第一章 概述

1.1 計畫緣起

一、國際間化學品管制路程發展

隨著十八世紀工業革命以來，工業化的浪潮席捲歐美各地，為人類的歷史帶來重大的轉折，不僅劇烈的改變了人們生活的型態，也對地球的生態帶來無法小覷的衝擊。如此蓬勃發展的工業活動持續至二十世紀，毫無節制的發展也使不堪負荷的環境開始反撲，許多震驚全球的公害事件也一一曝光，因而迫使人們開始思考我們是否有與地球、與自然界生物更和諧共處的生存方式，這些環境問題也促使化學物質安全管理的重要性漸漸浮上檯面，進而開始這五十年間化學品管理的發展歷程。

1972-第一次國際環保大會；作為世界各國政府對環境議題的第一個里程碑，主旨為全權環境保護戰略，會議中通過「聯合國人類環境會議宣言」（簡稱「人類環境宣言」或斯德哥爾摩宣言）和「行動計畫」，代表過往人類對環境的觀念自此踏入歷史，人與環境的關係不再只是主與客，而是更加緊密連結的共同體，此次會議也象徵人類對環境問題的反思與清醒，為人類環境保護史寫下序章。

1985-責任關懷(Responsible Care)，為加拿大化學工業協會首先提出，目的為遏止化學工業長久以來輕視工作人員職業安全以及環境保育，致使傷亡事件以及環境污染頻傳的事態，責任關懷的核心基礎是製程安全(Process Safety)，舉凡化學工業界建立環保、職災預防、工廠安全、產品生命週期管理、物流運輸以及保護人員健康等都是其致力改善的重點項目。

2002-高峰會議，隨著時間推移進入二十一世紀，環境壓力隨著人口成長逐漸成為迫在眉睫的問題，因此「如何落實里約宣言與 21 世紀議程」的困境促成了此次會議，面對人口壓力下，糧食、水、居所、衛生、能源、醫療服務及經濟資源的龐大需求，如何在有限的資源、不危及環境的破壞以及保持人類社會發展的三角關係為此次商討的重點。

2006-國際化學品管理會議(International Conference on Chemicals

Management, ICCM)，為國際化學品協會所舉行，對化學製程危害性與化學物品流通濫用等問題提出兩項主要自主管理方案，其一為全球責任照顧憲章(Responsible Care Global Charter)，另一項為全球產品策略(Global Product Strategy, GPS)，此兩項也是因應聯合國化學品管理策略方針(Strategic Approach to International Chemicals Management, SAICM)而訂立的業界自主提升行動，此方針的最終目標為在 2020 年之前減少化學物質製造或輸入造成的人體健康危害、保障人類健康不受化學物質影響以及健全化學物質管理制度。

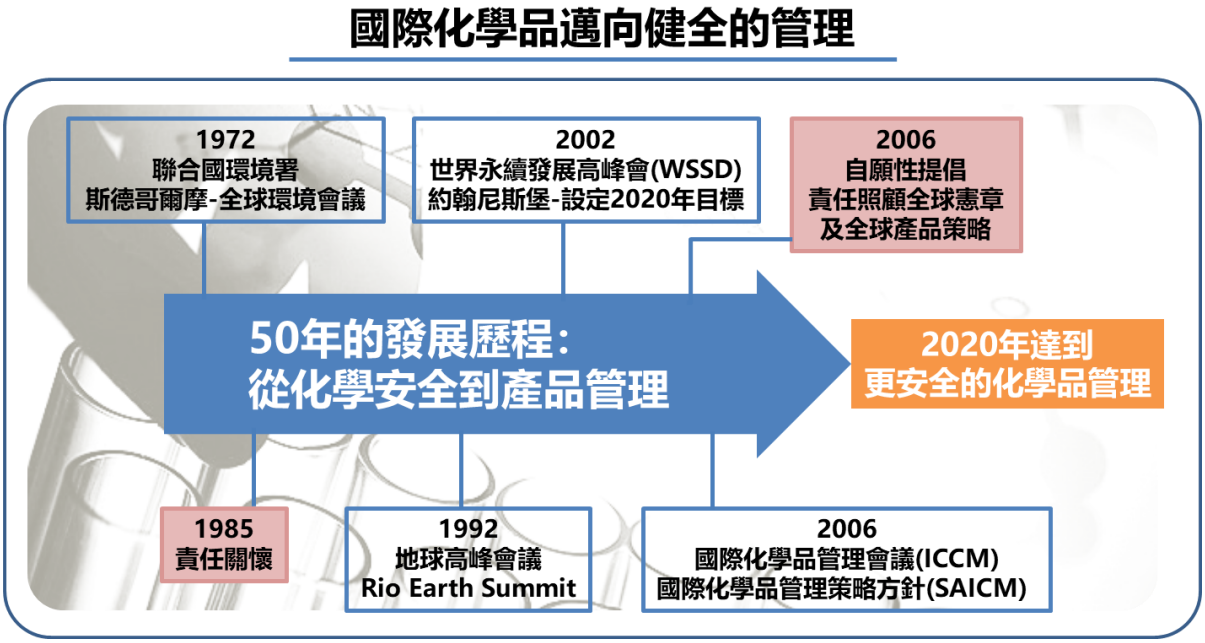


圖 1.1-1 國際化學品管理發展示意圖

而如今隨著 SAICM 方針 2020 年年限將至，ICCM 會議也舉行至第四屆，一邊探討計畫初是否依進度一一落實以及面臨的挑戰，一邊也討論 2020 年後化學品管理方向、化學品與廢棄物處理納入全球永續發展目標、快速啟動方案報告，以及其他周邊會議與高能會議等相關議程。

2015 年，聯合國亦訂立 17 項永續發展目標(Sustainable Development Goals, SDGs)，並且設定於西元 2030 年前能夠達到永續發展之具體成效（如圖

1.1-2）。

其內容包含從人權確保至環境維護等各不同面向，其中雖並未獨立將化學物質管理列為目標之一，但包含增進大眾健康福祉、確保乾淨飲用水及衛生、促進勞動就業環境及市場、永續資源循環、減少氣候變遷影響以及水資源與陸生資源維護等多項目標中，皆可以見到訂定之目標中對化學物質管制與妥善使用的要求，顯示化學物質管理與各項目標息息相關，直接性的對人類福祉具有重大影響。化學物質在塑造了如今生活的同時，另一方面也對人們的健康與環境造成不可小覷的影響，若我們仍在追求一個更健康、更安全並且確保人類資源永續發展的未來，如何健全化學物質管理必然扮演磐石般的基礎。

資料來源：「公益交流站」網站 https://npost.tw/archives/24078

圖 1.1-2 2015-2030 年聯合國永續發展目標

另一方面，由於科技的發展日新月異，化學與人們的生活愈加密不可分，昔日制定的方針未能涵蓋的領域，造成了許多新興議題的出現，包含持久性農藥汙染、奈米材料、科技之管理以及產品中化學物質等，都是未來化學品管理預納入的目標，也成為各組織致力的方向。

展望全球，世界各國都日漸著重於化學物質管理的重要性；日本制定化審法作為第一本化學專法，作為化學物質立法管制的先聲；歐盟於 2007 年實施化學物質註冊、評估、授權與限制法規(Registration Evaluation Authorization and Restriction od Chemicals, REACH)成為之後各國化學物質管理法仿照的標準，在國際間蕩起漣漪，日本、韓國、中國大陸、美國等各先進國家也受此影響重新審視其化學物質管理法的完備性，時至今日仍然不斷檢討、修正，尋找更適切的規範。

而近年來，化學物質管理的意義也逐漸在其他層面議題之中，益加受到重視。

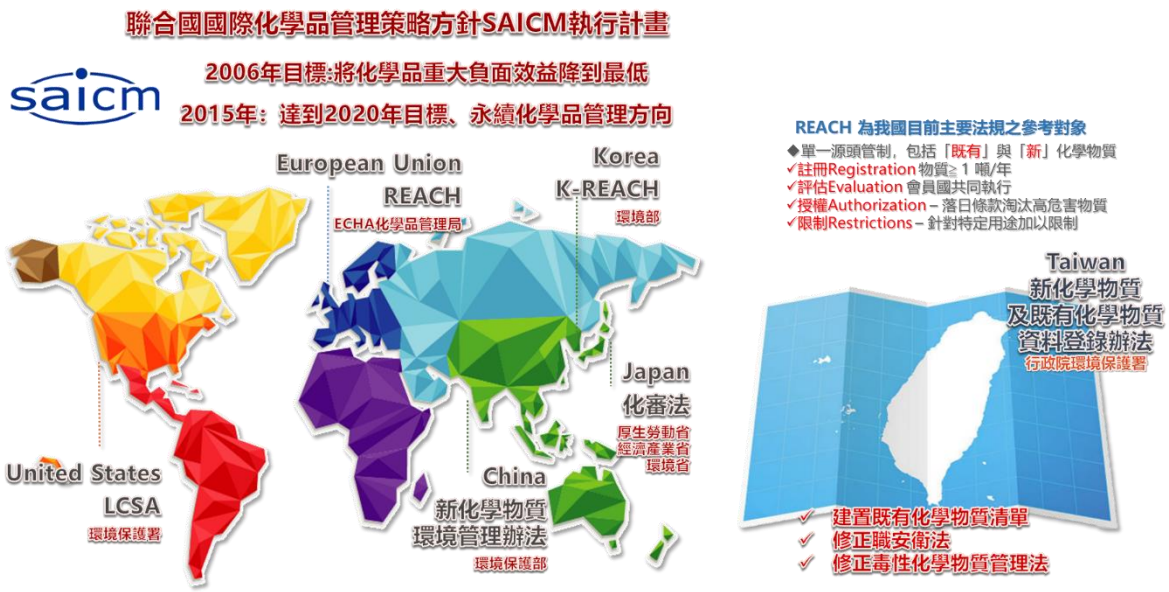


圖 1.1-3 各先進國家及臺灣的化學物質管理相關法規

二、我國化學物質管制法令及發展史

國家工業的發展與化學物質的研發、製造息息相關，化學產業也具體而微的表現了國家二級產業的發展，但與經濟工業發展相對的，不當的化學物質使用及管控不僅危害環境也危害我們自身，臺灣早期發生多起化學工廠缺乏環保意識、任意排放廢棄物等等的事件，如今依然是許多人難以抹滅的傷痛，因此隨著環保意識抬頭，化學物質管理的相關法令也隨之一一誕生，如今我國化學品管理共有 26 個機關及附屬單位營運、相關法規 17 個，流通化學物質統計約 10 萬多種，然而對於化學物質的管理權責仍為分散於各主管機關訂定之法令，尚未有統一管理的專法，各個法令包含環保署訂定的「毒性及關注化學物質管理法」及「環境用藥管理法」；勞動部主掌的「職業安全衛生法」；衛福部管轄的「食品安全衛生管理法」「藥事法」；農委會管理的「農藥管理法」「動物用藥品管理法」等等。不同專法雖各有其目的與用意，卻缺乏統整與一致性，因此整合當前化學物質管理法令，並維持各主管機關之間的溝通聯繫，為當前化學局之要務。

如今作為國內化學物質管理主要法源依據的「毒性及關注化學物質管理法」第一條「為防制毒性化學物質及關注化學物質汙染環境或危害人體健康，掌握國內化學物質各項資料，據以篩選評估毒性化學物質及關注化學物質」便已述明對我國化學物質管理的精神與目的，而毒管法迄今經歷（108 年初）6 次修正，期間針對毒性化學物質已完整建立毒理資料庫及管理政策、方案及計畫之策訂，並輔導毒性化學物質運作廠商成立毒性化學物質聯防組織，強化我國毒化物防治知識及管理之量能；最近 1 次修正為 102 年，納入化學物質登錄制度，逐步完備我國化學物質管理相關規範。

為進一步從源頭管理化學物質（化學品）及符合民眾期待，遂參採「聯合國國際化學品管理策略方針」管理精神，特集結各部會之力量及資源，協調各目的事業主管機關之權責與法規，訂定國家化學物質管理政策綱領，統籌協調及辦理後續行動方案執行等工作。

化學局為擴大關注化學物質之管理，將毒性化學物質以外涉及民生議題風險疑慮化學物質進行通盤檢視，針對「毒性化學物質管理法」法規內容進行檢討及修正草案，並於 108 年 01 月 16 日修正公告（109.1.16 生效），修正名稱為「毒性及關注化學物質管理法」，該法修正重點共有 7 大突破及亮點，包括：新增「關注化學物質」及「事故預防及緊急應變」專章、設置「國家化學物質管理會報」、成立基金法源依據、縮短業者事故通報時間、禁止列管毒性及關注化學物質以電子購物方式進行買賣，以及增訂追繳不法利得與吹哨者條款等，因而帶動後續據以進行的 30 餘項子法的制定或檢討修正。

我國化學物質管理的發展歷程如下頁圖 1.1-4。

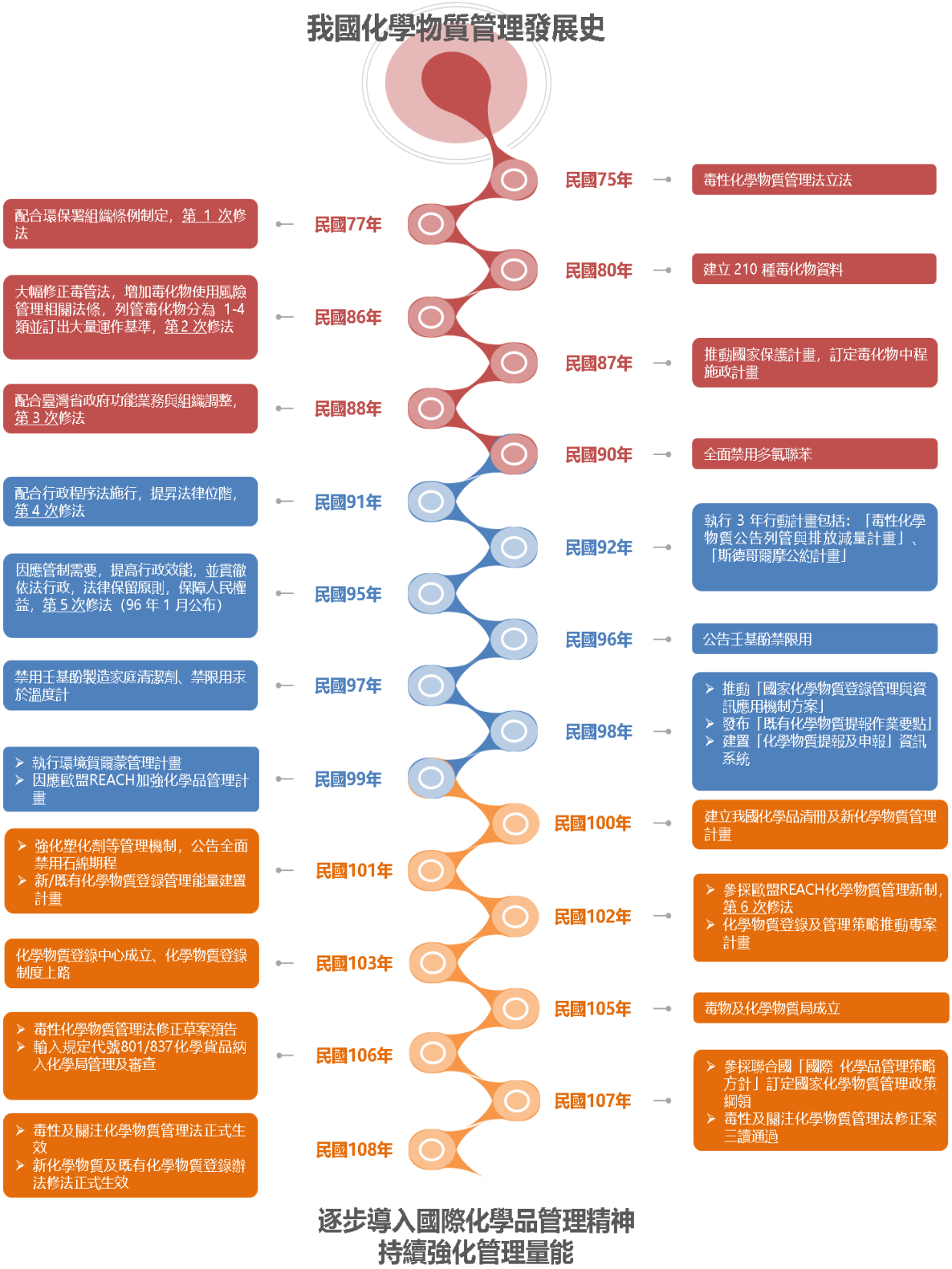


圖 1.1-4 我國化學物質管理發展簡史

三、本年度新化學物質及既有化學物質登錄辦法修正

隨著毒物及關注化學物質管理法修正帶動其子法內容的更新，新化學物質及既有化學物質登錄辦法也旋即修正，並於同年 3 月 11 日發布、13 日正式生效。修法內容不僅包含對母法毒性及關注化學物質管理法的精神延伸、化為實際規範之外，也廣納幾年來業界先進以及化學局與勞動部的意見，將登錄辦法修正為更加便民、行政程序也更加流暢，並調和國內其他化學物質管理法法規內容，重點概述如下：

（一）案件補正程序彈性化：

有別於修法前，業者提交登錄資料若有缺漏或錯誤時僅有兩次補正機會以及限制的補正時間，考量到基於科學或技術上不可抗力等因素，給予業者提出延長補正申請，以減少因未能及時補正而逾期駁回的案例。

（二）行政審查時間緩和：

調整法定的審查工作天數計算方式，以提升審查品質並減少作業疏失。

（三）年度申報：

為達到源頭管理並追蹤的精神，修法新增年度申報一項，要求登錄人應每年回報申請物質運作數量，以利於主管機關掌握流向。

（四）指定既有化學物質標準登錄：

公告第一批指定既有化學物質標準登錄名單，為篩選國內使用率高、可能具潛在危害性之既有化學物質，以蒐集物質完整資料與風險評估管理。

（五）調和國內相關辦法：

本次修法也與勞動部訂定之「新化學物質登記管理辦法」調和，對化學物質商業機密保護年限規定修為一致，以減少業者困擾。

隨著時代變遷以及國際與國內規範的演變，登錄辦法也須隨時跟上業界與法規的改動，希望能藉由毒物及關注化學物質管理法及後續相關子法的推動，達成「有效管理化學物質，建構健康永續環境」的願景。

四、我國化學物質登錄管理制度之目的與效應

基於前文所提及聯合國 SAICM 全球行動方針，為了防止危害化學物質隨意進出國門，並且降低國人暴露的風險，化學物質登錄源頭管制管理的基礎建設在近五年的努力之下已有初步的規模，已建立化學品登錄體系並且協助主管機關掌握國內運作之化學品的數量與特性。此為國內完善管控危害物質可能造成風險之基礎建設所踏出的第一步。

登錄制度與登錄系統之設立主要目的為協助主管機關解決源頭管理與資訊掌握之問題。參照歐盟登錄制度之管理順序及精神，化學物質管理包含幾個面向：登錄、評估、授權、限制，簡述如下。

藉由登錄階段蒐集化學物質的物理化學、毒理、生態毒理等特性、該物質所具備的危害特性，以及該物質可能的暴露情境（包含流向），進行後續評估。

而在控管的部分則依照風險高低而有對應的控管強度，歐盟不斷依據各國分工對化學物質之風險評估結果更新應限制使用用途的化學物質(即為「授權」制度）以我國為例，控管強度最高的化學物質類型即為經公告列管的毒性化學物質。

自制度上路以降，各類潛在危害性化學物質不再自由進出我國國境。再者，中央主管機關得以掌握之化學物質源頭資訊明顯增加，自 103 年 12 月 11 日化學物質登錄制度上路截至本年度 9 月 30 日止，在既有化學物質方面已受理 16,047 件案件，其中包含 27,321 種不同化學物質，總計 185,989 筆化學物質輸入及製造資料，並掌握國內登錄業者 4,793 名及代理人 223 名；新化學物質方面已受理 3,299 案，每案各含一筆新化學物質，已有國內共 393 名登錄人與 48 名代理人製造或輸入資料；低關注聚合物則已受理 1,402 案共 1,178 筆化學物質，包含申請人 366 名以及代理人 45 名相關資料；科學研發

認定方面共有 873 名委託人，授權與 178 名申請人提案，共計受理 4,206 案合計 8,262 筆化學物質。此外，主管機關亦掌握具有較高製造、輸入噸數之化學物質，其毒理與其他相關數據，有利及早建立風險評估等制度，防範危害之產生。

隨著化學物質管理風潮在全球蔓延，連經濟與工業基礎建設發展較為緩慢的東南亞諸國都開始建立化學物質管理之制度。我國已然完成管理制度的建立與穩定執行，下一步應當更加優化這個管理系統，強化、活化登錄資料的系統性管理及應用，協助主管機關釐清對國人與環境可能產生風險的化學物質，進行風險控管制度之建立與完備。

1.2 計畫目標與目的

化學品之種類、成分繁雜，各國有化學物質登錄資料者超過萬種，且隨著科技的進步發展，每年新研發化學品或化學物質亦有百餘種以上，這些化學品被廣泛應用在生活各個層面上，為人類帶來舒適與便利，但同時也對人類健康、安全與環境帶來隱憂，當化學品運作不慎或疏忽時，極易污染環境、危害人體健康、甚至導致不堪彌補之嚴重後果，因此包含我國在內之各國政府無不積極就物質危害特性或環境事故應變等加以立法嚴加管制，以求有典有則及防患於未然。我國於今年一月經總統公布新的毒管法，正式更名為毒性及關注化學物質管理法，新法中的幾項修正要點包含**協調各目的事業主管機關權責及法規，以健全我國整體化學物質管理，強化橫向溝通聯繫機制**、以及**強化資訊蒐集，對已核准登錄資料可要求業者主動維護資料正確性**。

根據前文所提及的聯合國國際化學品管理策略方針(SAICM)以及現行我國對化學物質登錄源頭管制的基礎建設，後期隨著毒管法完成修法及即將來臨的登錄辦法修法，都可藉由條文的補強有效防止管理上的漏洞。因應上述緣由，本計畫希望能藉由此計畫將化學物質資料登錄資訊等系統功能做更精進的突破，並且配合修法後帶來的改變做系統相對應的變革，此可協助主管機關得以掌握化學物質進入我國的相關基礎資訊及做為跨部會風險溝通之關鍵平臺，進而成為未來實現我國化學物質管理上不可或缺的樞紐。爰此，本計畫將透過多個階段性目標，包括**以功能完善的系統(登錄平臺)做為基礎，持續蒐集化學物質登錄資料並整理後拋轉至跨部會資訊服務系統(化學雲)做資訊整合及分享**，另外**協助從國外引進化學物質管理知能、建立強化管理之方法學**亦是達成此目的的過程之一。

1.2.1 以功能完善強大的資訊系統做好跨部會化學物質管理資料整合及分享

本計畫團隊為前期專案計畫的執行團隊，曾執行 104-106 年「新化學物質及既有化學物質資料登錄審查委託計畫」與 107 年「化學物質資料登錄資訊系統擴增及業務推動計畫」，根據過去經驗與結果並配合今年度此計畫的目標內容，資訊系統

的功能會因應修法或實務上化學物質資料登錄業務審查之故進而提升與調整登錄審查系統(包含新增既有化學物質標準登錄、核准登錄定期申報等)，並配合機關資訊安全及網站架構之更新，檢視化學物質資料登錄資訊系統及軟體、充實內容、操作友善化及軟體升級。以此為基礎下，下一步利用大數據分析法則與軟體，將強化化學物質登錄資料庫篩選統計與決策分析，此資訊報告會不斷做滾動式的修正與產出，以期望更符合主管機關在對於相關查核及管理督導上更有方向性。分享登錄資料並拋轉至跨會資訊服務系統則是本計畫執行的一大重點，對於已核准通過的登錄資料欄位進一步分析與分類，並加強推播傳遞給可能的目的事業主管機關則是主動分享物質資料並解決化學品在臺灣可能會造成危害與預防的方法之一。

1.2.2 以豐富之國際交流經驗協助引進先進國家管理知能

為完善我國的化學品管理並與國際完全接軌，本專案團隊在過去 104-107 年間有多次參與國際交流會議的豐富經驗，包括出國參訪及國內重大會議，以求即時掌握及積極參與各國際公約，同時以先進國家管理經驗為借鏡，提供制定我國相關管理的標準予主管機關。在今年，本專案希望能藉由擴大且具延續性的臺美雙邊合作計畫，更加落實「國際環境夥伴計畫」的決心，因此初步規劃 12 天的參訪及受訓行程，此行主要為瞭解美國對化學物質的現況管理及風險評估的最新狀況，通常風險評估結果可以為決策者降低風險是因提供科學上的理論依據，因此透過實際學習與操作來瞭解美國對於化學物質風險評估所發展出來的多種模式模擬工具，加強化學物質風險工具落實在國內的可行性，然後提出建立於國內化學物質評估專業技術能量之規劃方案。

1.3 計畫定位

1.3.1 化學物質登錄相關計畫分工現況

透過環保署於 102 年報請行政院並通過核定「建構寧適家園計畫」中得知，臺灣欲以**健全化學物質安全管理、降低毒性化學物質事故危害風險等建構無毒健康家園及優質城鄉為宗旨**。化學局的施政重點包含**制定國家化學物質管理發展計畫與白皮書、規劃設立院級跨部會化學物質管理諮詢會報、強化化學物質風險評估與風險溝通、充分揭露化學物質安全資訊、加強化學物質管理國際合作等內容**，同時為妥善管理我國化學物質應用管理，必須結合許多相關計畫，共同協助主管機關進行管理作業。

作為化學物質管理的第一步，在化學局與登錄業務直接相關的計畫共有三個，分別為「化學物質登錄制度精進措施專案計畫」（以下簡稱「精進計畫」）、「化學物質資料登錄資訊系統擴增及業務推動計畫」（以下簡稱「業務計畫」），以及「化學物質登錄資料毒理及生態毒理資訊審查及替代測試方法研析計畫」（以下簡稱「毒理審查計畫」），三者之業務內容之交互關聯性，大致如下頁圖 1.3-1。而詳細的計畫分工則如下所述。

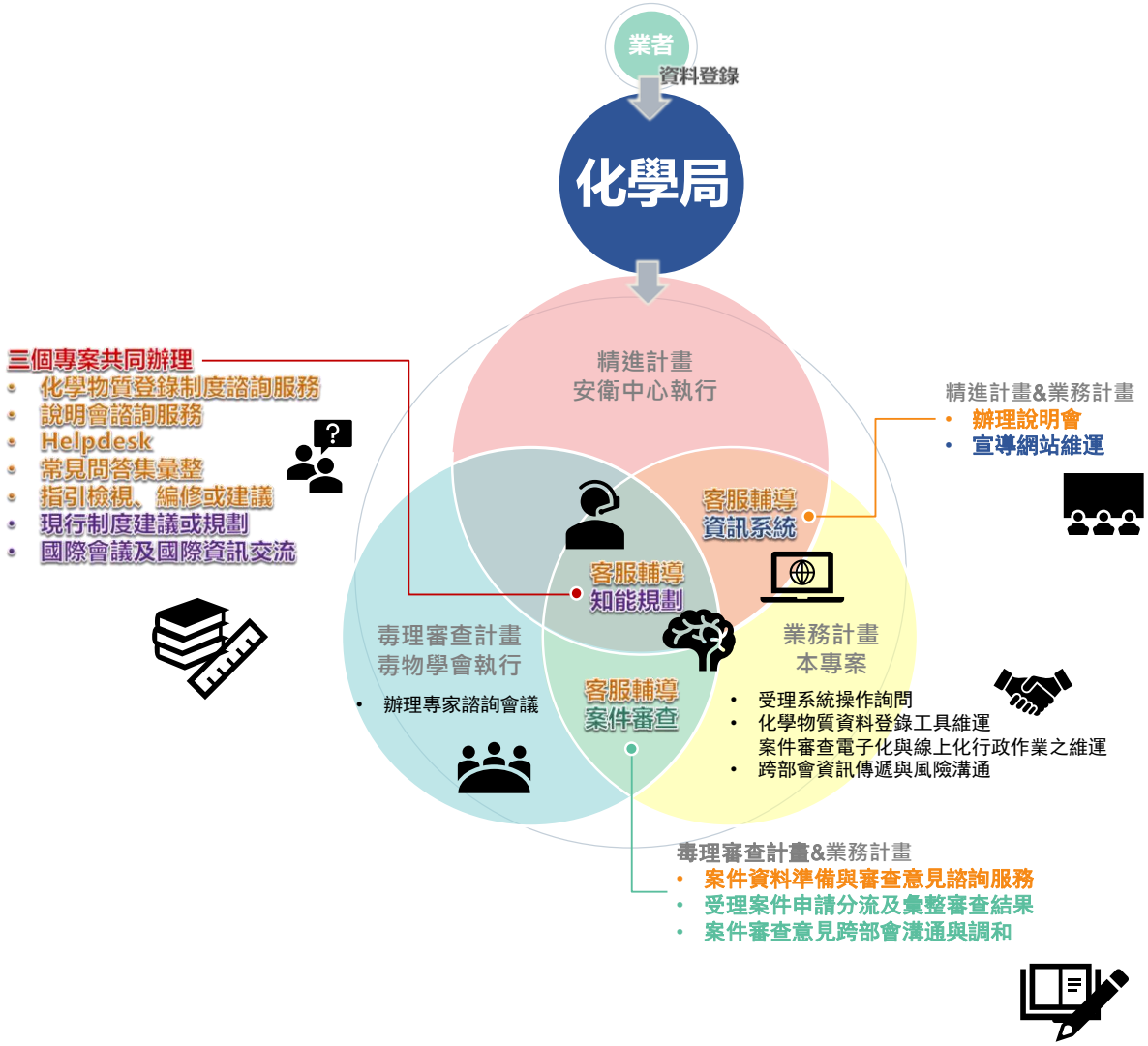


圖 1.3-1 毒物及化學物質局-化學物質登錄制度相關計畫業務關聯示意圖

精進計畫之職責則為制度研析、將先進國家之化學管理施政方式提供予化學局，作為後續管理措施（例如評估）之參考；精進計畫之工作亦有指定既有化學物質標準登錄政策與配套措施的規劃，因此與既有化學物質標準登錄相關之輔導、客服、說明會、共同登錄媒合，以及指引文件編修等亦為其職責。另外，精進計畫亦負責維運與檢視與規劃貨品通關事前確認制度及其施行模式。

業務計畫之職責涵蓋化學物質登錄業務的第一線，也是當業者最初與登錄制度接觸時的領航者。舉凡**宣導面**：包含受理並回應業者的客服案件以及說明會辦理、指引與常見問答集的建構，**資訊面**：維運業者登錄時所接觸的所有資訊系統及化學物質登錄平臺網頁，以及**審查面**：負責所有登錄案件（包括新及既有化學物質與科學研發認定申請）的收件及物理化學特性之初審作業，皆為業務計畫之職責範疇。除此之外，業務計畫亦進行登錄繳交數據的研析，並取得研析結果提供施政建議予化學局。另，為有效促進政府機關間的風險溝通、達到風險控管目的，業務計畫透過系統介接、資訊拋轉的方式，在「跨部會資訊服務系統」（簡稱「化學雲」）將化學物質資訊傳遞予其他部會及目的事業主管機關。

毒理審查計畫專司進行登錄案件在毒理、生態毒理特性、危害評估、暴露評估方面的初步審查，並且基於上述項目解答業者的疑慮、與業務計畫合作完成指引與常見問答集的建構、修訂，毒理審查計畫亦負責危害評估、暴露評估指引的檢視與建構；並且藉由專家諮詢會議的召開提升國內學界專業審查能量。另，毒理審查計畫負責研析國際毒理及生態毒理特性替代動物實驗之測試方法趨勢並且將之引進，並基於我國國情研析可能的替代測試方法執行方案，並且作為施政建議提供予化學局。

雖三個計畫各有分工，然而化學物質登錄暨管理業務的施行因為面向甚廣，故在同時涉及多個領域的工作項目上，例如指引文件的編修（例如「新及既有化學物質資料登錄工具說明」涉及物理化學與毒理、生態毒理資訊繳交；「既有化學物質標準登錄指引」因內容與新化學物質登錄資料繳交具有關聯性，故由三個計畫共同討論）、指定既有化學物質標準登錄相關之輔導以及行政作業（由客服系統分流），以及國際交流（國際會議及國際交流之辦理、參與，國外制度之研析）項目，常為跨計畫合作執行或辦理。

綜前所述，環保署化學局登錄業務直接相關計畫之關係如下表 1.3-1。

表 1.3-1 化學物質登錄業務相關專案工作內容彙整

若屬該計畫工作項目範圍則打○

若一工項多個計畫皆有涉及，則採取跨計畫合作方式執行

序號	類別	工作項目	業務計畫	毒理審查計畫	精進計畫
1	客服輔導	受理化學物質登錄制度詢問、說明會詢問 （含 Helpdesk 聯合輔導機制辦理）	○	○	○
2		受理系統操作詢問	○		
3		受理案件資料準備與審查意見詢問	○	○	
4		指引檢視、編修或提出修改建議	○	○	○
5		常見問答集彙整	○	○	○
6		辦理說明會	○		○
7	案件審查	受理案件申請並且進行分流、彙整審查結果	○	○	
8		案件審查意見跨部會溝通與調和	○	○	
9		辦理專家諮詢會議		○	
10	資訊系統	宣導網站維運	○ 化學物質登錄平臺網站與登錄資訊公開平臺		○ 貨品通關事前確認聲明平臺網站

序號	類別	工作項目	業務計畫	毒理審查計畫	精進計畫
11		化學物質資料登錄工具（業者登錄時用於繳交資料的離線軟體）維運	○		
12		案件審查電子化與線上化行政作業（含繳費對帳）之維運	○		
13		跨部會資訊傳遞與風險溝通	○		
14	知能規劃	現行制度檢視並提出建議或規劃	○	○	○
15		國際會議及國際資訊交流	○	○	○

另外，因環保署化學局與勞動部職安署於各自法規（毒性及關注化學物質管理法、職業安全衛生法）執行面上均涉及化學物質管理、收件、審查等業務，環保署與勞動部兩部會協調後之決議，並由環保署化學局設立化學物質收件、客服諮詢之窗口，並且與勞動部雙方以共審方式執行化學物質管理作業，如下圖 1.3-2 所示。除持續運作化學物質登錄（記）制度的統一窗口外，同時維護並擴增化學物質資料登錄資訊等系統功能、提供新化學物質及既有化學物質資料登錄業務相關輔導諮詢服務、辦理化學物質資料登錄業務行政技術有關工作。

圖 1.3-2 環保署-勞動部兩部會化學物質管理關係圖

1.3.2 歷年委辦計畫與業務發展

一、計畫沿革

我國化學物質登錄相關計畫與發展敘述如下，並整理如下頁圖 1.3-3。

圖 1.3-3 我國化學物質登錄管理制度演進

為強化從源頭做好化學物質管理及風險控制，我國化學物質管理政策、措施則可回溯自民國 98 年勞委會(改制勞動部前身)，鑑於化學物質對勞工、國民健康與生態環境之影響，會同各化學物質相關主管機關共同推動「國家化學物質登錄管理與資訊應用機制方案」（98 年至 100 年度），並於民國 98 年 11 月 2 日發布「既有化學物質提報作業要點」，建置「化學物質提報及申報」資訊系統(CSNN)(http://csnn.cla.gov.tw)，受理相關廠商或機構之自願性質提報作業，國內廠商提報之化學物質經匯集後即為我國現今「既有化學物質清冊」之基礎與雛形。

環保署方面，化學物質管理作業相關計畫始於民國 99 年，以「因應歐盟 REACH 加強化學品管理計畫」（99 年）「建立我國化學品清冊及新化學物質管理計畫」（100 年）「我國新化學物質與既有化學物質登錄管理能量建

置計畫」（101 年）「化學物質登錄及管理策略推動專案計畫」（102 年）「推動化學物質登錄審查管理專案計畫」（103 年）等 5 個計畫，逐步導入國際化學物質管理精神、建立我國期程規劃，並且建立最原始版本的登錄制度以及登錄系統工具。此段時期（98 年至 102 年），經歷一連串向國際取經、規劃等作業，我國擁有一套以歐盟 REACH 法規為參考對象的化學管理架構，但在實務方面，化學物質管理措施尚未付諸實行。基於前文所提及聯合國 SAICM 全球行動方針，為了防止危害化學物質隨意進出國門，並且降低國人暴露的風險，化學物質登錄源頭管制管理的基礎建設在近 5 年的努力之下已有初步的規模，已建立化學品登錄體系並且協助主管機關掌握國內運作之化學品的數量與特性。此為國內完善管控危害物質可能造成風險之基礎建設所踏出的第一步。

隨著民國 102 年毒性化學物質管理法修法，要求於我國製造及輸入新化學物質及既有化學物質者，應依規定之登錄類型及數量級距向環保署申請登錄化學物質資料，經核准始得製造或輸入。更詳細的登錄、管理規範「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」（以下簡稱登錄辦法）亦於 103 年 12 月 11 日施行。

自民國 103 年至今，化學物質登錄實質行政業務（包含實質審查，惟自 107 年起改由化學局進行審查，本計畫提供審查協助）皆由現行計畫團隊承接。期間不斷持續推動業界輔導及系統維護，並依現行政令之規定與實務狀況給予建議不斷改善，以落實環保署毒物及化學物質局執行我國化學物質登錄制度運行。自登錄制度付諸實行以降，在系統性執行各項登錄作業、密集輔導，且廣獲國內業界支持、民眾配合的狀態下，我國化學物質管理走過多個里程碑，重點條列如下：

（一）環保署與勞動部職安署共同努力建置、公告我國既有化學物質清冊，總規模超過 100,000 筆化學物質。（104 年）

（二）環保署進行既有化學物質第一階段登錄作業，取得我國近年來持續進行運作之既有化學物質規模（超過 27,000 筆）。（105 年）

（三）順利調和環保署與勞動部職安署對化學物質管理之規範要求細節，成立化學物質登錄（登記）統一諮詢窗口，接受廠商提出一份即能滿足兩部會法規規範，減輕負擔。（104 年起迄今）

（四）持續推動無紙化，成功以線上系統縮短文書往返浪費之時間，提升民眾執行登錄作業之便利性。（104 年起迄今）

完整的管理作業演變對應至年份則整理如下圖 1.3-4。

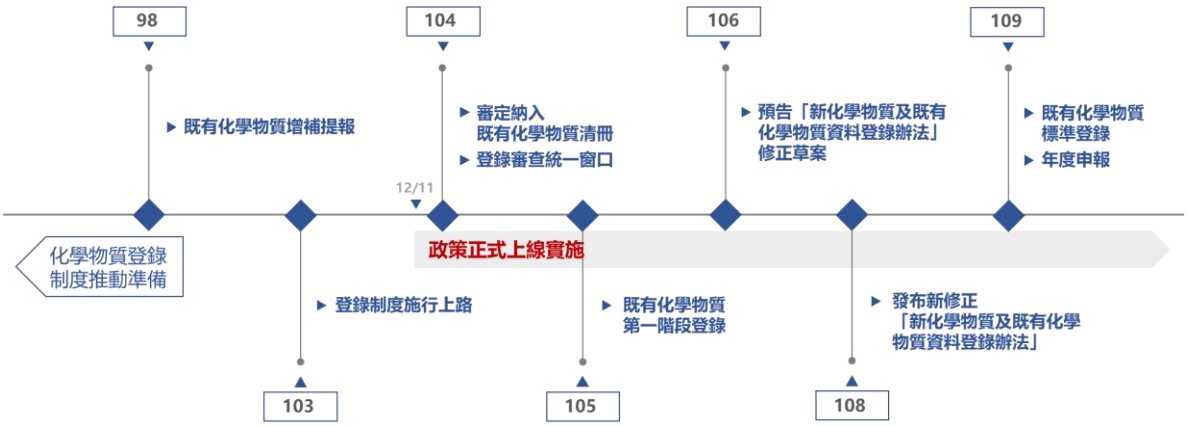


圖 1.3-4 我國環保署化學物質管理作業演進示意圖

二、前一年度執行成果

而在 107 年起，化學物質登錄案件准駁與行政權轉移至化學局後，登錄中心也邁入歷史，本團隊轉而擔任技術諮詢窗口，不僅協助化學物質登錄行政流程也輔導業者對登錄事宜的疑難解惑，作為業者與政府間溝通的橋樑。

107 年度執行成果以系統優化維護、審查技術業務協助、主管機關內部審查流程改良、化學物質登錄業務推廣宣傳等項目為主，簡述於下：

（一）資訊系統維護

1. 登錄平臺網頁改版更新：於 107 年計畫完成登錄平臺網頁改版更新，

與化學局網頁風格一致、增設響應式網頁功能，並擴充國際管理資訊等，成為如今的化學物質登錄平臺 2.0。本年度網站暨登錄系統亦進行持續改善與升級，具體工作成果整理於本報告第三章。

