

108 年度經濟部、行政院各部會與產業界溝通平台工作會議

--研商行政院環保署公告

「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」議題

會議紀錄

壹、時間：108 年 4 月 18 日上午 10 時至 12 時 30 分

貳、地點：經濟部工業局第 2 會議室(台北市信義路 3 段 41-3 號 2 樓)

參、主持人：經濟部工業局 洪輝嵩組長

經濟部生技醫藥產業發展推動小組 吳忠勳主任

紀錄：鍾佳蓉

肆、出席單位及人員 (職稱敬略)：

經濟部工業局 李佳峯、林育諄、黃元品

環境保護署毒物及化學物質局 許仲豪、薛威震、金承漢

衛生福利部食品藥物管理署 張惠萍、廖瓊禾

臺灣製藥工業同業公會 蘇美惠

財團法人醫藥工業發展中心 黃世偉

台耀化學股份有限公司 楊志平、江明洲、林宜芬

台灣神隆股份有限公司 李丁讚

生泰合成工業股份有限公司 蕭振明

展旺生命科技股份有限公司 王志勇、張勝祈

旭富製藥科技股份有限公司 劉明裕

經濟部生技醫藥產業發展推動小組 胡慶龍、鍾佳蓉、鍾佳容

伍、主席致詞：(略)

陸、報告事項：

「生醫產業單一窗口」廠商諮詢服務作業流程簡介

柒、討論案由：

【案由一】建請建立「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」共用平台及媒合資訊。

【案由二】建請重新檢視指定 106 種既有化學物質名單及確認作法。

捌、各單位發言討論：

- (一)、公告既有化學物質 106 項清單中，例如硫酸和甲苯等為國內已使用多年且非常普遍之化學品，若依法規進行標準登錄作業，是否需由國外購買資料庫或直接引用？既有化學物質常見的化學品大眾普遍知道毒害性，網路亦有廣泛資訊可查，是否仍需做毒理測試？可否建立共用平台登錄避免資源重覆浪費。（神隆、生泰合成提）

環保署化學局說明：登錄制度主要為掌握化學物質特性及分級管理之用，亦希望業界針對物質程度及國外輸入或自行製造後物質特性及危害性、用途評估風險皆有一定掌握，人員碰觸與曝露環境具有一定的認知及防範，此為登錄制度建立之精神。國外原廠供應商或國內製造商應提供資訊予購買人員，目前登錄制度是建構在 CNS15030「化學品分類及標示」項目中，不須重新測試，若有物化或毒理性質資料都可提供，若用量較大需進行生態毒理測試無現有資訊可提，則可自行推估或國際權威公開資料庫、網站、報告等，可蒐尋、定義或辨認且認同該結果為與現在製造或輸入物質是一致的，則可提供登錄；該作業流程皆於分期指定應完成既有化學物質標準登錄指引（草案）中說明，如對於指引有建議或覺得架構不明確皆可提出討論調整。

廠商如有使用物質皆為由國外輸入，也有意願合作進行資料收集登錄，登錄制度配套措施在既有化學物質中已有媒合通訊平台，此平台為架構在不影響競業條款的條件下，讓業界知道有共同物質要登錄及準備，若政府介入要求廠商一定要和特定廠商共同合作則有可能違反商業運作模式及母法授權主管機關可介入部份，主管機關僅就廠商提交資料後，如對費用分攤部份

有爭議時，可協助協調分攤的費用。國外原廠販售時應要交待物質資訊責任，應與國外原廠溝通以利國內資訊之建立，此觀念為未來發展趨勢。

- (二)、 常見化學物資料提供是否可引據國際權威公開資料庫、文獻等，不用一定要購買？結構活性關係推估是否有打算擴充範圍，目前僅有皮膚腐蝕性/刺激性及眼睛刺激性等，相對 REACH 核准的作法仍太少。（旭富製藥提）

環保署化學局回覆：在多元資料庫的收集，可引用國際權威資料庫，例如致癌性在 IARC 有分類中已有，並不需重做，亦即 IARC 結果是公開且無侵權問題，其它具有權威性公開資料庫亦有如美國 EPA，公司當然可廣泛登錄引用並經認可提交，指引中亦有說明。目前新化學物質開放推估這部份確實較為限縮保守，因為在大環境之下新化學物質是未知，在推估的接受度或可信度不夠可靠，比對資料有限，其它項目如果真有推估基礎的話可提出讓化學局在審理過程中瞭解；但既有化學物質開放推估範圍較為廣泛，但要確認推估方法是符合科學性及學理性，例如美國 EPA 是公開可使用，但它必需有先決的假設與前題，推估者必需先瞭解物質一定的資訊後才可進行推估，並非任何推估結果即引用，我們較希望避免廠商雖然節省檢測方法，但卻不是直接做測試確實的結果，雖然我們接受推估出來的項目與結果，但若提出是結果在建議可靠範圍外，則需請說明資料審核與提交者建立的基礎，我們也持續評估個案擴及為通案的可能性。

