

# 毒性化學物質許可登記核可管理辦法總說明

毒性化學物質管理法於九十六年一月三日修正公布，依本法第十三條第五項，針對許可證、登記文件與核可文件之申請、審查程序、核（換、補）發、變更、展延、撤銷、廢止及其他應遵行事項，訂定「毒性化學物質許可登記核可管理辦法」，其訂定要點如下：

- 一、法源依據。（第一條）
- 二、許可證、登記文件或核可文件之申請、審查與核發機關事務管轄規定。（第二條及第三條）
- 三、為簡政便民，運作人同時申請製造、輸入、販賣、使用或貯存許可時，得於數運作行為之運作場所同一者，或製造合併販賣、製造合併輸入自用原料之情形，合併於同一案件申請，免另申請相關許可並免收各該附屬合併審查之審查費。（第四條）
- 四、申請毒性化學物質許可證、登記文件、核可文件之程序及文件規定。（第五條至第七條）
- 五、申請展延、變更、補發或換發許可證、登記文件、核可文件之程序及文件規定。（第八條）
- 六、主管機關得指定公告許可證、登記文件或核可文件申請方式。（第九條）
- 七、許可證、登記文件或核可文件申請案之退件規定。（第十條）
- 八、申請或展延許可證、登記文件或核可文件之駁回規定。（第十一條、第十二條）
- 九、貯存場所之申請審查原則。（第十三條）
- 十、主管機關審查許可證、登記文件或核可文件得邀請相關機關、專家學者協助。（第十四條）
- 十一、為簡政便民，減少證件張數，同一運作人運作同一列編號之各序號毒性化學物質，得合併核發許可證、登記文件或核可文件。（第十五條）
- 十二、許可證、登記文件及核可文件應記載事項。（第十六條）

- 十三、主管機關應廢止許可證、登記文件或核可文件之規定。（第十七條）
- 十四、運作場所遷移應重新申請許可證、登記文件或核可文件。（第十八條）
- 十五、廢棄毒性化學物質之規定。（第十九條）
- 十六、輸出毒性化學物質之規定。（第二十條）
- 十七、免收證書費之各項情形。（第二十一條）
- 十八、許可證、登記文件或核可文件之審查期間。（第二十二條）
- 十九、明定本辦法施行日。（第二十三條）

## 毒性化學物質許可登記核可管理辦法

條 文	說 明
第一條 本辦法依毒性化學物質管理法（以下簡稱本法）第十三條第五項規定訂定之。	本辦法之法源依據。
第二條 毒性化學物質許可證、登記文件及核可文件，應由毒性化學物質運作人向下列場所所在地直轄市、縣（市）主管機關申請： 一、製造許可證、核可文件：製造場所。 二、輸入及販賣許可證、核可文件：營業所。 三、使用登記文件、核可文件：使用場所。 四、貯存登記文件、核可文件：貯存場所。	毒性化學物質運作人欲申請毒性化學物質許可證、登記及核可文件應依運作行為向其場所所在地直轄市、縣（市）主管機關申請。
第三條 前條許可證、登記文件及核可文件，除製造及輸入許可證，由直轄市、縣（市）主管機關審查後，陳轉中央主管機關核發外，其他由直轄市、縣（市）主管機關核發。	明定許可證、登記文件及核可文件之審查與核發主管機關。
第四條 申請毒性化學物質製造許可證者，其販賣、使用或貯存該毒性化學物質之場所與製造場所同一者，免另申請販賣許可證或使用、貯存登記文件。 申請毒性化學物質製造許可證者，其輸入自用原料之毒性化學物質，得合併於製造許可證申請，免另申請輸入許可證。 申請毒性化學物質輸入許可證者，其販賣、貯存該毒性化學物質之場所與輸入之營業所同一者，免另申請販賣許可證或貯存登記文件。 申請毒性化學物質販賣許可證者，其貯存該毒性化學物質之場所與販賣之營業所同一者，免另申請貯存登記文件。 前四項合併申請案件之審查費，第一項及第二項僅收取製造許可證審查費，第三項或第四項僅收取輸入或販賣許可證審查費。	一、為簡政便民，明定申請毒性化學物質製造、輸入或販賣許可證者，其併同申請相關輸入、販賣、貯存或使用行為，得依本條規定免另行申請各該許可證或登記文件。爰訂定第一項至第四項。 二、前四項合併之各該相關附屬運作行之審查，免收審查費。但運作人在同一直轄市、縣（市）另有貯存場所者，非本條得合併為同一申請案件之對象，雖得同時另案申請貯存登記文件，但應分別繳納審查費與證書費，併此敘明。 三、本條文由修正前施行細則第七條至第九條移列至本辦法。惟現行制度為運作人僅申請製造或輸入許可證，中央主管機關即於核發許可證時，主動登載相關運作行為，今為確實管理實際運作行為，明定須由運作人於申請許可證時，主動併同申請之附屬相關行為，始併同審

