

環境用藥許可證申請核發作業準則第五條、第十一條修正總說明

環境用藥許可證申請核發作業準則(以下簡稱本準則)於九十五年七月二十一日訂定發布,歷經四次修正,最近一次修正日期為一百一十一年十二月十六日。本次為加強管理核發機關審查程序,新增中央主管機關受理環境用藥許可證申請(含變更、展延)之審查原則,爰修正本準則第五條、第十一條,其修正要點如下:

- 一、中央主管機關審查範圍不得及於申請內容(含變更、展延)以外之事項,並不得以任何形式增加法規未明定之義務,以及新增中央主管機關完成審查後之通知申請者期限。(修正條文第五條)
- 二、中央主管機關因許可證之誤寫等顯然錯誤,得隨時更正。(修正條文第十一條)

環境用藥許可證申請核發作業準則第五條、第十一條修正條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第五條 中央主管機關受理許可證之申請，<u>應依下列規定審查，其審查範圍不得及於申請內容以外之事項，並不得以任何形式之處分增加法規未明定之義務：</u></p> <p>一、檢具之證明文件、資料有欠缺或不合規定者，經通知補正，屆期未補正，或補正次數逾三次者，<u>駁回其申請並退件；每次補正期間以九十日為限。</u></p> <p>二、未繳納審查費者，<u>逕予駁回其申請，並退件。</u></p> <p><u>中央主管機關依前項審查符合規定者，應於完成審查後十四日內通知申請者。</u></p>	<p>第五條 中央主管機關受理許可證之申請依下列規定審查：</p> <p>一、檢具之證明文件、資料有欠缺或不合規定者，經通知補正，屆期未補正，或補正次數逾三次者，予以退件；每次補正期間以九十日為限。</p> <p>二、未繳納審查費者，逕予退件。</p>	<p>一、律定中央主管機關受理許可證申請之審查原則，爰修正序文，並酌修第一款及第二款文字。又依第十八條第二項規定，展延或變更許可證之審查亦依本條規定辦理，併予敘明。</p> <p>二、新增第二項，中央主管機關審查完成後通知申請者期限規定。</p>
<p>第十一條 許可證應登記下列事項：</p> <p>一、許可證字號。</p> <p>二、廠商名稱、地址、負責人。</p> <p>三、製造廠名稱、地址。</p> <p>四、環境用藥種類及品類。</p> <p>五、品名。</p> <p>六、產品有效期限。</p> <p>七、性能。</p> <p>八、劑型及內容量。</p> <p>九、成分及含量。</p> <p>十、許可證發證日期及有效期間。</p>	<p>第十一條 許可證應登記下列事項：</p> <p>一、許可證字號。</p> <p>二、廠商名稱、地址、負責人。</p> <p>三、製造廠名稱、地址。</p> <p>四、環境用藥種類及品類。</p> <p>五、品名。</p> <p>六、產品有效期限。</p> <p>七、性能。</p> <p>八、劑型及內容量。</p> <p>九、成分及含量。</p> <p>十、許可證發證日期及有效期間。</p>	<p>一、第一項未修正。</p> <p>二、新增第二項，規定中央主管機關因發現核發之許可證有誤寫或其他類此未符合本法及相關規定之顯然錯誤者，得隨時更正。</p>

<p>十一、其他經中央主管機關指定應登記事項。</p> <p><u>中央主管機關發現核發之許可證有誤寫或其他類此未符合本法及相關規定之顯然錯誤者，得隨時更正之，並通知限期換領許可證。</u></p>	<p>十一、其他經中央主管機關指定應登記事項。</p>	
---	-----------------------------	--