圖 1.3-5 化學物質登錄平臺改版前（左）與改版後（右）差異圖

2. 化學物質登錄資訊系統工具（軟體）之改版與升級：完成化學物質登錄資訊系統工具(CHEMIST)改版，主要更新內容包含場址與用途資訊之欄位擴充，有利於掌握化學物質於國內運作場址以及使用情形。本年度系統工具亦進行持續改善與升級，具體工作成果整理於本報告第三章。

（二）辦理業務與系統操作說明會及提供諮詢服務

1. 客服諮詢成果：自 107 年 1 月 1 日起截至 107 年 12 月 31 日止，本團隊共受理電話客服 2,251 件、電子客服 1,820 件、即時通網路客服 32 件，總件數達 4,104 件，隨著本團隊線上教學推行結果，客服數

量相較過往有下降趨勢。

2. 說明會辦理成果：於 107 年 10 月 23 日至 11 月 19 日完成 12 場次說明會，共 1,315 人次出席，主要為說明 CHEMIST 4.0 改版內容以及繳費方式改變，合計滿意度達 80%以上；並也於 12 月 20 日舉行線上說明會，共 138 人次參與並橫跨 22 個國家，向國外業者宣導我國登錄法規累積努力之成果。

3. 辦理化學物質資料登錄業務行政技術支援工作：配合登錄工具改版及登錄工具說明，對登錄平臺常見問答更新；協助化學局進行案件審查統計分析，並受 ISO9001 認證，以證明本團隊嚴謹且縝密的審查與客服能力。

（三）跨部會制度統一窗口運作與其他行政技術支援工作

1. 化學物質登錄（記）統一窗口運作：配合兩部會共同審查，管理端檔案傳輸並交換意見、整合，善盡統一窗口之職責，並與勞動部共同維護既有化學物質清冊內容，107 年度已完成三場次跨部會統一窗口運作協調會議之召開，藉此達成審查共識。

2. 行政支援與臨時交辦事項：除前述工作項目之外，提供多元的支援與諮詢功能，參與共五場工作小組會議，對行政方針以及國際化學品管理情勢討論、定時更新各類數據及案件結果以適時支援數據統計需求，並對化學物質制度管理策略提出建議與方針。

章節摘要

第一章 概述

本章提供我國化學物質登錄制度之背景，以及我國所參考之國際化學物質管理制度。具體說明化學局與登錄相關計畫之間的合作關係。

本章亦附上歷年化學物質登錄相關委辦計畫工作內容。

1.1 計畫緣起

1.2 計畫目標與目的

1.3 計畫定位

第二章 工作進度

本章整理本計畫工作範圍對應至本進度報告章節範圍，並詳列各工作項目執行情形與進度。

2.1 工作範圍

依據本計畫投標須知補充規定（專業（技術或服務）服務），臚列「賡續維護並擴增化學物質資料登錄資訊等系統功能」「協助跨部會化學物質登錄（記）制度統一窗口運作」「協助建置化學物質管理等專業訓練及知能」「辦理跨部會化學物質登錄（記）制度統一窗口運作行政技術支援工作」等計畫工作範圍與本報告章節對照表歸類結果如下表 2.1-1 所示。

表 2.1-1 本計畫工作項目對照表

編號	工作項目	對應章節
01	賡續維護並擴增化學物質資料登錄資訊等系統功能	
01-1	維護化學物質登錄系統之軟硬體正常運作，至少應維護之系統及軟硬體如下： (1)化學物質登錄平臺。 (2)化學物質登錄工具(CHEMIST)。	3.1
01-2	配合機關資訊安全及網站架構之更新，檢視化學物質資料登錄資訊系統及軟體，充實內容、操作友善化及軟體升級等工作。	3.1.1/3.1.4
01-3	擴增建置化學物質資料登錄資訊系統及軟體之功能。 (1)分享登錄資料並拋轉至跨部會資訊服務系統，協助建立化學	3.3

編號	工作項目	對應章節
	物質登錄資料專區。 (2)更新新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法增修之相關系統平臺，包含既有化學物質標準登錄、核准登錄定期申報等。 (3)強化化學物質登錄資料庫篩選統計與決策分析，製產簡易報表、彙整分析化學物質管理資訊報告文件及檢核表等。 (4)增訂並公開化學物質登錄工具(CHEMIST)之操作說明文件，提供輔導諮詢服務。	3.2/3.1.2 3.1.1/3.4/3.5 3.1.1
01-4	配合化學物質資料登錄業務審查，提升與調整審查系統。	3.1.1
01-5	辦理化學物質資料登錄業務行政技術有關工作 (1)彙整分類各項化學物質資料登錄業務相關諮詢及回應，製作、更新及公開常見問答集(FAQ)。 (2)更新維護或新增化學物質資料登錄說明（含附屬文件、圖表、指引與表單）等各項業者輔導支援服務工具。	5.6
01-6	辦理業務與系統操作說明會 (1)辦理新化學物質及既有化學物質資料登錄相關業務與系統操作說明會至少 12 場次，每場次舉辦至少半天，參與人員每場次至少 60 人次（或總場次參與人員達 720 人次），提供會議餐盒或點心；並於辦理說明會之場次中錄製至少 1 小時之化學物質資料登錄業務與系統操作說明多媒體影音資料。 (2)協助辦理新化學物質及既有化學物質資料登錄相關業務與	4.2

編號	工作項目	對應章節
	系統操作說明會英語線上說明會，進行登錄作業、系統操作與相關規定等說明至少 1 場次，參與人員至少 30 人次。	
01-7	提供新化學物質及既有化學物質資料登錄業務相關輔導諮詢服務。 (1)輔導諮詢服務提供於上班日之電話專線諮詢與 e-mail 諮詢，專人提供溝通、交流、解決與回應化學物質登錄業務之相關問題。 (2)至少設立 7 線新化學物質及既有化學物質資料登錄業務諮詢服務專線，配置錄音系統記錄諮詢對話內容；提供夜間及假日留話錄音系統，留話錄音每通最少可錄 5 分鐘以上，無通數限制。 (3)前述執行之各項諮詢服務案件，應妥善記錄及保存，製作諮詢類型分類與回應內容之對照。	4.1
01-8	化學物質資料登錄業務之相關諮詢輔導及行政技術支援工作品質管理，需符合國際標準組織（International Organization for Standardization, ISO）之品質管理系統 ISO 9001：2015 標準，或等同之品質管理制度之相關規範。	5.1
02	協助跨部會化學物質登錄（記）制度統一窗口運作	
02-1	具分流受理業者之化學物質登錄（記）案件資料予勞動部職業安全衛生署審查，並彙集審查意見。	6.1 6.2

編號	工作項目	對應章節
02-2	依勞動部職業安全衛生署公告之化學物質清單內容，維護化學物質資料登錄資訊系統既有化學物質清冊資料。	6.2
03	協助建置化學物質管理等專業訓練及知能	
03-1	配合執行臺美環境保護技術合作計畫推動工作，包括研究美國環保署化學安全及污染預防辦公室(Office of Chemical Safety and Pollution Prevention, OCSPP)辦理化學物質管理專業學習活動。協助邀集至少 5 名國內專家學者（須由機關選定），併同至少 5 名計畫隨行人員組團，陪同機關參與 OCSPP 辦理之 1 場次化學物質管理專業訓練。	7.2
03-2	前述行程含往返交通合計 12 日，本計畫負擔 5 名國內專家學者與 5 名計畫隨行人員之交通、住宿、膳雜、生活費、簽證及保險（全程）等費用；國內專家學者及計畫隨行人員搭乘飛機以經濟艙為原則；國內專家學者出國，每減少一人扣減新臺幣 188,454 元（含管理費及稅捐）x（決標金額/預算金額），計畫隨行人員出國，每減少一人扣減新臺幣 185,361 元（含管理費及稅捐）x（決標金額/預算金額）；或未滿 12 日，國內專家學者及計畫隨行人員每人每日扣減新臺幣 11,286 元(含管理費及稅捐）x（決標金額/預算金額）	7.2
03-3	國際考察與訓練應製作成紀錄，並提出建立國內化學物質評估專業技術能量之可行性規劃方案。	7.1
04	其他本計畫相關配合事項及臨時交辦事項	第八章

2.2 工作執行情形

截至 108 年 11 月 30 日已完成整體進度 92.0%。整體執行成果簡要說明如本節，各項合約工作項目完成進度與權重計算情形，請參閱表 2.2-1 工作項目辦理情形一覽表。另，本計畫訂立之績效指標執行情形，請參閱表 2.2-2。

表 2.2-1 工作項目辦理情形一覽表

合約工作項目	實際執行情形	開始工作日期	預計完成日期	工作權重	預定進度	實際進度	實際進度佔總進度百分比	計算原則
一、賡續維護並擴增化學物質資料登錄資訊等系統功能		--	--	55%	--	--	53.2%	（一）至（八）加總
（一）維護化學物質登錄系統之軟硬體正常運作，至少應維護之系統及軟硬體如下： 1. 化學物質登錄平臺。 2. 化學物質登錄工具(CHEMIST)。	1. 已隨時監控化學物質登錄平臺網站營運狀況，若有狀況隨時維護；維護紀錄列於本報告書附件四。 2. 新版 CHEMIST （版次為 4.0）內容建構已完成、完成團隊內部測試並且確保版次相容性無誤後，經由將近三個月開放業者測試（無人反映改進建議）後，已於 3 月 11 日上線。	108/01/01	108/12/31	8%	92%	97%	7.8%	登錄平臺(50) CHEMIST(50)

合約工作項目	實際執行情形	開始工作日期	預計完成日期	工作權重	預定進度	實際進度	實際進度佔總進度百分比	計算原則
	3. 因應既有化學物質標準登錄即將施行，相關配套系統亦將與登錄平臺網站進行整合，後續亦將盡快完成更新。							
（二）配合機關資訊安全及網站架構之更新，檢視化學物質資料登錄資訊系統及軟體，充實內容、操作友善化及軟體升級等工作。	因應修正之「登錄辦法」施行，已進行系統調整至少 9 項系統功能符合修正之法規運作與規範內容。此外，甫上線的化學物質資訊登錄系統工具 CHEMIST，本計畫亦確保其全部欄位均合乎新法規之規範。	108/01/01	108/12/31	5%	92%	96%	4.8%	需求確認(20) 調整規劃(30) 調整執行(50)
（三）擴增建置化學物質資料登錄資訊系統及軟體之功能。	1. 現行已與化學雲等跨專案完成協調，並順利執行資料共享。	108/01/01	108/12/31	12%	92%	96%	11.5%	需求確認(30) 運作模式確立

合約工作項目	實際執行情形	開始工作日期	預計完成日期	工作權重	預定進度	實際進度	實際進度佔總進度百分比	計算原則
1. 分享登錄資料並拋轉至跨部會資訊服務系統，協助建立化學物質登錄資料專區。 2. 更新新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法增修之相關系統平臺，包含既有化學物質標準登錄、核准登錄定期申報等。 3. 強化化學物質登錄資料庫篩選統計與決策分析，製產簡易報表、彙整分析化學物質管理資訊報告文件及檢核表等。 4. 增訂並公開化學物質登錄工具	2. 已依據登錄辦法修正內容更新化學物質登錄平臺網站功能內容並且開立修法後政策調整專區，協助民眾快速瞭解修正之法規措施內容。並已完成 e-learning 線上教學影片檢視以及更新規劃，現正錄製新影片，預定將於本年底前完成影片更新。 3. 已強化數據之篩選分析，主動產製五份分析文件，包含新及既有化學物質建議後市場查核之名單，並且以我國化學物質登錄數據進行產業分析與觀察。亦已進行簡易報表與管理資訊報告彙整等系統功能之優化調整。							(30) 系統擴充功能 (40)

合約工作項目	實際執行情形	開始工作日期	預計完成日期	工作權重	預定進度	實際進度	實際進度佔總進度百分比	計算原則
(CHEMIST)之操作說明文件，提供輔導諮詢服務。	4. 系統工具之操作說明文件將於 12 月提供；本階段已增設小幫手暨欄位檢核功能達 50 個檢核點，並修改和新增部分系統說明與警語。							
（四）配合化學物質資料登錄業務審查，提升與調整審查系統。	已提供審查流程之一切協助，範圍涵蓋人員訓練、文書處理協助，以及依照化學局審查之需求進行登錄平臺網站系統管理功能之調整，例如新增檢核文件之自動產出功能、優化案件審查時間提醒功能，以及審查、補件歷程查詢功能。	108/01/01	108/12/31	6%	92%	97%	5.8%	需求確認(30) 動態管理(30) 系統調整(40)
（五）辦理化學物質資料登錄業務行政技術有關工作	1. 已進行常見問答集之重新檢視及整理，並已蒐集、建構因應修正登錄辦法施行而產生之問答	108/02/18	108/12/15	5%	91%	92%	4.6%	常見問答集(40)

合約工作項目	實際執行情形	開始工作日期	預計完成日期	工作權重	預定進度	實際進度	實際進度佔總進度百分比	計算原則
1. 彙整分類各項化學物質資料登錄業務相關諮詢及回應，製作、更新及公開常見問答集(FAQ)。 2. 更新維護或新增化學物質資料登錄說明(含附屬文件、圖表、指引與表單)等各項業者輔導支援服務工具。	內容，將整併成為新版問答集。此外，下半年度說明會常見問答集亦在彙整中。 2. 新版指引以及危害評估、暴露評估指引持續建構中，但因必須經由跨計畫以及既有化學物質標準登錄指引之討論與調和，因另一團隊無意進行有效溝通，較無法快速達成共識，預定後續將逕與勞動部職安署承辦科進行小組討論方式研議調修。							各項指引(60)
（六）辦理業務與系統操作說明會 1. 辦理新化學物質及既有化學物質資料	1. 因應修正登錄辦法於本年度 3 月 13 日生效，本年度配合說明與宣傳需求密集辦理說明會，主軸即為法規修正內容指定既有化學物質	108/03/18	108/9/30	7%	100%	100%	7.0%	議程與教材規劃(20)

合約工作項目	實際執行情形	開始工作日期	預計完成日期	工作權重	預定進度	實際進度	實際進度佔總進度百分比	計算原則
登錄相關業務與系統操作說明會至少 12 場次，每場次舉辦至少半天，參與人員每場次至少 60 人次（或總場次參與人員達 720 人次），提供會議餐盒或點心；並於辦理說明會之場次中錄製至少 1 小時之化學物質資料登錄業務與系統操作說明多媒體影音資料。 2. 協助辦理新化學物質及既有化學物質資料登錄相關業務與系統操作說明會英語線上說明會，進行登錄作業、系統操作與相關規定等說明至少 1 場次，參	標準登錄配套措施，以及核准登錄案件定期申報措施與系統。截至 10 月 31 日，說明會已完成辦理 12 場次，實際參與共 2,193 人次。本年度 3 月 26 日場次說明會錄影紀錄已放置於化學物質登錄平臺網站上供各界觀看。 2. 已於 11 月 29 日完成線上說明會辦理，內容為修正登錄辦法、定期申報機制與系統簡介。總參與人數為 88 人次。							實際辦理(80)

合約工作項目	實際執行情形	開始工作日期	預計完成日期	工作權重	預定進度	實際進度	實際進度佔總進度百分比	計算原則
與人員至少 30 人次。								
（七）提供新化學物質及既有化學物質資料登錄業務相關輔導諮詢服務。 1. 輔導諮詢服務提供於上班日之電話專線諮詢與 e-mail 諮詢，專人提供溝通、交流、解決與回應化學物質登錄業務之相關問題。 2. 至少設立 7 線新化學物質及既有化學物質資料登錄業務諮詢服務專線，配置錄音系統記錄諮詢對話內容；提供夜間	1. 電話線路、錄音系統、留言系統皆已於得標時完成設置，並且配合化學局宣導客服方案協助擴充服務線路增設分機，並且更新客服電話宣告語。 2. 同仁於工作日皆執行專業電話、電子郵件、社群網站、社群軟體等媒介之化學物質登錄相關專業諮詢服務。截至 108 年 11 月 30 日止共受理電話諮詢 1,530 筆、電子郵件諮詢 1,759 筆、社群通訊諮詢 31 筆。	108/01/01	108/12/31	7%	92%	95%	6.7%	設置聯絡管道(10) 專業諮詢(80) 錄音系統(10)

合約工作項目	實際執行情形	開始工作日期	預計完成日期	工作權重	預定進度	實際進度	實際進度佔總進度百分比	計算原則
及假日留話錄音系統，留話錄音每通最少可錄 5 分鐘以上，無通數限制。 3. 前述執行之各項諮詢服務案件，應妥善記錄及保存，製作諮詢類型分類與回應內容之對照。								
（八）化學物質資料登錄業務之相關諮詢輔導及行政技術支援工作品質管理，需符合國際標準組織(International Organization for Standardization, ISO)之品質管理系統 ISO 9001：2015 標準，或等同之品質管理制度之相關規	本計畫團隊 ISO 品保品管流程持續中，已於本年度 4 月 24 日完成 108 年度第一季內部稽核、7 月 17 日完成第二季內部稽核、10 月 31 日完成第三季內部稽核。將於 12 月 16 日進行年度外部稽核。	108/01/01	108/12/31	5%	100%	100%	5%	遵守程序規範(100)

合約工作項目	實際執行情形	開始工作日期	預計完成日期	工作權重	預定進度	實際進度	實際進度佔總進度百分比	計算原則
範。								
二、協助跨部會化學物質登錄（記）制度統一窗口運作		--	--	10%	--	--	9.6%	（一）、（二）加總
（一）具分流受理業者之化學物質登錄（記）案件資料予勞動部職業安全衛生署審查，並彙集審查意見。	1. 已協助化學局與勞動部方面各審查單位間之審查意見交流與協調。並且依循法規，以及過往審查慣例並考量不擾民之原則做為審查參考。 2. 於7月2日協助化學局與勞動部方面召開一場次跨部會協調會共取得四項議題、之共識，包含決定後續本會議之模式及修正原化學物質	108/01/01	108/12/31	5%	83%	95%	4.8%	案件分流(10) 審查意見彙整(50) 兩部會協調(40)

合約工作項目	實際執行情形	開始工作日期	預計完成日期	工作權重	預定進度	實際進度	實際進度佔總進度百分比	計算原則
	登錄登記制度統一窗口運作協調會議作業要點。							
（二）依勞動部職業安全衛生署公告之化學物質清單內容，維護化學物質資料登錄資訊系統既有化學物質清冊資料。	本階段受理提前納入清冊之低關注聚合物少量登錄物質共一件。將依據兩部會所討論之提前納入清冊步驟辦理後續處理流程。	108/01/01	108/12/31	5%	92%	97%	4.9%	定期檢視(20) 受理需求(40) 執行維護(40)
三、協助建置化學物質管理等專業訓練及知能		--	--	30%	--	--	24.4%	（一）至（三）加總
（一）配合執行臺美環境保護技術合作計	已完成行程規劃並制定多項參訪行程，並由 3 位	108/03/01	108/11/30	12%	89%	100%	12%	行程規劃(50)

合約工作項目	實際執行情形	開始工作日期	預計完成日期	工作權重	預定進度	實際進度	實際進度佔總進度百分比	計算原則
畫推動工作，包括研究美國環保署化學安全及污染預防辦公室(Office of Chemical Safety and Pollution Prevention, OCSPP)辦理化學物質管理專業學習活動。協助邀集至少 5 名國內專家學者（須由機關選定），併同至少 5 名計畫隨行人員組團，陪同機關參與 OCSPP 辦理之 1 場次化學物質管理專業訓練。	局內同仁、5 位學者專家、6 位工作人員組團赴美參訪。							議程選定(30) 人員名單(20)
（二）前述行程含往返交通合計 12 日，本計畫負擔 5 名國內專家學者與 5 名計	於 12 月 3 日至 13 日執行參訪行程。	108/09/01	108/11/30	8%	100%	80%	6.4%	行程執行(100)

合約工作項目	實際執行情形	開始工作日期	預計完成日期	工作權重	預定進度	實際進度	實際進度佔總進度百分比	計算原則
畫隨行人員之交通、住宿、膳雜、生活費、簽證及保險（全程）等費用；國內專家學者及計畫隨行人員搭乘飛機以經濟艙為原則；國內專家學者出國，每減少一人扣減新臺幣 188,454 元（含管理費及稅捐）x（決標金額/預算金額），計畫隨行人員出國，每減少一人扣減新臺幣 185,361 元（含管理費及稅捐）x（決標金額/預算金額）；或未滿 12 日，國內專家學者及計畫隨行人員每人每日扣減新臺幣 11,286 元（含管理費及稅捐）x（決標金額/預								

合約工作項目	實際執行情形	開始工作日期	預計完成日期	工作權重	預定進度	實際進度	實際進度佔總進度百分比	計算原則
算金額）								
（三）國際考察與訓練應製作成紀錄，並提出建立國內化學物質評估專業技術能量之可行性規劃方案。	團隊已於 3 月上旬赴美參與 Global Chem 研討會，並記錄美國管理知識紀錄；此外為增進參訪效益，團隊同仁正持續以讀書會形式研讀化學物質推估工具相關材料與美國化學物質管理法規，並且邀請專家學者分享相關專業之能與經驗，已進行 10 場次。 因行程執行日期較晚，故相關規劃方案將於後續提出，已列出部分內容於期末報告中。	108/07/01	108/11/30	10%	100%	60%	6.0%	出國記錄(40) 方案研擬(60)

合約工作項目	實際執行情形	開始工作日期	預計完成日期	工作權重	預定進度	實際進度	實際進度佔總進度百分比	計算原則
四、其他行政支援及臨時交辦事項		108/01/01	108/12/31	5%	92%	96%	4.8%	依各月比例調整

表 2.2-2 本年度績效指標執行情形

績效指標與額外承諾事項	辦理情形
完善化學登錄資訊系統再升級	
1. 維持運作且更新化學物質登錄平臺 Register 2.0 及化學物質登錄工具 (CHEMIST) 4.0，包含功能提升、內容充實、法規及指引更新、使用介面操作友善化。	因應修正之「登錄辦法」施行，已進行系統調整至少 9 項系統功能符合修正之法規運作與規範內容。此外，甫上線的化學物質資訊登錄系統工具 CHEMIST，本計畫亦確保其全部欄位均合乎新法規之規範。
2. 擴增資料篩選統計與決策分析工具至少新增超過 5 項主題分析，至少包含後市場查核所需整合資訊。	本計畫持續執行登錄資訊主動分析、提出切合後市場查核所需資訊之分析結果。已於 4 月 22 日、7 月 1 日、7 月 15 日提出三項主題分析（針對科學研發認定備查申請對象、既有化學物質登錄人、新化學物質登錄人之篩選分析並提供進行後市場查核之建議名單，其中新及既有化學物質之名單已送至後市場查核主責單位）。第四項主題分析（彙整多項登錄數據篩選，配合國內其他產業數據進行分析之產業報告）、第五項分析（國內化學物質登錄第三方代理人彙整報告）亦已製作完成但尚未提供予化學局，部分內容已用於本進度報告中。
3. 落實資通安全政策提升人員與電腦系統安全管理，並達到系統可用度超	現行系統運作一切正常，若扣除環保署主機停機、本計畫進行網站

績效指標與額外承諾事項	辦理情形
過 99.99%（扣除計畫性停機維護時間）。	維護等狀況，可用度超過 99.99%（計算方式：現行系統運作之時間/系統應維持運作之時間*100%）
專業的技術支援維持 ISO 9001-2015 版本	
1. 維持化學物質資料登錄審查流程與品質管理在 ISO 9001-2015 系統。	ISO 品保品管流程持續中，已於本年度 4 月 24 日完成 108 年度第一季內部稽核、7 月 17 日完成第二季內部稽核、10 月 31 日完成第三季內部稽核。將於 12 月 16 日進行年度外部稽核。
2. 協助辦理化學物質登錄（記）制度統一窗口運作協調會議，使案件審查意見之提供維持統一窗口的整合服務。	於 7 月 2 日協助化學局與勞動部方面召開一場次跨部會協調會。共取得四項議題之共識，包含決定後續本會議之模式及修正原化學物質登錄登記制度統一窗口運作協調會議作業要點。 連同上半年協辦之會前會，本年度共協辦協調會議兩場次。
多元化的專業親切服務	
1. 計畫結案日前進行對業主（化學局）滿意度調查，其調查成績至少達 80%滿意度。	將於計畫結案前完成滿意度調查。

績效指標與額外承諾事項	辦理情形
2. 設立專業諮詢服務專線且提供於上班日電話與 Email 諮詢，並每 3 個月完成一次電話客服滿意度調查，其調查成績至少達 80%。	各項客服及溝通管道（包含擴大服務之跨計畫諮詢管道）穩定運行中；本年度業者滿意度調查結果為 93.0%之平均滿意度。
3. 圓滿辦理赴美專業學習活動，整體參與者滿意度至少達 80%，且具體提出國內化學物質評估專業技術能量之可行性方案。	相關行程已在籌備中。
4. 提供約 5,000 家登錄人或代理人等主要服務客戶各項諮詢服務，且本年度透過各樣輔導措施及勾稽作業，以維持法規推動之公平性。	諮詢服務穩定進行中，並且配合化學局登錄科諮詢服務，協助運行跨計畫的諮詢機制，客服諮詢數據列於本進度報告第 4.1 節。
5. 妥善記錄及保存錄音服務對話內容超過 99.99%以上。	同仁每日皆確保電話錄音系統穩定運作，電話服務錄音紀錄皆有妥善保存，目前錄音系統為正常運作，可用度為 100%（計算方式：現行系統運作之時間/系統應維持運作之時間*100%）。

章節摘要

第二章 工作進度

本計畫截至 108 年 11 月 30 日已完成整體進度為 92%。本計畫整體執行成果簡要說明如本章，並列出各項合約工作項目完成進度與權重計算情形以及本計畫訂立之績效指標執行情形。

2.1 工作範圍

2.2 工作執行情形

第三章 維護並擴增化學物質資料登錄系統功能

3.1 化學物質登錄平臺網站及登錄工具

化學物質登錄平臺 2.0（以下簡稱為登錄平臺）為業者進行登錄時最重要的作業平臺。使用者以憑證 IC 建立帳號並登入後，於此平臺內進行各種類別的案件申請，並接受主管機關回饋的審查意見與登錄碼等訊息。下圖 3.1-1 為登錄平臺登入後之功能與頁面架構，其中指定既有化學物質標準登錄平臺與核准登錄定期申報平臺，將分別於 109 年 1 月與 4 月開放。

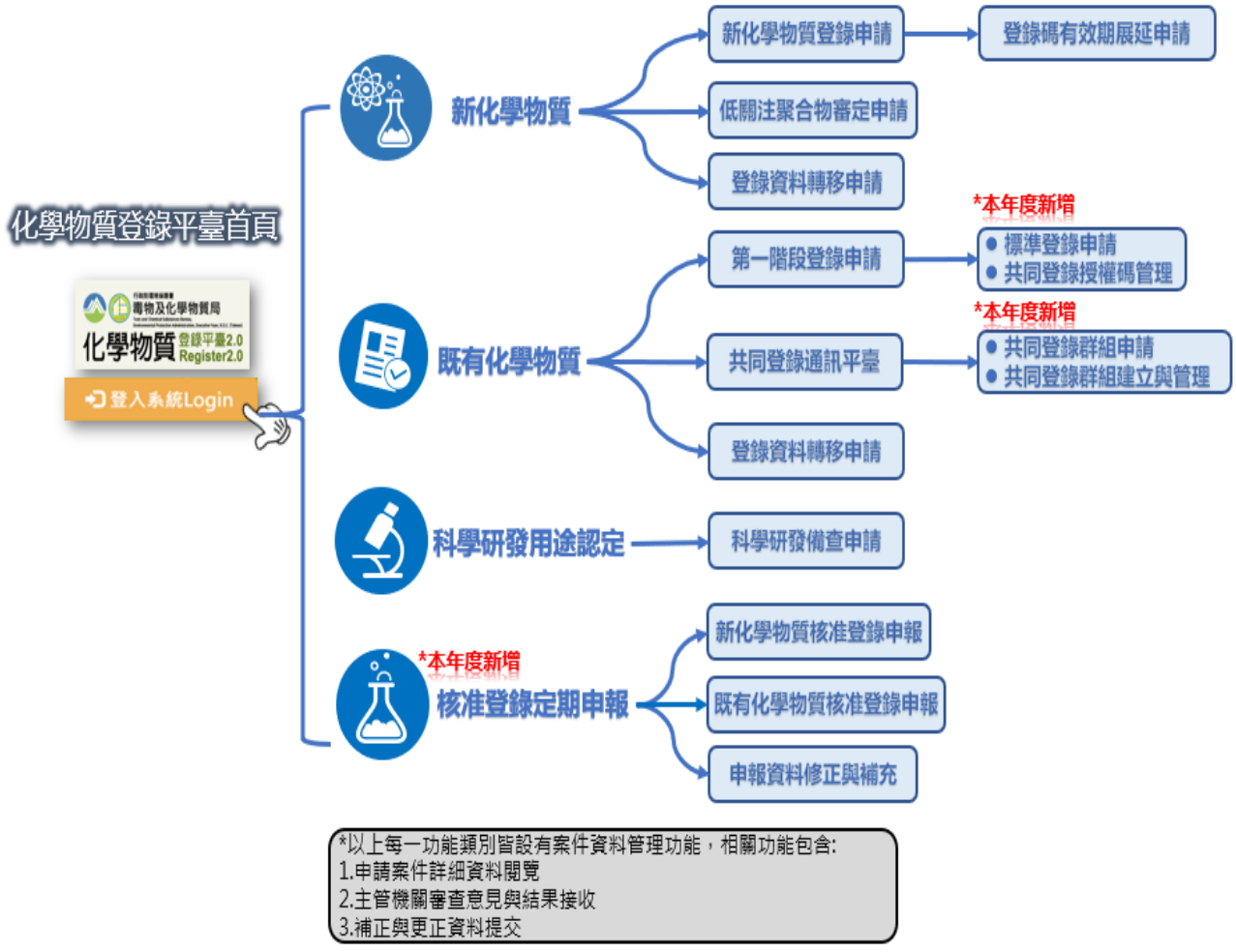


圖 3.1-1 化學物質登錄平臺 2.0 網頁架構圖（登入後）

3.1.1 系統更新暨使用者介面友善化

一、因應法規修正而進行之系統調整（本年度新增）

環保署於 108 年 3 月 13 日修正並發布之「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法（以下簡稱登錄辦法）」，為避免登錄平臺因過時的系統功能或訊息導致登錄業務上之錯誤，第一時間對登錄平臺進行多項修改與功能新增，本年度完成項目如表 3.1-1 所述。

表 3.1-1 因應法規修正而進行之系統調整清單（本年度新增）

更新項目	更新內容	更新時間	依據登錄辦法修正條文
案件審查期限通知功能調整與新增	1.調整系統計算審查期限規則，當登錄申請人完成案件補正或更正後，重新計算該案之審查期間。 2.設定系統於每日上午 8 時由登錄平臺自動將所有案件剩餘審查時間寄發予相關審查人員與主管（如圖 3.1-2 所示），嚴格控管案件避免發生逾期未審之狀況。	108 年 3 月	25 條 26 條
繳費單據金額調整	1.刪除登錄平臺產出之新化學物質繳費單中的登錄文件費用（新臺幣 200 元）。 2.同步調整化學物質登錄平臺金額管理功能。	108 年 3 月	11 條
化學物質核准登錄展延功能修改	1.登錄業者可申請核准登錄展延之時段，由有效期屆止三個月前調整為有效期的六個月前。 2.核准登錄之化學物質可進行有效期展延時，設定系統自動寄發電子通知信，提醒登錄人可至登錄平臺提交登錄展延申請。	108 年 3 月	13 條
工商機密保護	低關注聚合物少量登錄保密期限	108 年 3 月	21 條

更新項目	更新內容	更新時間	依據登錄辦法修正條文
修改	由 2 年修改為 5 年，並調整同類型案件之工商機密保護期限，使其符合修法內容。		
既有化學物質第一階段登錄功能修改	新增可填寫之數量級距:年輸入或製造級距小於 100 公斤/年。	108 年 4 月	15 條
登錄平臺系統說明，小幫手與教育文宣修改	更新登錄平臺刊登之各種系統操作說明、教育宣導與制度說明文章，並下架或更新登錄辦法修法前之相關登錄工具，避免過時資訊誤導登錄業者。	108 年 4 月 108 年 5 月	3 至 31 條
補正或更正時間延長申請線上化	請見 3.1.1「登錄平臺新增功能-補正或更正時間延長申請」說明。	108 年 5 月	26 條
新化學物質案件審查與補件歷程記錄	為方便審查人員可一鍵查詢每一筆新化學物質登錄案件設定之主管機關審查期限與登錄人補件期限紀錄，故於登錄平臺案件預覽頁，新增審查與補件記錄表，詳細如圖 3.1-3。	108 年 6 月	25 條 26 條
化學物質登錄平臺名詞縮寫對照表建立	因修法後登錄平臺新增或修改部分專有名詞，故建立登錄平臺專有名詞縮寫對照表，供主管機關與作業人員隨時確認內容。	108 年 8 月	3 至 31 條

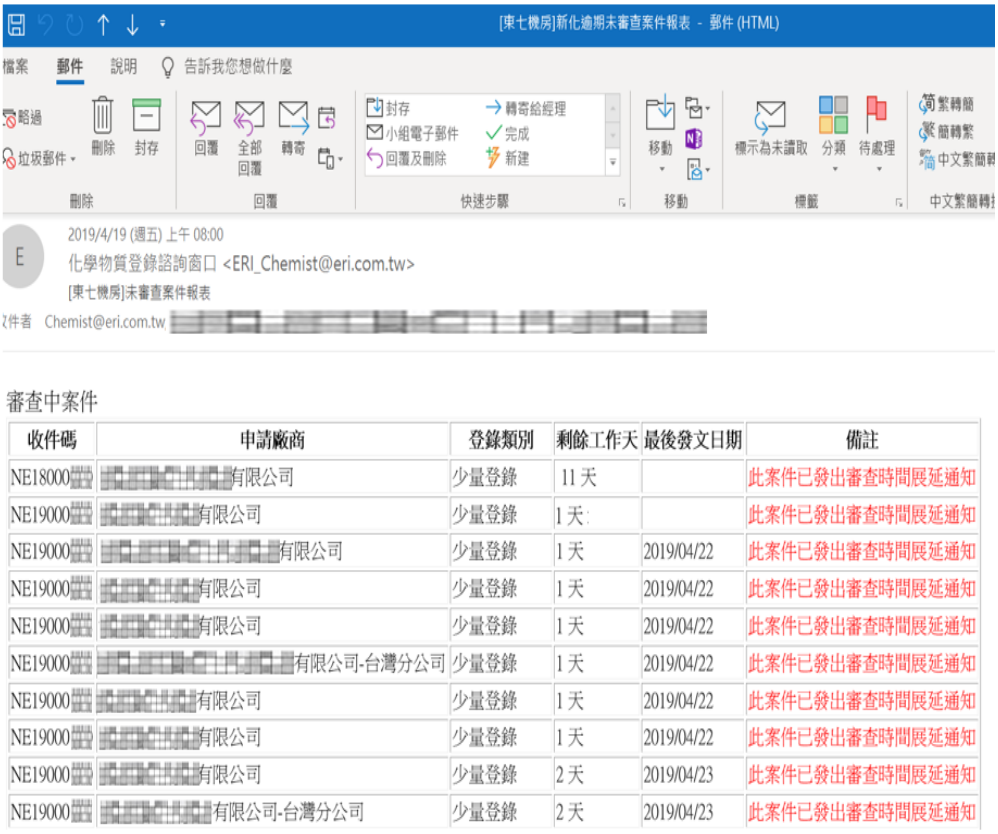


圖 3.1-2 每日案件審查期限通知信

圖 3.1-3 審查與補件期限歷程紀錄表

二、登錄平臺新增功能（本年度新增）

本年度檢視現行登錄業務辦理狀況，於登錄平臺新增以下功能，以求達到加強行政作業效率，以及便利民眾申請登錄與查詢資料之效果。

（一）補正或更正時間延長申請線上化

依 108 年 3 月 13 日修正之登錄辦法（法規 26 條），登錄人可因科學上或技術上因素，向中央主管機關申請延長補正或更正時間。為強化案件審查期限控管與加速行政作業，本功能已於 108 年 5 月 28 日將「展延補正或更正期限申請」線上化（圖 3.1-4），登錄人目前可直接於登錄平臺上提交無法於期限內完成補正或更正之理由，並填寫需要之工作日，供主管機關決定是否延長案件補正或更正期限。

圖 3.1-4 展延補正或更正期限申請線上化

（二）登錄碼查詢功能

1.快速查詢專區

依登錄辦法 23 條規定，登錄人出售、轉讓新化學物質或既有化學物質時，應提供安全使用資訊及其他足資識別經核准登錄之標誌。因現行商業行為上，最常使用登錄碼作為識別核准登錄之標誌，為方便民眾與相關廠商能隨時查詢登錄碼資訊，108 年 9 月於資訊公開平臺建立「化學物質登錄碼查詢區」（圖 3.1-5）。使用者只須輸入登錄碼，系統便會提供該登錄碼目前效力，以及是否列於指定既有化學物質標準登錄名單。本功能開放後，下游廠商可快速確認供應商出示之登錄碼效力之管道，避免不肖廠商使用逾期或不存在之登錄碼向下游廠商謊稱所提供之化學物質皆已合法登錄。

圖 3.1-5 登錄碼線上查詢功能

2.登錄人核准登錄碼查詢專區

目前臺灣化學品大部份以產品（混合物）之形式輸入，因產品組成成份多屬商業機密，若海外供應商不希望組成成份訊息被透露予國內登錄業者時，通常會委託能信任之代理人進行個別成份登錄作業，並於完成登錄後僅告知委託人（即登錄人）輸入之化學物質

產品內含的登錄碼，不另外透露登錄物質詳細名稱。但因上述制度下登錄物質詳細資料只能儲存於代理人帳號，導致登錄人經常無法第一時間掌握登錄碼現況。故本年度於登錄平臺建立「登錄人核准登錄碼查詢專區」，登錄人使用工商憑證登入帳號後，便可查詢目前持有之登錄碼（包含代理人協助提交登錄申請取得之登錄碼），並追蹤代理人是否有履行代理人之義務，例如協助登錄人進行新化學物質核准登錄有效期展延申請，而非任由登錄碼因有效期截止而失效。系統提供予登錄人之資訊如下表 3.1-2 所示。

表 3.1-2 登錄碼查詢專區提供訊息說明

項目	項目說明
登錄碼狀態	顯示登錄碼目前是處於有效或失效狀態，若為新化學物質登錄碼則告知登錄人有效截止日期。
登錄類別	顯示為新化學物質或既有化學物質。
代理人資訊	顯示協助提交案件之代理人名稱與聯絡資訊。
年度申報	顯示是否完成最新一期之年度申報

（三）強化登錄資料篩選統計、決策分析與資料報表產出

1.指定登錄物質快速篩選功能

本年度於登錄平臺建立「指定登錄物質快速篩選功能（圖 3.1-6）」，僅需輸入 CAS NO./流水碼後，便可一鍵查詢完成登錄物質之類別、運作量、產品用途與類別資訊等初步統計資訊，並將資料匯出成 word 檔供使用者做後續利用，在搜尋對象僅限單一物質時，可於很短的時間內完成篩選分析。本功能僅開放予相關登錄審查人員與主管機關使用。

圖 3.1-6 指定登錄物質快速篩選功能

（四）強化小幫手功能

會隨時透過客服電話，信件等管道收集使用者意見，審查人員亦會隨時歸納登錄申請資料較易出錯之部分，作為定期調整系統操作小幫手之依據。本年度 5 月起分析登錄業者填寫資料的習慣，陸續調整基本資料與低關注聚合物表單約 50 個欄位之檢核點(圖 3.1-7、3.1-8)，並修改和新增部分系統說明與警語，除確保未來接收之登錄資料一致性，也減少審查人員平時檢查資料完整性之時間。

