

檔 號：
保存年限：

教育部 書函

地址：臺北市中山南路5號
聯絡人：高瑄倅
電話：(02)7712-9035
Email：hpkao@mail.moe.gov.tw

受文者：國立暨南國際大學

發文日期：中華民國103年7月2日
發文字號：臺教資(六)字第1030098188號
速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：草案總說明、新化學物質及既有化學物質資料登錄審查草案
(1030098188_Attach1.doc、1030098188_Attach2.pdf，共2個電子檔案)

主旨：函轉行政院環境保護署檢送「新化學物質及既有化學物質資料登錄審查業務委託辦法」草案預告影本，並附草案總說明及逐條說明，請 查照。

說明：

- 一、依據該署103年6月30日環署毒字第1030053979B號函辦理。
- 二、本案係依行政程序法規定踐行法規草案預告程序，以廣泛周知各界對於草案內容惠予提供該署相關意見或修正建議。

正本：各公私立大專校院、各公私立高級中學、各公私立高級職業學校
副本：本部資訊及科技教育司-環境及防災教育科

103702/103
08:05:57

擬：一、本中心針對本草案無修正意見，將來文上傳文件公告系統宣導周知。
二、文核閱後存查。

組長 羅淑君

副組長兼環境衛生中心
環境保護組組長 陳谷汎

教授兼環境衛生中心
環境衛生中心主任 劉一中

秘書室 宋守中

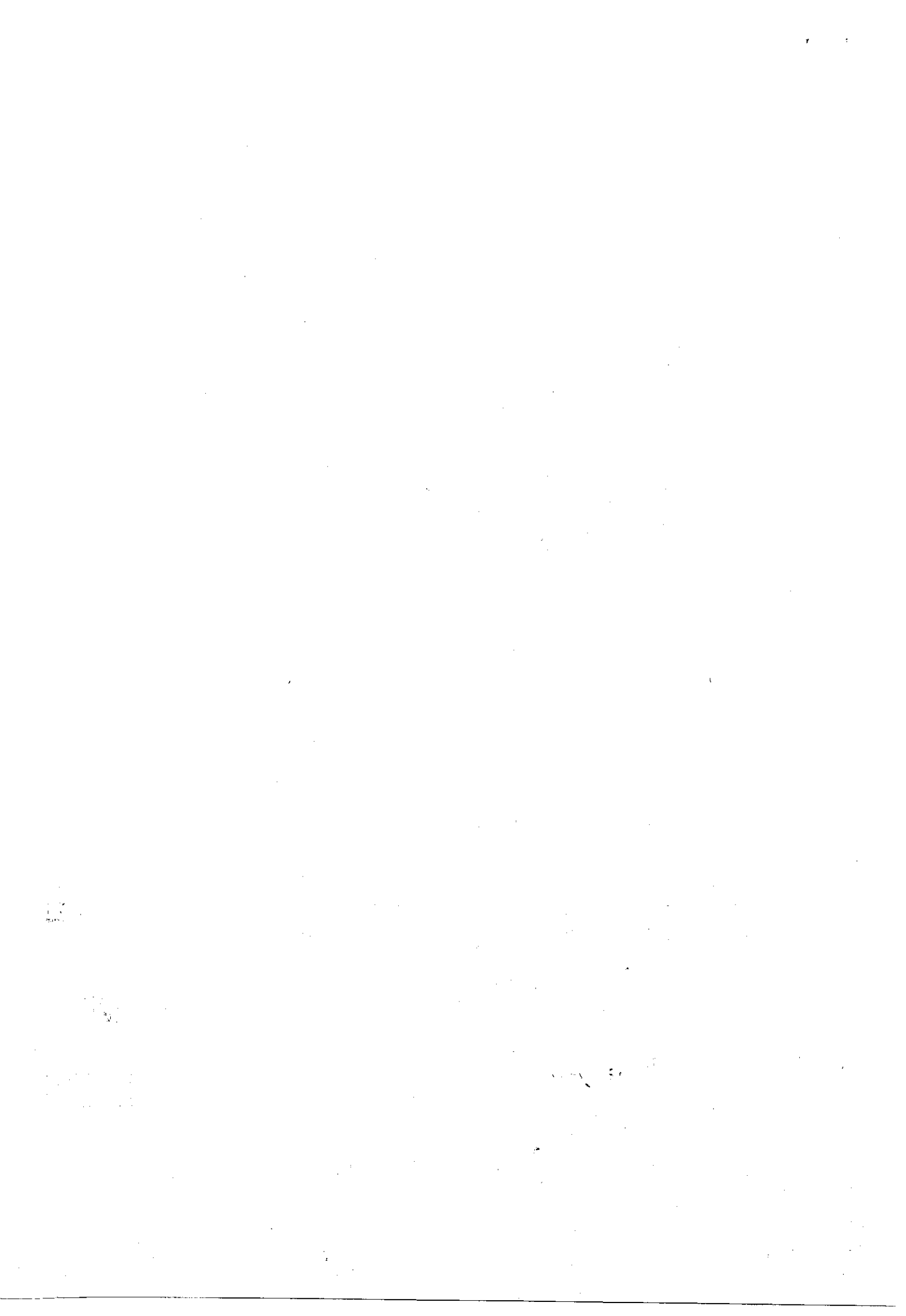
教授兼主任秘書 孫同文

國立暨南國際大學 蘇玉龍(甲)

103年7月3日暨教文總字第(1030008565)號



環境保護暨
安全衛生中心



新化學物質及既有化學物質資料登錄審查業務 委託辦法草案總說明

毒性化學物質管理法(以下簡稱本法)於一百零二年十二月十一日修正公布，依本法第七條之二第二項規定，中央主管機關得將新化學物質及既有化學物質核准登錄及其他相關業務，委託相關專業團體辦理，為規範委託辦理登錄工作及受委託團體之應遵行事項，爰擬具本辦法草案，其要點如下：

- 一、法源依據。(第一條)
- 二、明定受託機構辦理新化學物質及既有化學物質資料登錄及其他相關業務之法規依據及中央主管機關得委託審查之業務項目。(第二條)
- 三、為確保新化學物質及既有化學物質資料登錄審查業務之品質，明定受託機構及審查人員應具備之資格。(第三條、第五條)
- 四、明定中央主管機關應以公開方式決定受託機構，並訂立書面委託契約；並明定委託期間及繼續委託執行之條件、方式與期間及中央主管機關就委託業務應公告之事項。(第四條)
- 五、明定受託機構為委託業務之需，得逕行通知申請登錄人更正、補件、駁回、補足資訊或說明事項。(第六條)
