立法院法制局法案評估報告　　編號：1227

本報告僅供委員參考

農藥管理法第10條及第59條
修正草案評估報告

法 制 局 林素惠　撰

中華民國106年4月

農藥管理法第10條及第59條修正草案評估報告

目　次

摘　　要 2
壹、背景說明 3
貳、法案重點 4
叁、TPP之智慧財產章簡介 4
肆、問題檢討與建議 9
一、於資料保護期間經資料權利人同意引據資料於相同有效成分、劑型、含量或使用範圍者，得免檢附毒理試驗及田間試驗資料（草案第10條第3項） 9
二、有關本草案所定相同有效成分、劑型、含量或使用範圍，似與立法說明不一致，爰建議應重新檢視或補充立法說明，避免致生疑義（草案第10條） 11
三、法案性別與人權影響評估結果 12
伍、結論與建議 13
陸、條文對照表 14
參考文獻： 23
附錄1：「農藥管理法第10條及第59條修正草案」評估報告(初稿)座談會紀錄及參採情形 24
附錄2：行政院農業委員會「農藥管理法第10條及第59條修正草案」法案及性別影響評估檢視表 27
附錄3：立法院法制局「農藥管理法第10條及第59條修正草案評估報告」法案性別與人權影響評估檢視表 37

摘　　要

農藥管理法於1972年1月6日公布施行，歷經8次修正，最近一次修正公布日期為2015年12月9日。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，行政院爰擬具「農藥管理第10條及第59條修正」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，深表贊同。惟本報告就本草案有關業者於資料保護期間申請核准登記，並經資料權利人同意引據毒理試驗或田間試驗資料者，與於資料保護期間屆滿後，所需提供之毒理試驗或田間試驗資料之規定，應予分別訂定之，另針對所稱相同有效成分、劑型、含量或使用範圍，於該條立法說明顯有不同，宜重新檢視或補充說明等意見，並就其性別及人權影響評估結果加以檢視及分析，俾供本院委員於審查法案及問政之參考。

農藥管理法第10條及第59條修正草案評估報告

壹、背景說明

為能穩定糧食來源及商品品質，農藥成為控制病蟲害最佳方式，若在安全條件下使用農藥，不只能安心食用蔬果，可增加農業收入，但長期下來對環境生態與人類健康有不良影響。臺灣地形多樣且屬亞熱帶氣候，因此生物種類繁多，亦相對地提高病蟲害防治之困難。為維持經濟作物的產量與生產品質，採取施用農藥方式為植物保護工作的重要途徑，加上作物一年數作，因此臺灣被歸類為高度使用農藥的國家之一。

基於經貿發展需要與國家整體利益之考量，我國積極爭取加入跨太平洋夥伴協定(Trans-Pacific Partnership Agreement,以下簡稱TPP)，以期與各貿易對手國或地區間互享自由貿易之利益與地位之平等。茲為配合加入 TPP 籌備工作，需就 TPP 文本檢視農藥管理法（以下簡稱本法）法規落差，以利後續談判整備作業。經查 TPP 文本智慧財產專章規定，要求各成員國應加入並批准智慧財產權相關國際協定，針對申請新種農藥上市所檢附之測試報告與相關資料，應給予專屬保護。行政院爰擬具「農藥管理法第10條及第59條修正草案」(以下簡稱本草案)，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 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，並於2016年7月21日行政院第3507次院會通過並於同年7月22日院臺農字第1050170653號函送本院審議。經院會第9屆第2會期第1次會議決定：「交經濟委員會審查。」目前尚待委員會排入議程。

貳、法案重點

本次修正要點如下：

一、 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 10 條)。

二、 配合我國加入 TPP 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(草案第 59 條)。

叁、TPP 之智慧財產章簡介[1]

一、第18.37條：得註冊專利之標的

1. 依據第3項和第4項之規定，各締約方應確保各類技術領域內發明，不論係產品或方法，倘具備新穎性、進步性及實用性[2]者，應給予專利保護。

2. 依據第3項和第4項，以及符合第1項之規定，各締約方應確保對於以下至少一種發明，給予專利保護：已知物之新用途、使用已知物之新方法，或使用已知物之新製法。締約一方得將該新製法限於非主張該物本身之用途的情形。

---

[1] 跨太平洋夥伴協定(TPP)專頁，網址：http://www.tpptrade.tw/，瀏覽日期：2016 年 10 月 12 日。

[2] 就本節之目的，各締約方得將「進步性」及「可為產業上實施性」等詞分別作為「非顯而易見」及「實用性」之同義詞。在判斷進步性或非顯而易見性時，各締約方應考量申請專利之發明相較於先前技術，對於所屬技術領域中具有知識或通常知識者而言是否為顯而易見。

3. 締約一方得基於保護公共秩序或道德之必要，包含保護人類、動物、植物生命或健康或避免對自然或環境之嚴重破壞，而就某些發明不給予專利保護，即禁止該等發明於其領域內之商業利用，但以前開排除並非僅因其法律禁止利用者為限。各締約方亦得就以下不予專利：

(a)對人類或動物疾病的診斷、治療及手術方法；

(b)除微生物以外的動物，除非生物學及微生物學方法以外之生產動、植物的主要生物學方法。

4. 締約一方就微生物以外之植物，得不給予專利保護。但於符合第 1 項和第 3 項規定之前提下，各締約方應確保至少就自植物衍生之發明，得給予專利保護。

二、第 **18.39** 條：專利權之撤銷

1.各締約方應規定，只有基於法定之專利申請核駁事由，專利權始得被註銷、撤銷，或宣告無效。締約方亦得規定以詐欺、虛偽陳述或不正行為，作為專利權撤銷、廢止、宣告無效或不可執行之理由。

