

環境用藥原體轉讓申請作業準則總說明

環境用藥原體為製造環境用藥之有效成分，為避免不當使用導致人體健康風險，其使用者需具備一定資格，而使用前之轉讓行為亦須予以限制，以避免無使用格者取得環境用藥原體而為不當利用。本署為管制環境用藥原體轉讓，於九十二年六月二十五日公告「環境用藥原體轉讓受讓人資格限制及核准原則」，環境用藥管理法於九十五年一月二十七日修正公布，於第十五條明定：「環境用藥原體經中央主管機關核准者，得轉讓之。(第一項)前項轉讓之申請條件、審查及核准之準則，由中央主管機關定之。(第二項)」，爰參照前揭核准原則，並因應實務上環境用藥販賣業者擔任環境用藥原體轉讓交易中介之需要，增列環境用藥販賣業者得為環境用藥原體受讓人，並增訂主管機關審查程序規定，擬具「環境用藥原體轉讓申請作業準則」共七條，訂定要點如下：

一、法源依據。(第一條)

二、環境用藥原體轉讓申請條件。(第二條)

三、環境用藥原體轉讓申請方式、應檢具資料及審查程序。(第三條、第四條、第六條)

四、環境用藥原體轉讓期限。(第五條)

五、本準則施行日期。(第七條)

環境用藥原體轉讓申請作業準則

條文	說明
第一條 本準則依環境用藥管理法第十五條第二項規定訂定之。	法源依據。
第二條 環境用藥原體(以下簡稱原體)轉讓之受讓人以環境用藥販賣業或領有與該原體相同有效成分之環境用藥製造許可證之環境用藥製造業者為限。	環境用藥原體轉讓之資格條件限制。
第三條 環境用藥原體之轉讓以下列方式向中央主管機關申請： 一、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。 二、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。	1、原體轉讓之需求，大部分來自製造業者為求便民爰簡化申請程序，併同環境用藥製造許可證之申請與展延辦理。 2、非常態性之原體轉讓仍應個案申請核准。
第四條 個案申請原體轉讓者，應檢具下列資料： 一、環境用藥製造業受讓人之環境用藥製造可證字號、品名、有效成分及含量、原體需求量。 二、原體持有者所持有原體之許可證字號、品名、有效成分及含量、原體轉讓數量及原體製造日期。	1、環境用藥販賣業作為原體轉讓之中介者受讓原體時，其申請應提出再轉讓予環境用藥製造業者之受讓文件。第一款爰明定該受讓人係指環境藥製造業者。 2、本準則所需審核資格及實體要件，已於原體製造、輸入許可及環境用藥製造許可案件審查完畢，本準則之審查流程可相對簡化，為便民計，本準則不另定重複之證明文件。
第五條 依前條規定申請核准轉讓之原體，應於核准日起三個月內完成轉讓。	提醒業者原體轉讓期間，避免原體持有與使用長期罹於不確定狀態。
第六條 未依第四條規定檢具申請資料者，應通知限期補正；補正期限以一個月為限，屆期未補正者，逕予退件。	申請環境用藥原體轉讓檢附之資料及補正期限。
第七條 本準則自發布日施行。	施行日期。

環境用藥原體轉讓申請作業準則

第一條 本準則依環境用藥管理法第十五條第二項規定訂定之。

第二條 環境用藥原體(以下簡稱原體)轉讓之受讓人以環境用藥販賣業或領有與該原體相同有效成分之環境用藥製造許可證之環境用藥製造業者為限。

第三條 環境用藥原體之轉讓以下列方式向中央主管機關申請：

一、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。

二、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。

第四條 個案申請原體轉讓者，應檢具下列資料：

一、環境用藥製造業受讓人之環境用藥製造可證字號、品名、有效成分及含量、原體需求量。

二、原體持有者所持有原體之許可證字號、品名、有效成分及含量、原體轉讓數量及原體製造日期。

第五條 依前條規定申請核准轉讓之原體，應於核准日起三個月內完成轉讓。

第六條 未依第四條規定檢具申請資料者，應通知限期補正；補正期限以一個月為限，屆期未補正者，逕予退件。

第七條 本準則自發布日施行。