- 六、明定受託機構辦理委託業務之應遵行事項，以確保受託機構具備實質審查能力及完善之制度，以有效執行受託業務。(第七條)。
- 七、明定受託機構辦理委託業務有違失或違法情形，應負相關法律責任。(第八條)
- 八、明定受託機構應就受理之申請登錄案件及相關資料應每半年送交中央主管機關。(第九條)
- 九、明定中央主管機關應負起監督稽核、輔導受託審查機構權責及缺失改善期限之規定。(第十條)
- 十、明定受託機構於委託期間內如有不可抗力或不可歸責之事由，致影響受託事項之執行時，應與中央主管機關協議調整受託事項。(第十一條)
- 十一、明定受託機構於委託契約期間內，如須終止委託時，應於六個月

- 前以書面通知中央主管機關及取得書面同意始得終止。(第十二條)
- 十二、明定受託機構自委託契約終止之日起，不得再受理登錄申請案件，並應配合辦理案件及業務移交工作。(第十三條)
- 十三、明定中央主管機關得終止部分或全部委託契約之事由。(第十四條)
- 十四、明定本辦法之施行日期。(第十五條)

新化學物質及既有化學物質資料登錄審查業務 委託辦法草案

條 文	說 明
<p>第一條 本辦法依毒性化學物質管理法(以下簡稱本法)第七條之二第二項規定訂定之。</p>	<p>本辦法訂定依據。</p>
<p>第二條 中央主管機關就新化學物質及既有化學物質資料登錄及其他相關業務得委託其他機構(以下簡稱受託機構)辦理。</p> <p>受託機構辦理新化學物質及既有化學物質資料登錄及其他相關業務，應依本法相關規定辦理。</p> <p>第一項新化學物質及既有化學物質資料登錄及其他相關業務之委託項目，包括新化學物質及既有化學物質登錄資料之審查、核准、駁回、核准登錄文件之發給、展延、變更、換發、補發等事項。</p>	<p>一、明定受託機構辦理新化學物質及既有化學物質資料登錄及其他相關業務之法規依據。</p> <p>二、明定中央主管機關得委託辦理新化學物質及既有化學物質資料登錄及其他相關業務之項目。</p>
<p>第三條 受託機構須具備化學物質管理技術服務、化學物質危害分類辨識輔導等相關經驗並有佐證資料。</p>	<p>明定受託機構之資格。</p>
<p>第四條 中央主管機關辦理本辦法第二條第一項之委託，應以公開方式決定受託機構，並訂立書面委託契約，契約內容應載明委託期間、委託費用及支付方式、委託事項內容及範圍。</p> <p>委託期間最長為三年。中央主管機關於委託期間屆滿時，得視受託機構執行業務成效，優先委託其繼續執行。</p> <p>前項繼續委託執行，雙方應於原委託期間屆滿前六個月內協議之，每次續約期間最長為二年，續約以二次為限。</p>	<p>一、明定中央主管機關應以公開方式決定受託機構，並訂立書面委託契約。另委託相關程序與方式依政府採購法相關規定辦理。</p> <p>二、明定委託期間及繼續委託執行之條件、方式及期間。</p> <p>三、明定中央主管機關應公告之事項。</p>