2.縱有第1項的規定，締約一方得規定依據巴黎公約第5A條及與貿易有關之智慧財產權協定之規定撤銷專利權。

三、第18.40條：例外

締約一方得對於專利所授予之專屬權為例外規定，但該例外規定不得不合理牴觸專利之正常利用，且亦同時考量第三人合法權益之情況下，不得不合理損害專利權人之合法權益。

四、第18.41條：未經專利權人授權之其他使用

全體締約方瞭解本章並不限制締約方於與貿易有關之智慧財產權協定第31條下之權利及義務，亦不限制全體締約方對該條已接受之豁免或修改。

五、第18.42條：專利申請

各締約方應規定，若有多個發明人就其獨立之相同發明，分別向該締約方相關主管機關就其發明提出申請者，該締約方應將專利權授予具有可專利性且申請日或優先權日[3]（倘適用）在先之申請案，但該申請案在公開前[4]已撤回、放棄或駁回者，不在此限。

六、第18.43條：修正、訂正及陳述意見

各締約方應規定，專利申請人至少有一次就其專利申請案，進行修正、訂正[5]及陳述意見之機會。

七、第18.44條：專利申請案之公開

1. 有鑑於專利系統透明化之效益，各締約方應努力使未公開之未審結申請案於申請日起18個月後即時公開。如主張優先權者，自最早之優先權日起算。

2. 若締約一方未依第1項規定即時公開未審結之申請案，其亦應儘速於可行時公開該申請案或其相對應之專利。

---

[3] 對於衍生案，或於本協定對該締約方生效前之任何時間點，已有或曾有至少一項請求項取得有效申請日之任何申請案，或在任何時間點已主張或曾主張優先權之申請案，其基礎案含有或曾含有前述請求項者，締約一方不應被要求適用本條規定。

[4] 為臻明確，若一在先申請案被撤回、放棄、核駁，或未構成後申請案之先前技術時，締約一方得授予專利權予提出在後之具可專利性之申請案。

[5] 締約一方得規定該修正不得超出申請時所揭露之發明範圍。

3. 各締約方應規定，申請人得於第1項所述期間屆滿前，申請提早公開其申請案。

八、第18.45條：已公開之專利申請案與已核准專利之相關資訊

對於已公開之專利申請案與已核准之專利，依該締約方對申請案與專利之申請歷程規定，各締約方至少應向公眾提供下列資訊，該等資訊係為各主管機關所持有，且於本協定對該締約方生效之日或之後所產生者：

(a)檢索與審查結果，包括對先前技術檢索之細節或有關資訊；

(b)在適當之情況下，申請人之非保密性來文；及

(c)申請人及相關第三人所提出的專利或非專利相關文獻引證。

九、第18.46條：因授予專利權機關不合理遲延之專利權期間調整

1. 各締約方應盡最大努力，以有效且即時之方式處理專利申請案，以避免不合理或不必要之遲延。

2. 締約一方得提供專利申請人對其專利申請案請求加速審查之程序。

3. 締約一方如有不合理遲延授予專利時，該締約方應提供專利權人得請求調整專利權期間，以補償該遲延之方法。

4. 為本條之目的，不合理遲延至少應包括於該締約方領域內申請日起超過5年，或自請求對申請案進行審查超過3年者（以在後者為準），始授予專利之情形。於認定該等遲延時，締約一方

得排除非發生於授予專利權之主管機關處理[6]或審查專利申請案之期間、非可直接歸責於授予專利權主管機關之期間[7]，以及可歸責於申請人之期間[8]。

十、第18.47條：農業化學品未揭露試驗或其他資料之保護

1. 若締約一方於核准新農業化學品之上市許可[9]時，要求提交關於該產品安全性及有效性之未揭露試驗或其他資料[10]作為核准之條件，則該締約方不應允許第三人在未經原資訊提供者之同意下，基於該等資訊或提交該等試驗或資料之人取得之上市許可，上市銷售相同或相似[11]之產品，而前開期間自該新農業化學品於該締約方領域內上市許可核准之日起至少10年[12]。

2. 若締約一方於核准新農業化學品之上市許可時，允許提交該產品先前於另一領域核准上市許可之證據作為核准之條件，則該締約方不應允許第三人，在未經原提供有關安全性及有效性之未揭露試驗或其他資料作為該先前上市許可之基礎之人同意下，依據該未揭露試驗、其他資料或另一領域內先前核准上市許可之其他證據，上市銷售相同或相似之產品，而前開期間自該新農業化學品於該締約方領域內上市許可核准之日起至少10

---

[6] 為本項之目的，締約一方得將處理解釋為受理時以及授予專利時之行政程序處理。

[7] 締約一方得將「非可直接歸責於授予專利權主管機關之遲延」視為超出授予專利權主管機關之指示或控制範圍以外之遲延。

[8] 縱有第 18.10 條（本章適用於現存標的與本協定生效前之行為）之規定，本條應適用於本協定對該締約方生效日後，或簽署本協定之日 2 年後（以在後者為準），所提出之所有專利申請案。

[9] 為本章之目的，「上市許可」一詞為締約一方法律下「衛生許可」之同義詞。

[10] 各締約方確認，本條文締約方之義務適用於該締約方所要求提交之未揭露試驗或其他資料，係(a)僅有關產品之安全性，(b)僅有關產品之有效性，或(c)以上二者。