- (三)、 請問環保署有沒有審查標準機制及時程？是否有明確可引用的參考文獻依據？若沒有依據會不會有不同審查標準？例如藥品有十大先進國藥典，藥典一般都有規格，藥廠如果沒有主管機關允許，不敢下料生產，嚴重會違反 GMP 甚至被列為偽藥；PIC/S GMP 規範在時程規劃都要明確，核准時程對我們而言是

很重要的點。(製藥公會、生泰合成提)

環保署化學局回覆：在指引範例中有列的都是我們可以收錄的，如提供為指引外的則必須針對登錄人提供的資料做進一步的個案審查，指引即是最低門檻允收標準，測試規範是一定有的，像我們現在 Follow 的是 OECD Test 指引，既然開放多元資料的規格，就要 base on 多元資料規格的歧異度，目前本署審核會採統一標準審理，審理標準不外乎符合合理性及科學論證，並無正確答案去看這份資料，不是去質疑結果的對錯，而是看初始的物理性到後面的毒理性、相關邏輯性及資料完整性等做判斷，看論證過程是否合理。指引中建議的文獻參考資料庫，是目前認為品質及使用權利沒問題，未來是否會再擴大可再研議；新化學物質因新且未知故必需符合 90 天前完成登錄核准才可製造輸入，但既有化學物質要取得第一階段核准登錄即可輸入製造，其中 106 種項目則需提交資料為 90 天審查時間，該期間被通知補件仍可持續製造輸入，但若超過補件期限則會進入行政罰緩流程依法處理，而研發項目備查依指引概述。

- (四)、台耀每年研發品項約 20 個以上，使用的新化學物質超過百個，雖然簡易登錄看起來簡單，但很多化學物質是很少量被供應鏈製造出來，僅用於研發階段，不斷在試各種不同化學反應路徑及合成方法，如果每年要登錄上百個是很大的負荷，研發時程也很難定論，有時一開始只有小量，但研發順利可能只有幾個月內就進入下一階段，甚至大量擴展到噸，如果在幾個月內要補齊這些資料除時間不及，供應商也無法提供，並非不願意登錄，而是擔心時間上來不及，貨卡在海關無法進口是很大的問題。我們公司內部已建立好登錄制度 SOP 及有訓練課程，怕的只是時間落差，在研發小量試驗過程真的有必需要做這麼多登錄嗎？像硫酸及甲苯可能有幾萬家在使用，是否需要這麼多廠商去登同樣的東西？像這種能否不要登？(台耀化學提)

可否說明多元資料規格中的「測試計畫書」、「測試報告」及「系統性文獻回顧」繳交內容標準及方向？「系統性文獻回顧」除要做質量化比較外，還要交第三方認證？REACH 是否可被認可？手上有 ECHA 的相關資料，但不知哪一種資料可提交認可。（旭富製藥提）

環保署化學局回覆：「測試計畫書」並非寫了一定要做，而是如果需要執行時是確定可執行的！例如，假設今天這個資訊提出的危害標準物質是公司無法認同的，我們在評估若有其它項目去取代它的結果時就不用做，但如果有一天其它人提出的結果是與你不同，公司即可執行計畫書測試並提出結果證實危害分類，因此「測試計畫書」在開發過程中不見得會用到。

「測試報告」是要做出結果去證明所拿到或生產的東西針對特性做證明瞭解及登錄，「系統性文獻回顧」雖然看起來是直接引用他人報告是最簡單的，但我們評估其實門檻最高，當廣泛的收集這些文件時，彼此間有沒有 BIAS 要做 IF 認定？有點像論文中 Paper research 動作，這些過程都必需要做檢視，較常見的物質因為資料量多，哪些要放入反而要謹慎思考。