圖 3.1-7 業者基本資料檢核說明與規則更新

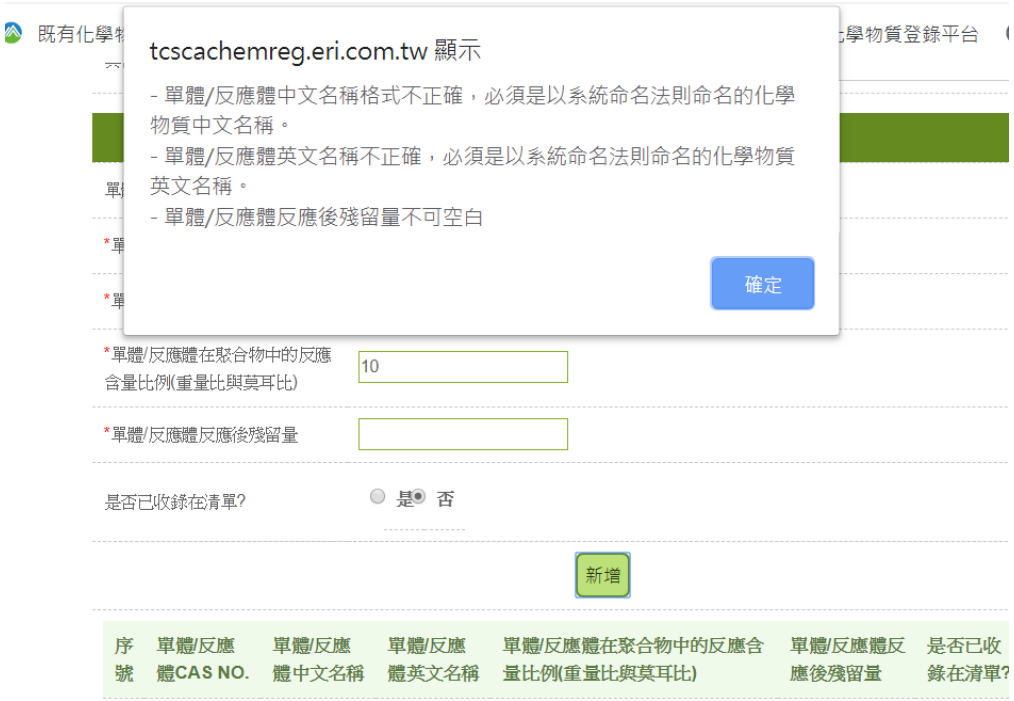


圖 3.1-8 低關注聚合物表單檢核說明與規則更新

（五）審查檢核表自動產製

在化學物質登錄審查程序中，需要隨案提供額外的審查表單或附件予單位主管，以便快速確認案件資料與審查意見。有鑑於完全仰賴人工製作表單耗時又易出錯，故登錄平臺設有常用審查或附件表單一鍵產出制式電子檔案(.doc)之功能，系統會將案件的重點辨識資料，如案件編號、登錄物質，審查期限等資訊自動帶入指定欄位，不須再採用人工資料剪貼。目前登錄平臺已建立部分常用審查或附件表單一鍵產出功能，包含既有化學物質審查表與科學研發申請備查表（供化學局確認案件資料）、內部技術審查專用表（ISO 表單）等，供審查人員在審核案件時直接下載使用。

3.1.2 核准登錄定期申報平臺（本年度新增）

依登錄辦法第 24 條規定，核准登錄之既有與新化學物質從 109 年 4 月起，需依相關規定進行化學物質年度製造與輸入量申報，故建立「核准登錄定期申報平臺（以下簡稱申報平臺）」，強化政府對於既有化學物質，新化學物質製造及輸入數量資料的掌握。以下將對申報平臺重點功能進行說明。

一、核准登錄定期申報平臺功能介紹

（一）與現行登錄平臺整合

申報平臺相關功能整併在登錄平臺內（圖 3.1-9），登錄業者可直接使用現行的化學物質登錄帳號來進行年度申報作業，不須額外建立定期申報帳號。

圖 3.1-9 年度申報系統與化學物質登錄平臺整合

（二）申報帳號採用分層授權機制

現行登錄平臺採用工商憑證、自然人憑證或組織及團體憑證 IC 卡來建立使用者帳號（如圖 3.1-10），以便有效的掌握登錄人身份。而考量工商憑證 IC 卡相當於公司之電子身份證，部份規模較大的公司憑證申請流程十分繁鎖。故申報平臺同時提供帳號分層授權機制。使用工商憑證建立主帳號後，可於帳號管理功能內授權部份功能予子帳號（如圖 3.1-11），子帳號只需使用自然人憑證 IC 卡即可完成帳號驗證作業（如圖 3.1-12），完成授權後一般員工只需使用個人之自然憑證便可進行年度申報作業。

圖 3.1-10 使用憑證 IC 卡登入系統

圖 3.1-11 主帳號授權子帳號流程示意圖 1

圖 3.1-12 主帳號授權子帳號流程示意圖 2

（三）資料填寫友善化

考量部份企業持有的登錄碼數量達上千筆，為減輕申報人編輯資料的負擔，申報平臺設有以下便民功能。

1.線上資料暫存功能

避免長時間在線上資料申報資料時，因突發的網路斷線導致資料遺失，故申報平臺設有線上資料暫存功能，申報人編輯中資料皆為隨存檔，僅需再申報期限屆止前完成編輯即可。

2.申報清單自動整理功能

因申報平臺整合在登錄平臺下，故系統可自動搜尋登錄資料庫並將需申報物質在登錄帳號內一一列出（圖 3.1-13），供申報人快速確認申報名單與先前登錄資料，提升申報作業效率。

3.物質申報數量自動帶入功能

使用者可選擇將過去登錄時提供之製造與輸入量，一鍵帶入指定申報年份中（帶入完成後依然可以進行資料修改），對於製造與輸入物質數量常年皆維持在固定範圍的登錄業者而言，可一鍵完成大部分物質的申報作業。

4.申報資料檢查功能

若申報人欲確認目前編輯申報資料之進度，僅須點擊「未申報物質」按鈕（圖 3.1-13），系統便會將還未完成填寫申報資料之物質一一列出，有效減少因疏忽而未申報資料之情況。

圖 3.1-13 化學物質申報資料清單頁面（新化學物質）

（四）線上授權申報功能

因化學物質年度申報為 108 年 3 月 11 日修法後才新增的法規，故早前登錄人與代理人依登錄辦法第二條規定簽訂的委任授權書內容，必定不會含有申報相關內容。為確保未來代理人協助進行申報作業時皆有被原登錄人核准，申報平臺設有線上授權申報功能。若一登錄碼是委任代理人協助申請取得，登錄人選擇可自進行申報，或授權代理人進行申報，授權方式如圖 3.1-14 所示。授權完成後，代理人始可於自己的登錄帳號內協助登錄人提交申報資料。

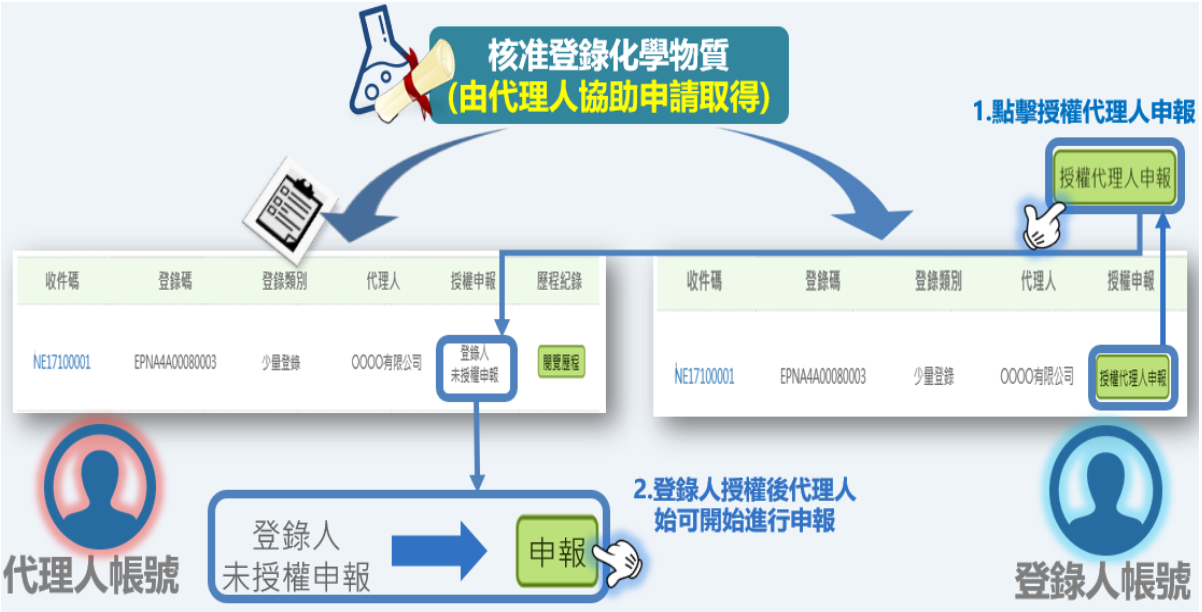


圖 3.1-14 線上授權申報功能操作流程

二、年度申報流程說明

進行定期申報前，需先點擊「修改基本資料（圖 3.1-15）」編輯單位代表地址、代表人、聯絡人姓名、電話與信箱等登錄業者基本資料，供未來主管機關作為身分辨認與聯絡用途。編輯完成後便可於「化學物質年度申報」區進行年度製造與輸入數量申報，填寫方式採下拉選單（圖 3.1-16），申報人僅需選擇符合實際運作情況之數量級距即可。於每年 10 月 1 日當年，所有被填寫的申報資料將視為正式申報資料，經由申報平臺上傳至主管機關資料庫留存。

圖 3.1-15 確認與編輯申報人基本資料

圖 3.1-16 化學物質申報資料填寫

3.1.3 平臺網站版面更新工程

一、響應式網頁實裝（本年度新增）

為因應科技發展的步伐，方便使用者能隨時隨地利用行動裝置查詢化學物質登錄資料，化學物質登錄資訊公開查詢平臺（以下簡稱資訊公開平臺）於 108 年 5 月實裝響應式網頁更新。目前資訊公開平臺下的所有頁面已能相容於市面上主流品牌之智慧型手機與平板電腦，改善過去民眾難以使用行動裝置閱覽資訊公開平臺之問題（圖 3.1-17）。

圖 3.1-17 公開平臺於各種裝置之瀏覽畫面示意圖

二、既有化學物質資訊公開呈現調整（本年度新增）

資訊公開查詢平臺採納各方使用者建議，於 108 年 5 月開放使用者可用既有化學物質名稱查詢公開資料，並調整網頁資訊顯示方式（如圖 3.1-18），放便使用者未來閱讀與查詢公開資訊。

圖 3.1-18 既有化學物質公開資料顯示方式更新

3.1.4 化學物質資訊登錄系統工具(CHEMIST Tool)的更新(本年度新增)

108 年度將化學物質登錄資訊系統工具（以下簡稱 CHEMIST Tool ）由 3.2 升級至 4.0 版本，並於 3 月 11 日於登錄平臺開放所有民眾下載。此次版本更新包含新增與修改部分資料欄位，程式優化、資料檢核與資料庫等項目，以下將對 CHEMIST Tool 進行說明:

一、Chemist Tool 資料表單更新

為加強我國對於新化學物質流向與用途控管，本次更新於少量與簡易登錄「用途資訊」與「場址」兩大項目新增多項的填寫欄位，具體說明如下:

（一）用途資訊更新

在 CHEMIST Tool 4.0 版本中，登錄人填寫少量與簡易登錄「用途資訊」時，除勾選六大用途類別（可複選）外，還需另外提供使用供應型式、環境釋放類別、製程類別等延伸資料，才算完成用途資訊的填寫（圖 3.1-19），六大用途類別有各自對應的延伸表單，相關內容可參考下頁表 3.1-3。

圖 3.1-19 CHEMIST Tool 4.0 版本用途資訊欄位（少量與簡易登錄）

表 3.1-3 CHEMIST Tool 4.0 版本更新前後用途資訊欄位比較

<table>
<tr><td>CHEMIST Tool3.2
(上一版本)</td><td colspan="2">CHEMIST Tool 4.0
(現行版本)</td></tr>
<tr><td>用途類別項目</td><td>用途類別項目</td><td>用途類別延伸項目</td></tr>
<tr><td rowspan="4">1.製造
2.配方
3.廠場使用
4.專業工作者使用
5.消費者使用
6.成品使用
7.備註說明</td><td>1.製造</td><td>1.物質噸數
2.環境釋放類別
3.製程類別
4.備註說明</td></tr>
<tr><td>2.配方</td><td>1.使用程序
2.物質噸數
3.環境釋放類別
4.製程類別
5.配方中的物質功能
6.物質以哪種型式供應
7.備註說明</td></tr>
<tr><td>3.廠場使用</td><td rowspan="2">1.使用程序
2.物質噸數
3.環境釋放類別
4.製程類別
5.產品類別
6.產類別
7.物質功能
8.物質以哪種型式供應
9.備註說明</td></tr>
<tr><td>4.專業工作者使用</td></tr>
</table>

CHEMIST Tool3.2 (上一版本)	CHEMIST Tool 4.0 (現行版本)	
用途類別項目	用途類別項目	用途類別延伸項目
	5.消費者使用	1.物質噸數 2.環境釋放類別 3.產品類別 4.物質功能 5.物質以哪種型式供應 6.備註說明
	6.成品使用	1.物質噸數 2.成品使用 3.成品類型相關後續使用壽命 4.成品進一步敘述 5.成品暴露相關描述 6.環境釋放類別 7.工作者成品使用製程類別 8.成品中的濃度百分比(%) 9.物質功能 10.備註說明

（二）化學物質場址資訊欄位新增

在 CHEMIST Tool 4.0 版本中，登錄人需要對使用/儲存場址進行更詳細的分類，如使用場址需再細分為登錄人使用場址或下游使用場址。新增之欄位內容可參考圖 3.1-20 與表 3.1-4。

圖 3.1-20 CHEMIST Tool 4.0 使用/儲存場址資訊欄位

表 3.1-4 CHEMIST Tool 4.0 版本使用/儲存場址資訊欄位內容

場址資訊項目	場址資訊細項（CHEMSIT Tool 4.0 更新項目）
儲存場址	1.登錄人使用場址 2.下游登錄人使用場址
使用場址	1.登錄人儲存場址 2.物流中心儲存場址 3.下游儲存場址

（三）其它改版內容

除上述的用途資訊、使用/儲存場址修改外，CHEMIST Tool 4.0 也對前版本部份功能微調以及錯誤修正，相關內容整理於表 3.1-5。

表 3.1-5 Chemist Tool 4.0 版本其它更新內容

項目	說明
用字修正	修正物質辨識資訊、製造及輸入資訊欄位部份用字，以使其更符合法規。
表單填寫規則修改	製造及輸入資訊部份欄位填寫完時將自動記錄，避免使用者在換頁時未能及時存檔。
.NET Framework 要求版本提升	為提升執行效能與未來開發效率，CHEMIST Tool4.0 所需之.NET Framework 最低要求版本由 4.0 提升至 4.6.1。

二、新增版本資料檢核功能

因 CHEMIST Tool 4.0 版本所新增資料項目，在現行審查標準中皆屬於必填欄位，故強制登錄業者升級使用版本是必要的。故登錄平臺於 108 年 3 月 11 日起，設定不再接收 CHEMIST Tool 3.2（含）以下版本產出之資料檔案（圖 3.1-21）。同時為簡化轉換版本的作業，於 CHEMIST Tool 4.0 加入一鍵更新檔案功能（圖 3.1-22），任何舊版本的新化學物質登錄資料檔案(.XML)皆可匯入 CHEMIST Tool 4.0 進行轉檔，登錄業者不須再需要花心力重建登錄資料檔案。

圖 3.1-21 登錄平臺上傳資料檢核功能

圖 3.1-22 CHEMSIT Tool 4.0 資料版本升級功能

3.2 既有化學物質登錄相關系統

本節所指之既有化學登錄相關系統工具，包含「指定既有化學物質標準登錄工具（以下簡稱標準登錄工具）」，「指定既有化學物質標準登錄申請功能」與「共同登錄通訊媒合平臺（以下簡稱媒合平臺）」三部分。

3.2.1 指定既有化學物質標準登錄相關工具

一、業務流程分析

若要申請指定既有化學物質標準登錄（以下簡稱標準登錄），登錄申請人須先以標準登錄工具編輯與匯出化學物質資料檔案後，再於連線環境下使用憑證 IC 卡登入「化學物質登錄平臺 2.0（以下簡稱登錄平臺）」，並經由此平臺將化學物質資料檔案、測試報告附件與相關申請文件提交至主管機關。簡易流程如圖 3.2-1 所示。

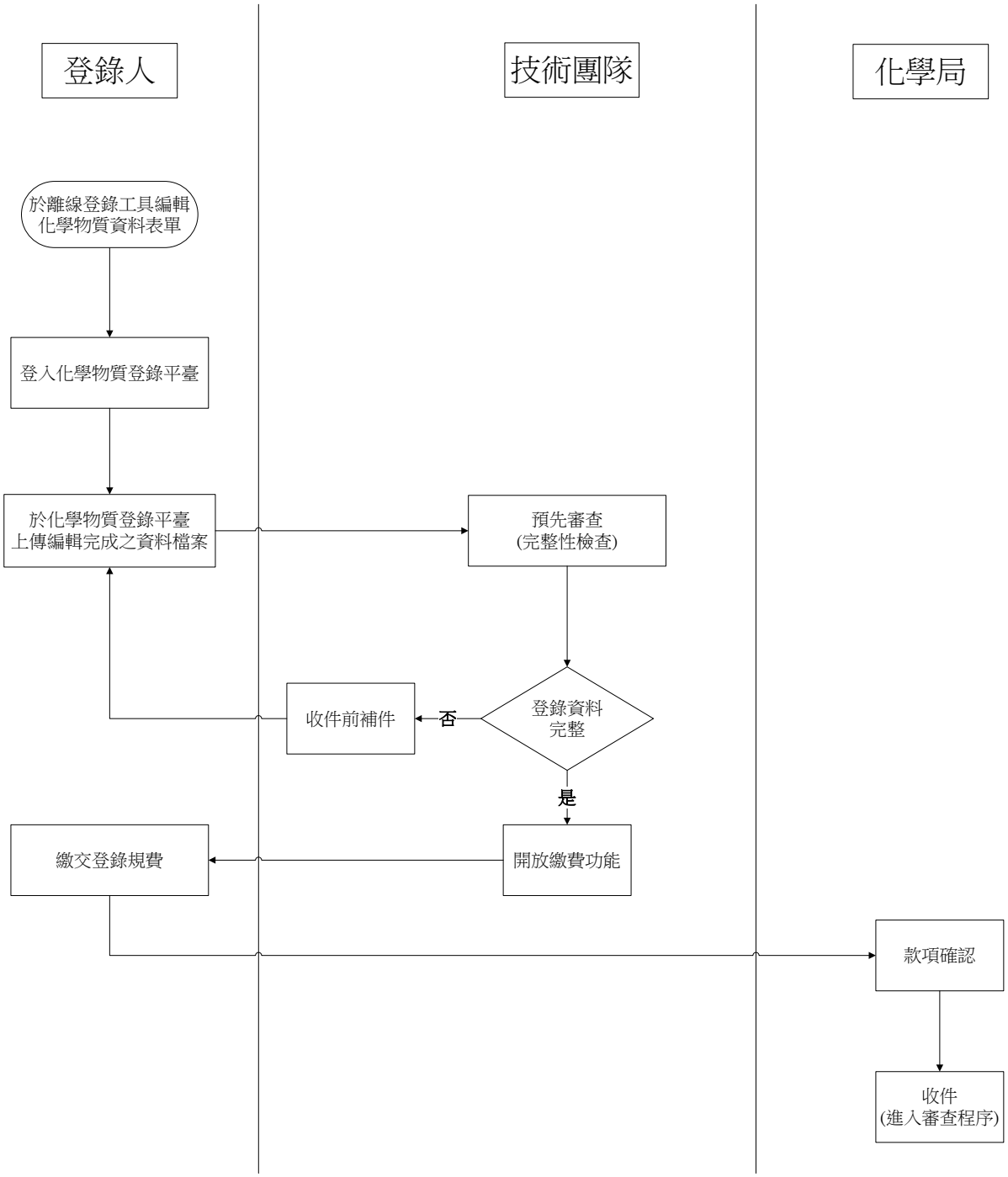


圖 3.2-1 既有化學物質標準登錄案件提交流程

二、指定既有化學物質標準登錄工具（本年度新增）

與 CHEMIST Tool 的概念相同，標準登錄工具亦為一離線的資料編輯工具，內含標準登錄時需填寫的各項資料表單（圖 3.2-2），使用者在離線的環

境下將物質資料編輯完成後，匯出成加密的電子表單與附件（圖 3.2-3），再將檔案上傳到登錄平臺完成登錄資料提交。

圖 3.2-2 標準登錄工具-化學物質資訊表單

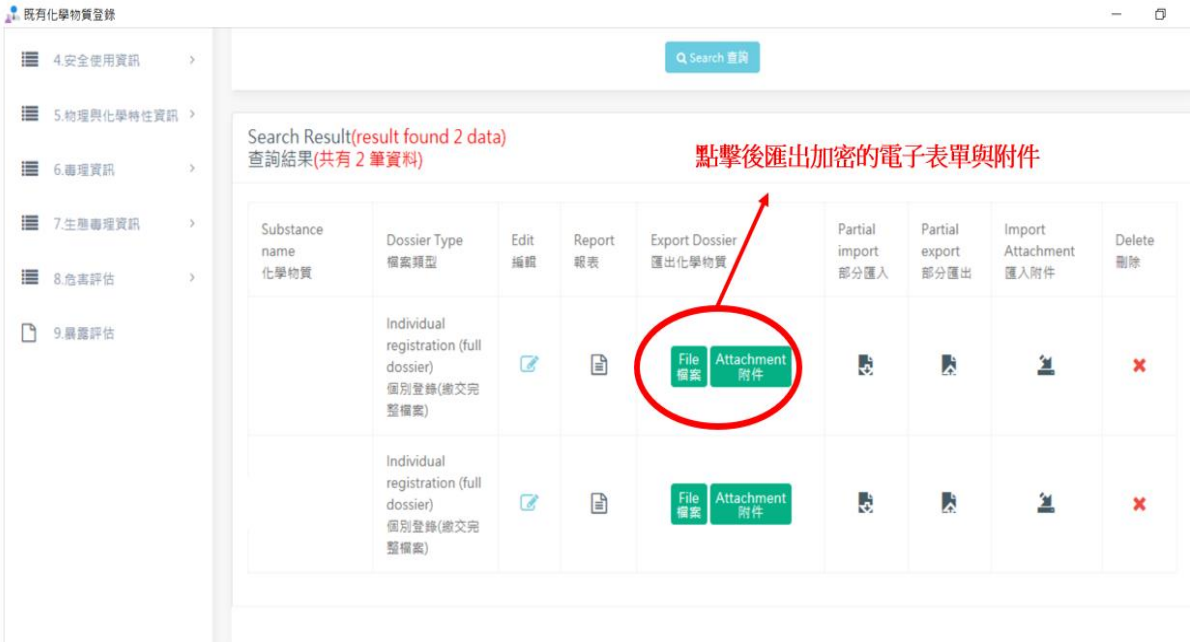


圖 3.2-3 使用標準登錄工具匯出電子表單與附件

三、指定既有化學物質標準登錄申請提交（本年度新增）

登錄平臺將於 109 年 1 月 1 日開放「指定既有化學物質標準登錄申請功能（以下簡稱標準登錄區，圖 3.2-4）」，未來有關標準登錄資料提交，歷史申請紀錄查詢，接收主管機關審查意見與結果等流程皆於本區進行。以下對系統重點功能與相關使用流程進行說明。

（一）資料提交與檢核

1.登錄人基本資料建立

點擊圖 3.2-4 中的「標準登錄」按鈕可開始建立標準登錄申請。首先須完成登錄人基本資料編輯，包含登錄人公司名稱、代表人、聯絡人電話與信箱等資訊，以上資訊皆可先行於登錄帳號內建立，並於每次建立新案時自動帶入對應表單中（圖 3.2-5），不須重複填寫。

圖 3.2-4 於登錄平臺提交標準登錄案件

圖 3.2-5 標準登錄申請-建立登錄人基本與聯絡資訊

2.提交登錄物質資料

登錄人基本資料編輯完成後，便可進入物質資料提交頁面（圖 3.2-6），於標準登錄工具匯出的物質資訊表單與附件檔案皆於此處進行上傳。此外登錄申請人也可於本頁進行工商機密保護、個人或共同登錄，以及登錄級別（標準登錄 1 至 4 級）等設定。

3.登錄物質基本檢核

在登錄資料正式提交前，系統會先將業者提交的登錄碼、登錄物質（CAS NO./流水碼）、登錄人統一編號三項資料，與既有化學物質第一階段登錄資料庫進行自動比對，若有比對不符則阻擋資料提交，除避免申請者誤填或冒用他人第一階段登錄碼進行標準登錄申請外，也省去審查人員進行人工比對的作業。

（二）共同登錄管理

完成標準登錄並取得標準登錄完成碼之登錄人，可透過平臺產出

「共同登錄授權碼」並交給有意與其進行共同登錄的業者。被授權業者在提交登錄資料時於指定欄位提供授權碼（圖 3.2-6），便可確立雙方的共同登錄關係。未來審查人員審查登錄資料時，也可通過授權碼連結，快速查詢與比對共同登錄人之間的登錄資料以增加審查效率。

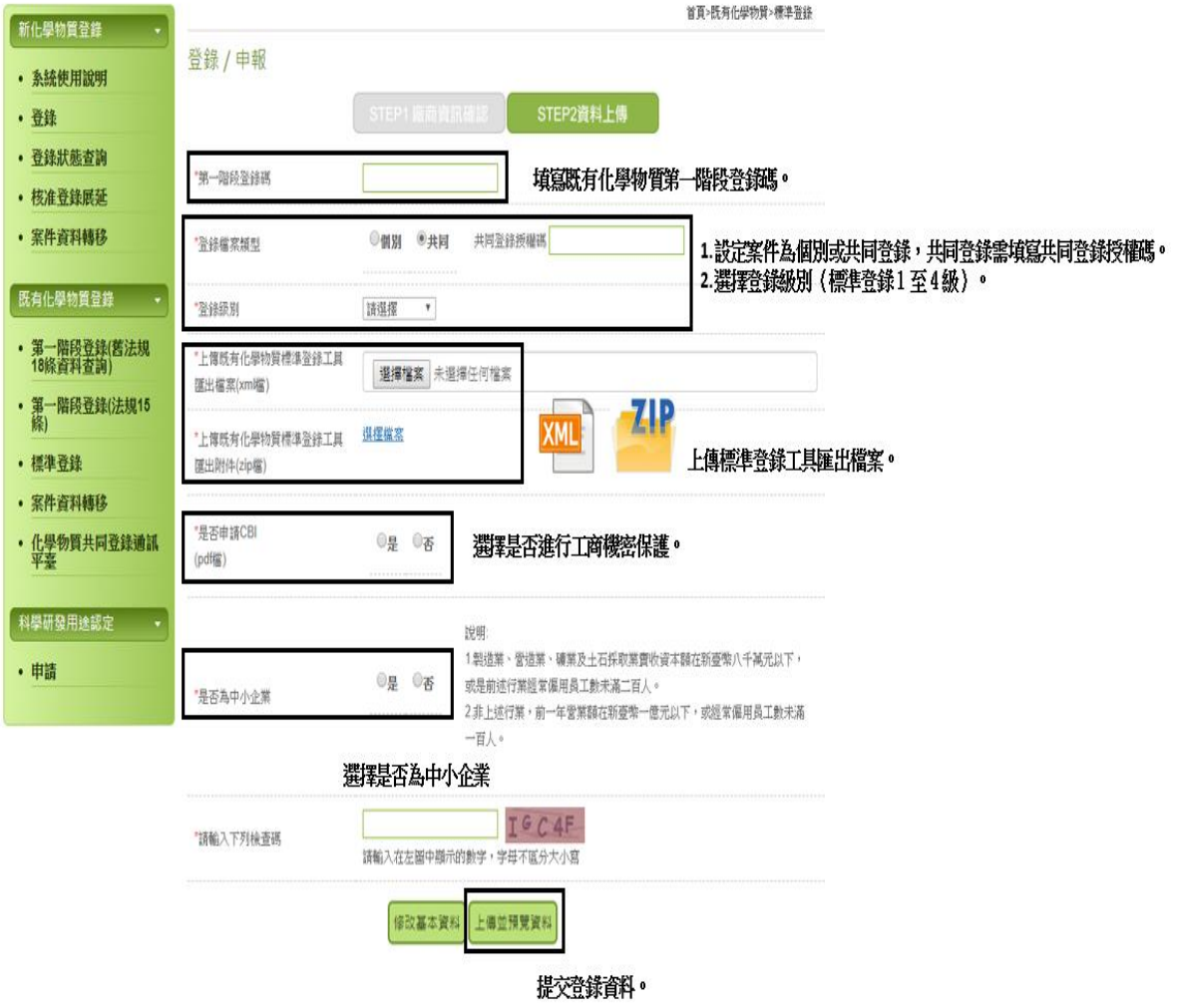


圖 3.2-6 標準登錄申請-化學物質資料提交頁

（三）登錄資料查詢

登錄業者可隨時於登錄平臺查閱標準登錄案件資訊，如案件審查進度、主管機關審查意見與登錄物質資料等內容。過去已完成登錄之物質資料，也可於此處進行查詢（圖 3.2-7）。

圖 3.2-7 於登錄資料查詢頁檢視案件資料

（四）取得繳費單據

當登錄資料通過資料完整性檢查後，登錄平臺會依案件設定的內容（工商機密保護項目、是否為中小企業等）產出對應金額的繳費單據或編碼供使用者下載（流程請參考圖 3.2-1）。取得繳費單據或編碼後便可至指定管道完成繳費作業。目前開放的繳費管道分為臨櫃繳費（全家便利超商與中華郵政）、實體 ATM 與網路銀行轉帳。

（五）標準登錄資料審查功能

既有化學物質標準登錄審查系統，建立於登錄平臺內的既有化學物質案件審查區（圖 3.2-8），系統除案件查詢、資料閱覽、審查意見與結果發送等基本審查功能外，亦包含案件審查期限通知與控管、共同登錄資料查詢與關聯物質資料篩選等審查輔助功能，用以增進審查品質與效率。

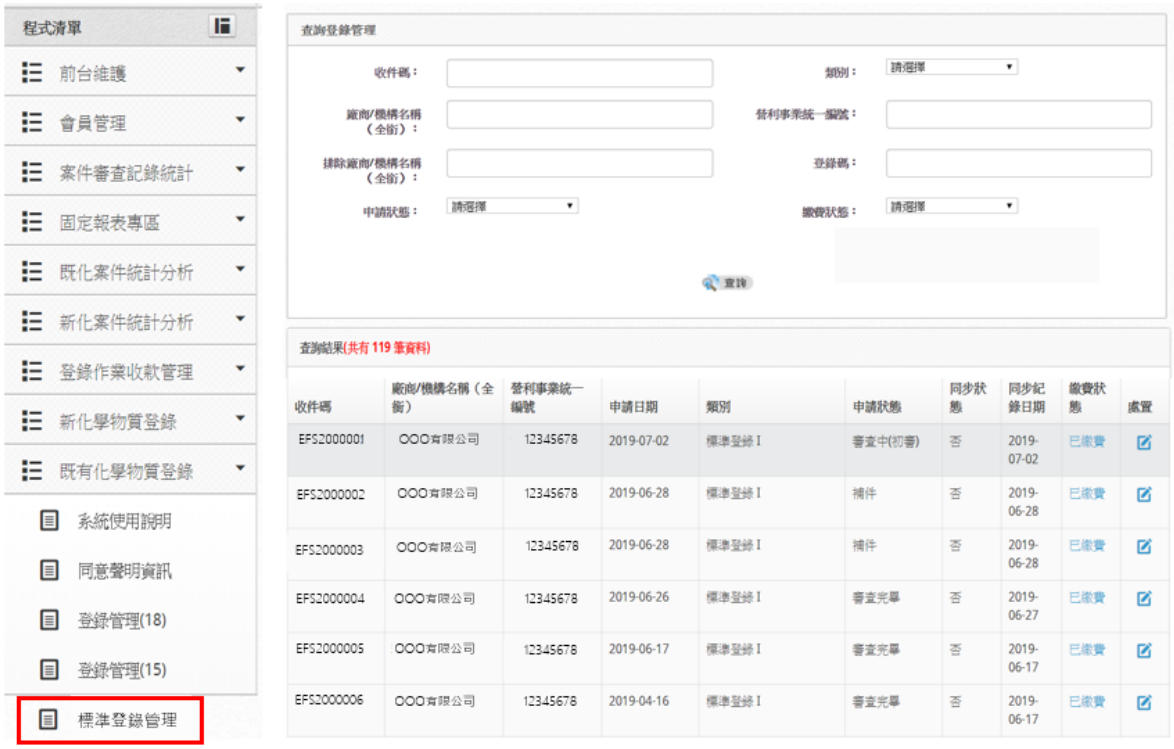


圖 3.2-8 登錄平臺-既有化學物質標準登錄申請審查區

3.2.2 化學物質共同登錄通訊媒合平臺（本年度新增）

一、媒合平臺整合與啟用

媒合平臺已整併在登錄平臺內，相關作業包含媒合平臺程式偵錯和除錯，系統功能補充，介面友善化等。

媒合平臺於 108 年 9 月 5 日正式對外開放，啟用至 9 月 30 日受理 60 筆申請，28 家業者使用本平臺尋找共同登錄人，約 42 筆化學物質通訊群組被建立;而統計至 10 月 31 日，共受理 190 筆申請，共 62 家業者使用本平臺尋找共同登錄人，並有約 77 筆化學物質通訊群組被建立，相關功能穩定運行中。

二、共同登錄媒合通訊平臺使用流程

（一）申請加入物質通訊群組

若一登錄人欲使用媒合平臺尋找共同登錄人，須先登入登錄平臺填寫線上申請表單，表單必填資料包含媒合化學物質之登錄碼、CAS NO.或流水碼，若申請者以代理人的身份協助登錄人媒合共同登錄人，則須再提供原登錄人之統一編號與通訊平臺授權使用同意書（此同意書用於證明登錄人確實有同意代理人協助其媒合共同登錄人之事實），表單填寫完成按下提交後，便可將申請送至主管機關進行身份審查，線上表單內容如圖 3.2-9 所示。

圖 3.2-9 共同登錄媒合通訊群組線上申請表

（二）主管機關審查

媒合平臺設有自動審查功能(圖 3.2-10)。在申請資料正式提交前，系統會將申請人提交的登錄碼、登錄物質（CAS NO./流水碼）、登錄人統一編號等三項資料，與登錄資料庫進行自動比對，比對不符則阻擋提交申請;比對通過則系統自動完成審查並發送核可通知予申請人。唯一需由人工審理的部分，僅有「通訊平臺使用同意書」內容（因其為 PDF 文件，難以使用程式進行檢核）。故媒合平臺的相關審查作業絕大部分皆可交給系統自動運行，不需透過人工處理。

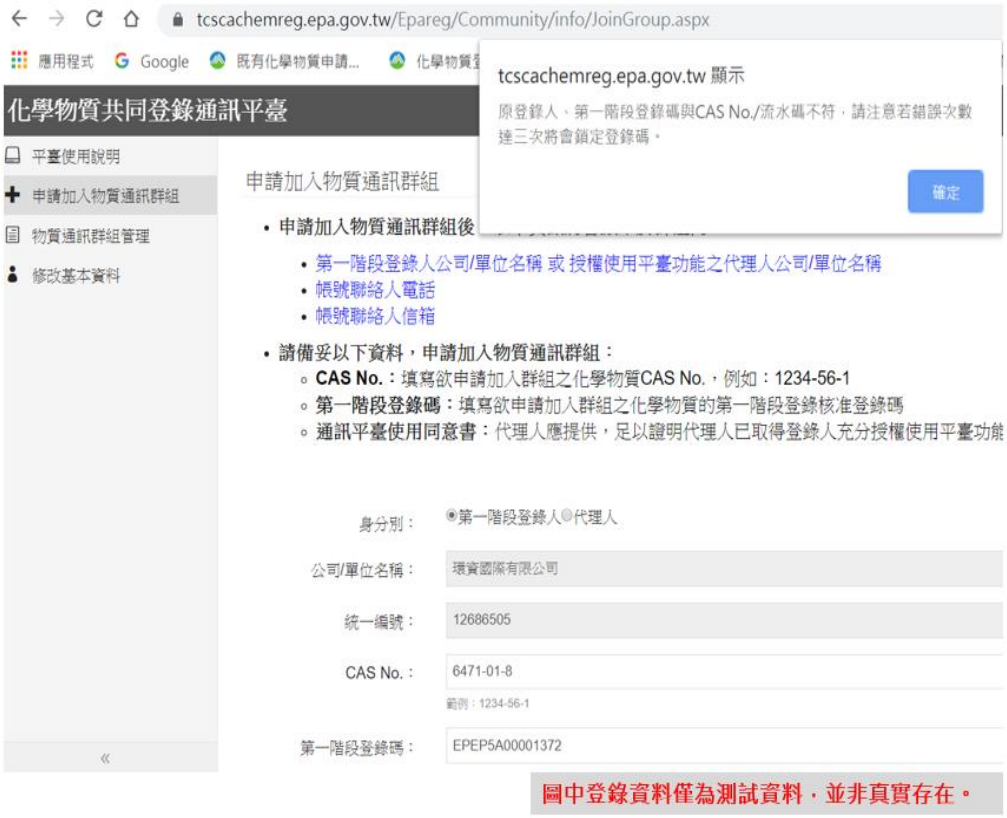


圖 3.2-10 申請資料自動檢核功能

（三）資料共享意願設定

當主管機關確認申請人身份無誤後，申請人便可開始在媒合平臺設定資料共享意願（共有四種意願項目可供選取，見圖 3.2-11）以及公開聯絡資訊，供有意共同登錄之業者查詢。

圖 3.2-11 設定資料共享意願

3.3 跨部會資料分享

為有效落實化學物質之源頭管理，化學物質登錄平臺（以下簡稱登錄平臺）基於資訊提供、政府部門互利、資源共享之原則，每月定期執行跨部會的資料提供，相關敘述如下。

一、資料拋轉至化學雲

（一）登錄資料拋轉至化學雲

登錄平臺每月 1 日拋轉已核准登錄之新化學物質及既有化學物質資料，至環境資源資料交換平臺（以下簡稱 CDX 平臺）。資料若有申請保密之情形，將由系統進行去識別化執行完成後，始進行拋轉（圖 3.3-1）。拋轉完成之資料顯示於 CDX 平臺專屬頁面上（部份節錄如下圖 3.3-2），並且可供 CDX 後方（環保署）系統維護人員與資料接收者進行後續運用。

3.Hazard classification and labelling 危害分類與標示	
3.1.Physical hazards 物理性危害	
3.1.1.Explosive 爆炸物	
Hazard Category 危害分級	Expl Div. 1.4 爆炸物1.4組
Hazard statement 危害警告訊息	Explosive; severe projection hazard 爆炸物；嚴重拋射危害
Reason for no classification 沒有分類的原因	
Reason for classification 分類原因說明	資料保密
3.1.2.Flammable gases 易燃氣體	
Hazard Category 危害分級	Flam. Gas 2 第2級
Hazard statement 危害警告訊息	Extremely flammable gas 極度易燃氣體
Reason for no classification 沒有分類的原因	
Reason for classification 分類原因說明	資料保密
3.1.3.Oxidizing gases 氧化性氣體	
Hazard Category 危害分級	
Hazard statement 危害警告訊息	
Reason for no classification 沒有分類的原因	Conclusive but not sufficient for classification 有結論但不足以分類
Reason for classification 分類原因說明	資料保密

＊系統會依案件本身的保密項目與資料類別，於拋轉資料前先對部分欄位進行去識別化。

圖 3.3-1 已進行部分欄位去識別化之登錄資料

資料名稱	交易代碼	交易時間	階段別	狀態	檔案名稱
既有化學物質登錄資料	TOXIC_20190901_0000000181	2019/9/1 上午 12:06:31	等待處理	正常	TOXIC_P_24_0901009_epachemreg.zip
既有化學物質登錄資料	TOXIC_20190901_0000000123	2019/9/1 上午 12:06:07	等待處理	正常	TOXIC_P_24_0901008_epachemreg.zip
既有化學物質登錄資料	TOXIC_20190901_0000000072	2019/9/1 上午 12:05:40	等待處理	正常	TOXIC_P_24_0901007_epachemreg.zip
既有化學物質登錄資料	TOXIC_20190901_0000000054	2019/9/1 上午 12:05:13	等待處理	正常	TOXIC_P_24_0901006_epachemreg.zip
既有化學物質登錄資料	TOXIC_20190901_0000000048	2019/9/1 上午 12:04:50	等待處理	正常	TOXIC_P_24_0901005_epachemreg.zip
既有化學物質登錄資料	TOXIC_20190901_0000000046	2019/9/1 上午 12:03:14	等待處理	正常	TOXIC_P_24_0901004_epachemreg.zip
既有化學物質登錄資料	TOXIC_20190901_0000000044	2019/9/1 上午 12:02:51	等待處理	正常	TOXIC_P_24_0901003_epachemreg.zip
既有化學物質登錄資料	TOXIC_20190901_0000000043	2019/9/1 上午 12:02:40	等待處理	正常	TOXIC_P_24_0901002_epachemreg.zip
既有化學物質登錄資料	TOXIC_20190901_0000000040	2019/9/1 上午 12:02:21	等待處理	正常	TOXIC_P_24_0901001_epachemreg.zip
既有化學物質登錄資料	TOXIC_20190901_0000000037	2019/9/1 上午 12:02:00	等待處理	正常	TOXIC_P_24_0901000_epachemreg.zip