[11] 為臻明確，為本節之目的，與先前核准之的農業化學品「相似」之農業化學品指，該相似之農業化學品之上市許可或申請人申請上市許可，是基於先前核准之農業化學品有關安全性及有效性之未揭露試驗或其他資料或先前已核准之上市許可。

[12] 為臻明確，締約一方得限制本條保護期為 10 年。

年[13]。

3. 為本條之目的，新農業化學品係指含有該締約方領域內從未核准使用於農業化學品之化學原料之產品。

肆、問題檢討與建議

一、於資料保護期間經資料權利人同意引據資料於相同有效成分、劑型、含量或使用範圍者，得免檢附毒理試驗及田間試驗資料（草案第 10 條第 3 項）

本草案第 10 條規定：「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。（第 1 項）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：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。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。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四年。（第 2 項）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

[13] 為本條之目的，締約一方得將「含有」定義為使用。為臻明確，為本條之目的，締約一方得將「使用」視為要求該新化學原料為該產品功效之主要成分。

管機關同意者，得免檢附部分或全部毒理試驗資料。(第 3 項）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。(第 4 項)」

本草案第 10 條第 2 項第 1 款將資料保護期間由現行 8 年修正為 10 年，係因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，與 TPP 文本智慧財產專章規定，締約方應批准或加入智慧財產權相關國際協定，依智慧財產章第 F 節，有關專利及未揭露之試驗或其他資料對於農藥在申請上市許可時所提交的試驗與相關資料，TPP 要求提供資料專屬保護，在保護期間，未經原資料提供者的同意，不應允許第三人引用該資料申請相同或相似農藥或醫藥品的上市許可。其中對於新化學性農藥，應提供至少 10 年資料專屬保護。為能與國際接軌及加入 TPP 之預作準備，雖於短期內恐對國內相關產業造成衝擊，本草案將新化學農藥之資料專屬保護期間由現行的 8 年延長為 10 年，其方向仍可資贊同。

另本草案第 10 條第 3 項第 1 款規定，於本草案第 2 項各款所定資料保護期間屆滿後或於資料保護期間經資料權利人同意引據其資料者，得免檢附部分或全部毒理試驗或田間試驗資料。其所規範之態樣包括於資料保護期間屆滿及資料保護期間經資料權利人同意引據，其中針對於資料保護期間「經資料權利人同意引據」，既已由該權立人同意引據，是否仍有檢附「部分」毒理試驗或田間試驗資料之必要或可能。依農藥理化性及毒理試驗準則第 3 條附表一、農藥理化性試驗項目及附表二、農藥毒理試驗項目及農藥田間試驗準則第 3 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 5 條所需檢附之各項試驗資料，既與「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」，實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，爰建議將本草案第 3 項第 1 款修正為：「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。」並增列第 2 款為：「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。」原本草案第 10 條第 3 項第 2 款、第 3 款及第 4 款款次配合修正。

二、有關本草案所定相同有效成分、劑型、含量或使用範圍，似與立法說明不一致，爰建議應重新檢視或補充立法說明，避免致生疑義（草案第 10 條）

本草案第 10 條第 3 項第 1 款規定：「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。」即所引據之資料必須與該核准登記農藥有相同的有效成分、劑型、含量或使用範圍。

惟參照本草案第 10 條立法說明三（一）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。」及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)。」其中針對相同農藥使用範圍之說明為「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」，似與本草案第10條第3條第1款所欲規範之相同農藥使用範圍不一，同樣的有關相同有效成分、劑型、含量等之立法說明亦與條文有異，爰建議主管機關應重新檢視或補充相關立法說明，避免造成條文文義與立法說明不一致，致生疑義。

三、法案性別與人權影響評估結果

為使消除對婦女一切形式歧視公約(Committee on the Elimination of Discrimination against Women,CEDAW)具國內法效力，行政院於2010年5月18日函送「消除對婦女一切形式歧視公約施行法」草案，經本院2011年5月20日三讀通過，總統於6月8日公布，自2012年1月1日起施行。消除對婦女一切形式歧視公約施行法，要求各級政府機關必需採取立法或行政措施，消除性別歧視，並積極促進性別平權各級政府行使職權，應符合公約有關性別人權保障之規定，並應籌劃、推動及執行公約規定事項。

本草案修正現行本法相關規定，未以特定性別、性傾向或性別認同者為規範對象，內容符合憲法、兩公約施行法及CEDAW施行法中有關人民權利保障之規範意旨。

伍、結論與建議

為配合加入 TPP 籌備工作，需就 TPP 文本檢視本法法規落差，以利後續談判整備作業。經查 TPP 文本智慧財產專章規定，要求各成員國應加入並批准智慧財產權相關國際協定，針對申請新種農藥上市所檢附之測試報告與相關資料，應給予專屬保護。行政院爰擬具本草案，送請本院審議。本報告除就其性別及人權影響評估結果加以檢視，並針對業者於資料保護期間申請核准登記，並經資料權利人同意引據毒理試驗或田間試驗資料者，與於資料保護期間屆滿後，所需提供之毒理試驗或田間試驗資料之規定，應予分別訂定之，另針對所稱相同有效成分、劑型、含量或使用範圍，於該條立法說明顯有不同，宜重新檢視或補充說明等意見，供委員作為審查法案之參考。