ECHA 資料網站上已聲明所有權為登錄業者，可以看、可以參考，但若拿來做別國登錄則不在允許範圍，在歐盟取得報告需要所有權認可即 LOA，但美國 EPA 資料為公開資訊且可引用。因此引用要注意侵權問題，並非公開即可任意運用，國外原廠在供應鏈資訊溝通中應提具物質資料的責任，此辦法卓參歐盟制度建立，希望廠商能真的清楚瞭解自身使用的物質，而不是只是參考公開訊息，如廠商對提交資料有疑慮都可個案提出，透過本局諮詢輔導。新化學物質因考量台灣地狹人稠，立法院就新化學物質未知之特性，於立法過程上規定一律要登錄；而科學研發用途之豁免登錄作法，則參考國際上登錄模式與我國管理作業之調和，要求業者提出科學研發用途備查。

- (五)、 外銷用學名藥、如中間體前趨物是否可排除？臨床試驗屬研發階段即需經過核准、IRB 等 TFDA 會審查，臨床試驗階段可否列入 TFDA 管理？(工業局、旭富製藥、神隆製藥、製藥公會提)
- 環保署化學局回覆：**我們要補足的是基礎資料的建置，政府有統一資訊系統，如：化學雲，各部會都可參考運用，如果臨床階段為衛福部管理，建議提供文字做修正，或提具目的主管事業機關有管理的化學物質，提具衛福部核准資料備查即可。
- 衛福部食藥署：**藥品臨床試驗需經過核准、IRB 等，皆會審查 Protocol 設計、CMC 資料、製程、物化性質、毒性及動物實驗等，以保護受試者，外銷學名藥品仍須取得外銷專用許可證，亦有目的事業主管機關管理，另中間體等則可檢具該成分可判定為原料藥中間體之相關依據資料請 TFDA 做屬性判定，確認為具藥理活性中間體，建議可排除適用此辦法。
- (六)、 常見化學品可否由化學局代表公開供大家引用？(台耀化學提)
- 環保署化學局回覆：**公告為告知民眾物質成份，但業者提交目的為瞭解自身使用物質為企業對生產產品責任，觀念立意不同。
- (七)、 第三方認證單位有無參考名單？(旭富製藥提)
- 環保署化學局回覆：**第三方是指具有專業程度，如顧問、學研單位或可判讀專業資料的機構等，是為確認提交資料符合科學論證，並非裁奪資料過與否，目前未鎖定第三方單位是要保留彈性選擇的機會，避免指定第三方反而限縮選擇。未來會針對專業度及背景去瞭解後再公布可參考第三方名單供參，現階段如有需要可與我們諮詢，未來會補充名單於指引中。
- (八)、 請問量級距是如何判斷？如果當初記錄量是大的，但後來市場萎縮要如何應變？台灣中小企業多，建議階段性納入逐步改善。(旭富製藥、生泰化學提)
- 環保署化學局回覆：**如前 3 年任一年到達 100 公斤或年平均大於 100 公斤要依規定門檻標準登錄，若在期限內未有資料，而

需做實驗無法如期繳交報告，請於 6 個月前備函化學局通知延長資料繳交時間即可；取決為依第一階段取得登錄的量判斷，但當申報量與現在有所不同時，辦法中可增補提報相關資料，行政程序法中轉換機制修正可參考。

目前只有新化學物質登錄比歐盟嚴格，歐盟訂在 1 噸，既有化學物質台灣比歐盟彈性且寬鬆，歐盟近 4 萬種物質於 10 年內完成登錄，台灣 27,000 種物質第一批僅為 106 種需於 3 年內登錄完成。

(九)、 請問科研免查除學術單位外可否放寬於產業界？(展旺提)

環保署化學局回覆：我們瞭解科學研發是台灣往前走的動力，已放寬科研只需備查，新化學物質因立委觀點一律要登，對業界科研也只需備查而且登錄手續簡單，希望大家瞭解。

玖、結論：

(一)、 案由一：分期指定應完成既有化學物質標準登錄指引（草案）中已有申請共同登錄、通訊平台、共同登錄人等章節架構與內容，後續環保署化學局亦將對相關業者舉辦修正登錄辦法及相關配套作法之說明會。

(二)、 案由二：行政院環境保護署毒物及化學物質局將持續蒐集國際官方審查與評估作法，研析其他測試終點之資料要求接受程度，定期修改登錄指引，我國化學物質登錄已參考歐盟 REACH 制度，將持續針對可靠的替代測試方法等國際調和部分進行瞭解，並將國內可採納部分納入評估；外銷學名藥品可檢附外銷專用許可證，或如具藥理活性之中間體等藥品開發可先送請 TFDA 做屬性判定，如確認以藥品管理者則可排除適用此辦法。

拾、散會(12 時 30 分)