圖 3.3-2 CDX 介面顯示化學物質登錄資訊成功拋轉（節錄）

（二）新化學物質登錄資料改為批次拋轉（本年度新增）

考量現行新化學物質資料容量越來越龐大，若採取將所有資料一次拋轉之方式，將出現因單次資料傳輸時間過久導致介接失敗或不完全的情況。故於 108 年 5 月將登錄平臺資料介接方式修改為批次傳送，現行系統每次介接資料前，會先將新化學物質登錄資料分批整理成適當的檔案大小再進行資料傳輸（依目前容量需整理為 5 批資料），此舉可使每批資料傳輸時間不會超過系統設定的範圍，確保每月介接至 CDX 平臺的資料皆為完整資料。

二、協助建立化學物質登錄資料分享專區

登錄平臺維運方除負責跨部會資料分享功能建置與維護外，也協助跨部會化學物質資訊平臺維運團隊建立「化學物質登錄資料分享專區(圖 3.3-3)」，提供支援包含相關法規說明，資料庫建置與資料欄位項目建議，設計及說明文件等，並參與後續系統測試，確保分享專區能提供予各政府部會足夠專業之化學物質登錄資訊。

圖 3.3-3 化學物質登錄資料分享專區頁面

3.6 系統運作與資訊安全控管

本節提到之系統平臺，包含「化學物質登錄平臺 2.0（後續簡稱登錄平臺」，與「化學物質登錄資訊公開查詢平臺（後續簡稱資訊公開平臺）」以下將詳述系統平臺相關維運、管理與稽查規範與實績。

3.6.1 系統操作人員之控管

一、人員安全及帳號管理

（一）化學物質登錄相關作業人員皆需簽署「保密切結書」，由專案經理以上層級管理。涵蓋期間包括從業期間與離職後，均有保密之責任，任何因未遵守資安規範而導致之資訊安全意外事件者，將依法究責。

（二）相關人員若因業務需要登錄平臺審查或管理帳號，需向專案主管（專案經理層級以上）進行申請;若有業務調動或離職須停用帳號，需由專案主管（專案經理層級以上）確認帳號已確實關閉。所有帳號申請或關閉歷程皆需有專用表單進行記錄。

（三）對新進員工，「依人員晉用與教育訓練標準程序書」安排並施以適當的教育訓練，避免不當操作行為。

（四）新系統於正式環境上線時，皆對作業人員、維護人員及網路管理人員施以適當的教育訓練。

（五）員工進出管制辦公室皆需使用專用門禁卡，所有門禁卡發放前皆需於記錄卡號並請持卡人簽名記錄。

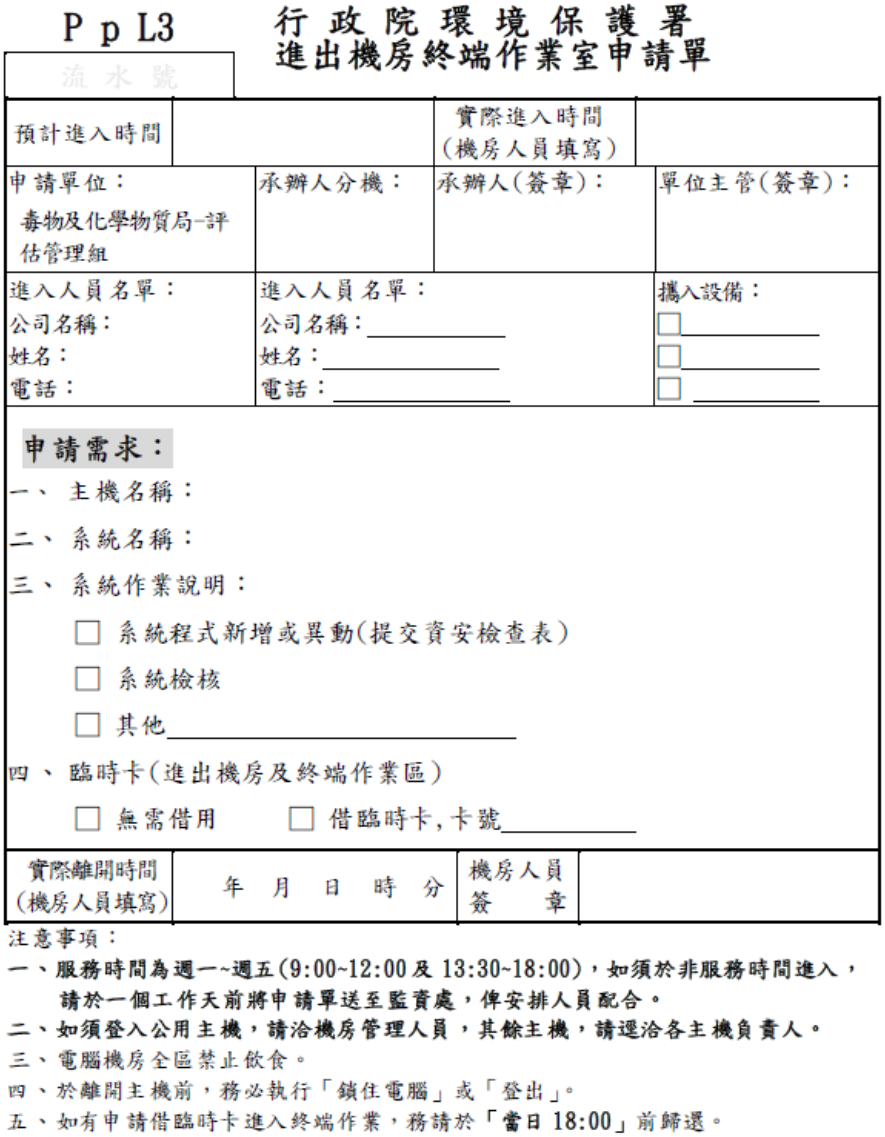
二、電腦系統安全管理

（一）系統平臺配合監資處系統備份、備援機制等相關管理規定。

（二）各子系統皆備有設計及說明文件，如：系統規劃文件、資料庫字典(Data Dictionary)及系統測試報告等多項書面或電子資料。

（三）資訊人員若需進出環保署機房維護或更新系統平臺，需依環保署規定提交「行政院環境保護署進出機房終端作業室申請單（如下圖 3.6-1）」

至環保署辦理機房進出手續，若作業包含系統程式新增或異動，則需再提交「系統資安檢查表（如下圖 3.6-2）」予環保署機房。完成環保署機房進出申請作業後，應於「系統開發及維護表」（圖 3.6-3）記錄申請完成之時間。



PpL3

行政院環境保護署
進出機房終端作業室申請單

流水號

預計進入時間		實際進入時間 （機房人員填寫）	
申請單位： 毒物及化學物質局-評估管理組	承辦人分機：	承辦人（簽章）：	單位主管（簽章）：
進入人員名單： 公司名稱： 姓名： 電話：	進入人員名單： 公司名稱：＿＿＿＿＿＿ 姓名：＿＿＿＿＿＿ 電話：＿＿＿＿＿＿		攜入設備： ☐＿＿＿＿＿＿ ☐＿＿＿＿＿＿ ☐＿＿＿＿＿＿

申請需求：

一、 主機名稱：

二、 系統名稱：

三、 系統作業說明：

☐ 系統程式新增或異動(提交資安檢查表)

☐ 系統檢核

☐ 其他＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

四、 臨時卡(進出機房及終端作業區)

☐ 無需借用 ☐ 借臨時卡，卡號＿＿＿＿＿＿

實際離開時間 （機房人員填寫）	年 月 日 時 分	機房人員 簽 章	

注意事項：

一、服務時間為週一~週五(9:00~12:00及13:30~18:00)，如須於非服務時間進入，請於一個工作天前將申請單送至監資處，俾安排人員配合。

二、如須登入公用主機，請洽機房管理人員，其餘主機，請逕洽各主機負責人。

三、電腦機房全區禁止飲食。

四、於離開主機前，務必執行「鎖住電腦」或「登出」。

五、如有申請借臨時卡進入終端作業，務請於「當日 18:00」前歸還。

圖 3.6-1 行政院環境保護署進出機房終端作業室申請單

行政院環境保護署資訊系統資安檢查表

1.單位名稱：環境衛生及毒物管理處一科

2.系統名稱：化學物質登錄平台

3.網　　址：https://tcscachemreg.epa.gov.tw

4.委外設計開發廠商名稱：環資國際有限公司

5.預定啟用日期　：　103.12.11

（放置於本署共用伺服器之系統，以下 6.7.8.項不需填寫）

6.伺服器硬體：

7.作業系統　：

8.資料庫　　：

9.系統說明　：登錄平台係依毒性化學物質管理法第七條之一規定所建立

10.系統主要功能：提供使用者進行化學物質線上登錄作業

系統是否提供☑申辦系統☑資料庫查詢☐線上付費

☐數位簽章　服務（請勾選服務項目）

11.系統資料量：

12.維護廠商　：倪文斌

13.聯絡電話　：02-66308000#314

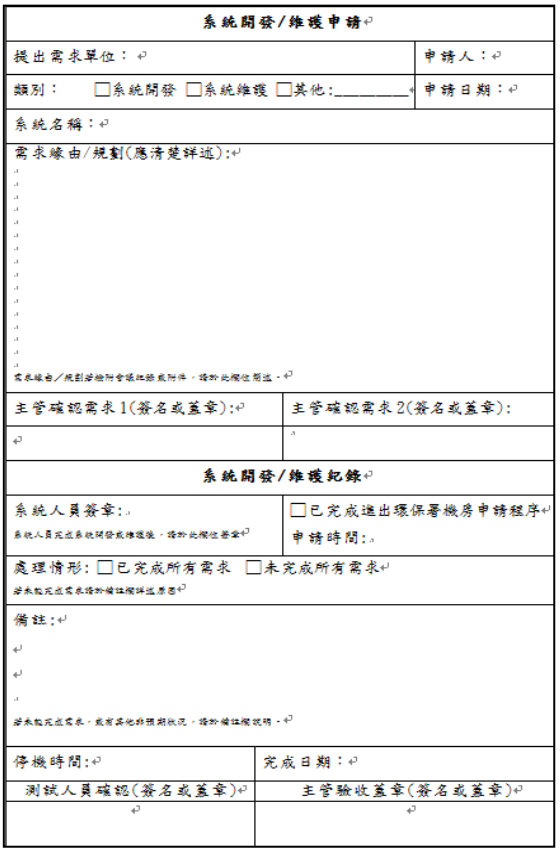
14.本署聯絡人：林志鴻

15.聯絡電話　：2896

編號	檢查項目	完成請打勾（V）
資料庫登入漏洞(SQL Injection)檢查		
1	是否已針對每個輸入的資料欄位字串，確實做好檢查的工作，並限制長度。	V
2	是否設計當輸入為數值資料時則確定其只接受輸入0-9 之數字，若輸入包含其他英文字母或符號則一律拒絕接受。	V
3	對於前二項的檢查必須寫在 server 端的程式上。	V
4	已加強資料庫帳號與權限管理，讓網站或軟體不以系統管理者的帳號連結資料庫。	V
5	是否做好正確的錯誤處理，出現非預期的情形也已經做好例外處理，不讓使用者直接看到系統傳回的錯誤訊息，以免惡意使用者由系統錯誤訊息中獲取過多資訊。	V
6	各資料庫系統安裝時通常會有一些預先定義的資料表（Table），若確定這些資料表並不需要使用到最好刪除。	V
帳號密碼檢查		
1	是否依使用者身份區分不同權限，並設定帳號密碼，限制密碼輸入次數，三次錯誤則鎖定該帳號。	V
2	密碼是否混和使用英數字、特殊符號，並且超過 12 個字元，不是設為帳號名稱、主機名稱、生日、身分證字號、英文姓名等個人資料，以及公司、部門等公司資訊且密碼沒有明顯含義（如 iloveyou）。	V
作業系統弱點漏洞檢查		
1	作業系統是否已完成最新重大更新版本。	V
2	是否設定作業系統自動更新。	V
3	OFFICE 是否已完成最新版本更新。	V
網頁呈現檢查		
1	網頁是否支援 IE 與 Firefox 瀏覽器	V
網頁跨站腳本攻擊(Cross Site Scripting)漏洞檢查		
1	是否在網站 AP server 端針對網頁瀏覽者提交的 url 輸入參數、http 連線表頭資料內容進行檢查，	V
	並針對特殊符號、命令關鍵字以及編碼字串等非預期性資料進行過濾，確保接收資料均符合格式規範。	
2	是否定時檢視網頁及資料表（Table）內容，並移除可疑的網頁連結、Javascript 程式碼、樣式表格（Form）、及不使用的網頁或資料表（Table），降低網站被入侵或掛碼風險。	V
3	是否具備網頁瀏覽者登入身份辨識（如：配發 session ID）與連線查核時效性檢查等功能，防止駭客利用社交工程等方法，未授權取得合法使用者資料（如:cookie）並登入系統執行惡意程序。	V

檢查日期：　104. 10. 08　　檢查人員簽名：

圖 3.6-2 行政院環境保護署資訊系統資安檢查表



系統開發/維護申請	
提出需求單位：	申請人：
類別：　☐系統開發 ☐系統維護 ☐其他:_____	申請日期：
系統名稱：	
需求緣由/規劃(應清楚詳述):	
需求緣由/規劃若檢附會議紀錄或附件，請於此欄位簡述。	
主管確認需求 1(簽名或蓋章):	主管確認需求 2(簽名或蓋章):
系統開發/維護紀錄	
系統人員簽章: 系統人員完成系統開發維護後，請於此欄位簽章	☐已完成進出環保署機房申請程序 申請時間:
處理情形: ☐已完成所有需求　☐未完成所有需求 若未能完成需求請於備註欄詳述原因	
備註:	
若未能完成需求，或有其他特別狀況，請於備註欄說明。	
停機時間:	完成日期：
測試人員確認(簽名或蓋章)	主管驗收蓋章(簽名或蓋章)

圖 3.6-3 系統開發及維護表

（四）系統平臺內設定 Error Log 監測機制，以兩小時為單位，若單位時間內系統 Error Log 異常增長，則會寄發信件通知相關作業人員。

三、網路安全管理

（一）系統平臺基於共構機房之管理政策，網路安全部分主要配合環保署各項管制措施辦理（如備援、防火牆、入侵偵測等）。

（二）系統平臺具備超文字傳輸安全協議(Hypertext Transfer Protocol Secure)，資料傳輸過程全程加密，避免中途被截取。

四、系統存取控制

（一）系統平臺於資料輸出處理時，針對系統功能未提供之資料，非經主關機關同意，不得額外提供其他人士或單位。

（二）針對外部機關申請資料內容（含書面或網路傳輸），提供環保署風險評估及管理建議。

3.6.2 系統發展及維護之安全管理

一、遵循規範

系統平臺遵循主管機關「資訊安全政策」「資訊安全管理規範」等相關規定開發及維護系統，新功能或系統於正式環境上線前，進行相關原始碼檢測與弱點掃描，並配合環保署辦理資安相關演練工作。

二、每月定期維護

每月至少對系統平臺進行一次維護作業，確保系統運作正常（主稽效能監控示意如下圖 3.6-4），。並於每次維護完成後填寫「系統開發及維護表」記錄當次維護狀況。

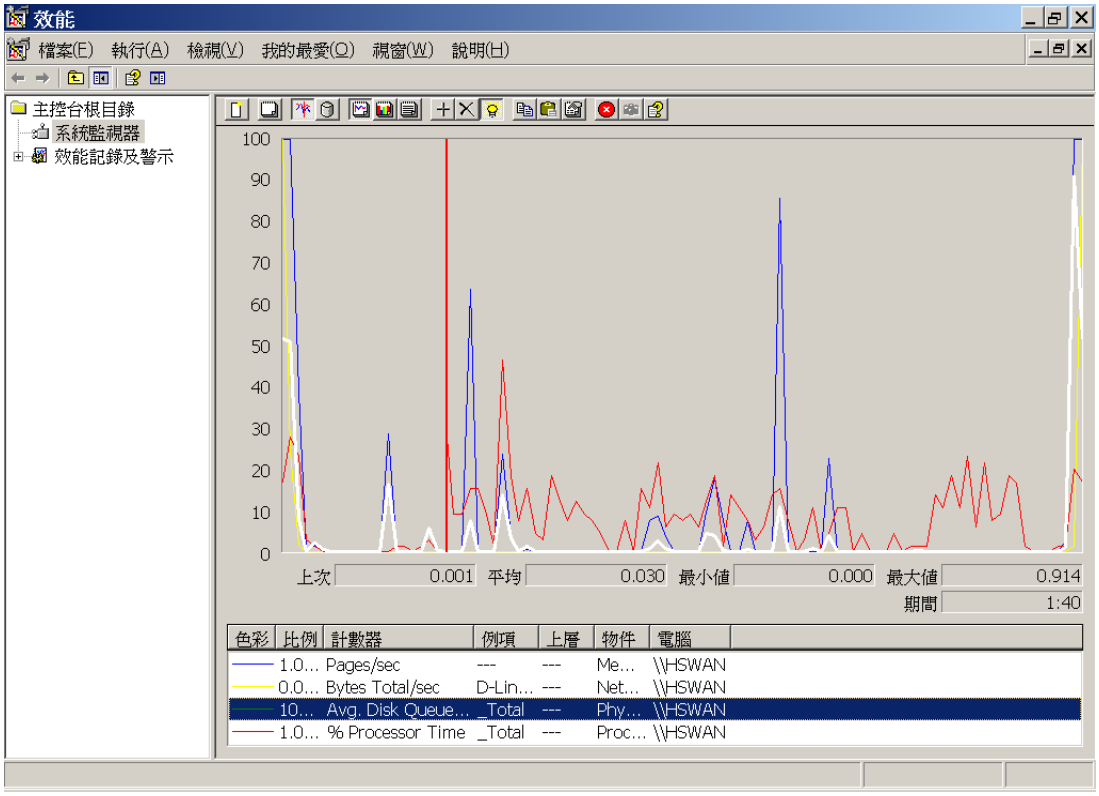


圖 3.6-4 主機效能監控示意圖

三、系統效能監控

系統平臺設定有系統效能監控，包含：監控主機之 Disk I/O、記憶體使用量、CPU 使用率等系統效能重要參考數值。為有效找出可能之效能瓶頸，系統平臺針對七項重點計數器進行效能監控（如表 3.6-1），以期在系統瓶頸效能發生之初，及早發現可能之問題，進行相關應用系統之調校或系統資源之擴增。

表 3.6-1 重點計數器效能監控表列

計數器	數值判別內容與標準
Memory: Available Mbytes	是指在電腦上可用記憶體的數量 （以 MB 計算） ，若此數值低於 100 表示系統之記憶體可能有不足之疑慮，需增加系統可用記憶體，或減少應用程式之記憶體使用量。
Physical Disk: Avg. Disk Queue Length	是取樣時間內在所選取的磁碟佇列中的讀寫要求平均數目。此值合理數值應小於 磁頭數 * 2 ，若數值偏高表示應用程式有過多的磁碟讀寫動作。
Physical Disk: Avg. Disk Read Queue Length	是取樣時間內在所選取的磁碟佇列中的讀取要求平均數目。此值合理數值應小於 磁頭數 * 2 ，若數值偏高表示應用程式有過多的磁碟讀取動作。
Physical Disk: Avg. Disk Write Queue Length	是取樣時間內在所選取的磁碟佇列中的寫入要求平均數目。此值合理數值應小於 磁頭數 * 2 ，若數值偏高表示應用程式有過多的磁碟寫入動作。
Process: % Processor Time	是所有處理程序執行緒使用處理器來執行指示所經過時間的百分比。合理數值應該低於 75 以下，若高於此值表示系統 CPU 使用量過高，需考量增加可用的 CPU 個數，或減少應用程式對 CPU 之使用量。

計數器	數值判別內容與標準
Web Service: Current Anonymous Users	是目前使用網頁服務匿名連線的使用者數。此值可作為系統運行期間使用者瀏覽狀況的參考值，若來訪人數位增加，但此數值高於日常平均值，表示應用系統處理與反應有變慢之狀況，導致請求處理速度變慢，同時在縣請求數增加。
System: Process Queue Length	是指顯示處理器佇列中執行緒的數目，相當於等候處理的執行緒數目。應確保該值維持在核心 CPU 數目的兩倍以下。當所需的處理器循環超過可用數量時，就會形成處理器瓶頸。

四、獨立開發環境

系統平臺開發環境使用另行建置之專用伺服器，不與實際官網運作之正式伺服器共用。開發伺服器只允許系統開發與測試登入使用，並謹慎維護內存程式碼與資料之安全性。

五、嚴格的開發版號控管

任何軟體開發作業，自建軟體版本系統化管控機制，程式撰寫人員更新版本時，系統自動記錄使用的明確時間，並提供相關資訊給予相關作業人員。

六、系統壓力測試

壓力測試於開發維護環境下進行，目的為檢測出整體系統運作效能與穩定性之參考數據，未來依此數據做為效能調校成果之展現依據。使用工具與測試流程如下：

（一）測試工具

壓力測試軟體採用 ApacheBench，為一專門用來執行網站伺服器的運行效能之工具軟體，使用者可依測試結果瞭解網站伺服器每秒能送出多少網頁，此外此程式也可以用於測試任何其他的網站伺服器之運行效能。

（二）擬訂測試流程與方法

1.擬定測試腳本：選取首頁及靜態網頁為代表，其餘使用者登入行為記錄、資料查詢修改及大量資料查詢等操作各一項。測試腳本擬定後於測試主機中模擬測試，確定腳本之設定正確性及合理性後建置於系統主機。

2.開啟系統網站之效能監視器，以確實監控主機狀況。

3.於主機中執行壓力測試，初步以連線數 200 個連線，測試時間 1 分鐘，主要確定主機效能狀況。

4.依循上述流程逐漸增加連線數及測試時間修改為 10 分鐘，以評估系統主機表現狀況。

5.預計測試最大人數為 350 人。

七、因應個人資料保護法系統調整做法

個人資料保護法(以下簡稱個資法)之精神主要在規範個人資料之蒐集、處理及利用，以避免人格權受侵害，並促進個人資料之合理利用。登錄平臺針對於個資保護，安全防護與軌跡留存相關機制說明如下：

（一）安全防護

1.新功能或系統於正式上線前經過黑箱、白箱測試與弱點掃描。

2 系統平臺皆配合環保署資安防駭演練與弱點掃描測試。

3.若操作需傳送敏感資訊時，皆採取資料加密後再傳送之原則來規劃與開發。

（二）軌跡留存

系統平臺設有 IIS 與 Error log 記錄備份、作業系統事件檢視器與效能記錄備份，以供需要相關佐證資訊時，可以隨時的提出。

八、保全處理程序

一旦網路使用者發現正式環境有網路入侵之情事時，立即遵循環保署「資通安全事件通報及應變作業流程」（如圖 3.6-5），通知環保署相關業管單位

與相關作業人員，並配合環保署進行後續緊急應變處理。

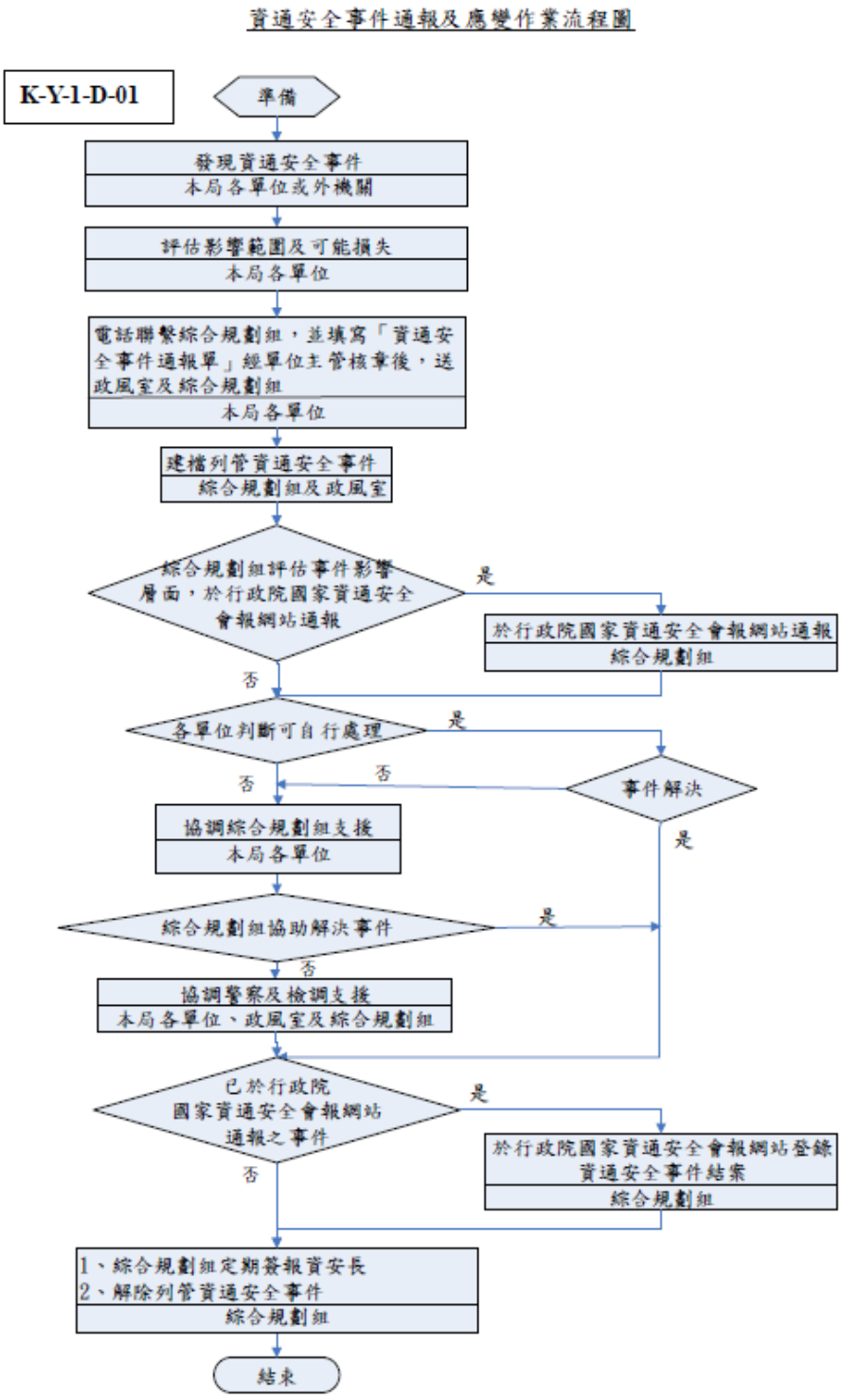


圖 3.6-5 資通安全事件通報及應變作業流程圖

九、安全稽核小組

系統平臺設有一獨立安全稽核小組直接向專案主持人負責，每季會針對系統進行稽核，稽核項目包含系統帳號管理情形、系統資源、歷次更新與維護狀況等。專案經理需每月填寫「系統資安及加強管理檢查表」兩份（如下表 3.6-2），一份送交安全稽核小組，一份留存備查。如有任何異常狀況應立即通報專案主持人進行因應或改善。

表 3.6-2 資訊系統資安檢核表

環資國際有限公司

文件編號	CHEM-D9-001	文 件 名 稱	版 本	01
制定單位	系統組	系統加強管理每月檢核表	頁 數	1/2

系統加強管理每月檢核表

系統名稱			
項次	指標	說 明	檢核結果
1	失效連結	針對前次檢測結果，是否已完成修正，並經專案經理以上人員確認修正完成。	□無須修正。 □是，專案經理以上人員確認日期為___年___月___日。 □否，原因：
2	失效連結	本月是否以freego、其他工具或人工檢測所有對外網頁無失效連結狀況(以人工檢測者須排全部檢測)。	□是，檢查日期為___年___月___日。 檢查方法：□freego □人工檢測 □其他工具 □否，前次檢查日期為___年___月___日。
3	失效連結	本月檢測結果有無失效連結狀況，並應針對失效連結提出預定修正日期。	□有，有___筆失效連結，預定修正日期為___年___月___日。 □無失效連結。
4	資料正確及即時性	針對前次檢測結果，是否已完成修正，並經專案經理以上人員確認為修正完成。	□前次檢測結果為無須修正。 □是，專案經理以上人員確認日期為___年___月___日。 □否，原因：
5	資料正確及即時性	每月：專案經理以上人員是否隨機抽檢至少10頁對外網頁資料正確性及即時性。	請於附表填寫檢測結果。
6	資料正確及即時性	每季：每年2, 5, 8, 11月當月第一週前，列表所有對外網頁，是否逐一檢視資料正確性及即時性，且專案經理以上人員隨機選檢20頁對外網頁。	□是，檢查日期為___年___月___日。 □否，原因：
7	資料正確及即時性	本月檢測結果有無異常，應針對異常資料提出修正日期，異常定義如下： 1. 資料內容不正確(如內容錯字、亂碼、排版異常…等) 2. 首頁及其他網頁無提供最後更新日期 3. 網站資料最後更新日期已超過 6 個月(不包括法規、新聞稿等類資料) 4. 首頁無意見信箱或環保 e 官連結，或網址無指向(https://epamail.epa.gov.tw/Front/MailBoxHome) 5. 出現已超過預計下個日期之資料或檔案(如過時跑馬燈資訊、活動已結束但網站未關閉…等等) 6. 政府公開資訊(以政府入口網之線上服務下申辦表單，及環保署之便民服務資訊為主)與本系統之資訊或連結不同	□有，有___項異常資料，預定最晚修正日期為___年___月___日。 □無異常資料。

環資國際有限公司

文件編號	CHEM-D9-001	文 件 名 稱	版 本	01
制定單位	系統組	系統加強管理每月檢核表	頁 數	2/2

系統名稱			
項次	指標	說 明	檢核結果
		7. 非提供 ODF 或 PDF 格式公開文件 8. 有個資或當事者營運資料外露風險 9. 其他	
8	Log 紀錄檢視	本月是否以程式檢測並檢視log紀錄，log分析電子檔，必須存於專案file-server中。	□是，檢查日期為___年___月___日； □否，原因：
9	Log 紀錄檢視	本月檢測結果有無異常 log 紀錄，並應針對異常確認原因及必要之追蹤觀察。	□有，說明原因及追蹤觀察方法： □無異常 log 紀錄
10	資料貢獻	本系統本季是否於環保署首頁主題宣導區提供超過 5 則資料。	□是。 □否。
11	資料貢獻	本系統本季是否上傳 5 則環保署 Youtube 頻道影片或 flickr 照片資料。	□是。 □否。
12	瀏覽器相容性	本月檢測網頁於微軟 I.E.、Chrome、Firefox、Safari 等品牌瀏覽器均是否可正常顯示與操作。	□是。 □否，預計___年___月___日完成改善，說明原因：
13	網頁安全	本月檢測系統網頁(或隨機抽檢 10 個網頁)，網站是否符合 https 安全協議並顯示安全鎖符號。	□是。 □否，預計___年___月___日完成改善，說明原因：
14	響應式設計	本月檢測網站是否使用響應式設計(RWD)，可依據顯示裝置自動調整版面配置，使網頁內容易於瀏覽。	□經與環保署確認後，無須提供響應式設計。 □是。 □否，預計___年___月___日完成改善。

檢查日期： 專案經理(含)層級以上檢核人員簽名：

十、防毒軟體或其他硬體資安作業

（一）作業平臺防毒

員工作業電腦現階段的防毒軟體使用 F-Secure（介面如下圖 3.6-6），當使用者登入作業系統與病毒碼更新時，就會自動執行檔案掃描作業。

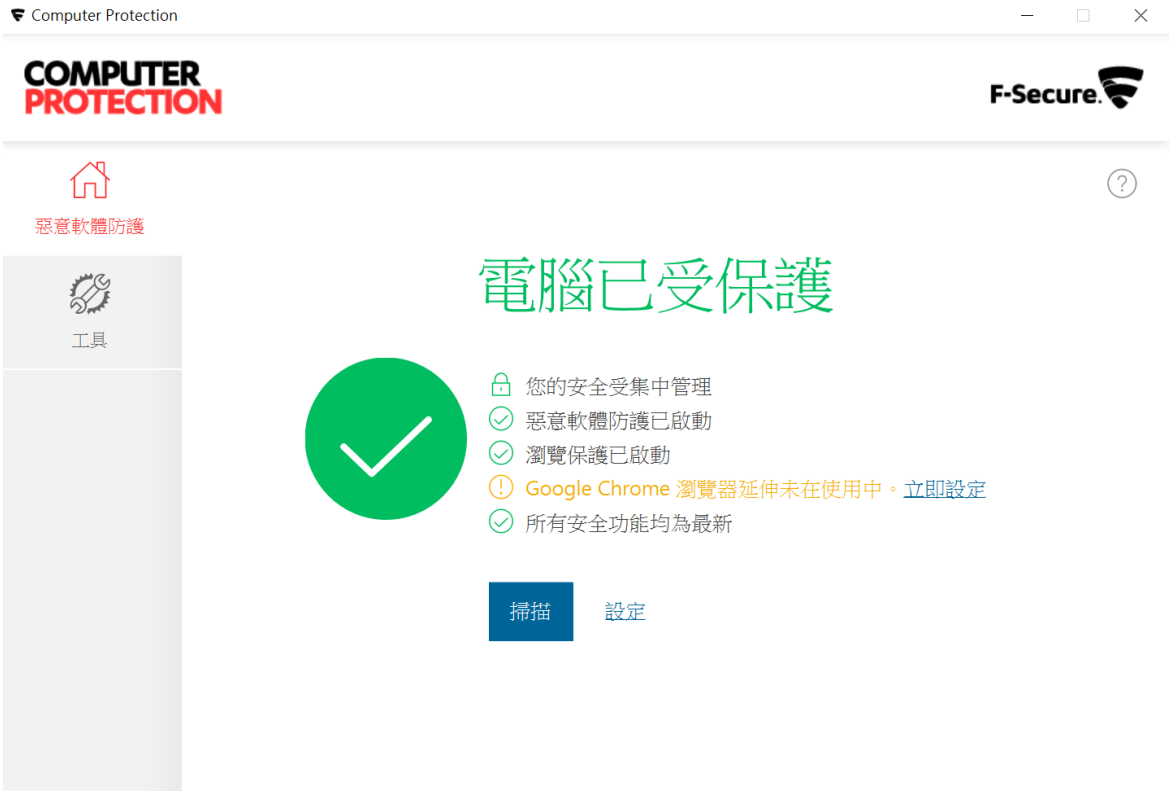


圖 3.6-6 F-Secure 防毒軟體畫面

（二）定期網路流量監控與夜間電腦網路流量監控與異常活動檢視。

（三）CCTV 異常警報檢視與確認。

3.6.3 資安管理實績

一、資訊安全管理成效

（一）資安管理績效評估

參照環保署資訊安全管理系統規範，系統平臺訂有內部資安管理績效評估指標，以下提供 108 年 1 月 1 日至 108 年 11 月 30 日間結果記錄，請參閱下表 3.6-3。

表 3.6-3 系統平臺資安管理成效評估表

項次	參照環保署規範訂定		108 年度 1 至 3 季執行迄今績效
	指標項目	指標內容	
1	機密/敏感資料庫遭非法竊盜、竄改或刪除事件	一年不超過 5 次	目前發生次數為零
2	網路入侵成功事件包括駭客攻擊、木馬或病毒感染等	一年不超過 5 次	目前發生次數為零
3	系統異常造成資料漏失事件	一年不超過 5 次	目前發生次數為零
4	網路可用率	一年平均的可用率目標為 98%	異常停機時間為 0 小時，系統可用率達 100%（排除非開發與定期維護因素所造成之異常）
5	環保署年度資安演練資安弱點檢測	不得超過 1 個重大資安弱點	目前檢測結果為零

統計區間：108 年 1 月 1 日至 108 年 11 月 30 日

（二）弱點掃描

1.內部自行掃描

系統平臺(開發與測試環境)會於每季進行一次內部弱點掃描，嘗試是否能找出潛在的弱點並修正。以下提供最近一次（108 年 9 月 23 日）進行弱點掃描紀錄結果（圖 3.6-7）。

Scan of tcscachemreg.eri.com.tw

Scan details

Scan information	
Start time	23/09/2019, 10:49:24
Start url	http://tcscachemreg.eri.com.tw/Epareg/
Host	tcscachemreg.eri.com.tw
Scan time	23 minutes, 58 seconds
Profile	Full Scan
Server information	Microsoft-IIS/8.5
Responsive	True
Server OS	Windows
Server technologies	ASP

Threat level

Acunetix Threat Level 1

One or more low-severity type vulnerabilities have been discovered by the scanner.