陸、條文對照表

「農藥管理法第10條及第59條修正」草案條文對照表

行政院提案條文	本報告建議條文	現行條文	說　　明
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。 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： 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。 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	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。 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： 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。 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	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： 一、該農藥經核准登記屆滿八年。 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。 農藥原體免辦理田間試驗。 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，得免辦理田間試	**行政院說明：** 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。 二、增訂第二項，明定第一項申請資料之保護期間如下： （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 prod

年。 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。	年。 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	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。	uct）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

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。	、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。		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。 **本報告說明：** 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。
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</u>	（無修正意見）	第五十九條　本法自公布日施行。	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。

行政院定之。			

參考文獻：

1.跨太平洋夥伴協定(TPP)專頁，網址：http://www.tpptrade.tw/。

附錄 1：「農藥管理法第 10 條及第 59 條修正草案」評估報告(初稿)座談會紀錄及參採情形

時間：民國 106 年 4 月 14 日（星期五）下午 3 時

地點：立法院法制局 304 會議室

主席：呂組長坤煌(代理)　　記錄：林素惠

出席人員：

一、學者專家

台灣大學農業經濟學系	陳副教授政位
行政院農業委員會動植物防疫檢疫局	劉副組長天成
	黃科長鈺婷
	簡科長明宏

二、本局人員

陳研究員寶珠

發言要點及參採情形：

劉副組長：

一、 本報告建議於草案第 10 條第 3 項增列 1 款，有關於資料保護期間經資料權利人同意引據其資料免附毒理試驗及田間試驗資料等規定。原則上經資料權利人同意引據其資料，理當無須另行檢附相關資料。惟考量法規變更，如毒理試驗原法規明定檢附 10 項試驗規定，後因法規變更須檢附 11 項時，倘若依本報告建議，則主管機關將無法要求該申請人檢附相關資料，恐造成執行上的問題。

二、 針對農藥生產或販賣業者申請核准登記，其相關農藥標準規格檢驗，仍由中央主管機關訂定相關檢驗規格及標準，並由中央主管機關檢驗核定。

三、本草案第 3 項第 3 款，規定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。所指稱申請變更，係指已依本法第 9 條規定申請核准登記發給許可證者。

參採情形：

一、 依本草案第 10 條第 2 項第 1 款規定，農藥新有效成分經核准登記者，字核准登記之日起算 10 年，依立法說明二、（一）該資料保護期間，係依據跨太平洋夥伴協定第 18.47 條規定賦予 1 資料保護期間為 10 年。依不宜溯及既往原則，既已核准 10 年之資料保護期間，理當不因該法規有變更，讓已核准登記之新藥須重新提送，此舉將造成不確定的法律情形。有關主管機關認為於資料保護期間恐因法規變更，資料權利人須另行檢附毒理試驗及田間試驗資料之可能。爰維持本報告修正。

二、 第二點及第三點僅錄案供參考。

陳副教授：

針對主管機關所提建議，依據中央法規標準法第 18 條規定：「各機關受理人民聲請許可案件適用法規時，除依其性質應適用行為時之法規外，如在處理程序終結前，據以准許之法規有變更者，適用新法規。但就法規有利於當事人而新法規未廢除或禁止所聲請之事項者適用舊法規。」是以，倘若法規有變更，於資料保護期間，仍應採從新從優原則。

參採情形：

僅錄案供參考。

陳寶珠：

一、 依現行條文第 10 條第 1 項規定，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。而草案條文刪除應先經中央主管機關檢驗合格與審查通過之規定，僅要求申請核准登記時，應檢附農藥標準規格檢驗合格證明文件，與理化性、毒理試驗及田間試驗資料。若修法通過，未來對於農藥檢驗、理化性、毒理試驗及田間試驗，是否仍由中央主管機關辦理？或是農藥生產業或販賣業可委託機構辦理？不得而知。其修正理由未見於說明欄，請補充說明。若業者可委託機構辦理，主管機關又當如何監督其檢驗、審查水準？

二、 依現行條文第 10 條第 3 項規定，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，得免辦理田間試驗。草案第 3 項第 3 款，規定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。依文義解釋，草案放寬規範對象，未取得農藥許可證之成品農藥也適用本款。其放寬適用對象之理由為何？國民的飲食安全將如何保障？

參採情形：

一、 第一點及第二點，爰參採劉副組長發言要點二、三說明之。

散會：下午 3 時 35 分

附錄 2：行政院農業委員會「農藥管理法第 10 條及第 59 條修正草案」法案及性別影響評估檢視表

法案及性別影響評估檢視表

【第一部分】：本部分由機關人員填寫

填表日期： **105** 年 **3** 月 **21** 日			
填表人姓名：王堂凱　　職稱：技正 電話：**02-33432077**　　**e-mail**：**tkwang@mail.baphiq.gov.tw** 身分：■ 業務單位人員　□ 法制單位人員　□ 其他，請說明：_____			
填　表　說　明 一、行政院所屬各機關主管法律案報院審查，應依「行政院所屬各機關主管法案報院審查應注意事項」及「中央行政機關法制作業應注意事項」規定辦理。 二、除廢止案（及配合行政院組織改造整批處理、單純訂修之法律案）外，皆應依據本表進行「法案及性別影響評估」。 三、建議各單位於法案研擬初期，即徵詢性別平等專家學者或各部會性別平等專案小組的意見；法案研擬完成後，應併同本表送請民間性別平等專家學者進行程序參與（至少預留 **1** 週的填寫時間），參酌其意見修正法案內容，並填寫「玖、性別影響評估結果」後通知程序參與者。			
壹、法案名稱	農藥管理法		
貳、主管機關	行政院農業委員會	主辦機關	動植物防疫檢疫局