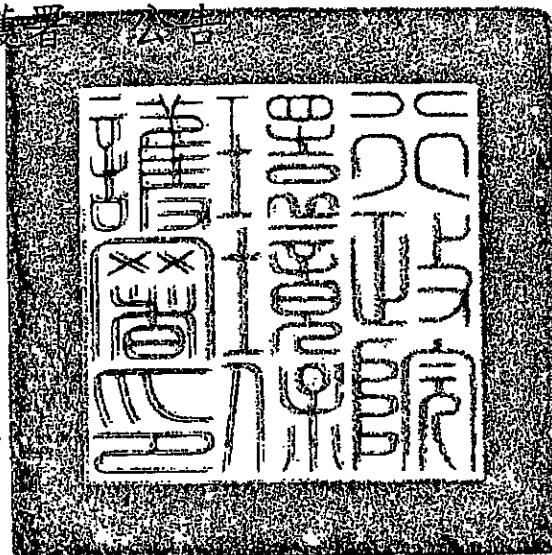
<p>中央主管機關應公告受託機構之名稱、所在地、委託事項內容及範圍、委託期間等相關事項。</p>	
<p>第五條 受託機構辦理新化學物質及既有化學物質資料登錄業務之專業審查人員，應具有從事化學相關工作二年以上，並符合於下列資格之一者：</p> <p>一、公立或立案之私立大專以上學校或經教育部承認之國外大專以上學校化學、毒理學、藥理學、環境工程、環境管理、環境科學、生命科學、化學工程、毒化物管理、公共衛生管理、環境工程與科學、環境與安全工程、環境與安全衛生工程、水資源及環境工程、環境衛生工程等領域科、系、組、所、學程畢業，領有畢業證書。</p> <p>二、國家普通考試或專門職業及技術人員普通考試以上化學、化學工程、環境工程相關類科考試及格領有證書。</p>	<p>為確保新化學物質及既有化學物質登錄審查業務之品質，明定受託機構審查人員之應具備之資格。</p>
<p>第六條 受託機構辦理新化學物質及既有化學物質資料登錄審查業務，視同中央主管機關之審查。受理申請登錄案件有應行通知更正、補件、駁回、補足資訊或說明事項，得逕行通知申請登錄人。</p>	<p>明定受託機構為辦理新化學物質及既有化學物質資料登錄審查業務之需，得逕行通知申請登錄人更正、補件、駁回、補足資訊或說明事項。</p>
<p>第七條 受託機構應遵行下列事項：</p> <p>一、維持足夠資源及執行能力，有效辦理相關受託事項。</p> <p>二、不得將受託業務再委託其他機構辦理。</p> <p>三、專業審查人員異動，應於異動日前一個月檢附異動人員資料，陳報中央主管機關備查。</p> <p>四、辦理新化學物質及既有化學物質</p>	<p>一、明定受託機構應維持足夠資源及執行能力，以確保受託業務順利執行。</p> <p>二、受託業務不得再委託其他機構辦理。</p> <p>三、明定受託機構專業審查人員異動時應向中央主管機關報備。</p> <p>四、受託機構執行登錄審查業務時，應遵循本法相關規定及中央主管機關文書作業規定辦理。</p> <p>五、明定受託機構審查登錄資料應製作詳細之紀錄、保存及轉陳中央主管</p>