Alerts distribution

Total alerts found	30
High	0
Medium	0
Low	2
Informational	28

圖 3.6-7 108 年 9 月 23 日內部弱點掃描結果

弱掃軟體會因掃描條件設定而有同一風險重複回報之情況，經檢視 2 個回報之低風險，皆為描述以下項目:

(1) 建議加密傳輸協定

此兩風險為建議系統平臺需要透過加密傳輸協定(HTTPS)，故不會出現在已設有密傳輸協定(HTTPS)之化學物質登錄正式平臺上。

依內部掃描結果，系統平臺未有發現潛在需要進行修正之風險。

2.主管機關測試結果

環保署毒物及化學物質局（後續簡稱化學局），會於每年不定期對局內維運系統平臺進行弱點掃描或人工滲透測試。以下提供108 年度測試結果。

(1)人工滲透測試

分別於 3 月對登錄平臺; 7 月對資訊公開平臺進行人工滲透測試，兩次結果如下圖 3.6-8、3.6-9 所示:

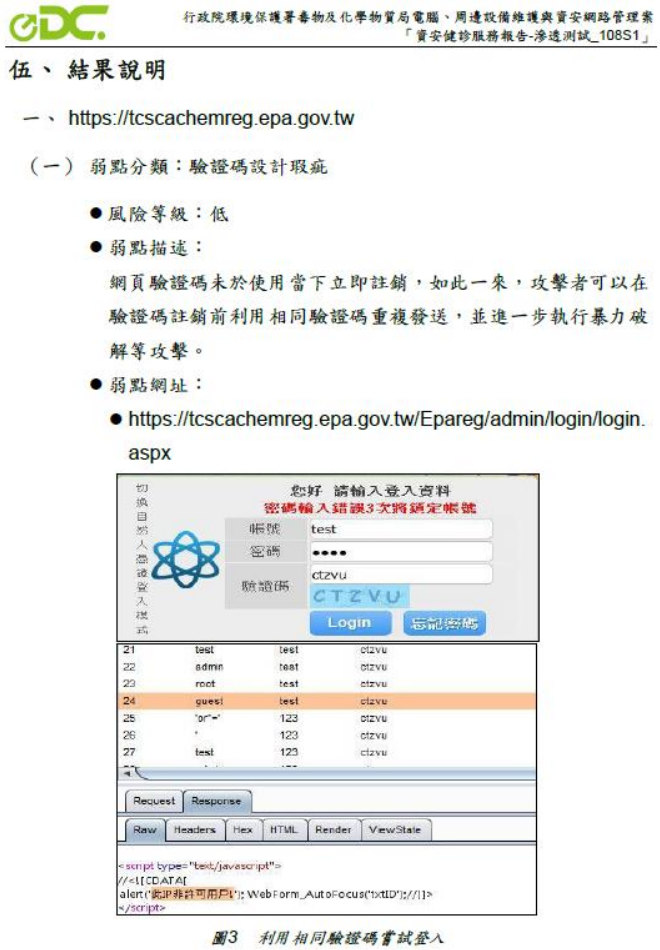
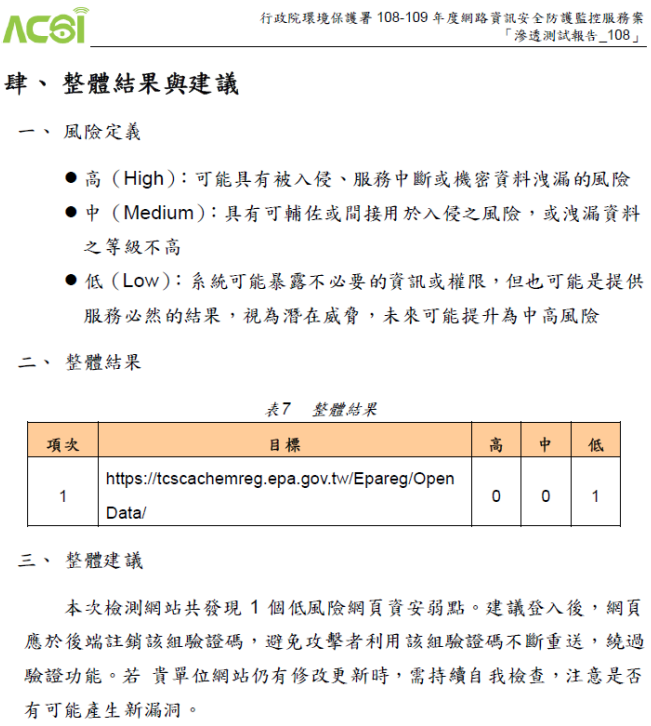


圖 3.6-8 108 年 3 月人工滲透測試掃描結果



肆、整體結果與建議

一、風險定義

- 高（High）：可能具有被入侵、服務中斷或機密資料洩漏的風險
- 中（Medium）：具有可輔佐或間接用於入侵之風險，或洩漏資料之等級不高
- 低（Low）：系統可能暴露不必要的資訊或權限，但也可能是提供服務必然的結果，視為潛在威脅，未來可能提升為中高風險

二、整體結果

表7 整體結果

項次	目標	高	中	低
1	https://tcscachemreg.epa.gov.tw/Epareg/OpenData/	0	0	1

三、整體建議

本次檢測網站共發現 1 個低風險網頁資安弱點。建議登入後，網頁應於後端註銷該組驗證碼，避免攻擊者利用該組驗證碼不斷重送，繞過驗證功能。若 貴單位網站仍有修改更新時，需持續自我檢查，注意是否有可能產生新漏洞。

圖 3.6-9 108 年 7 月人工滲透測試掃描結果

A.驗證碼設計瑕疵

此問題皆於主管機關回報後進行修正。目前兩平臺之驗證碼若當下未使用，將會立即被註銷。

(2)弱點掃描

於 9 月對登錄平臺與資訊公開平臺進行一次弱點掃描，結果如下:

A.TLS/SSL 伺服器支援 RC4 密碼演算法

化學局於本年度認定 RC4 演算法不再有能力對 TLS/SSL 伺服器提供足夠的安全級別，故登錄平臺已依建議停用並修改支援 RC4 演算法之相關程式。

由上述紀錄可知，系統平臺於 108 年度維運時期，未發生重

大系統漏洞或資安風險。檢測出之低風險也於主管機關回報後立即修正。

二、網站績效評核

除人工滲透測試或弱點掃描外，化學局亦於每年不定期進行網站績效評核，作為各業務網站未來內容優化及系統改進（主要為功能面）之建議。因本年度化學局新增多項評核指標，系統平臺（登錄平臺與資訊公開平臺）亦配合進行多項功能優化與更新（詳細內容如表 3.6-4），最終分別得分為 105.6 分（登錄平臺）與 105 分（資訊公開平臺），績效評核皆為特優，化學局評核等級標準請參照表 3.6-5。

表 3.6-4 因應法規修正而進行之系統調整清單

檢測項目	更新或修正內容簡述	備註
網站視窗標題	網站視窗標題會依當前頁面內容進行變化，而非統一使用相同標題。	
新增網站資料開放宣告、隱私權及資訊安全宣告	依環保署績效評核項目規定，於平臺網頁上新增資料開放宣告、隱私權及資訊安全宣告。	
網站導入流量統計工具	導入 Google Analytics 網站流量統計工具，方便網站管理者掌握訪客的來源與行為（圖 3.6-10）。	
CSS 內容檢測	通過國際組織 W3C 提供的 CSS 檢測工具檢測平臺網站。目前已修正該工具檢測出之所有錯誤(Error)（圖 3.6-11）。	使用 W3C CSS Validator 檢測工具。
HTML 內容檢測	通過國際組織 W3C 提供的 HTML 檢測工具檢測平臺網站。目前已修正該工具檢測出之所有錯誤(Error)。	使用 W3C Html Checker 檢測工具。
登錄資料線上欄位檢核規則更新	依網站績效評核指標，友善化使用者介面、強化線上表單檢核與防呆功能。	

表 3.6-5 化學局網站評核等級標準

考核成績	等級
100 分以上	特優
90 分以上未達 100 分	優良
80 分以上未達 90 分	良好
70 分以上未達 80 分	尚可
70 分以下	差

圖 3.6-10 Google Analytics 網站流量統計工具

圖 3.6-11 W3C CSS Validator 檢測通過

章節摘要

第三章 維護並擴增化學物質資料登錄系統功能

本章整理本年度與資訊系統相關作業成果，涵蓋資訊系統本身維運與升級，以及運用資訊系統所進行的數據篩選與決策分析結果，並做為擴大輔導之依據。章節內容包含化學物質登錄平臺網站及登錄工具、既有化學物質標準登錄系統、跨部會資料分享，以及主動進行登錄數據篩選與決策之結果（含後市場查訪結果）、產業分析、化學物質登錄資訊系統(CHEMIST)改版情形與資訊安全維護等作業成果。

3.1 化學物質登錄平臺網站及登錄工具

3.2 既有化學物質登錄相關系統

3.3 跨部會資料分享

3.4 數據篩選分析

3.5 從化學物質登錄看我國化學品產業

3.6 系統運作與資訊安全控管

第四章 辦理業務與系統操作說明會及提供諮詢服務

4.1 提供登錄業務相關輔導諮詢服務

化學物質登錄作業為專業資料登錄，涉及資訊眾多繁複，為了讓登錄人可以很順利且快速的完成新化學物質及既有化學物質登錄，規劃四大輔導管道，除了輔導管道之外，也需搭配輔導工具（影片線上教學及 FAQ）。本年度不同於以往之處在於客服案件的受理方式。因計畫分工，某些規劃細節例如既有化學標準登錄相關配套措施或多元資訊繳交等，並未落在本計畫之範疇，因此，本年度客服案件受理後若非屬本計畫工作範疇者，將由同仁直接進行分流予負責的單位。

年初增設 3 線跨計畫客服專線；且於電話宣示與提示分流，業者可自行依諮詢問題類型直接聯繫至對應分機，讓業者可以獲得快速且完整的服務。因應修正登錄辦法於今年已開辦共計 12 場說明會，並額外協辦 5 場說明會。FAQ 隨修正辦法全面更新，藉說明會機會廣納業者問題，歸納整理後續將更新至平臺供業者查詢。

重視來自業界與業主的意見回饋與建議，透過輔導滿意度問卷調查，及時修正、改善及提升登錄諮詢窗口輔導能力，輔導滿意度問卷調查會分別在業者經歷「實體的說明會、電話客服諮詢」之後定期隨機抽樣進行。採取此策略，以過往四年業務執行期間滿意度皆達到 90%以上的水準持續提供服務。

四大輔導管道

圖 4.1-1 輔導諮詢登錄作業之策略架構圖

4.1.1 電話客服諮詢

一、電話及錄音系統

採用電話總機系統及 10 臺電話機，增設 3 線跨專案客服專線，若有既有標準登錄相關問題，將協助轉接，並交接電話內容，若仍有登錄相關問題仍可轉回本窗口繼續諮詢。電話宣示時增設分流，業者可自行依諮詢問題類型直接聯繫至對應分機，分別為「登錄辦法法規問題」「新化學物質登錄問題」及「既有化學物質標準登錄問題」，規劃於舉辦說明會期間將增設「說明會報名問題分流」，讓業者獲得完整的服務。另外設置錄音系統，提供夜間、假日錄音系統供來電業者留話，並於次日上午上班時間回覆，留話錄音每通最少可錄 5 分鐘以上，無通數限制。

二、好記的諮詢專線電話號碼

自臺北市政府推出『1999 市民當家熱線』後，不但獲得第三屆政府服務品質獎，且『1999』這個號碼同樣被其他縣市仿效，成為全國民眾對於政府電話專線的共識，因此根據這樣的概念，申請好記的電話號專線(02)2314-2000，做為『化學物質登錄諮詢專線』。

三、客服諮詢 SOP

顧及服務全面性，諮詢窗口制定客服諮詢 SOP（如圖 4.1-2），習自臺北市政府「1999 市民當家熱線」，採取「業者當家，服務到底」的單一窗口服務精神，如下頁圖所示。業者來電諮詢時，首先由第一線人員釐清業者問題類型，若問題屬於已製作之常見問題資料庫中的問題則即時給予完整回答；若該問題並未包含在資料庫中，則經主管討論後，針對問題種類分析搭配專業技術回覆。此外，若屬新增的共通問題，即彙整至系統資料庫中。

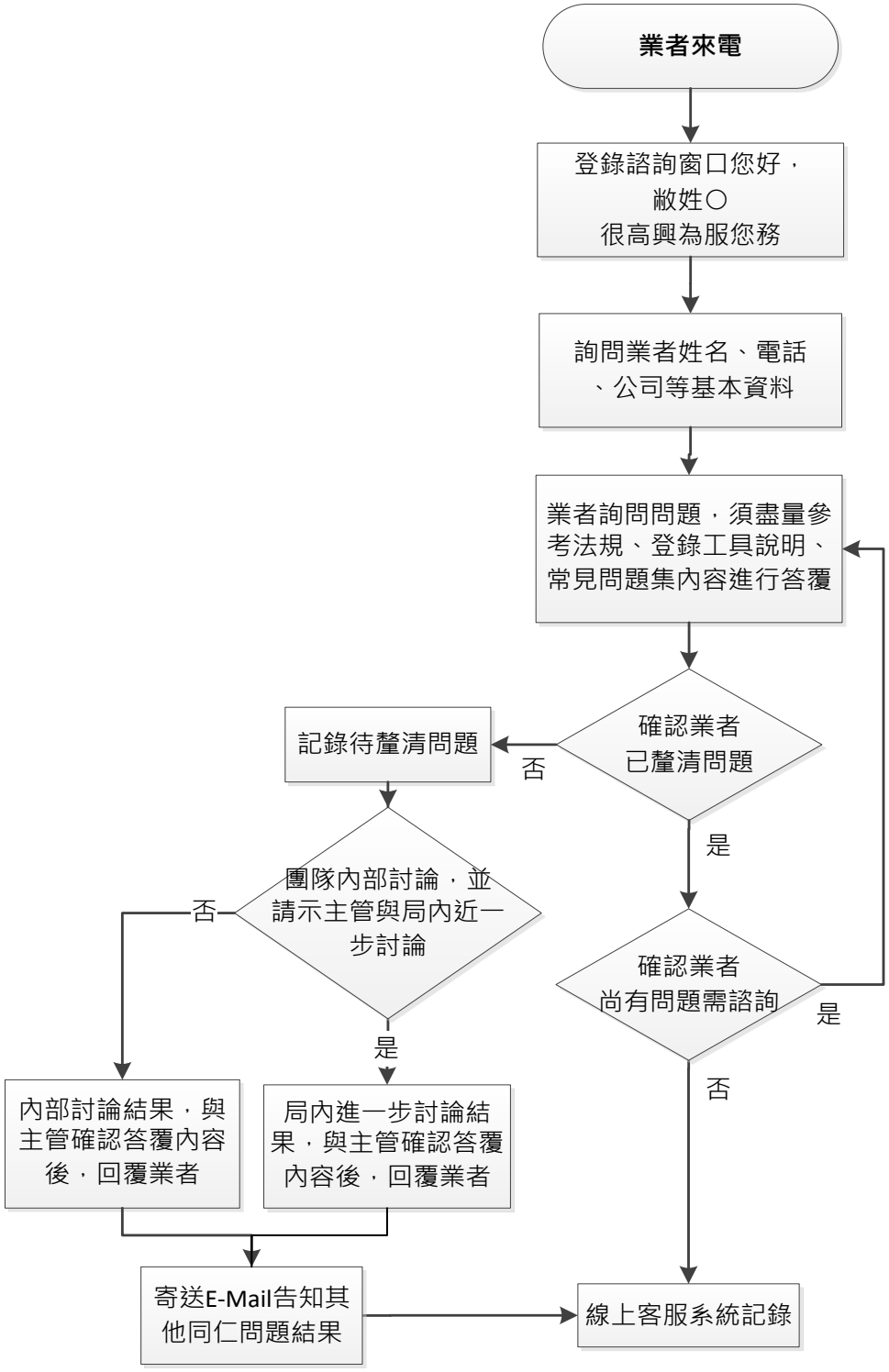


圖 4.1-2 客服諮詢 SOP 流程圖

四、主動通知服務

（一）同仁親自執行通知

為確保業者可迅速接收活動訊息，說明會開辦皆會寄送電子郵件通知已登錄知業者及各大公會，同時也加強宣導加入 Facebook 使業者可以收到推播訊息。

案件狀態皆會寄送電子郵件，通知聯絡人案件狀態變動，確保業者可迅速掌握登錄情況並順利完成登錄作業，審查業務移轉，補件及其他行政流程未必進行公文發送程序通知業者，而是僅以電子通知信郵件方式通知登錄人或代理人。考量到電子郵件易遭到聯絡人忽略或是因公司的資安考量而被阻擋，指派客服人員府以電話客服管道方式主動提醒業者進行補件。

電話客服人員亦將電話通知後之時間、案件聯絡人及案號詳細記錄（如下表 4.1-1 所示），以避免業者接獲通知仍逾期補正的可能。

表 4.1-1 補正通知客服紀錄

11月05日				
登錄碼	**登錄人**	**代理人**	**聯絡人/電話**	**聯絡時間**
NL18000219	台灣000華股份有限公司		林000 02-875XXX66#738	2018/11/9 10:27
NL18000249	中000股份有限公司		翁000 07-642XX11#302	2018/11/9 10:29
NE18000579	台灣000商電子股份有限公司		許000 03-57XX499#103	已自行補件
NE18000582	台灣000商電子股份有限公司		許000 03-57XX499#103	已自行補件
NE18000583	台灣000商電子股份有限公司		許000 03-57XX499#103	已自行補件
NE18000591	台灣000精密化學股份有限公司		邱000 06-384XX88#222	已自行補件

事實上實行主動通知已是駕輕就熟。早於三年前即貫徹「三催四請」策略催請業者進行各項登錄或是其他申請，或是參與說明會等。本年度雖無特別制定類似「三催四請」之策略，為求業者之權益，仍額外主動提供電話通知業者補件的服務。

（二）系統自動化通知

亦有一系列之系統自動化通知機制，主要對象在於化學物質登錄

案件之登錄人，通知內容則關乎化學物質登錄案件（包含既有化學物質、新化學物質與低關注聚合物、科學研發用途申請備查）之案件審查狀態及效期展延通知。此類型通知皆由化學物質登錄平臺網站系統自動寄發通知電子信件予登錄人或代理人。

4.1.2 電子郵件諮詢

除了傳統電話客服外，亦設立電子郵件諮詢系統。業者可透過電子郵件將相關問題郵寄至 Chemist@eri.com.tw。

諮詢窗口收到問題信件後，最遲在三個工作天內回覆問題。電子郵件諮詢系統運作邏輯與電話客服相同，問題由第一線人員進行分類後，先確認該問題是否可由已收錄問題集中取得答覆，若已收錄，則即刻回覆；若屬新產生之問題，且於實務操作上存有討論空間，則由諮詢窗口同仁與主管討論、進行專業評估後，回覆業者並彙整共通性問題釋疑，最後補充至諮詢窗口 FAQ 問題資料庫。

電子郵件諮詢實行至今，歸納出兩大好處。首先，由於化學物質登錄辦法適用對象不僅是國內業者,許多與國內業者有販賣、合作關係的國外業者亦為輔導對象，故透過電子郵件，一方面可有效降低溝通成本，另一方面當有存在語言隔閡時，文字化的資料可確認雙方訊息對稱，減少誤解產生。

其次，透過電子郵件往來，訊息傳遞不僅限於一問與一答，諮詢窗口更可提供相關參考資料，確保問題完整答覆。

4.1.3 社群諮詢

網路社群客服具備其他客服管道沒有的特點，包括「即時性、手機隨手拍照附加照片、群組共同討論」，也因此自 104 年 3 月起即啟用全環保署第一個 Facebook 網路社群客服管道供業者諮詢。亦藉由經營粉絲專頁，新增一項可以即時發布最新訊息的管道，許多具有時效性之訊息（例如系統維護、登錄諮詢窗口聯絡資訊與寄件地址改變等等）亦得以最快的速度知會業者，有助其盡早因應並採取防範或補救措施。

圖 4.1-3 網路社群客服管道

為讓業者更快瞭解新登錄辦法，本計畫在社群網站動態貼文陸續新增修法懶人包比較登錄辦法在修法前後差異及說明會開辦相關資訊，目前仍持續更新中，加強法規宣導（如下頁圖 4.1.4 所示）。**此系列貼文截至 11 月 30 日共計 15 則動態，動態觸及人數總計已逾 8,000 人次。**

圖 4.1-4 動態貼文-法規懶人包

4.1.4 現場諮詢暨 Helpdesk 服務

歷年來的「現場諮詢」方式，即為同仁與業者進行面對面的溝通與討論，分別有下列兩種形式：

一、在說明會現場當面討論或詢問

業者直接在說明會中場休息時間或是會後，與同仁當面詢問或討論登錄問題。此類型討論的內容常涉及當次說明會的題材、內容，亦有業者在運作或準備登錄資料期間所遇到的問題；若涉及更進一步討論，同仁將與業者另行約定時間進行電話或當面討論。

二、業者約訪或是直接造訪

雖然在極少數的例子中，業者循著宣導文件中登錄資料寄件的地址，直接在未事先告知狀況下造訪同仁辦公場所，大多數循此輔導途徑之業者皆經過約訪進行討論。進行約訪的業者通常皆為中大型企業，且以日商、美商居多。在我國登錄制度上路的前期，業者因有特定產品或產線的導入需求，而謹慎思考布局與法律規範的貼合性，因此與同仁約見訪談。此類型訪談幾乎都在環保署或化學局的辦公空間進行，廠商各自準備齊全，由該國母公司親派法規或技術主管參與。相對於其他輔導管道，此類型輔導模式在 104 至 107 年間執行的次數相對較少。

然而自本年度起，有鑑於登錄制度已穩定發展，從案件提交統計數據也能夠觀察到新化學物質登錄案件，受理高級距登錄案件的數量與頻率逐漸升高。又因為依照新修正之「登錄辦法」，明年度將施行的既有化學物質標準登錄亦有眾多高級距的登錄需求，而此類級距的資料準備因項目繁多且具備複雜、高專業層面的資料判讀、解析、彙整需求，對業者而言門檻相當高，且因資料眾多，無法簡單以電話、電子郵件等進行單純的問答，而需經過多個面向的密集討論，包含資料判讀、解析、彙整，測試方法的選用、測試終點敘述的方法學…等眾多項目。

因此延續前述的約訪方式，本年度由計畫同仁(某些場次為跨計畫辦理，與精進計畫同仁共同參與)與局內同仁合作，開始將面對面輔導機制制度化、擴大辦理，並且廣為宣傳。

4.1.5 業者輔導與客服諮詢成果

業者在登錄化學物質常有法規相關的疑慮或系統操作上的困難等，為提供業者能順利完成登錄作業，「化學物質登錄諮詢窗口」開拓多元客服管道，包含常見的電話諮詢服務、電子郵件服務諮詢，以及便利性極高的社群通訊服務。

一、統計數據

（一）自團隊營運起受理客服累積量已逾 46,000 筆

本公司接手化學物質登錄實質行政服務之業務已將近五年。自 103 年 12 月正式服務以來，先以「化學物質登錄中心」之姿展開服務，到 107 年起改稱「化學物質登錄諮詢窗口」，提供的客服管道包含電話諮詢服務、電子郵件服務諮詢，以及 104 年 6 月起諮詢社群通訊軟體諮詢服務，以全面與多樣化之諮詢管道輔導業者執行登錄作業之相關問題。自 103 年 12 月截至 108 年 11 月 30 日，近五年來電話諮詢服務、電子郵件服務諮詢、社群通訊軟體諮詢服務案件總數達 46,001 筆；依據客服類型區分，客服以電話諮詢為大宗，佔 69%，其餘為電子化之諮詢管道，包含電子郵件、社群通訊等，共佔 31%，統計如下表 4.1-2。

表 4.1-2 總客服類型種類統計（自開始營運起算）

種類	客服總數量	所佔比例(%)
電話諮詢問題	31,635	69%
Email 諮詢問題	12,465	27%
社群通訊諮詢問題	1,901	4%
總數	46,001	-

統計區間：103 年 12 月 5 日至 108 年 11 月 30 日
製表時間：108 年 12 月 4 日

由圖 4.1-5 可觀察到在 104-105 客服資訊數量達到高峰之後，客服量逐年減少，主因為在 104-105 年間為制度初期，針對法規、系統與制度皆有大量的諮詢數量，同時 104 年為既有化學物質審定（將已在國

內有運作事實但尚未納為既有化學物質者納入清冊，期限為 3 月 31 日）之執行期限、105 年為既有化學物質既有第一階段登錄（近年內有製造或輸入達 100 公斤年量的既有化學物質，提交連續三個年份的製造或輸入量紀錄）截止期限。綜合以上原因，104 年及 105 年達到客服諮詢數量高峰。

後續年份一方面因為已無像既有化學物質第一階段登錄這樣牽涉甚廣的登錄措施規定，另一方面也因為各界對於化學物質登錄相關法規在密集宣導後已經漸趨瞭解，另外也因為經過各單位的努力宣導，客服諮詢量明顯有減少的趨勢。

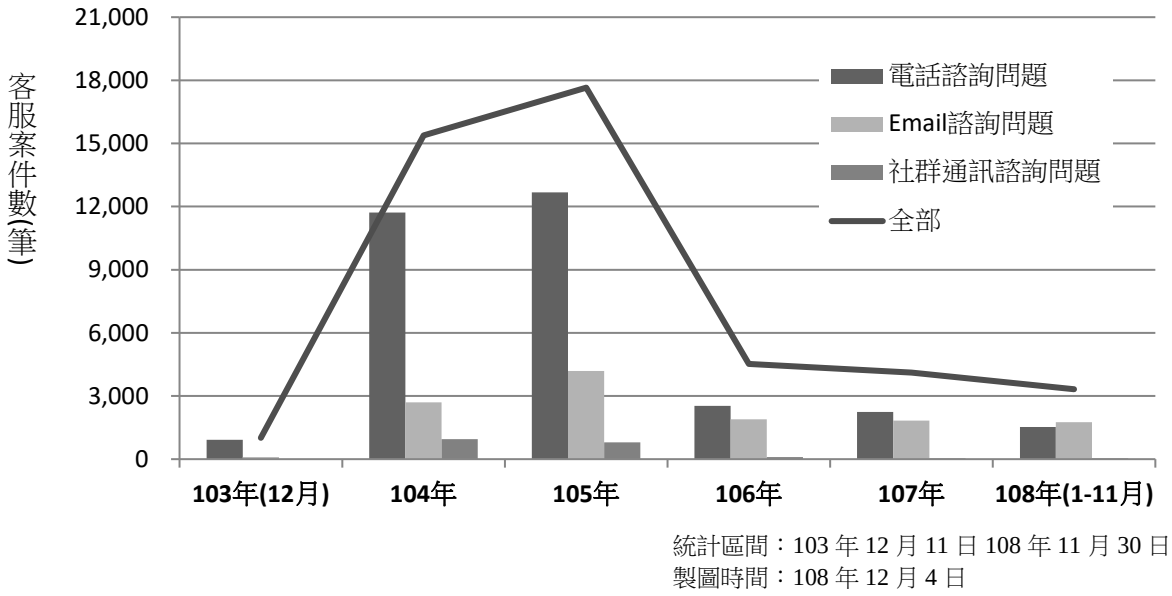


圖 4.1-5 化學物質登錄諮詢窗口客服類型種類總計趨勢圖

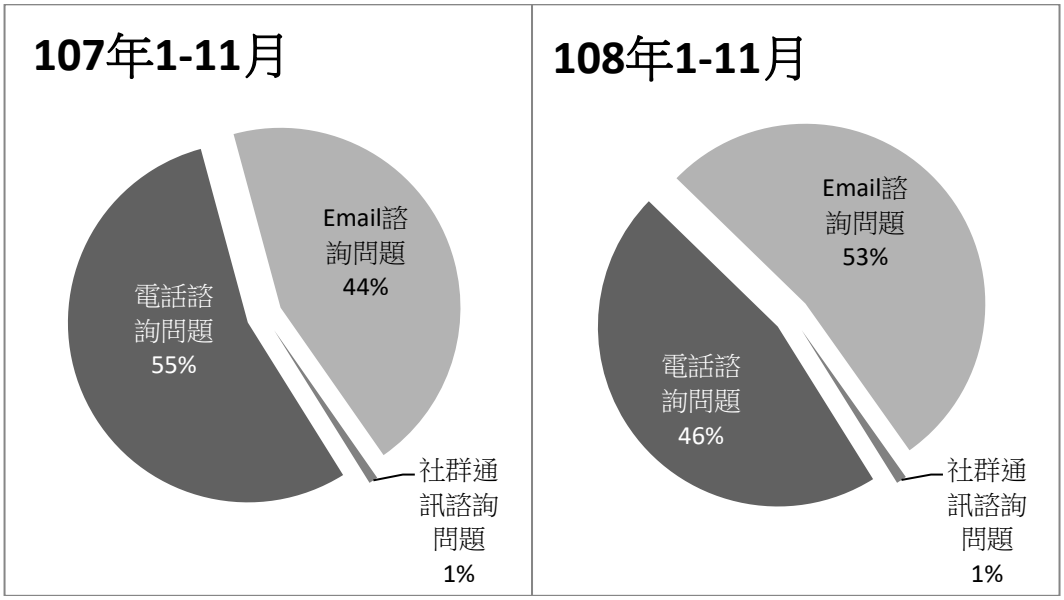
（二）本年度 1 至 11 月間之客服總數較前一年度略微減少

本年度 1 月至 11 月間，共受理電話諮詢 1,535 筆、電子郵件諮詢 1,759 筆、社群通訊諮詢 31 筆。將此客服結果與前一年度同期進行對照整理如下頁表 4.1-3 以及圖 4.1-6。

表 4.1-3 化學物質登錄諮詢窗口客服類型種類統計比較

種類	107 年（1 月-11 月）	107 年佔比	108 年（1 月-11 月）	108 年佔比
電話諮詢問題	2,010	55%	1,535	46%
Email 諮詢問題	1,636	44%	1,759	53%
社群通訊諮詢問題	30	1%	31	1%
總數	3,678	-	3,325	-

統計區間：107 年 1 月 1 日至 107 年 11 月 30 日
108 年 1 月 1 日至 108 年 11 月 30 日
製表時間：108 年 12 月 4 日



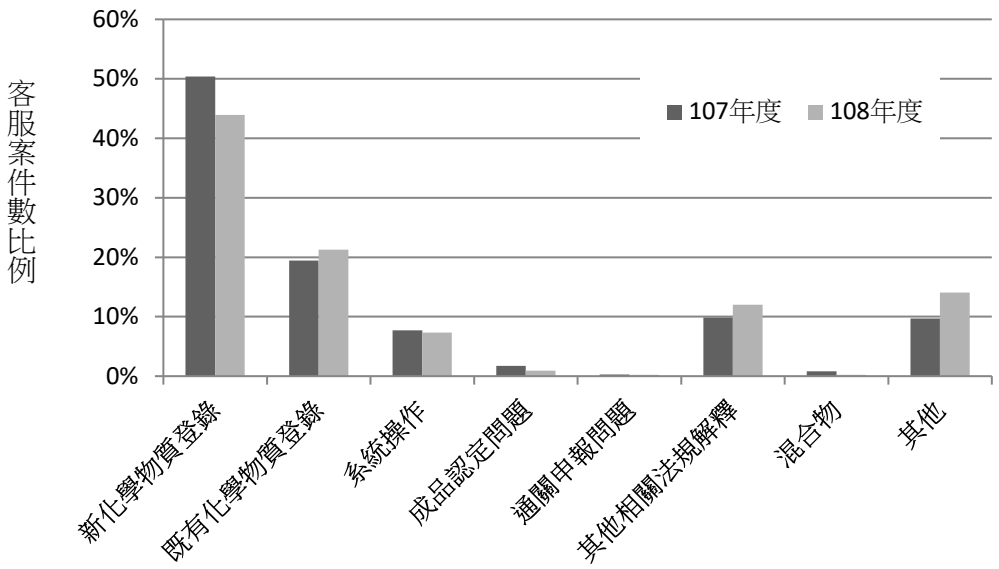
統計區間：107 年 1 月 1 日至 107 年 11 月 30 日
108 年 1 月 1 日至 108 年 11 月 30 日
製圖時間：108 年 12 月 4 日

圖 4.1-6 登錄諮詢窗口客服管道比例圖

本年度客服總數為 3,325 筆，較前一年度同期間（1 月 1 日至 11 月 30 日之間）略為減少；然而兩個年度的客服組成略有不同：107 年以電話諮詢為主，本年度則以電子信件諮詢方式佔最多數。

若以客服類型進行兩個年度同時段之比較，如下圖 4.1-7 所示，可發現「其他」的問題明顯增加，此類型大多詢問說明會報名相關事宜，因前一年度說明會於 10 及 11 月舉辦，故未能增加「其他」類別的數量比例。

除「其他」外，本年度較前一年度比例增加的諮詢項目尚有「既有化學物質登錄」，以及「其他相關法規解釋」，皆起因自今年 3 月 13 日生效的修正登錄辦法中，既有化學物質標準登錄之相關規定，雖然相關配套措施有許多客服已分流予精進計畫處理，但本計畫仍有受理基礎的法規解釋問題。



統計區間：107 年 1 月 1 日至 107 年 11 月 30 日
108 年 1 月 1 日至 108 年 11 月 30 日
製圖時間：108 年 12 月 4 日

圖 4.1-7 107-108 年度同期間各類客服比例比較圖

（三）電子郵件諮詢數量

因電子郵件具備實體文字之特質，且能夠傳遞圖片、照片、技術文件等，又，因電子郵件可快速寄送、跨越時區、語言文字之隔閡，因此電子郵件遂成為國內外廠商進行政策或是案件內容諮詢之主要管道。而藉由對電子郵件客服案件內容之分析（如後文，亦請參見圖 4.1.14）可得知最常以電子郵件提起的問題係新及既有化學物質登錄相關問題（亦即案件內容相關諮詢）以及法規諮詢（上述三項合計共佔 83%），可做為此論述之佐證。

本年度 1 至 11 月間電子郵件客服數量比例分析如下表 4.1-4。本年度電子郵件諮詢數為 1,759 件，較去年同期增長 7.5%，而來自外國之電子郵件在數量以及佔整體電子郵件之數量比例皆有所成長。

關於電子郵件諮詢內容亦請參閱後文針對電子郵件諮詢管道分析。

表 4.1-4 電子郵件客服數量比例分析

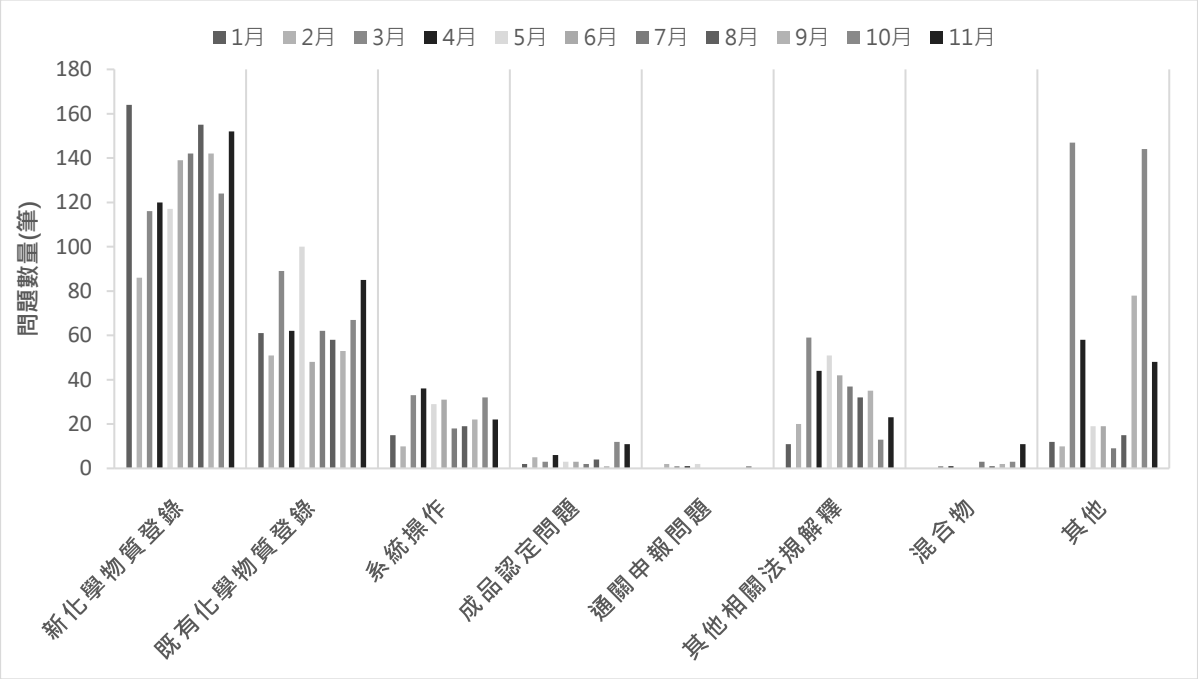
年度 （1 月至 11 月）	E-mail 總數	國外 E-mail	國外 電子郵件比例
107	1,636	164	10%
108	1,759	229	13%

統計區間：107 年 1 月 1 日至 107 年 11 月 30 日
108 年 1 月 1 日至 108 年 11 月 30 日
製表時間：108 年 12 月 4 日

（四）新化學物質登錄諮詢與說明會相關諮詢帶動客服高峰

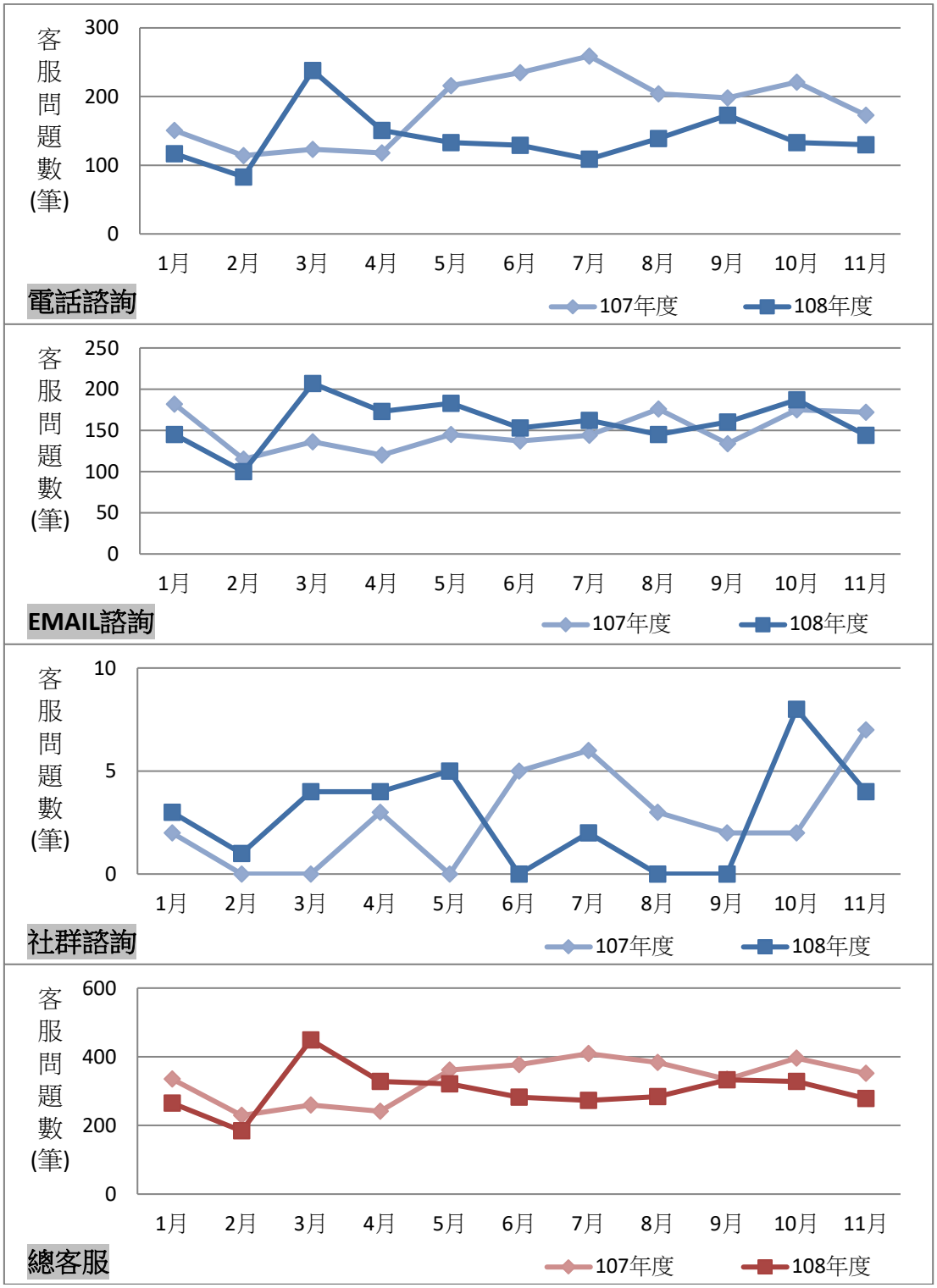
各類型諮詢問題隨月份之變化圖整理於下頁圖 4.1-8。由此圖可再次明確看出新化學物質登錄諮詢明顯為本年度客服重點項目。另，若同時參照圖 4.1-9，可觀察出本年度客服數量較多的月份為 3 及 9 月，可發現說明會（「其他」類別）數量甚多，是帶動客服高峰的主因。

因說明會之重要主題為既有化學物質標準登錄以及核准登錄之化學物質之定期申報作業，影響範圍大而深遠，加上本年度議程與辦理方式較往年有所不同，因此在報名期間接獲相當多相關詢問。



統計區間：108 年 1 月 1 日至 108 年 11 月 30 日
製圖時間：108 年 12 月 4 日

圖 4.1-8 每月客服案件類型分析



統計區間：107 年 1 月 1 日至 107 年 11 月 30 日
108 年 1 月 1 日至 108 年 11 月 30 日
製圖時間：108 年 12 月 4 日

圖 4.1-9 登錄諮詢窗口客服同時期變化趨勢圖

二、問題類型分析

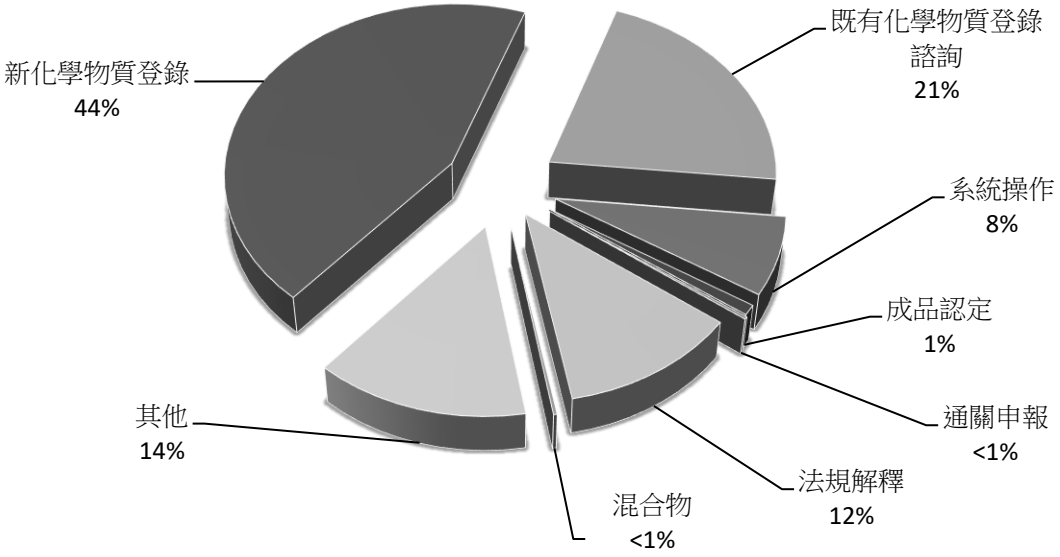
如同以往作業方式，客服人員輔導業者的歷程，透過客服記錄系統（介面如下如圖 4.1-10），統整了業界所給予的寶貴意見及建議與諮詢，針對業者諮詢之內容，統整出八大類型：新化學物質登錄諮詢、既有化學物質登錄諮詢、系統操作諮詢、成品認定問題、通關申報問題、其他相關法規解釋諮詢、混合物、其他（此類案件成因較為瑣碎，無法明確歸類於任一項目，包含法規與資料下載位置、工商憑證辦理、系統建置建議、說明會報名事項等），在此針對以上類型對各大諮詢管道進行分析。