參、法案內容涉及領域：	勾選（可複選）
3-1 權力、決策、影響力領域	
3-2 就業、經濟、福利領域	
3-3 人口、婚姻、家庭領域	
3-4 教育、文化、媒體領域	
3-5 人身安全、司法領域	
3-6 健康、醫療、照顧領域	∨
3-7 環境、能源、科技領域	
3-8 其他（勾選「其他」欄位者，請簡述法案涉及領域）	

肆、問題界定與訂修需求

項　目	說　明	備　註

4-1 問題界定	**4-1-1 問題描述**	鑑於國際多數國家之資料專屬保護期間為 10 年，為調和我國與國際間規定，並預作加入跨太平洋夥伴協定（Trans-Pacific Partnership, TPP）之準備，應修正相關規定為 10 年，另由於申請新登記有效成分、改變劑型或含量、新增農藥使用範圍等提交之資料要件複雜程度有別，為保障業者權益，給予之資料專屬保護期限亦應予以區分，爰擬具「農藥管理法」第 10 條修正草案	簡要說明所面臨問題之梗概。
	4-1-2 執行現況及問題之分析	一、 我國目前之農藥登記資料專屬保護期間為 8 年，與 TPP 規定不符，為調和國內法規與 TPP 規定，俾預作加入 TPP 之準備，應修正我國規定。 二、 我國不論資料之複雜程度，其保護期均為 8 年，為保障業者權益，應依具資料要件複雜程度給予不同期限之資料保護期間。	1.業務推動執行時，遭遇問題之原因分析。 2.說明現行法規是否不足、須否配合現況或政策調整。
	4-1-3 相關之性別統計及性別分析	本次係修正農藥登記資料之保護期限，內容未涉及性別統計及分析。	1.透過相關資料庫、圖書等各種途徑蒐集既有的性別統計，並作出性別分析，以說明該問題是否會對不同性別人口造成不同影響。 2.性別統計與性別分析應儘量顧及不同性別、性傾向及性別認同者之年齡、族群、地區等面向。
	4-1-4 須強化的性別統計及其方法	無	如既有性別統計不足，請提出須強化之處及其建置方法。
4-2 訂	**4-2-1 解決問題可**	修正我國資料保護期間為 10 年，並	請詳列解決問題之可能方案及

修需求	能方案	依據資料複雜程度訂定不同之保護期間。	其評估（涉及性別平等議題者，併列之）。
	4-2-2 訂修必要性	為調和國內法規與 TPP 規定，並保障業者權益，應修正相關規定。	請說明最終必須訂修法案以解決問題之理由；如有立委提案，並請納入研析。
4-3 配套措施及相關機關協力事項		本局將於農藥管理人員複訓講習宣導相關規定，並持續輔導農藥產業發展。	配套措施諸如人力、經費需求或法制整備等；相關機關協力事項請予詳列。

伍、政策目標	建立完善之農藥登記制度。	簡要說明政策取向。

陸、徵詢及協商程序

項　目	說　明	備　註
6-1 法案主要影響對象	農藥生產業者	請說明法案內容主要影響之機關（構）、團體或人員。
6-2 對外意見徵詢	業於 105 年 2 月 18 日徵詢相關公會意見，公會認為鑑於其他如韓國、印尼、越南等國家之資料保護期間為 5 年，且加入期程未定等因素，建議本條文暫無修正之急迫性。	1. 請說明對社會各界徵詢意見及與相關機關（構）、地方自治團體協商之人事時地。 2. 徵詢或協商時，應敘明其重要事項、有無爭議、相關條文、主要意見、參採與否及其理由(含國際參考案例)，並請填列於附表；如有其他相關資料，亦請一併檢附。 3. 對社會各界徵詢意見，應落實性別參與。
6-3 與相關機關（構）及地方自治團體協商	業於 105 年 2 月 18 日徵詢直轄市、縣（市）政府意見，均表示同意。	

柒、成本效益分析及對人權之影響：

項　目	說　明	備　註
7-1 成本	無	1.關於成本及效益，指政府及社會為推動及落實法案必須付出之代

7-2 效益		可建立完善之農藥登記制度。	價及可能得到之效益。 2.得量化者應有明確數字，難以量化者亦應有詳細說明。
7-3 對人權之影響	**7-3-1 憲法有關人民權利之規定**	一、依中華民國憲法第 15 條規定，人民之生存權、工作權及財產權，應予保障。依第 23 條規定，以上各條列舉之自由權利，除為防止妨礙他人自由、避免緊急危難、維持社會秩序，或增進公共利益所必要者外，不得以法律限制之。 二、本修正草案為修正農藥登記資料之專屬保護期間，符合憲法第 23 條規定，未影響其生存權、工作權及財產權。	請檢視法案是否符合憲法有關人民權利之規定及司法院解釋。
	7-3-2 公民與政治權利國際公約	一、依公民與政治權利國際公約第 2 條第 1 款規定，不因種族、膚色、性別、語言、宗教、政見或其他主張、民族本源或社會階級、財產出生或其他身分等等，一律享受本公約所確認之權利。依第 3 條規定，本公約所載一切公民及政治權利之享受，男女權利一律平等。依第 6 條第 1 款規定，人人皆有天賦之生存權。依第 19 條規定，人人有發表自由之權利，但為保障國家安全或公共秩序，或公共衛生或	依公民與政治權利國際公約及經濟社會文化權利國際公約施行法，請檢視法案是否符合公約規定及聯合國人權事務委員會之一般性意見，以積極促進各項人權之實現。

