</p> <p>三、成品農藥新增使用</p>	<p>第十條 農藥生產業或販賣業者依前條申請核准登記時，應填具申請書，並檢附農藥標準規格檢驗合格證明文件、理化性與毒理試驗、田間試驗資料及其他相關資料。</p> <p>前項資料於下列期間內，非經資料權利人同意，其他申請人不得引據該資料提出申請：</p> <p>一、<u>農藥新有效成分經核准登記者，自核准登記之日起算十年。</u></p> <p>二、<u>成品農藥新增、變更劑型或含量經核准登記者，自核准登記之日起算七年。</u></p> <p>三、<u>成品農藥新增使用範圍經核准登記者，自核准登記之日起算</u></p>	<p>第十條 農藥生產業或販賣業者依前條申請核准登記時，應填具申請書，並檢附農藥標準規格檢驗合格證明文件、理化性與毒理試驗、田間試驗資料及其他相關資料。</p> <p>前項資料於下列期間內，非經資料權利人同意，其他申請人不得引據該資料提出申請：</p> <p>一、農藥新有效成分經核准登記者，自核准登記之日起算十年。</p> <p>二、成品農藥新增、變更劑型或含量經核准登記者，自核准登記之日起算七年。</p> <p>三、成品農藥新增使用範圍經核准登記者，自核准登記之日起算</p>	<p>第十條 農藥生產業或販賣業者，於申請核准登記農藥前，該農藥應先經中央主管機關所定農藥標準規格檢驗合格，並經理化性與毒理試驗及田間試驗資料審查通過。但有下列情形之一者，其毒理試驗及田間試驗資料得部分或全部免審查：</p> <p>一、該農藥經核准登記屆滿八年。</p> <p>二、經核准登記之該農藥試驗資料權利人同意授權使用其資料。</p> <p>農藥原體免辦理田間試驗。</p> <p>已取得農藥許可證之成品農藥，申請變更為較安全劑型，經中央主管機關核准者，得免</p>	<p>行政院提案：</p> <p>一、為符合農藥管理實務需要，明定申請核准登記應檢附文件，爰修正第一項本文，另現行但書移列第三項規範。</p> <p>二、增訂第二項，明定第一項申請資料之保護期間如下：</p> <p>(一)鑑於國際上多數國家對於新申請核准登記農藥（以下簡稱新農藥）所檢附相關試驗資料之保護期間為十年，且跨太平洋夥伴協定（Trans-Pacific Partnership, 以下簡稱 TPP）第十八、四七條規定新農業化學品（new Agricultural Chemical produ</p>

範圍經核准登記者，自核准登記之日起算四年。

有下列情形之一者，農藥生產業或販賣業者申請核准登記時，得免依第一項規定檢附部分或全部試驗資料：

- 一、於前項期間屆滿後，而以與該核准登記農藥之相同有效成分、劑型、含量或使用範圍申請核准登記者，得免檢附部分或全部毒理試驗及田間試驗資料。
- 二、於前項期間內經資料權利人同意引據其資料，而以與該核准登記農藥之相同有效成分、劑型、含量或使用範圍申請核准登記者，得免檢附毒理試驗及田間試驗資料。
- 三、以農藥原體申請核准登記者，得免檢附田間試驗資料。

四年。

有下列情形之一者，農藥生產業或販賣業者申請核准登記時，得免依第一項規定檢附部分或全部試驗資料：

- 一、於前項期間屆滿後或前項期間內經資料權利人同意引據其資料，而以與該核准登記農藥之相同有效成分、劑型、含量或使用範圍申請核准登記者，得免檢附部分或全部毒理試驗及田間試驗資料。
- 二、以農藥原體申請核准登記者，得免檢附田間試驗資料。
- 三、成品農藥申請變更為較安全劑型並經中央主管機關同意者，得免檢附田間試驗資料。
- 四、申請核准登記之農藥屬安全性高或使用風險低，並經中央主管機關同意者，得免

四年。

有下列情形之一者，農藥生產業或販賣業者申請核准登記時，得免依第一項規定檢附部分或全部試驗資料：

- 一、於前項期間屆滿後，而以與該核准登記農藥之相同有效成分、劑型、含量或使用範圍申請核准登記者，得免檢附部分或全部毒理試驗及田間試驗資料。
- 二、於前項期間內經資料權利人同意引據其資料，而以與該核准登記農藥之相同有效成分、劑型、含量或使用範圍申請核准登記者，得免檢附毒理試驗及田間試驗資料。
- 三、以農藥原體申請核准登記者，得免檢附田間試驗資料。
- 四、成品農藥申請變更為較安全劑型並經中

辦理田間試驗。

第一項所定農藥標準規格、理化性與毒理試驗及田間試驗之準則，由中央主管機關定之。

ct) 在申請上市許可時所提交之試驗或相關資料，應提供至少十年之資料保護；為與國際接軌及加入 TPP 之預作準備，爰於第一款規定新農藥有效成分經核准登記後，其資料保護期間為十年。