圖 4.1-10 客服記錄系統

（一）總客服諮詢問題分析

諮詢窗口提供電話諮詢服務、電子郵件服務諮詢、社群通訊諮詢服務等多元化之客服管道，自 108 年 1 月 1 日起截至 108 年 11 月 30

日止，諮詢服務案件總數共 3,325 件，分析總客服數量的各類型諮詢比例，其各類型所佔比例之分布則如下圖 4.1-11 所示，總客服案件**以「新化學物質登錄」佔最大宗，占總量之 44%，多為詢問新化學物質登錄之補件相關問題**；其次為「既有化學物質登錄」，占約 21%，多為詢問既有化學物質第一階段登錄法規第 15 條及標準登錄之登錄問題；其他類別也因說明會的舉辦歸類於「其他」占總客服諮詢比例 14%。



統計區間：108 年 1 月 1 日至 108 年 11 月 30 日
製圖時間：108 年 12 月 4 日

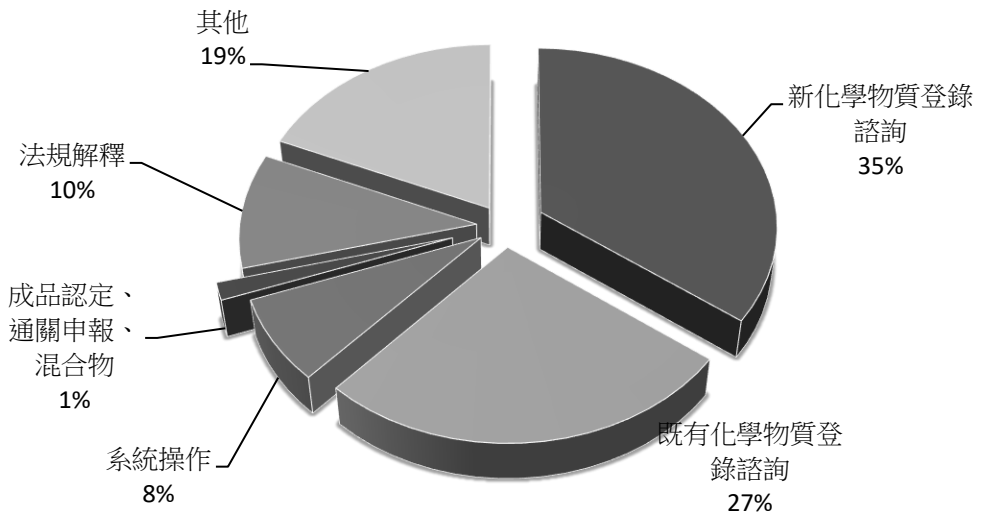
圖 4.1-11 總客服案件類型分析

（二）電話客服諮詢問題分析

在本年度之前，電話諮詢客服為團隊受理諮詢之主要管道，其各類型所佔比例之分布，電話客服諮詢最大宗之類別為「新化學物質登錄諮詢」占 35%，其次為「既有化學物質登錄諮詢」占 27%，皆以審查意見為主要諮詢方向，「其他」占 19%，大多詢問說明會報名相關

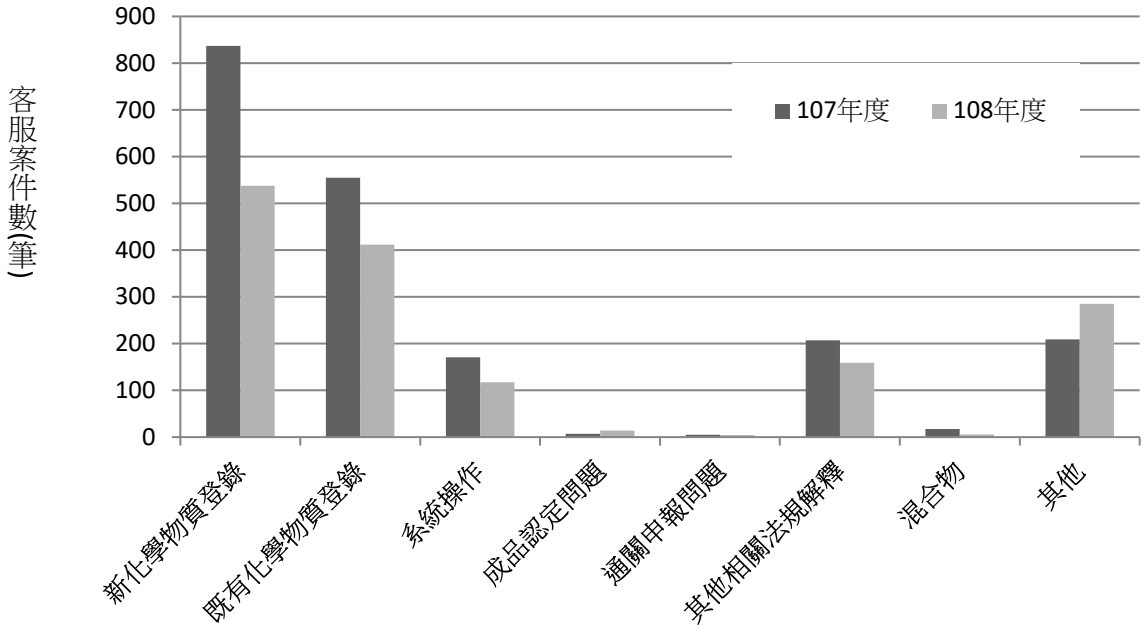
事宜，如圖 4.1-12。

據統計，於 108 年度（1 月至 11 月）電話服務案件數達 1,535 筆，較 107 年度同時期（1 月至 11 月）因舉辦說明會歸類於「其他」問題類型明顯增加，同時因修正登錄辦法關係，「其他相關法規解釋諮詢」較去年度同時期略為增長，電話諮詢服務隨著多年來客服的努力及登錄作業的成熟，登錄相關問題數量也慢慢明顯減少，但是所提問之專業與複雜度逐漸增加，因為一般性的問題，業者、民眾已經逐漸熟悉，除諮詢說明會場次、報名情況等相關問題外（「其他」類別），主要仍以詢問登錄審查意見為主（「新化學物質登錄諮詢」及「既有化學物質登錄諮詢」類別）。



統計區間：108 年 1 月 1 日至 108 年 11 月 30 日
製圖時間：108 年 12 月 4 日

圖 4.1-12 電話客服案件類型分析



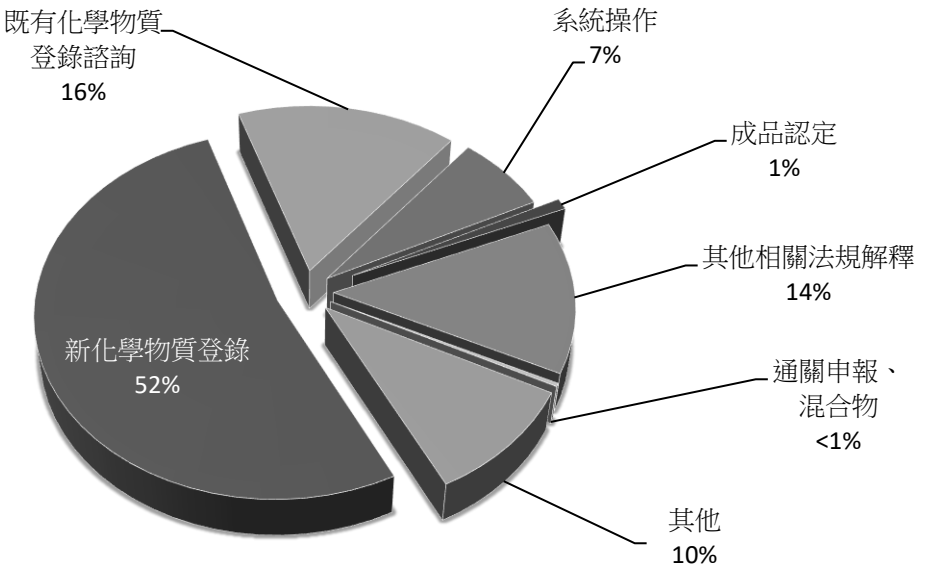
統計區間：107 年 1 月 1 日至 107 年 11 月 30 日
108 年 1 月 1 日至 108 年 11 月 30 日
製圖時間：108 年 12 月 4 日

圖 4.1-13 107-108 年度同期間電話諮詢各類客服比例比較圖

（三）電子郵件諮詢

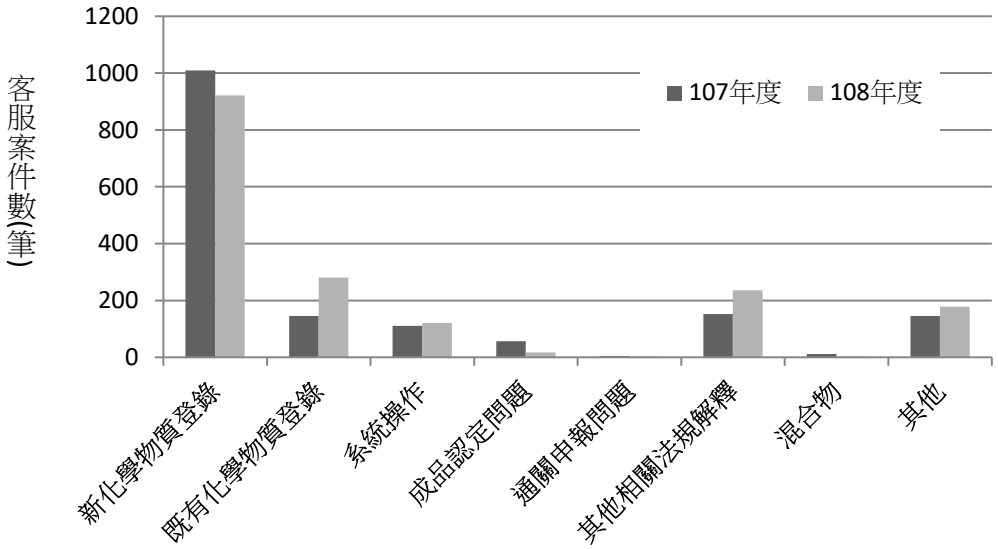
電子郵件諮詢客服依業者所詢問之問題類型所佔比例之分布則如下頁圖 4.1-14 所示。因電子郵件具有圖像化，業者可來信詢問並以附件方式提供其遭遇之問題及困難點，有利於案件討論。因此，就類型而言，以「新化學物質登錄」所佔之比例明顯多於其他諮詢管道。

據統計，於 108 年度（1 月至 11 月）電子郵件服務案件數達 1,759 筆，較 107 年度同時期（1 月至 11 月）電子郵件服務案件數達 1,636 筆，較去年同期數量。各類型電子郵件諮詢分類整理如圖 4.1-15，既有化學物質登錄諮詢之比例較前一年度明顯增加。此現象主因為業者針對新修訂的登錄辦法有疑慮，且既有化學物質登錄影響業者較為廣泛，故該類別之電子郵件之客服案件隨之大幅增加。



統計區間：108 年 1 月 1 日至 108 年 11 月 30 日
製圖時間：108 年 12 月 4 日

圖 4.1-14 電子郵件客服案件類型分析



統計區間：107 年 1 月 1 日至 107 年 11 月 30 日
108 年 1 月 1 日至 108 年 11 月 30 日
製圖時間：108 年 12 月 4 日

圖 4.1-15 107-108 年度同期間電子郵件諮詢各類客服比例比較圖

（四）全球化諮詢服務

化學物質登錄辦法規範對象為我國製造及輸入業者，因國內製造業所需的工業原料，有相當高比例係自國外輸入取得，故為數不少的化學物質外國原始製造商，尤其是與國內廠商保有合作關係者，或為國內廠商的外國母公司者，皆直接來信，成為諮詢窗口輔導對象。

客服人員輔導業者的歷程，透過客服記錄統整了國外來信所給予的寶貴意見及建議與諮詢，針對業者諮詢之內容分類並以表格記錄，如下表 4.1-5。

表 4.1-5 國外信件記錄表

日期	分類	公司	e-mail	國別
1月2日	其他相關法規解釋諮詢	[redacted]	[redacted]	中國
1月2日	新化學物質登錄諮詢	[redacted]	[redacted]	中國
1月4日	新化學物質登錄諮詢	[redacted]	[redacted]	中國
1月7日	新化學物質登錄諮詢	[redacted]	[redacted]	中國
1月7日	既有化學物質登錄諮詢	[redacted]	[redacted]	中國
1月8日	新化學物質登錄諮詢	[redacted]	[redacted]	中國
1月8日	新化學物質登錄諮詢	[redacted]	[redacted]	中國
1月8日	其他相關法規解釋諮詢	[redacted]	[redacted]	中國
1月10日	新化學物質登錄諮詢	[redacted]	[redacted]	中國
1月15日	新化學物質登錄諮詢	[redacted]	[redacted]	中國
1月16日	新化學物質登錄諮詢	[redacted]	[redacted]	中國
1月16日	新化學物質登錄諮詢	[redacted]	[redacted]	中國
1月21日	新化學物質登錄諮詢	[redacted]	[redacted]	中國
1月21日	新化學物質登錄諮詢	[redacted]	[redacted]	中國
1月22日	新化學物質登錄諮詢	[redacted]	[redacted]	德國
1月22日	其他相關法規解釋諮詢	[redacted]	[redacted]	中國

針對國外業者之輔導，主要以電子郵件作為主要諮詢管道，提供國外業者良好的溝通與互動，截至 108 年 11 月 30 日，來自國際之電子郵件諮詢數量約佔總來信數之 13%。

同仁判斷來信為外國信件的依據為文字、業者簽名檔（內有署名、公司地址與電話等資訊），以及電子郵件位址等依據。外國電子信件之來源如下頁圖 4.1-16 所示。

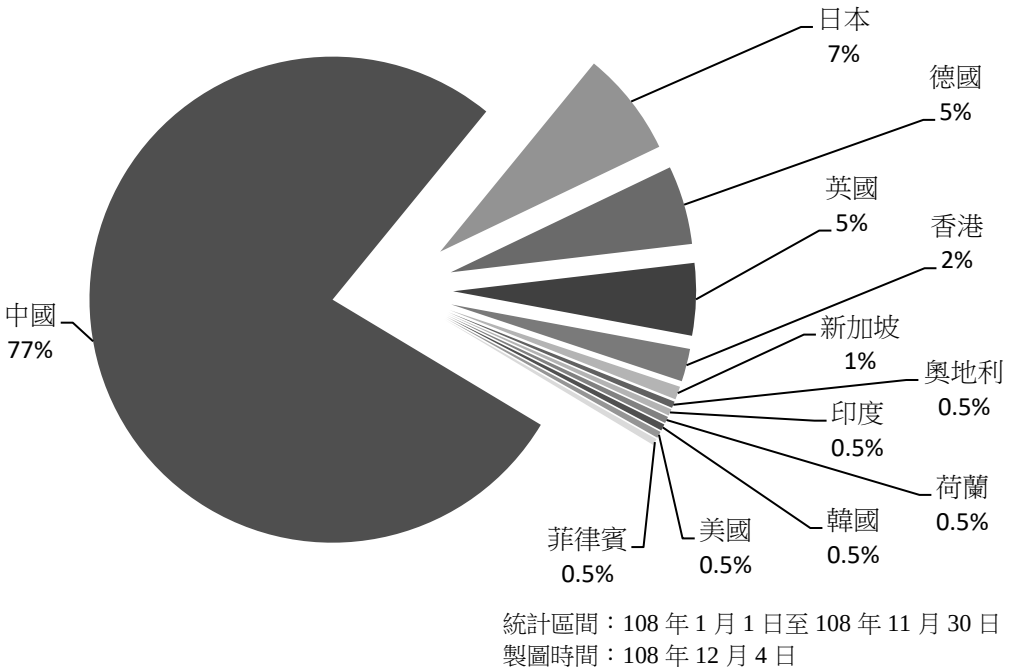
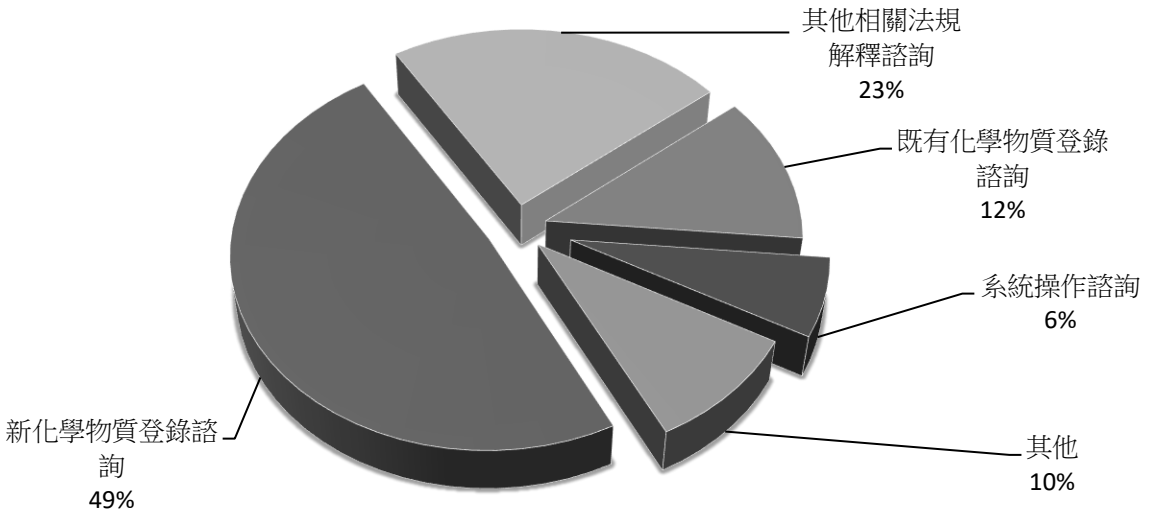


圖 4.1-16 國外電子郵件比例分析

經統計國外電子郵件比例以中國為大宗，占整體的 77%。中國為全球貿易與工業製造大國，以及我國重要貿易夥伴。**來自中國的諮詢信件居冠的主因為多數化學品製造或貿易企業之亞太區營運總部設於中國**，因此許多來信的中國公司乃是歐美跨國公司的亞太分公司。



統計區間：108 年 1 月 1 日至 108 年 11 月 30 日
製圖時間：108 年 12 月 4 日

圖 4.1-17 國外電子郵件問題類型比例

本年度來自國際諮詢問題，其種類有集中化的趨勢，如上圖 4.1-17。較高比例的問題集中於新化學物質登錄諮詢與法規解釋諮詢，許多國外廠商諮詢會議相關資訊，同時也凸顯我國登錄辦法之施行持續受世界各國關注，且已有國外廠商對我國之登錄制度已有深切的研究與瞭解，故提出許多問題與建議。

若同時比較國內電子郵件諮詢（圖 4.1-14）與國外電子郵件諮詢（上圖 4.1-17），可發現國內外之諮詢類型有趨同的傾向。雖然國內的詢問項目有部份是比較細微的操作細節，但國內外諮詢方向大致皆相同：新化學物質相關諮詢、其他法規議題、既有化學物質相關諮詢。

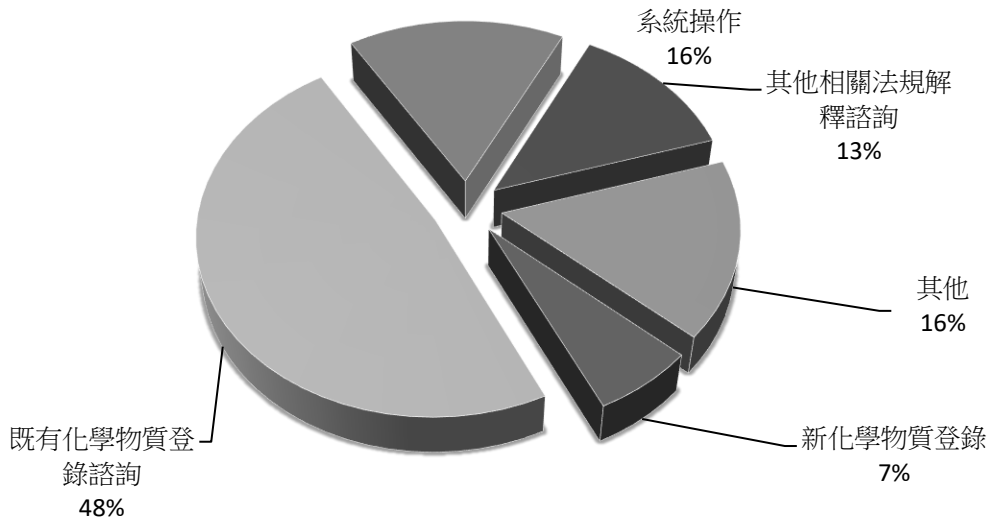
據分析，提出較細緻問題者大多為擁有跨國業務之登錄顧問公司（部份公司亦在臺提供代理人服務）或是具備法規研究部門之跨國大型企業。**由此現象可知持續推行之國際資訊交流與宣導活動確實發揮效用，引起外國業者關注。**

（五）社群通訊軟體諮詢

社群(Facebook)諮詢管道起自 104 年 6 月，分析此類型諮詢方式，以「既有化學物質登錄諮詢」為主如圖 4.1-18。

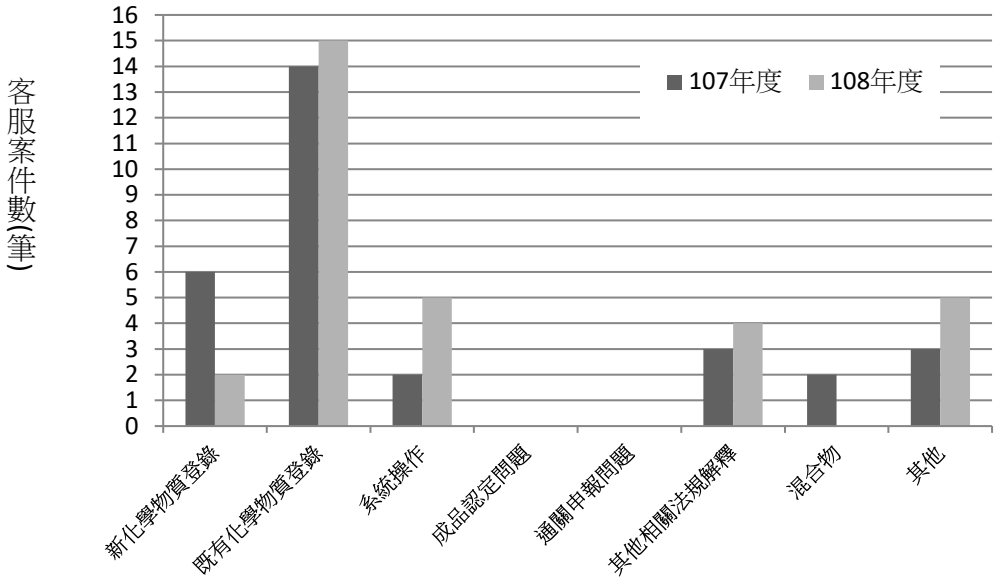
因社群服務具備「快問快答」特質，民眾對於登錄措施、法規規定有疑惑時，本類型的客服便成為可以快速解決其困難的利器。據統計，於 108 年度（1 月至 11 月）社群通訊服務案件數共 31 筆，較 107 年度同時期（1 月至 11 月）差距不大，以比例分析比較如圖 4.1-19。既有化學物質登錄諮詢之比例仍佔最高，其餘問題類型大多為過程中臨時遇到疑問即以訊息提問之類型，包含法規解析、系統操作等。仍有少數疑問提到新化學物質的審查討論，然而此類問題因涉及審查，因此完成初步討論後業者仍回歸電話及電子郵件的方式提問。

雖然本類型客服數量較少，但以其特質以及客服紀錄數據顯示其仍能為業者帶來便利性，並且迅速解除其疑惑，因此，建議**該客服管道仍持續維運**。



統計區間：108 年 1 月 1 日至 108 年 11 月 30 日
製圖時間：108 年 12 月 4 日

圖 4.1-18 社群通訊客服案件類型分析



統計區間：107 年 1 月 1 日至 107 年 11 月 30 日
108 年 1 月 1 日至 108 年 11 月 30 日
製圖時間：108 年 12 月 4 日

圖 4.1-19 107-108 年度同期間社群通訊諮詢各類客服比例比較圖

4.2 辦理各式說明會

除了前節所述提供民眾多方面客服的溝通管道，為擴大宣導化學局的政策，將於全國舉辦多場說明會，藉此匯集與直面業者於登錄辦法實行以來執行面的運作狀況，並實地傾聽來自產業界不同面向的聲音，明白業者即刻下的時空背景對應法規之需求，以及業界在遵守本登錄辦法之規定時所遭遇窒礙難行之處，在會議當下解決了業者本身或是其海外供應窗口對本登錄辦法之疑問，並適時傳遞登錄辦法設立的國情考量，消弭釋疑海外窗口執行時與其當地國家法規的歧異之處，促使業界對於登錄辦法執行層面更加明瞭。

在服務國內化學物質製造及輸入之業者同時，不難發現國外化學物質製造或輸入廠商皆密切關注我國化學品政策，大多因國內輸入商取得化學物質相關資訊，部分須由原廠提供，為確保雙方能有良性的溝通，每年皆舉辦線上說明會對外說明國內登錄作業的運行，使國內業者更能順利完成登錄。

過往的計畫於執行期間密集辦理廠商宣導說明會，過往四年來已順利舉辦近 100 場實體說明會，依據過往經驗的累積可提供更明確的宣導方式及教材，本計畫本年度除了舉辦實體說明會及擴大線上說明會名額，同時將額外規劃登錄系統操作課程，提供給需要的業者。

4.2.1 業務及系統操作說明會

一、法規修正暨相關登錄業務說明會

因應自 108 年 3 月 11 日環保署發布「登錄辦法」修正案，並於 3 月 13 日起施行，為加強宣導法規相關作業之宣導，以及修法後業者需注意的相關事項及登錄工具與系統操作，上半年立即開辦九場次；下半年度為延續既有化學物質標準登錄的配套措施以及明年即將上線的年度申報作業，所以開辦八場次，但此八場次中依各委辦計畫合約內容劃分，有五場次為精進計畫為主辦單位，所以下半年度將以另三場次來進行資料統計與問題彙整。

前述說明會皆為偕同化學局與精進計畫進行合作辦理。三個單位同仁在現場皆有回答業者之提問。

（一）本年度說明會參加者已超過 1,500 人次

本年度說明會各場次參加人數及出席率如下表，上半年九場出席人次共 1,572 名，平均出席率為 84%；下半年三場出席人次共 621 名，平均出席率為 82%；統計全年度共 2,193 名，平均出席率為 84%，說明會現場如下頁圖 4.2-1。

表 4.2-1 108 年度說明會出席狀況

108 年度	日期-地點	出席人數	報名人數	出席率
上半年度	3/26 臺北	201	228	88%
	3/29 臺中	271	329	82%
	4/8 高雄	132	154	86%
	4/15 新北	207	229	90%
	4/23 新竹	161	181	89%
	4/26 臺南	164	200	82%
	5/7 高雄	118	145	78%
	5/10 臺中	123	157	69%
	5/14 臺北	195	218	89%
下半年度	10/16 桃園	295	375	79%
	10/18 臺北	167	179	93%
	10/28 臺南	159	206	77%

大致上，上半年度場次的出席率相較過往普遍提升，主因為業界關注對於登錄辦法修正案發布後的相關變革，以及瞭解該如何完成既有化學物質標準登錄並聽取規畫單位的建議相關配套措施；下半年度以三場次計算出席率只比上半年度少 2%，顯示業者對於上半年度的既有化學物質標準登錄配套措施仍有諸多疑問，以及伴隨明年即將上路

年度申報議題，所以報名初始北部場次在不到 60 分鐘內立即額滿，顯示業者持續關注化學物質登錄的未來最新動向。

圖 4.2-1 108 年度說明會現場情形

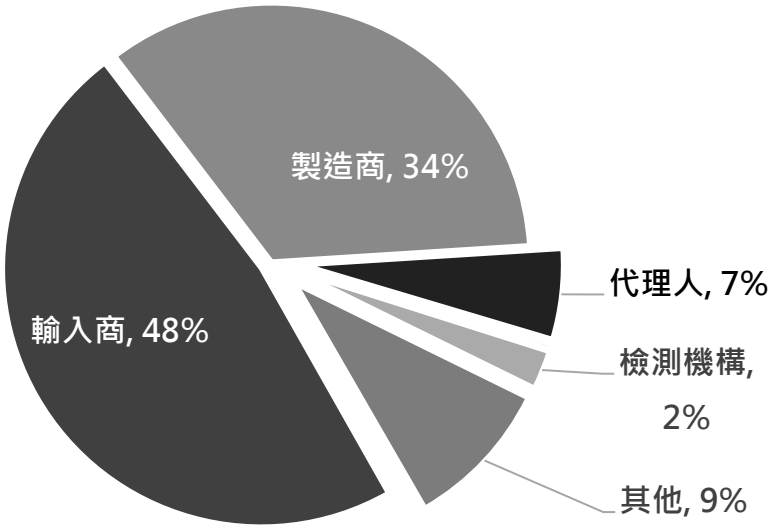
（二）本次說明會滿意度超過九成

透過說明會隨附之問卷調查進行統計，本年度說明會中，對辦理情形、內容，以及法規規範感到滿意或非常滿意之參與者，約為 92%。

（三）說明會出席人員分析

透過說明會隨附之問卷調查進行統計，本年度說明會中，輸入商為最大宗，佔 48%，如圖 4.2-2；男女比例為 48:52，相較於去年的 42:58，男性略為增長；另外，專業背景及工作職稱兩年度分析比較如表 4.2-2，較為重要之現象為參加者之組成：相較前一年度，本年度參與者以商學院為教育、專業背景者下降了 8%，而環境工程背景者則上升了 10%。兩年度皆以化學背景者占最大宗(38%)。

而工作職稱方面，工作內容為環安及製程研發者在本年度大幅上升，相較之下作為文書、業務人員等職位者，比例皆較前一年度為低。



製圖時間：108 年 10 月 29 日

圖 4.2-2 說明會參與業者各類比例圖

表 4.2-2 107 與 108 年度說明會出席分析比較

專業背景/年度	107 年	108 年	工作職稱/年度	107 年	108 年
化學/化工	40%	38%	業務	20%	13%
商學院	26%	18%	環安	15%	**28%**
環境工程	9%	**19%**	行政/文書	19%	9%
人文相關	6%	5%	採購	14%	13%
電機/電子	3%	3%	製程/研發	9%	**17%**
農業、法律、土木	2%	3%	品保/品管	7%	8%
其他	14%	14%	法務	6%	2%
-		-	其他	10%	10%

（四）說明會問題分析

業者透過說明會問卷隨附之發言條提出問題，經調查進行統計，上半年度說明會中問題比例如下頁圖 4.2-3，統計顯示詢問法規相關問題為大宗，其次為既有化學物質標準登錄，其餘則為各自佔比不到 10%的系統及其他方面問題。

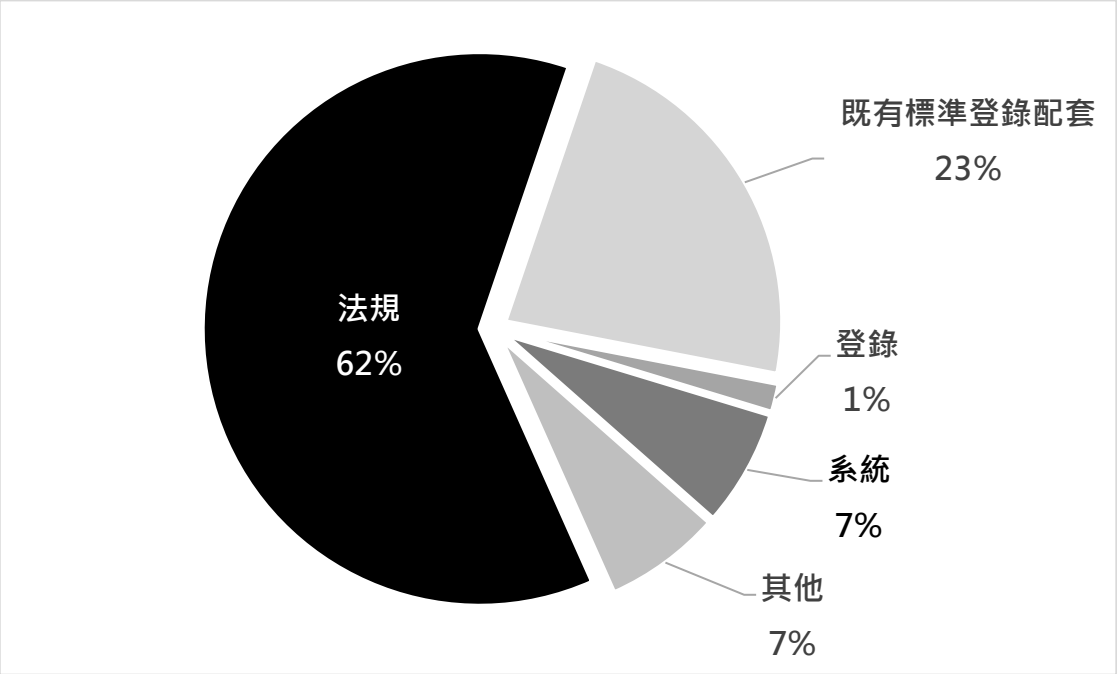
由於登錄辦法於本年度 3 月 11 日通過修法後有重大的調整與改變，所以與會業者對於新登錄辦法所新增明定的既有化學物質標準登錄、年度申報規定抱持諸多疑問，以及部分業者首次接觸而不甚清楚登錄業務運作流程紛紛於會議中提出許多詢問及會後遞交問卷，希望獲得後續對公司在處理登錄業務有明確的做法方針。

其次在既有化學物質標準登錄方面，由於大部分業者皆未申請過新化學物質，或委託於代理人完成登錄，所以尚停留於既有化學物質

第一階段的簡便登錄模式階段，所以不知該如何完成既有化學物質標準登錄。但是可能此部分為過去所未接觸之業務，所以在說明會上未能及時發問，後續亦將想到的疑問落款於問卷上，會後同仁於客服電話中也多次接獲此部分業務的詢問，顯示雖然此部分問卷比例屈居第二，但業者重視程度不亞於法規諮詢。

業者諮詢既有化學物質第一階段及新化學物質登錄該如何準備登錄資料之比例到了今年僅剩 1%（統計如圖 4.2-3），反觀其他如既有標準登錄配套 23%及法規 62%，顯示登錄辦法修法通過後對業者影響的範圍及衝擊遠超出過去登錄的部分族群。

雖然藉此次修法有助於讓登錄辦法的推廣更加幅員遼闊，但熟悉法規的人員基數快速成長，並不一定表示從事人員的能力與素質正向提升，所以未來作為化學局及本團隊思考該如何協助業者提升此部分所具備的能力。



製圖時間：108 年 10 月 29 日

圖 4.2-3 108 年度說明會問題諮詢各類比例圖

下半年度延續上半年既有化學物質標準登錄配套措施及新增年度申報議題，由於此階段大部分場次由精進規劃團隊作為主辦單位，所以以下僅就三場次所收集的問題與資訊進行討論。

在辦理完上半年度法規修正說明會後時序已近半年，此段期間持續收集來自各位先進對於既有化學物質標準登錄的問題，並規劃明年年度申報系統，於此十月辦理下半年度說明會。

精進規劃團隊於說明會上釋出更多配套措施及展示對應的 TREX 登錄工具及相關九月版指引，但是仍有業者詢問多元資料繳交的面相是否還有更多的資料庫，如 REACH 完成登錄之資料，或者是否在其他國家已登錄之物質可提供證明達到快速登錄，針對指引部分則建議將結構活性推估報告提供相關撰寫報告的模板。亦有業者提及代理人及相關檢測機構僅推廣毒理與生態項目的測試報告，要價不斐。此外，亦有業者藉此希望多元資料繳交可推廣至新化學登錄，但由於新化學物質的相對危害性較為不確定性，遂此部分仍待專家評估。

登錄相關人員亦展示年度申報系統相關操作頁面與流程，後續業者建議是否可開放因運作廠區不同而可輸入多筆資料的方式；或是當初登錄係由代理人協助完成，如果委託授權予代理人但未能如期完成申報作業，則登錄人是否將受到法律罰則懲處的疑問，或是其他偏向系統操作方面如何更能貼近業者之需求。

其他還是存在詢問關於法規之問題，如既有化學是否為 106 種項目物質，或者既有化學物質未超過 100 公斤需要進行登錄嗎？前述問題較多偏向業者對法規尚未熟稔情況，已於說明會或是後續電話完成輔導說明；且亦有其他議題，例如：help desk 的資格為何及是否需要額外繳交費用。

雖然今年度修法有助於讓登錄辦法的推廣更加幅員遼闊，但熟悉法規的人員基數快速成長，並不一定表示從事人員的能力與素質正向提升，以及代理人與檢測機構，所以未來作為化學局及本團隊思考該如何協助業者提升此部分所具備的能力以及平衡業界登錄生態所需支

出的成本。

二、系統操作說明會規劃

化學物質登錄業務已宣導多年，大多數業者已駕輕就熟。但仍有少數業者不熟悉登錄系統工具與登錄平臺網站之操作方法，導致執行登錄作業無所適從。原先預定為協助業者熟悉資訊系統工具之操作介面與相關步驟方法，將租借電腦教室並開辦課程系統基礎班教學與業者面對面操作教學，並實地解說每個欄位該如何進行填寫以及準則為何。

但由於明年將開始進行既有化學物質標準登錄及年度申報作業，原定與精進計畫合作辦理下半年度的說明會，除了延續上半年既有化學物質標準登錄配套措施議題之外，亦新增明年將上路的年度申報作業宣導議題，化學局為給予業者更多參與的場次來瞭解明年該如何進行作業，遂本年度暫緩辦理電腦教室的系統基礎班教學，當務之急全力協助化學局業務及法規的明年規定。

明年將依照其專案工項及業者對相關業務瞭解程度及繳交資料的實際狀況，來決定增設基礎說明的說明會場次，亦或是進階資料填寫的電腦教室課程。

4.2.2 線上說明會

由過往數年經驗顯示，辦理線上說明會之宣導效果相當卓著。期盼能藉由辦理線上說明會達到成功將新版登錄辦法之規定、修法後之規定改變，以及針對既有化學物質標準登錄相關規定等資訊介紹予國內外化學物質製造或輸入廠商。

本年度辦理之線上說明會內容主軸為本年度3月中旬生效之修正「登錄辦法」，並針對其中的「定期申報」規定進行介紹並提供預定於明年度上線的定期申報系統操作原則進行說明。

選擇定期申報之原因在於此為前所未有之措施，且此涉及業者持有物質之盤點，影像廣泛、深遠，且極可能需要外國之物質原始製造商之協助。修正登錄辦法中另一新措施為指定既有物質標準登錄，但因涉及多個計劃的合作與分工，以內容複雜度，較難以在短期完成教材之彙整。

為促進國內廠商與國外之物質原始製造商之溝通，本線上說明會亦開放予臺灣業者參加。主題設計方向為搭配上半年的登錄辦法修法通過後相關實施差異之處，以及下半年的既有化學物質標準登錄配套措施與年度申報作業的業務展開。本年度在辦理時間方面因遭遇出國參訪、大規模輔導之規劃與進行，以及期末報告準備等多方面密集作業等工作擠壓，再加上本年度結案時間較早等多重因素影響，已於11 月 29 日辦理完成。

因為本次辦理日期、時間適逢歐美感恩節假期，故本次與會者多為中國、日本等地業者，共計 88 人次。同仁有接到美商公司建議加開場次，已主動寄送講義資料予以報名之歐美業者，並積極與業者聯繫、輔導。

章節摘要

第四章 辦理業務與系統操作說明會及提供諮詢服務

本年度持續維持國內化學物質登錄業務之客服諮詢能量。本年度 1 月至 11 月間，共受理電話諮詢 1,535 筆、電子郵件諮詢 1,759 筆、社群通訊諮詢 31 筆。

本年度之電子郵件客服案件數量首度超越電話諮詢；諮詢內容則仍以新及既有化學物質登錄案件內容為主。

本年度亦辦理說明會達 12 場次，總參與人數將近 2,200 人次。

本年度跨計畫合作辦理後市場查訪共 20 場次，紀錄業者提出之寶貴建議。

4.1 提供登錄業務相關輔導諮詢服務

4.2 辦理各式說明會

4.3 後市場查訪與業者交流情形

第五章 辦理化學物質資料登錄業務行政技術支援工作

5.1 ISO 9001 品質管理系統

執行團隊已於前一年度計畫導入最新版本之 ISO 9001：2015 品質管理系統，並經驗證機構德國萊茵驗證通過。為確保核心業務系統開發與維護、客服諮詢及行政技術支援於品質管理系統於仍可適用，在前一年度品質管理系統的架構上，進行品質管理文件的改版，使其更符合於工作項目之品質管理。