		風化，得以法律規定予以限制。依第 26 條規定，人人在法律上一律平等，無所歧視。 二、本修正草案為修正農藥登記資料之專屬保護期間，規範對象為相關業者全體及一般民眾，與種族、膚色、性別、宗教等歧視無涉，亦未影響其生存權，符合公民與政治權利國際公約，亦符合公民與政治權利國際公約第 19 條有關發表自由之規定。	
	7-3-3 經濟社會文化權利國際公約	一、依經濟社會文化權利國際公約第 2 條規定，本公約所載之各種權利，不因種族、膚色、性別、語言、宗教、政見或其他主張、民族本源或社會階級、財產出生或其他身分等等而受歧視。依第 3 條規定，本公約所載一切經濟社會文化權利之享受，男女權利一律平等。依第 4 條規定，國家對本公約賦予之權利，僅得因增進民主社會之公共福利而加以法律明定之限制。依第 6 條規定，確認人人有工作之權利。 二、本修正草案為修正農藥登記資料之專屬保護期間，未影響其經濟社會文化權	依公民與政治權利國際公約及經濟社會文化權利國際公約施行法，請檢視法案是否符合公約規定及聯合國經濟社會文化權利委員會之一般性意見，以積極促進各項人權之實現。

		利，且規範對象為相關業者全體及一般民眾，與種族、膚色、性別、宗教等歧視無涉，符合經濟社會文化權利國際公約。	

捌、性別議題相關性

8-1 規範對象：

（1）若 8-1 任一指標評定「是」者，應繼續填列項目「捌、8-2 及 8-3」及「第二部分－性別影響評估程序參與」；如 8-1 皆評定為「否」者，則免填「捌、8-2 及 8-3」，逕填寫「第二部分－性別影響評估程序參與」，惟若經程序參與後， 11-5「法案與性別議題關聯之程度」評定為「有關」者，則需修正「捌、8-1 至 8-3」，並補填列「玖、性別影響評估結果」。

（2）本項不論評定結果為「是」或「否」，皆需填寫評定原因。

項　目	評定結果(請勾選)		評定原因	備　註
	是	否		
8-1-1 訂修內容以特定性別、性傾向或性別認同者為規範對象		**V**	本次修正草案係針對農藥登記資料之專屬保護期間，與性別相關議題無關。	如規範對象以男性或女性為主，或以同性戀、異性戀或雙性戀為主，或個人自認屬於男性或女性者，請評定為「是」。
8-1-2 訂修內容未區別對象，但執行方式將因性別、性傾向或性別認同不同而有差異		**V**	本次修正草案係針對農藥登記資料之專屬保護期間，無特定性別、性傾向或性別認同之差異。	規範對象雖無區別，但因性別、性傾向或性別認同之本質差異，而有不同執行方式者，請評定為「是」。
8-1-3 訂修內容所規範對象及執行方式無差異，但對於不同性別、性傾向或性別認同者將產生不同結果		**V**	本次修正草案係針對農藥登記資料之專屬保護期間，不會因特定性別、性傾向或性別認同而產生不同結果。	規範對象及執行方式雖無差異，惟其結果乃因性別、性傾向或性別認同而有不同者，請評定為「是」。

8-2 性別目標

項　目	說　明	備　註
8-2-1 採取積極作為，去除不必要差別待遇，或促進實質平等		基於憲法平等權之規定，採行一定方式去除現行法規及其執行所造成之差別待遇，或提供較為弱勢之一方必要之協助，以促進其實質地位之平等。（本項及 8-2-2 不得全部填列無關）
8-2-2 營造平等環境，預防及消除性別歧視		消除或打破性別刻板印象與性別隔離，以消弭因社會文化面向所形成之差異，或提供不同性別、性傾向或性別認同者平等機會獲取社會資源，提升其參與社會及公共事務之機會。（本項及 8-2-1 不得全部填列無關）

8-3 性別效益

項　目	說　明	備　註
8-3-1 對於消弭性別歧視、促進性別平等有積極、正面綜效		請詳加說明性別效益何在，本項不得填列無關。
8-3-2 符合憲法、國際規範(包括消除對婦女一切形式歧視公約 **CEDAW)**、性別平等政策綱領等要求		依消除對婦女一切形式歧視公約施行法，請檢視法案是否符合公約(CEDAW)規定及其一般性建議，並請再查核法案內容之合宜性，本項不得填列無關。

玖、性別影響評估結果：請填表人依據性別平等專家學者意見之檢視意見提出綜合說明，包括對「第二部分、性別影響評估程序參與」主要意見參採情形、採納意見之法案調整情形、無法採納意見之理由或替代規劃等；經「第二部分－性別影響評估程序參與」後，11-5「法案與性別議題關聯之程度」評定為「無關」者，9-1 至 9-3 免填。

9-1 評估結果之綜合說明	本修正草案並未造成性別歧視，修正規定均適用於所有業者，與性別無關。	
9-2 參採情形	**9-2-1** 說明採納意見後之法案調整	無
	9-2-2 說明未參採之理由	無