- (二) 成品農藥新增、變更劑型或含量、新增農藥使用範圍後經核准登記者，因其檢附之試驗資料複雜程度較少，如依第一款所定期間加以保護，顯與其風險及複雜程度不相當。為依其風險及複雜程度給予適當之資料保護期間，爰為第二款及第三款規定。另所定成品農藥變更劑型之範圍包含變更為安全劑型之情形。

(三)如成品農藥劑型之變更，係因劑型分類方式變更而造成（例如粒劑之粒徑規格定義變更，導致其劑型變為微粒劑），並非由業者提供相關試驗資料，或業者申請農藥核准登記時，提供之資料為公開資料（例如已公開之試驗報告），不適用本項資料保護期間之規定，併予敘明。

三、現行第一項但書及第二項、第三項有關免檢附相關申請資料之規定，整併於第三項規範：

(一)第一款由現行第一項但書移列，並配合第二項修正資料保護期間屆滿後或於資料保護期間內經權利人同意引據其資料申請核准登記者，得免檢附部

中央主管機關同意者，得免檢附田間試驗資料。

五、申請核准登記之農藥屬安全性高或使用風險低，並經中央主管機關同意者，得免檢附部分或全部毒理試驗資料。

第一項所定農藥標準規格、理化性與毒理試驗及田間試驗之準則，由中央主管機關定之。

檢附部分或全部毒理試驗資料。

第一項所定農藥標準規格、理化性與毒理試驗及田間試驗之準則，由中央主管機關定之。

四、成品農藥申請變更為較安全劑型並經中央主管機關同意者，得免檢附田間試驗資料。

五、申請核准登記之農藥屬安全性高或使用風險低，並經中央主管機關同意者，得免檢附部分或全部毒理試驗資料。

第一項所定農藥標準規格、理化性與毒理試驗及田間試驗之準則，由中央主管機關定之。

分或全部毒理試驗及田間試驗資料之情形：

1. 所定以相同有效成分申請核准登記，係指以相同有效成分之農藥原體，或以相同有效成分、劑型及含量之成品農藥申請登記。
2. 所定以相同劑型或含量申請核准登記，係指成品農藥新增、變更劑型或含量，經核准登記後，以與該新增或變更後有效成分、含量及劑型相同農藥申請之情形，例如 15% 益達胺乳劑變更劑型（例如變更為溶液）或含量（例如變更為 10%），其變更之新劑型或含量經核准登記者，其他業者申請同樣有效成分、劑型、含量之農藥。

3. 所定以相同農藥使用範圍申請核准登記，係指成品農藥新增使用範圍（例如原核准防治甘藍蚜蟲，後新增防治甘藍粉蝨），經核准登記後，以與該變更後有效成分、含量及劑型相同農藥申請之情形（例如申請防治甘藍粉蝨）。另申請農藥田間試驗準則第二條第一項第二款之「延伸使用範圍」，其延伸之使用範圍非屬本款之新增使用範圍，例如提供甘藍露菌病之田間試驗資料時，可延伸使用範圍至其他十字花科露菌病，但該延伸使用範圍不適用本款規定。

(二)現行第二項修正移列為第二款。

(三)現行第三項修正移列為第三款。

(四)農藥理化性及毒理試驗準則第四條亦屬有關免除應檢附資料之規定，爰移列增訂於第四款規範。

四、第四項未修正。

委員莊瑞雄等 17 人提案：

一、第三項第一款有關於資料保護期間屆滿後與資料保護期間，經資料權利人同意引據毒理試驗或田間試驗資料者，得免檢附全部或部分資料之規定。依農藥理化性及毒理試驗準則第三條附表一、農藥理化性試驗項目及附表二、農藥毒理試驗項目與農藥田間試驗準則第三條附表一、農藥田間試驗規範及附表二、藥害試驗項目，及同準則第五條各項資料，「經資料權利人同意引據其資料，而以與該核准登記農藥

之相同有效成分、劑型、含量或使用範圍者」，應無須另行檢附其他資料之必要。是以，有關田間試驗與毒理試驗資料之檢附，對於資料保護期間屆滿後與資料保護期間經資料權利人同意引據，將有所不同，為使條文文字更臻明確，應將資料保護期間屆滿後與資料保護期間經資料權利人同意引據者分別規範。爰建議增列第二款，原第三項第二款至第四款款次配合修正。

二、依第三項第一款規定「相同有效成分、劑型、含量或使用範圍者」，似與立法說明三(一)所稱「相同有效成分、劑型、含量或使用範圍者」不一致，爰建議應重新檢視或補充相關資料，以杜爭議。

審查會：

照委員莊瑞雄等 17 人提案

				通過。
<p>(照案通過) 第五十九條 本法自公布日施行。但中華民國○年○月○日修正之條文，其施行日期由行政院定之。</p>	<p>第五十九條 本法自公布日施行。<u>但中華民國○年○月○日修正之條文，其施行日期由行政院定之。</u></p>		<p>第五十九條 本法自公布日施行。</p>	<p>行政院提案： 為配合我國加入 TPP 談判等相關時程，增訂但書規定本次修正條文之施行日期，由行政院定之。</p>

立法院第 9 屆第 5 會期第 6 次會議議案關係文書