圖 5.1-1 環資國際有限公司 ISO 9001：2015 品質管理驗證證書

一、品質管理文件

遵循經濟部發布之 ISO 9001：2015 改版調適參考手冊及工作項目制定 ISO 9001 品質管理系統之品質手冊、程序書、指導手冊及表單等文件，對應之章節如表 5.1-1 所示，實際執行過程中，亦不斷與各部門討論，協商可精進之處。

表 5.1-1 ISO 9001：2015 文件建立對照一覽表

ISO 品質系統要項	主要文件名稱	文件編號
4.組織環境	------標題------	------
4.1 瞭解組織及其背景環境	品保品管計畫	CHEM-A1-001
4.2 瞭解利益團體的需求和期望	品保品管計畫	CHEM-A1-001
4.3 品質管理系統範圍	品保品管計畫	CHEM-A1-001
4.4 品質管理系統	品保品管計畫	CHEM-A1-001
5.管理責任	------標題------	------
5.1 領導與承諾	品保品管計畫	CHEM-A1-001
5.2 品質政策	品質政策及目標訂定程序	CHEM-B7-001
5.3 組織的角色、職責與職權	品保品管計畫	CHEM-A1-001
6.品質管理系統之規劃	------標題------	------
6.1 風險和機會的處理措施	風險管理程序	CHEM-B14-001
6.2 品質目標的訂定及實現	品質政策及目標訂定程序	CHEM-B7-001
6.3 變更規劃	文件管理及歸檔標準程序	CHEM-B4-001
7.支援	------標題------	------
7.1 資源	品保品管計畫	CHEM-A1-001
7.2 能力	人員晉用與教育訓練標準程序	CHEM-B1-001
7.3 認知	人員晉用與教育訓練標準程序	CHEM-B1-001
7.4 溝通	溝通管理程序	CHEM-B11-001
7.5 文件化資訊	文件管理及歸檔標準程序	CHEM-B4-001
8 營運	------標題------	------
8.1 作業規劃與管制	品保品管計畫	CHEM-A1-001
8.2 產品與服務的要求	------標題------	------
8.2.1 顧客溝通	業者諮詢答覆標準程序	CHEM-B2-001
8.2.2 產品與服務相關要求的決定	品保品管計畫	CHEM-A1-001

ISO 品質系統要項	主要文件名稱	文件編號
8.2.3 產品與服務相關要求之審查	化學物質資料登錄技術審查作業程序	CHEM-B3-001
8.3 產品與服務的設計開發	--本中心不適用--	------
8.4 外部供應的產品與服務管制	採購管理程序	CHEM-B6-001
8.5 生產與服務供應	------標題------	------
8.5.1 生產和服務供應的管制	業者諮詢答覆標準程序	CHEM-B2-001
	化學物質資料登錄技術審查作業程序	CHEM-B3-001
	登錄文件展延作業程序	CHEM-B13-001
	人員晉用與教育訓練標準程序	CHEM-B1-001
8.5.2 鑑別與追溯	化學物質資料登錄技術審查作業程序	CHEM-B3-001
8.5.3 案件及資料管理	文件管理及歸檔標準程序	CHEM-B4-001
8.5.4 保存（歸檔作業）	文件管理及歸檔標準程序	CHEM-B4-001
8.5.5 交貨後的活動	化學物質資料登錄技術審查作業程序	CHEM-B3-001
8.5.6 變更的管制	文件管理及歸檔標準程序	CHEM-B4-001
8.6 產品與服務的放行	人員晉用與教育訓練標準程序	CHEM-B1-001
8.7 不符合輸出之管制	客戶抱怨與溝通管理程序	CHEM-B11-001
9 績效評估	------標題------	------
9.1 監督、量測、分析與評估	------標題------	------
9.1.1 概述	資訊安全管理程序	CHEM-B9-001
9.1.2 顧客滿意度	滿意度調查程序	CHEM-B10-001
9.1.3 分析與評估	品保品管計畫	CHEM-A1-001
9.2 內部稽核	內稽作業執行作業程序	CHEM-B5-001
9.3 管理審查	品保品管計畫	CHEM-A1-001
10 改進	------標題------	------
10.1 概述	品保品管計畫	CHEM-A1-001
10.2 不符合事項及矯正措施	品保品管計畫	CHEM-A1-001
10.3 持續改進	文件管理及歸檔標準程序	CHEM-B4-001
	滿意度調查程序	CHEM-B10-001
	內稽作業執行作業程序	CHEM-B5-001

製表時間：107 年 5 月 16 日

二、品質管理系統的維持與改善

為維持 ISO 9001：2015 驗證資格，並持續改善品質管理系統，進行以下作業：

（一）盤點現行品質管理系統，並依經濟部發布之 ISO 9001：2015 改版調適參考手冊新增及變更各類文件及表單。

（二）為確保流程順利運行，在現有品質管理文件（品質手冊、程序書及作業表單）的基礎上，新增指導手冊細化各程序之作業細節及方法，藉此更有效的呈現及管理。

（三）至少每季一次召開管理審查會議，定期追蹤執行現況，並持續蒐集風險資料，透過風險管理，維持及持續改善品質管理系統。

（四）強化溝通及客戶抱怨管理程序，加強上下層溝通、問題分級管理及客戶抱怨處理。

（五）依升級 ISO 9001：2015 品質管理系統變更內部稽核程序。

（六）外部稽核驗證事前準備作業。

三、稽核作業

為確保執行品質，本計畫規劃內部稽核、外部稽核，並且化學局可視情形進行稽核。本年度工作場所內外部稽核時間表如下表 5.1-2。

表 5.1-2 本年度工作場所內部稽核作業行程表

序號	稽核範圍	稽核日期
1	108 年第一季（01~03 月）	108/04/24
2	108 年第二季（04~06 月）	108/07/17
3	108 年第三季（07~09 月）	108/10/31
4	108 年度外部稽核	108/12/16
5	108 年第四季（10~12 月）	預計 109/01

製表時間：108 年 05 月 03 日

（一）內部稽核

為確保執行品質，計畫性內部稽核作業，針對人員資格、客服、審查、資訊安全、系統開發及維護，稽核頻率為每季一次，針對 ISO9001 條文規定、客戶滿意度、採購，稽核頻率為每年一次，另外本年度起特別針對系統欄位設計與合理性進行內部稽核（頻率每年一次，本年度訂於第二季內部稽核施行）。

截至目前為止已完成 108 年度第一季至第三季的內部稽核，並未有發現缺失，但稽核員有提出建議，連同後續辦理情形彙整如表 5.1-3：

表 5.1-3 內部稽核建議及後續處理措施

項次	提出建議之稽核場次	建議內容	處理情形
1	第一季	建議「資訊安全強度」更改為計畫人員每月自我檢視結果。	已完成表單以及相對應的程序書改版並且於 108 年 4 月 22 日發布。
2	第一季	「系統資料欄位檢核」配合法規調整，須優先調修其他功能，改至下次內稽作業再執行稽核。	已於 107 年 7 月 17 日第二季內部稽核時進行檢核。
3	第二季 第三季	因 105 年計畫已過保固期，建議可將 105 年系統維護紀錄歸檔。	其他文件或案件尚在盤點中，待完成後將進行批次歸檔。
4	第二季	本季無召開管理審查會議及辦理教育訓練，建議應辦理。	已於 108 年 10 月 5 日召開管審會議；另已補上本年度召開管審會議之會議紀

項次	提出建議之稽核場次	建議內容	處理情形
			錄，共三場次。
5	第二季	客服及系統相關手冊建議加速更新。	已於 108 年 8 月 27 日完成相關文件之更新。
6	第三季	108 年 8 月份「系統加強管理每月檢核表」單位主管未複核。	已完成補簽。

（二）外部稽核

為符合 ISO 9001 條文規定，執行團隊已於 107 年 10 月 22 日，聘請德國萊因集團稽核員針對 107 年度 ISO 9001:2008 進行外部稽核，並取得換證、延續認證資格。

本年度亦有進行 ISO 9001：2015 資格驗證。將於 12 月 16 日聘請驗證機構德國萊茵進行外部稽核，以確保管理品質。

5.4 科學研發用途認定備查案件統計

一、科學研發用途認定備查作業

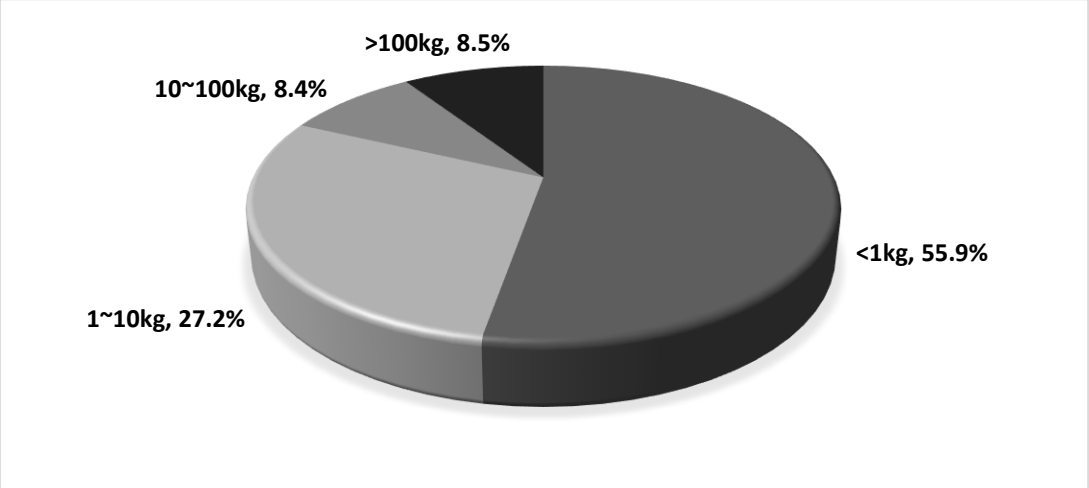
依據新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法第三條第十二項說明，科學研發用途係指在控制條件下進行單純的實驗或分析，大多為化學學科研究（例如大專院校的科學研究，實驗室的化驗分析）等。除大專院校及國家研究單位（如中央研究院）外，產業亦有其實驗室為單純實驗與化驗分析等現況。考量到科學研發與產業創新之意願，參考國際間相關制度均給予較大登錄彈性以鼓勵科學研發及產業創新，同時在數量級距調整以降低資料提出之規定，以避免登錄資料繁複之負擔而造成安全創新開發之阻礙，因而特別對用於科學研發且數量少者豁免登錄申請；但科學研發與產業創新製造或輸入新化學物質一定數量級距，仍需以該數量級距資料提出之規定進行登錄。

有鑑於此，本計畫偕同環保署規劃「新化學物質科學及產品與製程研發登錄工具說明」，業者依規定得以公文及附件（申請書、聲明書及切結書等）提出科學研發用途認定申請，而為了避免業者將科學研發用途認定申請之美意作為規避登錄之途徑，以及對業者申請情形之資料蒐集與考量化學物質安全管理精神等因素，科學研發申請的審理作業亦愈加著重於業者的科學研發用途敘述、用量預估是否合理且符合科學研發精神等要點，並要求提交化學物質之安全資料表或其他相關佐證資料，藉此掌握物質基本危害資訊，而未來將再輔以稽查行動以實際確認科學研發是否充分落實其精神及目的。科學研發備查原則期限一年，期間內可製造或輸入經備查科學研發用途之新化學物質，期滿應重新申請。

二、案件統計

本計畫統計化學局於 108 年 1 月 1 日至 108 年 11 月 30 日為止，科學研發用途認定備查申請案件已受理 1,805 案申請案件，共 3,418 筆化學物質，其中同意備查 1,774 案申請案件，共 3,347 筆化學物質；尚有 31 案審查中，共 71 筆化學物質。其中學術科學研發占總申請案件 21%，產業科學研發占總申請案件 79%。依科學研發用途認定備查申請噸數分布顯示大部分屬於未滿 1 公斤使用級距，搭配上述學術科學研發認定只有 17%，<u>所以在大於 **100** 公斤</u>

未滿 1 噸的級距中合理推測產業科學研發為大宗，其中大部分申請人與新化學物質登錄業者重疊度甚高，為避免躲避新化學物質產業研發少量登錄級距登錄，建議對噸數較大且有進行新化學物質登錄業者進行現場查訪，達到確認科學研發用途認定備查是否為躲避登錄為主，稽查確認各廠家流向為輔。



統計區間：108 年 1 月 1 日至 108 年 11 月 30 日
製圖時間：108 年 12 月 4 日

圖 5.4-1 科學研發用途認定備查申請噸數分布圓餅圖統計

表 5.4-1 科學研發認定備查類別分布

項目	百分比 (%)	統計區間
學術科學研發認定	21	108/1/1-108/11/30
產業科學研發認定	79	

製表時間：108 年 12 月 4 日

表 5.4-2 科學研發用途認定備查案件狀態統計

項目	同意備查	不同意備查	審查中	補件	總計	統計區間
案件數量(案)	1,774	0	31	0	1,805	108/1/1-108/11/30
化學物質(筆)	3,347	0	71	0	3,418	

製表時間：108 年 12 月 4 日

（一）產業科學研發明顯集中於醫藥生技、半導體、檢驗等產業

將通過科學研發用途認定申請案件依四大產業類別進行分析，如表 5.4-3 所示，科學研發用途認定申請案件以醫藥/生技、檢驗及光電產業為大宗，超過總申請案件七成以上，而學術部分亦占有兩成左右的比例，最後則是傳統產業申請占總量一成。此外，根據產業申請物質數結果顯示，醫藥/生技產業申請的物質數最高，在科學研發用途上，約有 30% 以上的新化學物質是透過醫藥/生技產業製造或輸入我國；而檢驗產業申請的物質數略低為 21%；其餘依序為光電產業 20%、學術研究 21%及傳統產業 8%。

表 5.4-3 科學研發用途認定備查物質依產業類別比例分析

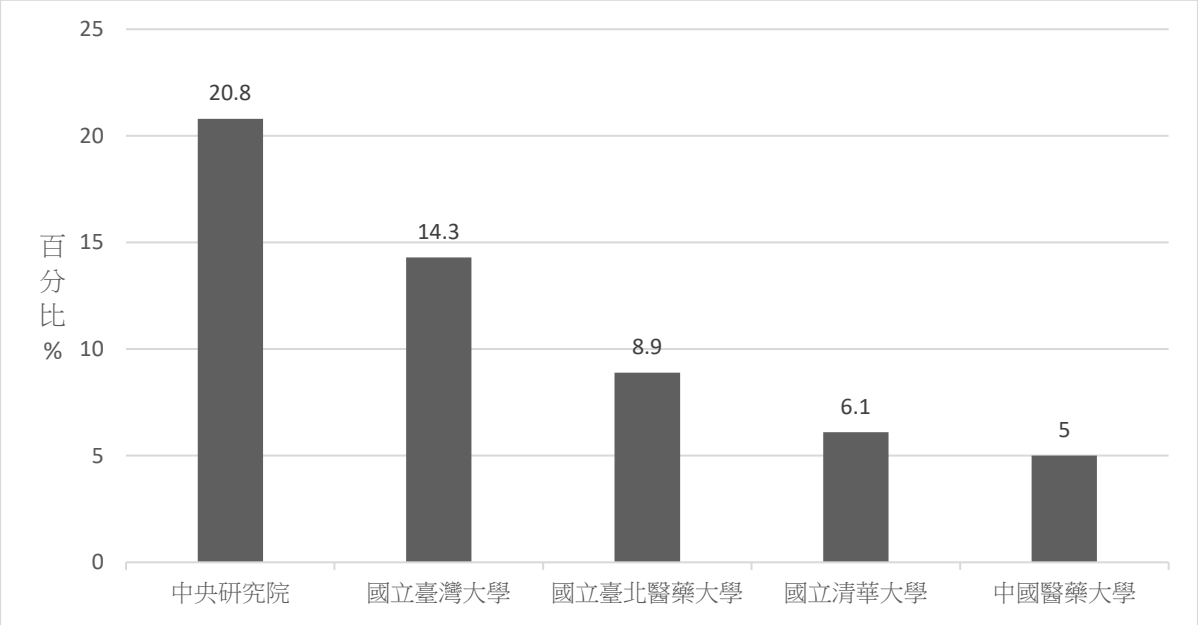
類別	物質分布(%)
醫藥/生技	30%
半導體/光電	20%
學術	21%
傳統產業	8%
檢驗	21%

統計區間：108 年 1 月 1 日至 108 年 11 月 30 日
製圖時間：108 年 12 月 4 日

（二）學術科研申請單位以中央研究院為首

前五大學術機關申請物質數占學術科學研發比例如下頁圖 5.4-2 所示，依序為中央研究院 20.8%、國立臺灣大學 14.3%、國立臺北醫藥大學 8.9%、國立清華大學 6.1%、中國醫藥大學 5%。

臺北醫藥大學、中國醫藥大學等兩所醫藥大學的申請案件數量超越國內多所大學或是研究機構，呼應前段科研類型以醫藥、生技為首之現象。



統計區間：108 年 1 月 1 日至 108 年 11 月 30 日
製圖時間：108 年 12 月 4 日

圖 5.4-2 科學研發用途認定備查物質依產業類別統計

三、如何精進科學研發用途認定備查審查流程？

經過本年度數據分析（本報告第 3.4.2 小節），絕大多數科學研發用途認定的案件均具備科學研發的精神。因此就此結果可認定此政策確實能夠緩解登錄制度對於我國尖端研發、學術技術轉移的衝擊，尤其是嘉惠了具備醫藥生技性質的研發能量。有鑑於此，有必要更精進科研認定之審查流程，以利運行，連帶提升國內技術轉移能量。建議精進作法共三項，如下所述。

（一）申請書與切結書用印規定放寬

此項目係針對業者申請流程之優化作法。學校單位或研究單位之用印在過往要求至「院」級，然而經實際瞭解，院級章的用印流程相當困難而複雜，因此建議放寬至系級章（已於 10 月 24 日將該項規定明列於科研指引草案中）

（二）初審完成後之行政流程調整

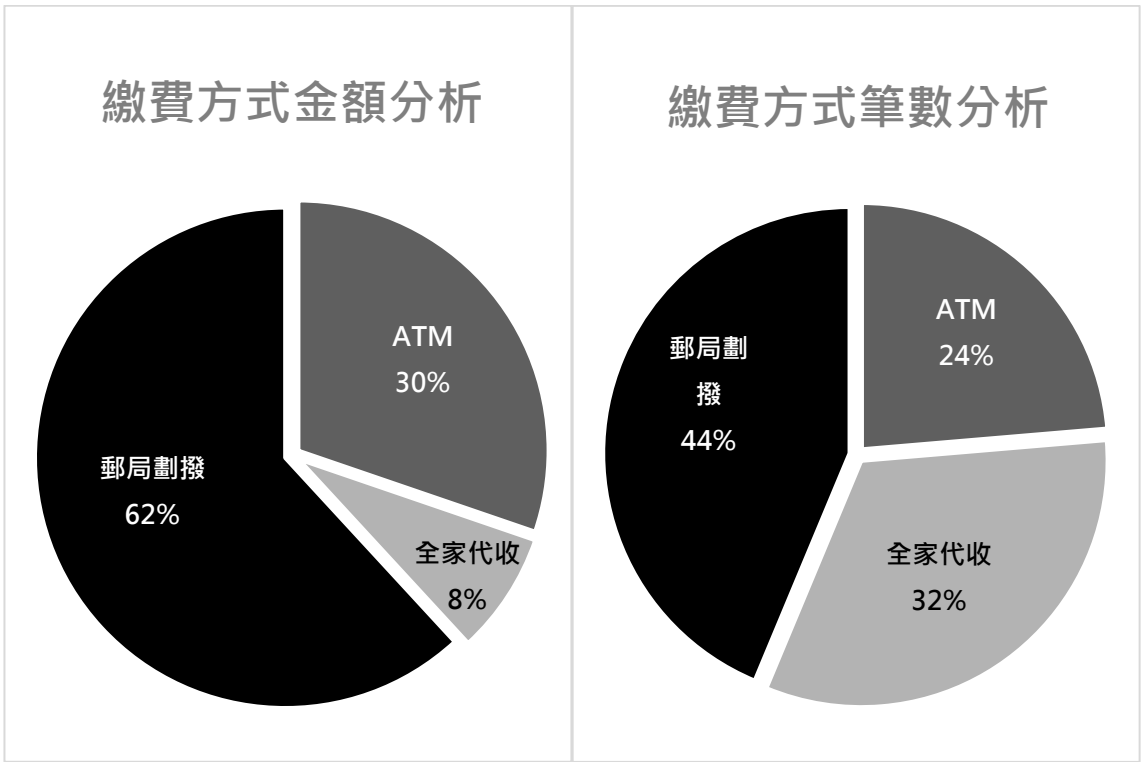
審查時間中，有部分係用於行政流程。因此若精簡行政流程，將能使審查時間明顯縮短。針對行政流程的精簡，主要建議為**同意備查不發放公文書（亦不發放電子公文），改以電子信的方式通知業者**，因科學研發用途認定並未包含於「登錄辦法」中提及「以公文書核准登錄」之範疇（科研認定亦非登錄）以便節省簽核與發送公文書的行政流程。

5.5 化學物質登錄業務收費統計

受理登錄人申請案件前須先確認繳費金額的正確性，同時彙整並依照申請案件數量繳費方式及繳費方式審查費用金額（如圖 5.5-1）兩類別分析。

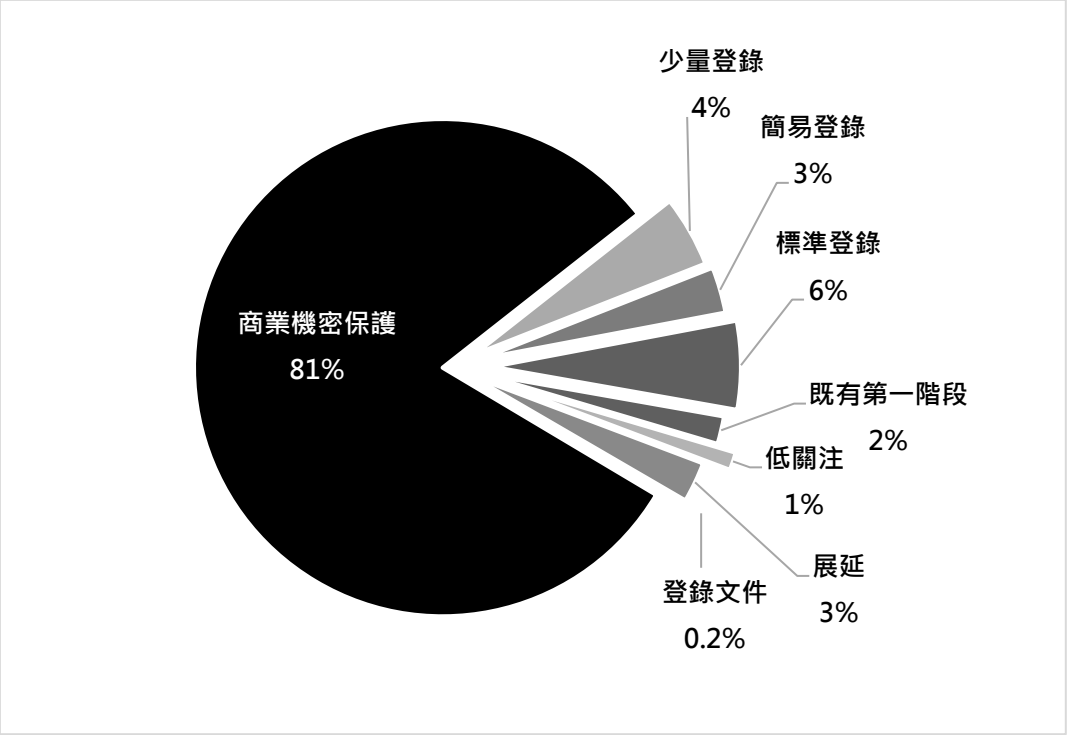
108 年度申請案件繳費方式，「郵政劃撥」所占的比例為大宗，觀察各繳費管道之繳費金額，以郵局劃撥方式之金額比例明顯較多，而以全家便利商店代方式繳費者，金額總數比例相對較低。

「郵政劃撥」的繳費方式及金額比例為大宗，因較高級距之新化學物質登錄作業也有明顯增加，此類登錄作業若含商業機密保護費單筆繳納金額高，此繳費方式無繳費金額上限，故為業者首選。線上轉帳之繳費管道在核對帳目作業上需花費較多時間確認，所以於新帳號申請設定時關閉此繳費管道之功能，造成業者轉而選擇「ATM 轉帳」方式進行繳費；「全家代收」則受限於繳費金額上限，即使繳費筆數與「ATM 轉帳」並駕齊驅，但每案繳費的金額卻不高。



統計區間：108 年 1 月 1 日至 108 年 11 月 30 日
製圖日期：108 年 12 月 4 日

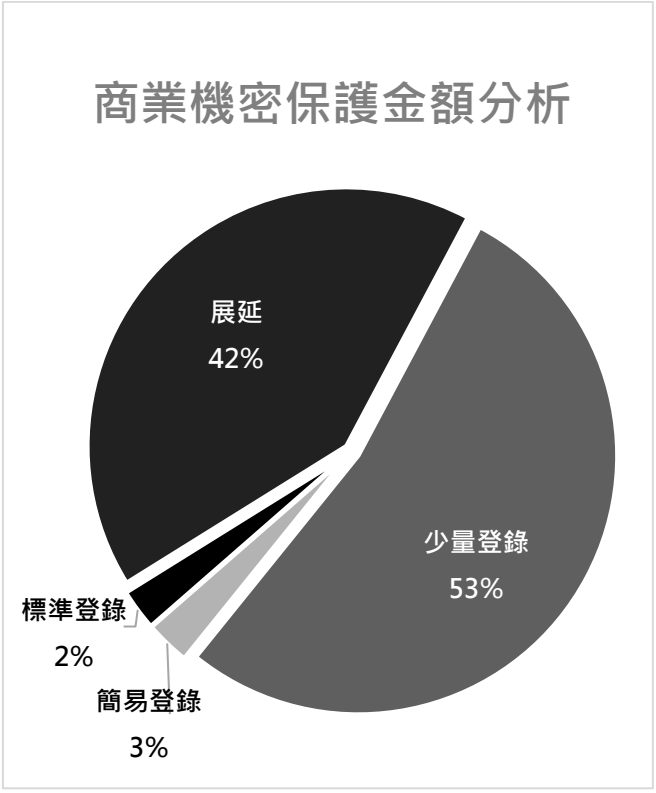
圖 5.5-1 案件繳費方式分析



統計區間：108 年 1 月 1 日至 108 年 11 月 30 日
製圖日期：108 年 12 月 4 日

圖 5.5-2 案件繳費項目金額分析

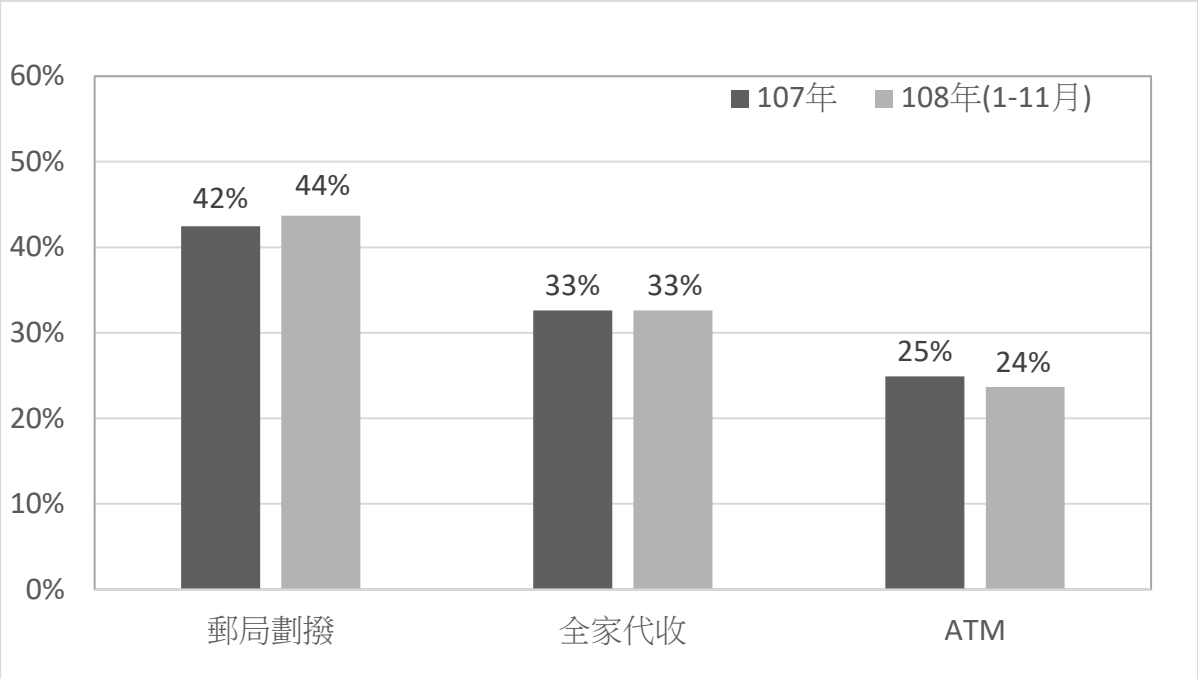
由圖 5.5-2 分析出費用以「商業機密保護」為主，金額佔總收入的 81%，依據「毒性化學物質運作申請及化學物質資料登錄收費標準」受理審查新化學物質或既有化學物質登錄資料保密或展延保密期間，每項應收取審查費新臺幣 12,500 元密，經統計有保密的案件平均一案申請約 1-2 項保密項目。申請商業機密保護以少量登錄為主，如圖 5.5-3 所示，推測目前仍以少量登錄申請案為大宗，其次為申請展延保密申請，業者可依據各自需求提出展延保密有效期限的申請，雖有少部分提出減少或取消保密，但大多仍繼續保密。



統計區間：108 年 1 月 1 日至 108 年 11 月 30 日
製圖日期：108 年 12 月 4 日

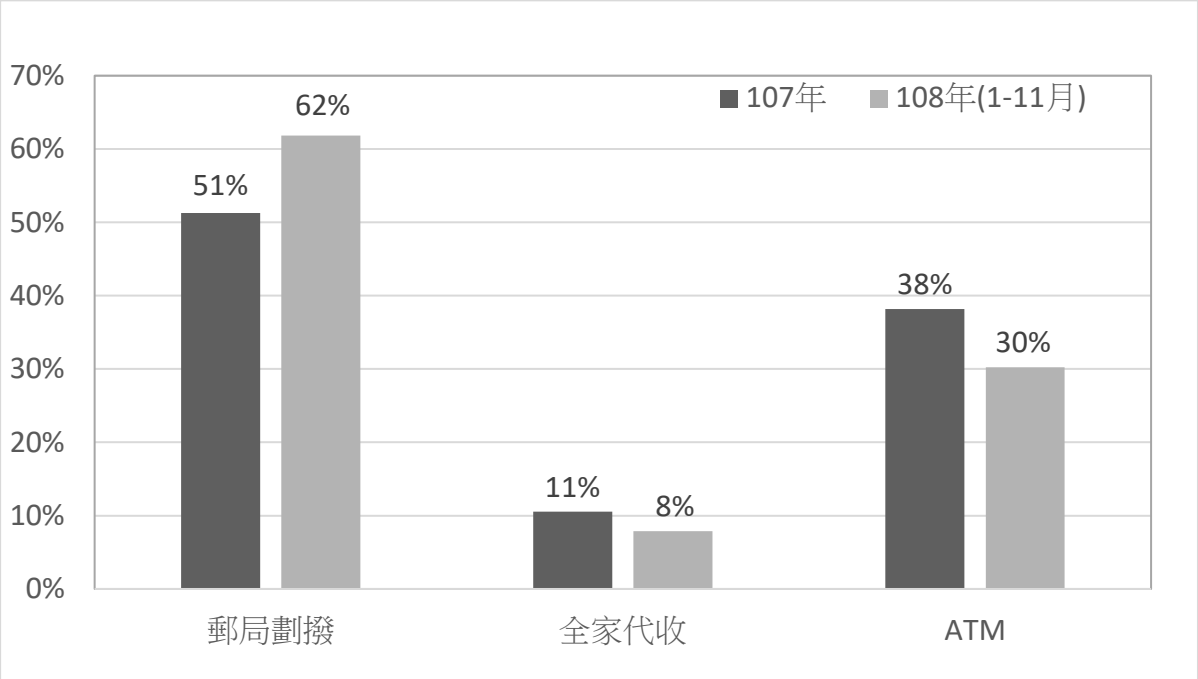
圖 5.5-3 商業機密保護金額分析

繳費管道比例與去年之比較如圖 5.5-4，繳費方式比例較無太大差異。繳費方式金額總數比例與去年之比較如圖 5.5-5，「郵政劃撥」管道繳費之金額較往年增加 11%，可能原因為本管道之繳費限額高過其他管道，而本年度申請高級距登錄案件持續成長且同時申請商業機密保護案件亦多，故使用「郵政劃撥」管道繳費者大幅增加。



統計區間：107 年 1 月 1 日至 108 年 11 月 30 日
製圖日期：108 年 12 月 4 日

圖 5.5-4 繳費方式比例年度分析圖



統計區間：107 年 1 月 1 日至 108 年 11 月 30 日
製圖日期：108 年 12 月 4 日

圖 5.5-5 繳費方式金額比例年度分析圖

5.6 常見問答集與化學物質資料登錄工具說明調修

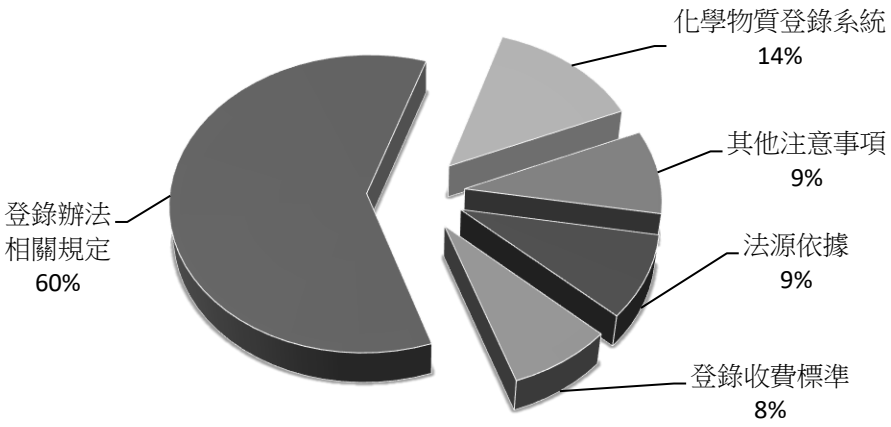
5.6.1 化學物質登錄平臺常見問答集 FAQ

配合化學物質登錄行政及審查權轉移化學局，化學物質登錄統一窗口由原登錄化學物質登錄中心調整為化學局，故此調整現有常見問答集對關於統一窗口之內容，並配合化學物質登錄平臺 2.0 更新上線，將常見問答集由原本提供民眾下載電子檔案方式，增加線上瀏覽功能，讓民眾能更簡易直觀的搜尋及閱讀，如圖 5.7-1 所示。

圖 5.6-1 化學物質登錄平臺 2.0-常見問答集瀏覽畫面

目前問題分類為 5 大類，分別有「登錄辦法相關規定」「化學物質登錄系統」「其他注意事項」「法源依據」「登錄收費標準」，問題類型比例如圖 5.6-2，主

要以「登錄辦法相關規定」為主，法規文字對於大眾較為陌生，整理業者常見實例以問答方式提供，使業者可自行瞭解登錄規定，後續因應新修正之登錄辦法，將會依說明會及客服蒐集之資訊持續更新常見問答集。

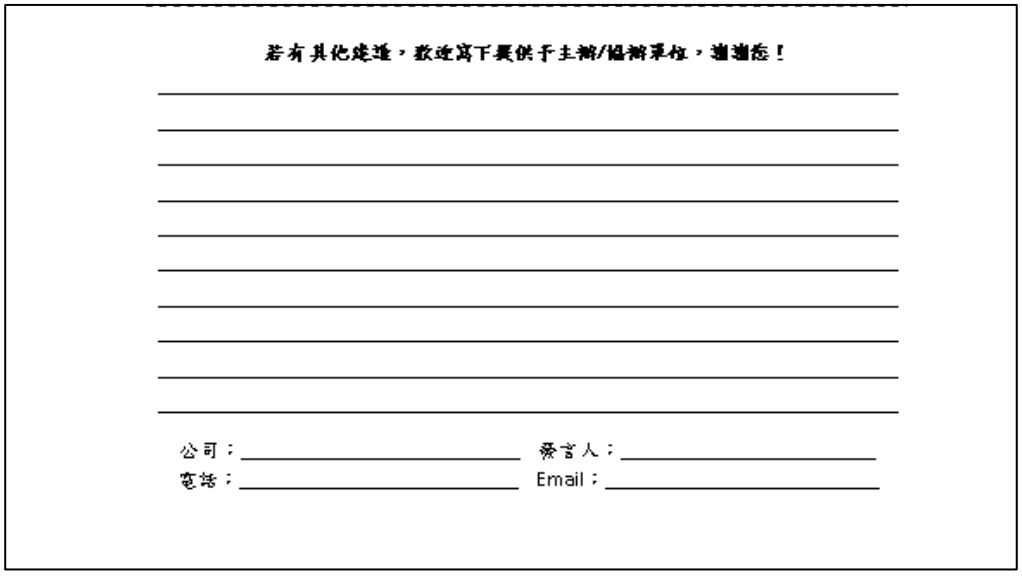


製圖時間：108 年 11 月 30 日

圖 5.6-2 常見問答集問題類型分析

5.6.2 化學物質法規說明會常見問答

本年度因應修法，已開辦共計 12 場實體說明會，然而因考量後續的修法作業對業界有所影響，將整理說明會業者回饋意見，於說明會提供提問單，如圖 5.6-3，彙整問答。108 年 3 月 11 日修正發布「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」，3 月至 5 月舉辦共計 9 場上半年度說明會，為讓業界瞭解說明會提問之回覆，收集共計 420 題提問及答覆，檔案於平臺提供下載，並於 9 月 30 日下架。由上半年度說明會彙整多方問題後，統一於 9 月至 10 月的多場說明會加強宣導修法相關作業，如標準登錄及申報作業，隨著制度明朗與各單位宣導的努力下，業者提問也有所不同，預計於年底前整合 108 年度下半年度的說明會問答後，新增至「常見問答集」。


若有其他建議，歡迎寫下提供予主辦/協辦單位，謝謝您！

公司：_____ 發言人：_____

電話：_____ Email：_____

圖 5.6-3 說明會提問單

首頁 / 最新消息

最新消息 NEWS

108年度說明會提問及說明內容彙整完成

108年3月26日至5月14日間，共計9場次新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法修法說明會之提問，已完成電子化及彙整問答說明內容，共計有420項提問，另為方便瀏覽及快速搜尋，依照提問類型進行分類，分類如下：

1. 法規制度提問：共90項
2. 登錄作業（含系統、變更、廢止、轉換）：共124項
3. 登錄碼取代登錄文件：共2項
4. 共同登錄及通訊平臺：共34項
5. 既有化學物質指定標準登錄及配套措施：共89項
6. 年度申報數量規定：共59項
7. 其他（含跨部會）：共22項

上述提問及說明總整理如附件可供下載，惟下載前請注意：本文件為說明會問答情形之彙整紀錄，僅供參考。制度內容、配套措施與系統介面仍請以本局最新公告之內容項目為準。問答彙整文件將於108年9月30日當日下架，亦將隨後續說明會內容進行更新，如欲使用、引用，或參考其內容時請留意發布版本與日期。

圖 5.6-4 上半年度說明會提問彙整檔案下載公告

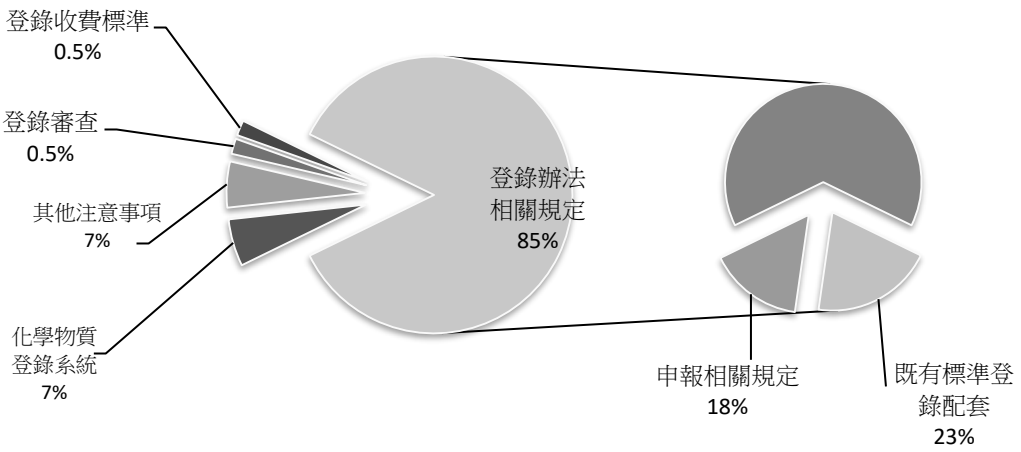
108 年新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法修正發布說明會 提問及說明一覽表