<p>資料登錄審查業務，應依本法相關規定及中央主管機關文書作業規定辦理。</p> <p>五、以適當方式依序記錄所執行之審查業務及經各級人員簽章，並按月陳報中央主管機關。</p> <p>六、為配合其他部會業務需要，經中央主管機關同意，提供化學物質相關資料予其他部會。</p> <p>七、登錄資料涉及個人資料、營業秘密或其他法律規定應保密之事項者，應善盡保密及善良管理人之責任。委託契約終止、解除或委託事項辦理完畢後，亦同。</p> <p>八、非經中央主管機關同意，不得對外發表或刊登與登錄業務有關之資料或消息。</p> <p>九、非經中央主管機關同意，不得逾越委託契約授權範圍或延誤辦理登錄審查業務。</p>	<p>機關規定。</p> <p>六、明定中央主管機關配合其他部會業務需要，經中央主管機關同意，受託機構得提供化學物質相關資料予其他部會。</p> <p>七、為確保受託機構善盡職責，明定登錄資料涉及個人資料、營業秘密或其他法律規定應保密之事項者，受託機構應善盡保密、保管之責。</p> <p>八、明定受託機構不得擅自對外發布審核業務有關訊息。</p> <p>九、明定受託機構非經中央主管機關同意，不得逾越委託契約授權範圍或延誤登錄資訊審查業務。</p>
<p>第八條 受託機構及其人員因辦理委託業務有所違失、文件資料遺失、外洩、無故洩漏因業務知悉或持有之機密或侵害第三人權益時，應負相關法律責任。</p>	<p>明定受託機構辦理委託業務有違失或違法情形，應負相關法律責任。</p>
<p>第九條 受託機構就受理之申請登錄案件及相關資料，應每半年送交中央主管機關存查。</p>	<p>明定受託機構應就受理之申請登錄案件及相關資料應每半年送交中央主管機關。</p>
<p>第十條 中央主管機關得監督稽核受託機構所執行業務，並評估執行績效，受託機構應予配合，不得規避、妨礙或拒絕。</p> <p>前項稽核有缺失者，中央主管機關應予輔導並令限期改善。</p>	<p>中央主管機關應負起監督稽核、輔導受託審核機構及考核權責，並明訂缺失改善期限之規定。</p>
<p>第十一條 受託機構於委託期間內如有不可抗力或不可歸責之事由，足以影響受託事項之執行時，應立即通知中</p>	<p>受託機構於委託期間內如有不可抗力或不可歸責之事由，致影響受託事項之執行時，應與中央主管機關協議調整受託</p>

<p>央主管機關，並經雙方協議調整受託事項。</p>	<p>事項。</p>
<p>第十二條 受託機構於委託期間內，如須終止委託時，應於六個月前以書面通知中央主管機關，經中央主管機關書面同意始得終止。</p>	<p>明定受託機構於委託契約期間內，如須終止委託時，應於六個月前以書面通知中央主管機關及取得書面同意始得終止。</p>
<p>第十三條 受託機構自委託契約終止之日起，不得再受理登錄申請案件，並應將未辦理完畢之申請案件交由中央主管機關或其指定之機關(構)辦理。</p> <p>前項情形，受託機構並應依中央主管機關之指示辦理業務移交工作。</p>	<p>受託機構自委託契約終止之日起，不得再受理登錄申請案件，並應配合辦理案件及業務移交工作。</p>
<p>第十四條 受託機構有下列情事之一者，中央主管機關得終止部分或全部委託契約：</p> <p>一、違反第五條、第七條第一款、第三款、第五款、第八款及第九款規定，經限期令其改善，屆期未完成改善。</p> <p>二、違反第七條第二款、第四款及第七款規定。</p> <p>三、第八條規定所定情形。</p> <p>四、委託契約約定終止之事由。</p>	<p>明定受託機構違反應遵行之相關事項、有第八條規定所定情形或委託契約約定終止之事由，中央主管機關得視情節終止部分或全部委託契約。</p>
<p>第十五條 本辦法自發布日施行。</p>	<p>明定本辦法之施行日期。</p>

行政院環境保護署公告

發文日期：中華民國103年6月30日
發文字號：環署毒字第1030053979號



主旨：預告訂定「新化學物質及既有化學物質資料登錄審查業務委託辦法」草案。

依據：行政程序法第154條第1項。

預告事項：

- 一、訂定機關：行政院環境保護署。
- 二、訂定依據：毒性化學物質管理法第7條之2第2項。
- 三、草案如附件。本案另載於本署網站（網址：<http://ivy5.epa.gov.tw/epalaw/index.aspx>）法規命令草案預告區網頁。
- 四、對於本草案內容有任何意見或修正建議者，請於本預告刊登公報之次日起14日內陳述意見或洽詢：
 - （一）承辦單位：環境衛生與毒物管理處
 - （二）地址：臺北市中正區中華路1段83號
 - （三）電話：(02)23117722分機2862
 - （四）傳真：(02)23810562
 - （五）電子郵件：tchsu@epa.gov.tw

署長 魏國彥