	或替代規劃	

9-3 通知程序參與之專家學者本法案的評估結果（請填寫日期及勾選通知方式，請勿空白）：

已於 105 年 3 月 21 日將「評估結果」以下列方式通知程序參與者審閱

□傳真　　■e-mail　　□郵寄　　□其他_____

拾、法制單位復核（此欄空白未填寫者，將以不符形式審查逕予退件。）

10-1 法案內容：　□提經法規會討論通過　□已會法制單位表示意見

10-2 徵詢及協商程序：　□已徵詢及協商法案主要影響對象

□已適當說明與回應徵詢及協商對象所提之主要意見

10-3 對人權之影響：　□已由法規會具人權專長委員、曾受人權教育訓練之參事、其他高階人員或委請之人權學者專家檢視

10-4 訂修程序：　□本檢視表已完整填列

復核人姓名及職稱：_____

【第二部分－性別影響評估程序參與】：本部分由性別平等專家學者填寫

<table>
<tr><td colspan="3">拾壹、性別影響評估程序參與：若採用書面意見的方式，至少應徵詢 1 位以上性別平等專家學者意見，並填寫參與者的姓名、職稱及服務單位；專家學者資料可至台灣國家婦女館網站參閱（http://www.taiwanwomencenter.org.tw/）。</td></tr>
<tr><td colspan="3">（一）基本資料</td></tr>
<tr><td>11-1 程序參與期程或時間</td><td colspan="2">105 年 3 月 16 日至 105 年 3 月 22 日</td></tr>
<tr><td>11-2 參與者姓名、職稱、服務單位及其專長領域</td><td colspan="2">姚淑文/顧問/現代婦女基金會/婦女人身安全、受暴婦女救援、性騷擾、性侵害等議題
東吳大學健康暨諮商中心主任</td></tr>
<tr><td>11-3 參與方式</td><td colspan="2">□法案研商會議 □性別平等專案小組 ■書面意見</td></tr>
<tr><td rowspan="2">11-4 業務單位所提供之資料</td><td>相關性別統計資料</td><td>法案內容</td></tr>
<tr><td>□有 □很完整
□可更完整
□現有資料不足須設法 補足
■無 □應可設法找尋
■現狀與未來皆有困難</td><td>□有，
且具性別觀點
■有，
但不具性別觀點
□無</td></tr>
<tr><td>11-5 法案與性別議題關聯之程度</td><td colspan="2">□有關 ■無關
（若性別平等專家學者認為第一部分「捌、8-1 規範對象」8-1-1 至 8-1-3 任一指標應評定為「是」者，則勾選「有關」；若 8-1-1 至 8-1-3 均可評定「否」者，則勾選「無關」）。</td></tr>
<tr><td colspan="3">（二）主要意見：就前述各項之合宜性提出檢視意見，並提供綜合意見</td></tr>
<tr><td>11-6 性別統計及性別分析之合宜性</td><td colspan="2">本次修法內容與性別議題無關，無相關性別統計與分析之必要。</td></tr>
<tr><td>11-7 正當程序中性別參與之合宜性</td><td colspan="2">本次修法內容與性別議題無關，研擬過程中均注意性別平等參與的要求。</td></tr>
<tr><td>11-8 性別目標之合宜性</td><td colspan="2">本次修法內容與性別議題無關，無須另定性別目標。</td></tr>
<tr><td>11-9 性別效益說明之合宜性</td><td colspan="2">本次修法內容與性別議題無關，其執行過程與結果與性別無任何關聯。</td></tr>
<tr><td>11-10 綜合性檢視意見</td><td colspan="2">本次修正草案係針對基因改造微生物製劑農藥之定義，以及禁用農藥之罰金。其規範對象與性別議題無關，執行過程亦不會對性別、性傾向或性別認同不同而有差異，亦不會產生不同結果。整體而言，本案與性別議題無關，予以支持通過。</td></tr>
</table>

（三）參與時機及方式之合宜性	沒有任何問題及意見
本人同意恪遵保密義務，未經部會同意不得逕自對外公開所評估之法案。 （簽章，簽名或打字皆可）　姚 淑 文	

＊ 第一部分「捌、**8-1** 規範對象」**8-1-1** 至 **8-1-3** 皆評定為「否」者，若經程序參與後，**11-5**「法案與性別議題關聯之程度」評定為「有關」者，則需修正列第一部分「捌、**8-1** 規範對象」，並補填列「捌、**8-2** 性別目標、**8-3** 性別效益」及「玖、評估結果」。

本表所提專有名詞之定義及參考資料，請詳見「性別影響評估操作指南」（網址：**http://www.gec.ey.gov.tw/cp.aspx?n=FC0CD59A5BF00232**）。

附錄 3：立法院法制局「農藥管理法第 10 條及第 59 條修正草案評估報告」法案性別與人權影響評估檢視表

立法院法制局法案性別與人權影響評估檢視表

壹、法案名稱	農藥管理法第 **10** 條及第 **59** 條修正草案
貳、主管機關	行政院農業委員會

參、法案內容涉及領域：	**勾選（可複選）**
3-1 權力、決策、影響力領域	
3-2 就業、經濟、福利領域	
3-3 人口、婚姻、家庭領域	
3-4 教育、文化、媒體領域	
3-5 人身安全、司法領域	
3-6 健康、醫療、照顧領域	√
3-7 環境、能源、科技領域	
3-8 其他（勾選「其他」欄位者，請簡述法案涉及領域）	

肆、主管機關法案及性別影響評估檢視表檢視結果

檢視項目	內容	檢視結果
4-1 提案機關之性別影響評估之檢視	4-1-1 檢視表是否檢附到立法院	■是 □否 □其他（請說明）
	4-1-2 檢視表是否依程序填報	■是 □否 □其他（請說明）
	4-1-3 是否為相關之性別統計及性別分析	□是 ■否 □其他
4-2 與本法案相關之配套法案及機關	4-2-1 是否因性別觀點而需配套修正之相關法案	□是，法案名稱： ■否 □其他
	4-2-2 是否因性別觀點而需協力之機關	□是，協力機關： ■否 □其他（請說明）