目錄

一、法規制度提問 1
二、登錄作業（含系統、變更、廢止、轉換） 12
三、登錄碼取代登錄文件 29
四、共同登錄及通訊平臺 30
五、既有化學物質指定標準登錄及配套措施 35
六、年度申報量規定 49
七、其他（含跨部會） 56

圖 5.6-5 上半年度說明會提問一覽表檔案示意圖

持續彙整客服過程遭遇之常見問題及其答案。並已於本年度 3 月份提供近期修法常見問答集與化學局供內部討論使用，將一併連同說明會問答，於平臺更新常見問答集，預計擴增至 100 題。統計至 10 月 28 日止，共計 12 場說明會，常見問題類型分析如下圖 5.6-6，說明會以宣導新修正登錄辦法為主，故「登錄辦法相關規定」的問題類型為大宗占整體數量 85%，其中諮詢「既有標準登錄配套」占 23%，「申報相關規定」占 18%。



製圖時間：108 年 12 月 4 日

圖 5.6-6 說明會問題類型分析

由於說明會為化學局獲取業者建議之主要管道之一，因此正將說明會常見問答集與現存之常見問答集進行彙整，配合常見問答集內容以及文句修正，預計將於本年度第四季完成新版常見問答集建構。

章節摘要

第五章 辦理化學物質資料登錄業務行政技術支援工作

本計畫本年度持續取得 ISO 9001:2015 年版本之認證。

本計畫協助化學局辦理登錄資料業務之行政支援工作。其中涵蓋新及既有化學物質之收件、協助技術審查（初審）等等流程之協助作業。另外包含登錄收費統計，以及科學研發申請備查文件之協助審查工作。

本計畫本年度亦協助進行指引與常見問答集之檢視與編修。

5.1 ISO 9001 品質管理系統

5.2 新化學物質登錄案件統計分析

5.3 既有化學物質第一階段登錄案件統計

5.4 科學研發用途認定備查案件統計

5.5 化學物質登錄業務收費統計

5.6 常見問答集與化學物質資料登錄工具說明調修

第六章 辦理跨部會化學物質登錄（記）制度統一窗口運作行政技術支援工作

6.1 兩部會共同審查

6.1.1 現行兩部會共同審查流程暨案件分流予勞動部職業安全衛生署之情形

因應我國「新化學物質與既有化學物質資料登錄辦法」及「新化學物質登記辦法」上路，考量兩部法規在收取化學物質之資料項目上有諸多重複之處，環保署與勞動部經兩部會間統一窗口運作協調會議後共同推動單一窗口，由環保署統一受理申請，再將資料介接予勞動部進行兩部會共同審查，避免申請人同一份資料遞交兩次之狀況。實際上整體審查流程中，除了化學物質系統維運客服案團隊及勞動部審查團隊外，尚有臺灣毒物學學會針對毒理及生態毒理之審查。所以在提供審查意見予化學局之前，須先與兩個團隊就學術及實際情節進行意見交流交換，確保業者接獲須補正之意見時，得以明確知悉該如何著手與測試機構，或傳遞資訊與登錄業者溝通，以順利完成登錄作業。

化學局接收業者於系統提交的案件及申請資料，在確認申請人已完成繳費後，於線上系統將案件轉變為審查中狀態，系統便即時將化學物質登錄資料透過 WebService 的方式介接予勞動部，傳遞少量登錄、簡易登錄及標準登錄案件資料。圖 6.1-1 為少量登錄、簡易登錄和標準登錄（記）第一級之審查流程圖。目前雖然少量登錄、簡易登錄和標準登錄（記）第一級無須經過兩部會交換意見、協調與確認結果等之流程。倘若勞動部得視少量登錄、簡易登錄、標準登錄（記）第一級案件內容提出建議之審查意見，偕同專家檢視達到接納或參採達到相互溝通調和之目的，期望審查能量效益最大化。登錄諮詢窗口彙整審查意見後，將審查意見草稿輸入線上系統，由化學局進行複審及依照審查程序通知業者審查結果。

臺灣毒物學學會經遴選獲取毒理審查與替代測試方法計畫之後，始進行相關登錄業務審查（毒理及生態毒理）。由圖 6.1-1 所示，當登錄業者於線上系統建立新化學物質標準登錄第一級的案件並經上述的完整性評估而進入實際審查後，審查團隊將就線上提交的資料進行檢核審查確認，並將負責的審查項目的相關意見提供傳遞予化學物質系統維運客服案團隊，並予該團隊進行審查意見協調與確認，待意見

交流完成後進行彙整；由於勞動部對此類別得免進行審查，但為確保資料正確性是否缺漏，遂勞動部審查團隊可自主性提供該案件之相關審查意見予以化學物質系統維運客服案團隊。

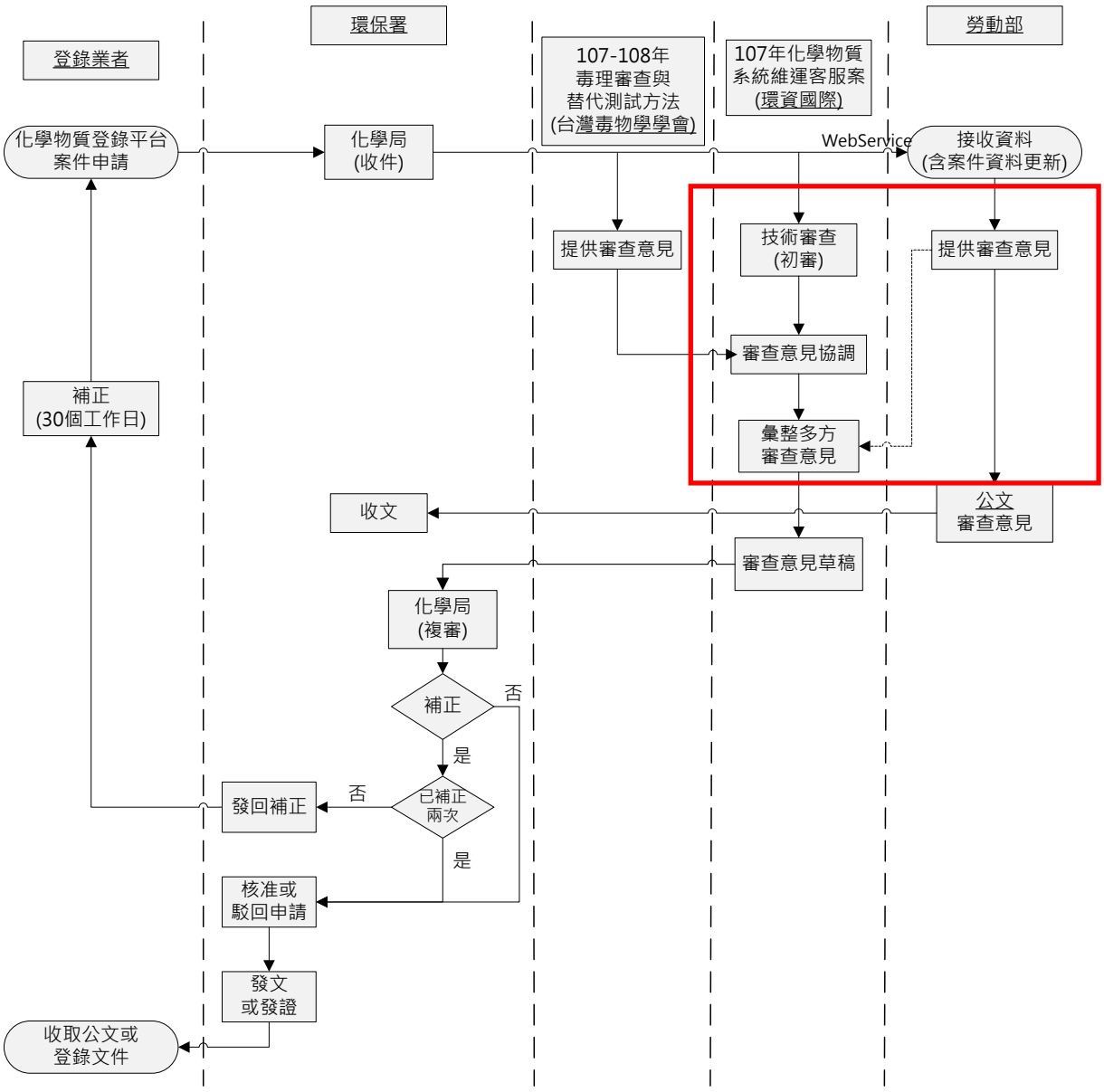


圖 6.1-1 新化學物質標準登錄第一級審查作業流程圖

若勞動部無提供相關意見，則化學物質系統維運客服案團隊將與臺灣毒物學學會交流調和完之意見輸入於審查意見草稿欄位，給予局內業務人員進行後續確認。

若是業者於線上建立新化學物質標準登錄第二級以上之案件，如圖6.1-2所示，則除與臺灣毒物學學會人員提供的檢核審查意見協調外，尚須與勞動部團隊的審查意見進行多方協調，由於此部分三方協調較為繁複，所以人員須花費較多時間及溝通於此階段，故標準登錄第二級以上案件，所需平均審查工作日相較新化學物質標準登錄第一級多出約十個工作日。

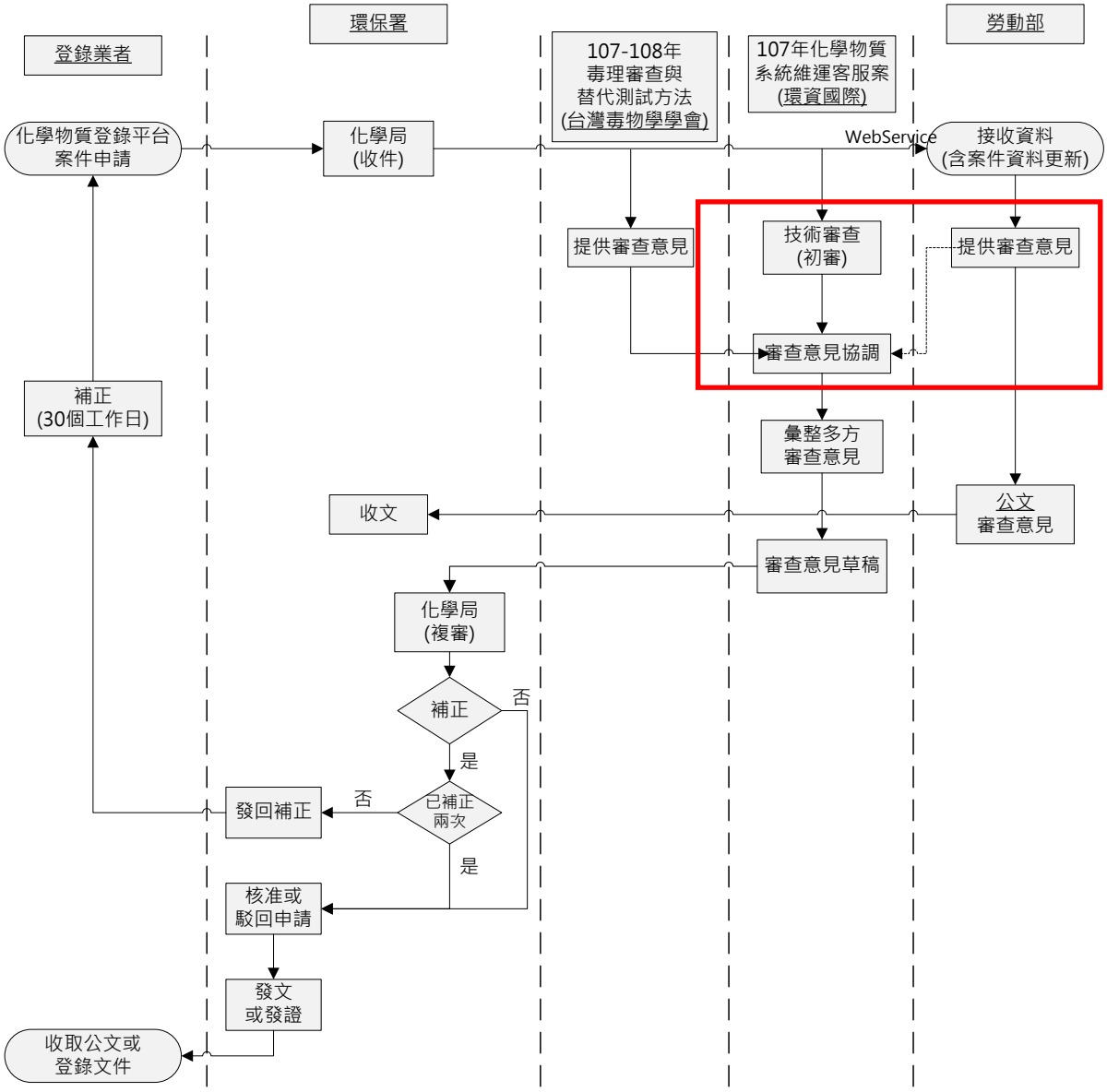


圖 6.1-2 新化學物質標準登錄第二級以上審查作業流程圖

6.1.2 兩部會共同審查意見交換情形

自 108 年 1 月 1 日至 108 年 11 月 30 日，本登錄諮詢窗口共完成 19 件新化學物質標準登錄案件審查，其中標準登錄（記）第一級 16 件、第二級 3 件。由於其餘標準登錄申請案件尚在審查程序或是補正狀態中（共計 34 件），所以截至 11 月 30 日統計資料顯示新化學物質標準登錄（記）案件共計審查通過 18 件，另 1 件依據登錄辦法駁回。

自 108 年 3 月 11 日總統公告登錄辦法修正案調整相關審查程序部分，如依登錄辦法第 25 條規定，新化學物質標準登錄（記）的審查期間起算自收件日起 45 個工作日，審間期間如有必要時得予延長審查次數僅以一次為限；以及登錄辦法第 26 條規定，中央主管機關受理登錄人提出補正或更正資料時，重新起算審查期間。但經局內指示若所提出申請的新化學物質標準登錄案件收件日早於總統公告日期得依循過往登錄辦法規定之審查期限進行審查，不受法案變更而影響登錄人權益，前述所影響的標準（記）登錄案件共計 20 件（第一級 16 件、第二級 3 件、第三級 1 件）。

本登錄諮詢窗口所進行審查的新化學物質標準登錄案件共 19 件，並申請延長審查期間一次（審查需時統計結果請參閱下頁表 6.1-1 及 6.1-2）。與少量與簡易登錄資料相較，標準登錄（記）要繳交較多的物化、毒理、生態毒理、危害評估與暴露評估等資訊，因審查作業涉及較廣範疇之專業技術，審查時間相對較長，所以需展延一次審查期限。

如下頁統計資料所示，108 年 1 月 1 日至 108 年 11 月 30 日之標準登錄（記）第一級案件審查工作日為 76.3 天（非共審）、標準登錄（記）第二級（含）以上案件審查工作日總計約 82.7 天（共審）。在 106 年 8 月底以前，共審之標準登錄（記）案件審查工作日總計約需 88.2 天（共審），相較之下兩部會因長期調和審查意見已逐漸走向共識階段，無論共審調和還是意見參採的情況下，標準登錄(記）所需要的審查時間已相對減少許多。

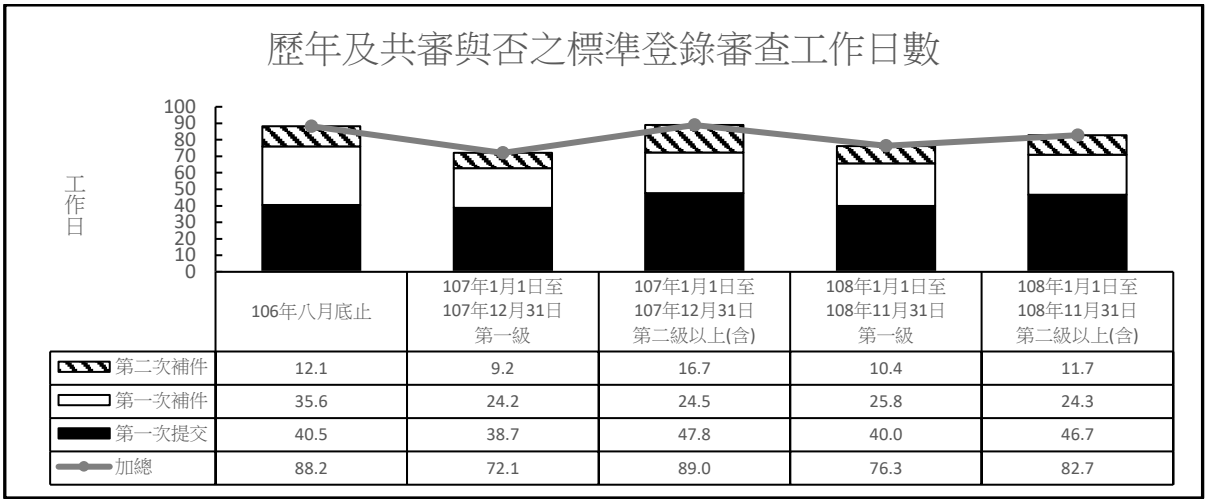


圖 6.1-3 不同時期標準登錄審查工作日數

表 6.1-1 108 年新化學物質標準登錄（記）第一級案件所使用審查工作日[註1]

項次	登錄級距	案件狀態	審查狀態	審查期間(工作日)		
				第一次提交	第一次補件	第二次補件
1	一	審查完畢(通過)		53	11	8
2	一	審查完畢(駁回)		54	21	10
3	一	審查完畢(通過)		23	10	21
4	一	審查完畢(通過)		33	21	20
5	一	審查完畢(通過)		44	31	5
6	一	審查完畢(通過)		28	21	28
7	一	審查完畢(通過)		42	1	-
8	一	審查完畢(通過)		37	22	20
9	一	審查完畢(通過)		39	40	4
10	一	審查完畢(通過)		44	40	2
11	一	審查完畢(通過)		44	39	3
12	一	審查完畢(通過)		49	39	0
13	一	審查完畢(通過)		31	-	-
14	一	審查完畢(通過)		37	22	20
15	一	審查完畢(通過)		40	28	14
16	一	審查完畢(通過)		40	28	14
平均審查工作日				40.0	25.9	10.4
總計平均審查工作日				76.3		

註 1：統計 108 年 1 月 1 日至 108 年 11 月 30 日

表 6.1-2 108 年新化學物質標準登錄（記）第二級案件所使用審查工作日[註 2]

項次	登錄級距	案件狀態	審查狀態	審查期間(工作日)		
				第一次提交	第一次補件	第二次補件
1	二	審查完畢(通過)		47	23	8
2	二	審查完畢(通過)		44	21	18
3	二	審查完畢(通過)		49	29	9
平均審查工作日				46.7	24.3	11.7
總計平均審查工作日				82.7		

註 2：統計 108 年 1 月 1 日至 108 年 11 月 30 日

6.2 化學物質登錄（記）制度統一窗口運作協調會討論情形

本年度於4月1日及7月2日曾協助化學局與勞動部職安署進行兩部會登錄(記）制度統一窗口運作第十二次協調會之第二次會前會，以及第十二次協調會之正式會，合計兩個場次。兩場次會議的議題與討論事項各列於下表 6.2-1 與 6.2-2。

表 6.2-1 登錄（記）制度統一窗口運作協調會第 12 次會議第 2 次會前會討論備忘錄

討論事項	討論共識
討論事項一： 化學物質公告清單內之化學物質資料保護案件之展延作法	擬辦建議以主動展延方式辦理，惟建請職安署仍檢視該理由符合原始目的，且與作業要點原則不相違背，另建議通知與保持業者選擇空間。本案化學局原則均同意並配合辦理。
討論事項二： 新化學物質核准登錄由化學局統一辦理作法。	為簡政便民，同意擬辦方式。惟因登錄資訊中含有與勞工暴露較直接相關部分，建議案件審查仍維持共審之基礎模式，比照現行方式意見交換。
討論事項三： 新化學物質經申請提前納入既有化學物質清冊流程細節	一、 因標準登錄案件涉及共審，本案流程在收件確認後加入勞動部接收資料與審查之相關程序。 二、 依化學局修正後登錄辦法，需注意第 14 條第 1 項，已調和為中央主管機關「得」納入既有化學物質清冊，故標準登錄案件並非滿 5 年自動納入清冊，應通知提醒登錄人辦理展延；第 25 條第 1 項第 2 款，納入清冊案件之審查時間為 14 個工作日。
討論事項四： 離子混合物的登錄/豁免判定方法	一、 可參採該原則。另建議先檢視本項內容是否符合指引所提科學上不可行之樣態，避免因少數罕見疑問而需大篇幅解釋，而難以敘明所有可能情境。 二、 本項保留，無需提至正式會議報告討論。
臨時動議	討論共識
跨部會統一窗口未來模式	鑒於化學物質登錄登記制度統一窗口之共審意見交換及調和均趨常規且一致，已有相當合作默契，而跨部會議題並非僅限於化學物質登錄登記，隨毒性及關注化學物質管理法修正公布，未來若組成國家化學物質管理會報，可思考相關議題改為透過該會報平臺提出討論，擴大範疇，而不再另辦理統一窗口運作協調。

表 6.2-2 登錄（記）制度統一窗口運作協調會第 12 次會議討論備忘錄

討論事項	討論共識
討論事項一： 化學物質公告清單內之化學物質資料保護案件之展延作法	一、 公告清單（即既有化學物質）原申請之化學物質資料保護時間，統一從優至最後一批公告生效（104 年 9 月 8 日）之到期日 109 年 9 月 7 日屆滿。 二、 請勞動部提供其受理案件之聯絡資訊，統一由統一窗口以電子郵件方式，提醒通知提報廠商（或代理人）辦理展延作業，並以電子郵件提出申請，由統一窗口受理，再分案至原受理機關確認申請資料後，發文通知廠商展延結果；對於未提出申請者，則依規定辦理揭示，俟後由勞動部於屆滿日更新清單資料。 三、 通過展延資料保護申請之案件，將於展延到期日（114 年 9 月 7 日）後全數自動解密。
討論事項二： 新化學物質核准登錄由化學局統一辦理作法。	一、 短期作法比照標準登記第 1 級模式，由勞動部依「新化學物質登記管理辦法」第 6 條第 2 項規定公告，新化學物質取得環保署核准登錄者，免取得勞動部核准登記，後續標準登記第 2 級以上者，即比照現行第 1 級審查模式辦理。 二、 長期作法則由勞動部研議修正新化學物質登記管理辦法等相關法規。 三、 因登錄資訊中含有與勞工暴露較直接相關部分，案件審查仍維持共審之基礎，以現行模式意見交換。
討論事項三： 新化學物質經申請提前納入既有化學物質清冊流程細節	一、 修正新化學物質登錄人申請納入既有化學物質清冊辦理流程，加入勞動部「接收案件資料」與「提供審查意見」之相關程序，以符實務運作。 二、 相關宣導說明會中，提醒業者平臺帳號聯絡 e-mail 儘量留公司帳號。
討論事項四： 跨部會統一窗口未來模式	一、 統一窗口之協調保持多元彈性，兩部署承辦單位與人員可就共同審查的學理或行政細節，隨時以技術小組會議方式討論，並做成文件或會議紀錄；如有法規或制度扞格與窒礙難行之處需溝通調和，則再召開統一窗口運作協調會議，或就特殊議題與個案需求等舉行會議溝通，且均視需要不定期辦理；國家化學物質管理會報運作後，相關議題可改為直接透過該會報平臺提出討論。 二、 依前述共識，通過修正原化學物質登錄登記制度統一窗口運作協調會議作業要點

章節摘要

第六章 辦理跨部會化學物質登錄（記）制度統一窗口運作行政技術支援工作

本年度仍協助辦理與勞動部之跨部會調和工作，包含審查系統與意見傳遞管道之維繫、召開兩部會協調會，以及針對既有化學物質清冊進行內容維護等。

本年度協助辦理兩場次跨部會登錄登記統一窗口運作協調會。

6.1 兩部會共同審查

6.2 跨部會化學物質登錄（記）統一窗口運作協調會討論情形

第八章 其他行政支援及臨時交辦事項

8.1 其他配合辦理事項

截至 11 月 30 日為止，本計畫共計協助 33 項臨時需求。協助事項依需求類別統計分析如下表 8.1。

表 8.1-1 臨時交辦事項分類統計表

項次	需求類別	完成日期	內容
1	數據提供	108/01/03（四）	TCCA(三氯異三聚氰酸)登錄情形資料提供
2	簡報或文件協助	108/01/19（六）	既有化學物質登錄達一噸以上廠商統計資料
3	數據提供	108/01/30（三）	外國化學物質管理國際研討會建議整理
4	數據提供	108/01/24（四）	登錄人地址與使用儲存場址統計資料提供
5	簡報或文件協助	108/02/22（五）	登錄平臺介紹說明文件
6	數據提供	108/03/05（二）	化學物質登錄數據資料提供
7	數據提供	108/03/13（三）	笑氣(一氧化二氮)登錄情形資料提供
8	簡報或文件協助	108/03/13（三）	客服問題常見問答
9	簡報或文件協助	108/03/22（五）	登錄平臺友善化規劃文件
10	數據提供	108/03/22（五）	帳目案件數量分析
11	簡報或文件協助	108/04/01（一）	客服問題常見問答
12	數據提供	108/04/12（五）	說明會常見問答 50 題
13	簡報或文件協助	108/04/15（一）	首長信箱問題擬答協助
14	簡報或文件協助	108/04/23（二）	立委關切兩物質資料提供
15	數據提供	108/05/01（三）	既有化學物質 106 種數量級距計算
16	數據提供	108/05/01（三）	科學研發申請數據統計提供
17	數據提供	108/05/03（五）	新化學物質有效案件用途分析資料提供

項次	需求類別	完成日期	內容
18	數據提供	108/05/06（一）	既有化學物質統計資料提供
19	數據提供	108/05/14（二）	四溴雙酚 A 登錄情形資料提供
20	簡報或文件協助	108/05/17（五）	說明會問題統整
21	數據提供	108/05/21（二）	危害物質統計
22	數據提供	108/05/31（五）	瑞典臺灣化學品預防管控訓練回饋表統計
23	簡報或文件協助	108/06/19（三）	臺北市進出口商業同業公會會議紀錄整理
24	數據提供	108/06/26（三）	已登錄毒化物質資料提供
25	簡報或文件協助	108/07/01（一）	英語人才資源調查統計資料提供
26	簡報或文件協助	108/07/02（二）	登錄平臺中英名詞對照表提供
27	簡報或文件協助	108/07/22（一）	大師論壇 Run Down 協辦資料撰寫
28	簡報或文件協助	108/08/01（四）	逐條法規對照說明
29	簡報或文件協助	108/09/02（一）	局網建議更新內容統整
30	簡報或文件協助	108/09/10（二）	首長信箱回覆內容擬答
31	簡報或文件協助	108/10/22（二）	登錄平臺公共服務數位轉型對照表製作
32	簡報或文件協助	108/11/06（三）	化學物質登錄三計畫關聯簡介說明文件製作
33	數據提供	108/11/21（四）	既有化學物質標準登錄統計名單彙整

統計區間：108 年 1 月 1 日至 108 年 11 月 30 日
製表時間：108 年 12 月 4 日

一、各類登錄成果數據定期或即時呈報

本計畫定期更新各類登錄案件成果及客服諮詢統計資訊，除了於例行進度報告中呈現外，當遇緊急狀況需要配合提供登錄或客服諮詢的相關資料時，也能即時、迅速與確實的配合處理，並於第一時間提供所需資料。

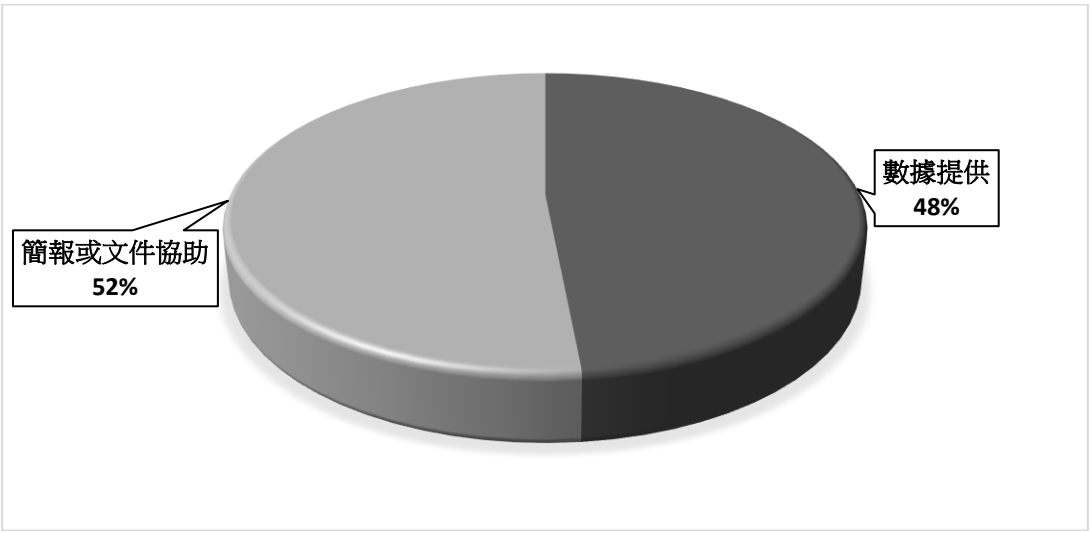
二、簡報及文件製作協助

本計畫簡報及各類文件製作協助之需求，無論對於法規修法、國際會議事務支援、臨時客服回覆、登錄平臺相關運作維護等範疇，皆能配合化學局事項並提供適當協助及建議。

三、需求類別統計

以需求類別分析數據結果如下圖 8.1-1 所示，臨時交辦事項主要以數據提供為主佔整體 48%，包含中央主管機關為理解國內業者對登錄制度之熟悉程度提供說明會問答紀錄以及電話客服統計，或是於化學工安事故發生當下迅速掌握相關危害物質資料並提供給第一線危害應變機關，以及隨著近幾年化學物質管理以及勞工安全衛生狀況的意識逐漸提升，國人、行政機關與立法委員等，都希望掌握可靠確實的資訊，因此登錄平臺多年以來所建立的數據資料庫以及登錄諮詢窗口的客服統計數據，往往扮演相當重要的腳色。

而簡報及文件製作協助佔 52%，大多為化學局內事務的協助辦理、蒐集彙整資料與意見諮詢等，由於化學局承辦業務眾多，因此提供的協助也不僅僅止於化學物質登錄方面，尤以今年與瑞典化學局合作訓練、廣邀國際學者舉行大師論壇等，皆提供局內適時支援，在下半年度可見製做文件及簡報的需求增加，亦反應出足以因應各式需求的彈性以及專業。



統計區間：108 年 1 月 1 日至 108 年 11 月 30 日
製圖時間：108 年 12 月 4 日

圖 8.1-1 臨時需求類別統計

章節摘要

第八章 其他行政支援及臨時交辦事項

本章匯集本年度協助主管機關辦理，除合約明確要求項目以外之行政協助事項，包含簡報及文件製作協助、數據提供等等。

8.1 其他配合辦理事項

第九章 結論及建議

依循前一年度模式，依工作項目提供審查及其他行政協助，並兼顧系統維運、諮詢服務、跨部會協調等業務面向。並且與其他相關計畫進行更加緊密而廣泛的合作。

計畫執行期間係自 108 年 3 月 6 日起至 108 年 12 月 15 日止，工作項目包含賡續維護及提升化學物質資料登錄資訊系統功能、協助跨部會化學物質登錄（記）制度統一窗口運作、協助建置化學物質管理等專業訓練及知能，以及相關配合事項及臨時交辦事項等四大項目。

除了在系統部分有新功能的開設以外，在數據篩選分析、 業者輔導、審查行政與技術支援等三個面向，增添了積極的作為。以主動的方式整理數據並加以應用，針對篩選得到的業者名單加以拜訪並主動提問，獲得更多來自業界的寶貴意見以及正向回饋。

9.1 結論

本年度工作執行成果重點彙整如本節所述。

一、維護及提升化學物質資料登錄資訊系統功能

（一）針對化學物質登錄平臺網站與化學物質登錄工具(CHEMIST)進行維護與必要升級

上半年著重登錄平臺網站上眾多系統功能之便民調整，以確保所有系統資訊與欄位設定皆符合最新版本法規的規範；下半年則主要著力於既有化學物質標準登錄相關配套系統、定期申報系統之建構及調修。而化學物質登錄平臺網站（包含資訊公開平臺網頁）系統之細部功能優化、友善化與調整則是全年持續進行。

因應新法規實施之配套功能，包含登錄義務資訊查詢功能、展延補正申請功能、小幫手持續優化、資訊公開平臺網站響應式網頁功能建置、提供核准定期申報平臺之系統規劃、完成資訊公開平臺網站既

有化學物質登錄資料之英文查詢功能等較大的改善項目，總共 9 項（列於本報告第 3.1 節）皆已完成並持續確保運行無礙並且視需求優化其功能。

（二）持續進行化學物質資料登錄業務資料篩選統計並提供決策建議

化學物質登錄平臺已具備針對新化學物質業者登錄資訊，包含業者基本資訊、製造輸入與噸數資訊、場址、用途資訊、危害資訊等，以及既有化學物質之製造或輸入噸數、用途資訊、產品類別等等進行統計分析功能。

針對主要登錄或申請項目，進行篩選與整理，強化登錄平臺系統篩選功能之運用以及登錄數據供更為積極之管理運用。已完成資料篩選分析之應用範圍如下：

1. 工安事件發生時，當事人廠商旗下之化學物質掌握，以後市場查核作為主要目的進行可疑廠商之篩選，以及化學物質輸入或製造，引入國內市場之狀況，合併產值之分析。

2. 配合以上述篩選之廠商做為對象進行後市場查訪，因此彙整查訪結果，以及過程中廠商提出之意見等，做為施政建議，作為後續決策與措施施行之參考。查訪結果詳述於期末報告第 3.4.5 小節，摘述如下：

(1) 部分化學品採取超前部署先登錄未進口的模式

(2) 部分指定進行既有化學物質登錄之廠商改變化學物質引進策略

(3) 由物流中心或國外直接出貨至下游客戶為常見化學品貿易模式

(4) 推估軟體的使用在藥廠為常態

(5) 接受查訪之新化學物質危害標示等傳遞資訊皆清晰

二、進行系統說明文件以及各類指引之更新維護

（一）修正常見問答集

因適逢登錄辦法本身及其母法之調修，遂大規模更新常見問答集，以汰除不合時宜之內容，並且加入說明會之中由業者所提出的因應新法措施制度的實務運作問題。

（二）修正各類工具指引

大規模檢視與調修工具指引：在「新化學物質及既有化學物質資料登錄工具說明」已幾近完成。

「既有化學物質標準登錄指引」內容則有多處邏輯不明之處，亦加以檢視並提供調修建議。而「科學研發用途認定備查申請」之作法在經過各方歷年溝通以及運作之下，不斷調整精進，亦已完成新版指引（第五版）之修訂。

三、辦理業務與系統操作說明會及提供諮詢服務

（一）辦理說明會

因應登錄辦法修法，以及即將開展的既有化學物質標準登錄等重大措施之施行，配合與跨計畫合作辦理法規暨配套措施說明會共 12 場次，並且已提供說明會影片於化學物質登錄平臺網站以及社群網站等宣傳管道。本年度總參與者將近 2,200 人次。

（二）線上說明會

已於 11 月 29 日辦理完成。演講主題為本年度登錄辦法修法項目暨定期申報機制與操作系統。參與聽眾為 88 人次，會後已提供講義資料予所有報名廠商。

（三）諮詢服務

維持優質客服服務並新增跨計畫合作之模式，藉由電話及電子信件分流之方式與精進計畫合作解決業者疑惑。已受理、回應超過 2,600 筆諮詢數量。且客服形式更為多元、服務範圍更為廣泛。除傳統的電

話、電子郵件、即時通訊等，在現場諮詢之管道有所進展，除跨計畫合作受理業者約見之「服務櫃檯」模式外，亦藉由後市場查訪，針對篩選分析之業者進行實地走訪、主動詢問其對法規的疑問以及既有化學物質標準登錄之準備狀況（共 20 場次）。此舉獲得業者多所肯定，並能實質收集制度執行的建議與反饋。

四、行政技術支援

（一）行政業務協助暨登錄案件技術審查相關工作

延續協助進行化學物質登錄案件審查相關行政作業，自 108 年 1 月至 108 年 12 月止，總共受理 656 件新化學物質、252 件新化學物質低關注聚合物事前審定申請、1,376 件既有物質第一階段登錄申請（包含 4,561 個化學物質），以及 1,891 件科學研發用途認定備查申請（包含 3,593 個化學物質）。

除提供專業學養與經驗貢獻於審查外，亦配合進行指引與審查意見調和與彙整。行政運作方面，同時提供專業知能與資訊系統的協助以維持高效率行政運作。

（二）穩健運行 ISO 9001:2015

確實貫徹 ISO 9001 標準作業程序，並且確保程序書以及其他品質管理文件合乎團隊行政執行實際運作需求。預定於 108 年 12 月 16 日進行年度外部稽核。

五、跨部會化學物質登錄（記）制度統一窗口運作協助

（一）協助召開兩部會統一窗口運作協調會共兩場次，指引文件之調修將提請擇期進行跨部會技術討論以取得結論。

（二）已依據兩部會協調會討論結果，進行維護既有清冊資料保護內容相關通知作業之準備。

六、建置化學物質管理等專業訓練及知能

（一）背景知識擴充

以強化計算化學之原理以及運用現行登錄數據配合推估模組工具進行後續風險評估之概念，作為背景知識擴充之原則。已於出國參訪前完成 10 場次讀書會討論，背景知識涵蓋 6 大物質評估模組工具（如第 7.2 節所述）。

（二）出國參訪行程

於 12 月 3 日至 13 日赴美進行訓練與學習，實際參與美國風險評估之公聽會議程，並學習美國化學物質管理法規以及進行風險評估管理系統工具實際運用操作。

9.2 建議

一、標準登錄第一級以下之級距，在無需共同審查狀態下，審查日數約略減少 10 個工作日，且依登錄登記跨部會統一窗口運作協調會議結論，後續標準登錄第二級以上案件亦將逐漸採取以後會方式審查。因此，後續在指引之增修（訂），亦應考量由負責審查單位更新內容，以利相關工具說明及指引更新加速且聚焦。

二、因科學研發用途報中央主管機關申請備查非屬「登錄辦法」核准登錄與審查之範疇，後續應研議將科學研發用途認定備查案件，改以電子郵件方式通知業者審查結果，以增加行政效率並減少登錄人員負荷。另，依據數據篩選分析結果，部分以高重量級距申請之案件用途概述含糊不清之情形，鑑於噸數高可能具較高風險，建議研擬在特定量級距（例如 500 公斤/年）以上，要求申請人應詳實填寫用途概述及明確的化學物質資訊，以強化資訊掌握。

三、替代測試方法已蔚為趨勢，依據後市場查訪結果，藥廠及藥理學、藥物或毒物動力學等研究單位擁有豐富的推估經驗與資源。後續可向藥廠或學界專精推估方法者，進行交流與請益，汲取知識與經驗。

四、現行尚未建立單鍵產出功能之統計項目，例如每月月報表，未來建議可由登錄平臺數據篩選功能單鍵產出之統計報表，後續並透過提高不定期訪談頻率，以瞭解潛在的固定數據撈取或篩選需求。

五、積極與業者進行面對面諮詢輔導，亦蒐集業者提出之建議，彙整如下：

（一）新化學物質登錄工具(CHEMIST Tool)的欄位，對於初始接觸者較具挑戰性。未來可強化填寫說明文件之建構，以減輕業者填寫負擔。另國外原廠協助填寫狀況日益增加，後續可考量提供英文版的 CHEMIST Tool 填寫說明。

（二）因應高級距登錄案件欄位相對不易填寫，未來輔導對象或說明會之舉辦，可考量納入標準登錄案件之登錄人與系統使用操作教學。

章節摘要

第九章 結論及建議

大體而言，所有 108 年工作事項皆已完成。本章對於本計畫工作項目進行整理與總結，並且彙整執行過程中觀察所得，或是由民眾於說明會、現場輔導以及其他客服諮詢管道所提出之建議，經釐清後確實具有改善空間之事項，就不同面向提出建議。