伍、機關提案之性別議題相關性

5-1 規範對象

項　目	檢視結果	備　註
5-1-1 法案內容是否	□是	例如規範對象以男性或女性

以特定性別、性傾向或性別認同者為規範對象	■否 □其他（請說明）	為主，或以同性戀、異性戀或雙性戀為主，或個人自認屬於男性或女性者，是否涉及本法案條文。
5-1-2 法案內容未區別對象，但是否其執行方式將因性別、性傾向或性別認同不同而有差異	□是 ■否 □其他（請說明）	規範對象雖無區別，但因性別、性傾向或性別認同之本質差異，而有不同執行方式者，是否涉及本法案條文。
5-1-3 法案內容所規範對象及執行方式無差異，但是否對於不同性別、性傾向或性別認同者將產生不同結果	□是 ■否 □其他（請說明）	規範對象及執行方式雖無差異，惟其結果乃因性別、性傾向或性別認同而有不同者，是否涉及本法案條文。

5-2 性別目標

項　目	檢視結果	備　註
5-2-1 法案內容是否採取積極作為，去除不必要差別待遇，或促進實質平等；營造平等環境，預防及消除性別歧視目標	□是 □否 ■其他（請說明） 機關提案與性別議題尚無相關。	一、基於憲法平等權之規定，採行一定方式去除現行法規及其執行所造成之差別待遇，或提供較為弱勢之一方必要之協助，以促進其實質地位之平等。 二、消除或打破性別刻板印象與性別隔離，以消弭因社會文化面向所形成之差異，或提供不同性別、性傾向或性別認同者平等機會獲取社會資源，提升其參與社會及公共事務之機會。 三、本法案是否須採更積極作為以符合預防及消除性別歧視目標。

5-3 性別效益

項　目	檢視結果	備　註
5-3-1 法案是否對於消弭性別歧視、促進性別平等有積極、正	□是 □否 ■其他（請說明）	主管機關所列性別效益，是否有助消弭性別歧視、促進性別平等有積極正面綜效。

面綜效	機關提案與性別議題尚無相關。	
5-3-2 法案是否符合憲法、國際規範(包括消除對婦女一切形式歧視公約 CEDAW)、性別平等政策綱領等要求	■是 □否 □其他（請說明）	依消除對婦女一切形式歧視公約施行法，主管機關應檢視法案是否符合公約(CEDAW)規定及其一般性建議，請再檢核本法案內容是否合宜。

陸、機關提案對人權之影響

6-1 對人權之影響

項　目	檢視結果	備　註
6-1-1 法案是否符合憲法有關人民權利之規定	■是 □否 □其他（請說明）	請檢視法案是否符合憲法有關人民權利之規定及司法院解釋。
6-1-2 法案是否符合公民與政治權利國際公約	■是 □否 □其他（請說明）	依公民與政治權利國際公約及經濟社會文化權利國際公約施行法，請檢視法案是否符合公約規定及聯合國人權事務委員會之一般性意見，以積極促進各項人權之實現。
6-1-3 法案是否符合經濟社會文化權利國際公約	■是 □否 □其他（請說明）	依公民與政治權利國際公約及經濟社會文化權利國際公約施行法，請檢視法案是否符合公約規定及聯合國經濟社會文化權利委員會之一般性意見，以積極促進各項人權之實現。

柒、性別與人權影響評估結果：

依據參加本法案評估報告草案座談會或書面審查之專家學者意見，綜合說明本法案之性別與人權影響評估意見。

<table>
<tr><td>7-1 專家學者意見綜合說明</td><td colspan="2">「農藥管理法」於 1972 年公布實施，期間歷經 8 次修正，最後修正公布日期為 2015 年 12 月 9 日。為調和國內法規與 TPP 規定，並保障業者權益，有必要調整現行農藥登記資料之專屬保護期間，因此行政院爰擬具「農藥管理法第 10 條及第 59 條修正草案」，於 2016 年 7 月 22 日院臺農字第 1050170653 號函送請立法院審議。本評估報告經詳細研析相關研究與法律規範等資料後，針對本次修法涉及之相關問題進行探討，最後提出以下建議：一、於資料保護期間經資料權利人同意引據資料於相同有效成分、劑型、含量或使用範圍者，得免檢附毒理試驗及田間試驗資料。二、有關本草案所定相同有效成分、劑型、含量或使用範圍，似與立法說明不一致，爰建議應重新檢視或補充立法說明，避免致生疑義。三、法案性別與人權影響評估結果，內容符合憲法、兩公約施行法及 CEDAW 施行法中有關人民權利保障之規範意旨。
檢視本報告內容對於「農藥管理法第 10 條及第 59 條修正草案」之評估面向相當周延，立論亦頗為中肯。同時，檢視機關提案內容未以特定性別、性傾向或性別認同者為規範對象，內容亦符合憲法、兩公約施行法及 CEDAW 施行法中有關人民權利保障之規範。經檢視結果，機關提案與性別議題尚無相關。
簽名：黃翠紋　　（必填）
日期:106 年 04 月 13 日(必填)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">7-2 參採情形</td><td>7-2-1
說明採納意見後之報告調整</td><td>內容未以特定性別、性傾向或性別認同者為規範對象，亦符合憲法、兩公約施行法及 CEDAW 施行法中有關人民權利保障之規範，尚無調整必要。</td></tr>
<tr><td>7-2-2
說明未參採之理由或替代規劃</td><td></td></tr>
</table>