	查，於審查許可後方登載於許可運作事項中。未經申請並登載者，即不可運作。但本辦法發布前此類案件基於法規不溯及既往及信賴保護原則，其許可效力不受影響。相關許可證展延時，主管機關應依本條規定及運作人實際運作行為換發之。
第五條 申請毒性化學物質許可證者，應檢具申請書及附件一文件。 前項申請併有毒性化學物質貯存場所，且其貯存場所與申請許可證所載運作場所位於不同直轄市、縣（市）者，應先取得該貯存場所之登記文件，始得申請許可證。	申請毒性化學物質許可證，應填具申請書及檢附之文件。
第六條 申請毒性化學物質登記文件者，應檢具申請書及附件二文件。	申請毒性化學物質登記文件，應填具申請書及檢附文件。
第七條 申請毒性化學物質運作核可文件者，應檢具申請書及附件三文件。	申請毒性化學物質核可文件，應填具申請書及檢附文件。
第八條 申請許可證、登記文件或核可文件之展延、變更、補發或換發，應檢具申請書及附件四文件向原申請機關為之。 前項申請變更運作人基本資料者，應自最後取得目的事業主管機關核發工廠登記文件、公司登記證明文件、公司執照或營利事業登記文件之日起三十日內為之。	一、明定申請許可證、登記文件或核可文件之展延、變更、補發或換發者，應檢具申請書及證明文件、資料（如附表），向主管機關申請。 二、運作人其許可證、登記文件或核可文件基本資料變更，應向主管機關申請變更，為便利運作人辦理各項證件變更，爰於第二項規定其申請變更，應於最後取得目的事業主管機關核發相關證件後三十日內為之。逾越期限者應依本法第三十五條第七款規定，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並限期改善。
第九條 中央主管機關得指定公告毒性化學物質運作人，於辦理許可證、登記文件或核可文件之申請、展延及變更時，應以中央主管機關所定網路傳輸系統為之。	配合中央主管機關推動整合空氣、水、廢棄物、毒性化學物質基線資料及申報系統，明定中央主管機關得公告指定許可證、登記文件或核可文件申請方式。
第十條 主管機關受理許可證、登記文件或核可文件審查，有下列情事之一者，應予退件： 一、未依毒性化學物質運作申請收費標準規定繳費者。	明定許可證、登記文件或核可文件之退件及補件等相關規定。

<p>二、未依第五條至第八條規定檢具相關申請文件，經通知限期補正，屆期未補正者。</p> <p>三、未經中央主管機關核准解除限制或禁止事項，而申請運作經中央主管機關依本法第七條公告禁止運作之毒性化學物質或非屬該公告限制之得使用用途。</p>	
<p>第十一條 申請許可證、登記文件或核可文件，有下列情形之一者，主管機關不予核准：</p> <p>一、二年內曾經主管機關依本法規定撤銷、廢止其同一列管編號毒性化學物質之許可證、登記文件、核可文件或勒令歇業。</p> <p>二、未依本法規定設置毒性化學物質專業技術管理人員。</p>	<p>明定許可證或登記文件申請案，主管機關不得核發之相關規定。</p>
<p>第十二條 申請展延許可證、登記文件或核可文件，有下列情形之一者，主管機關得不同意展延：</p> <p>一、一年內違反本法第十六條第三項或第二十四條規定，同一法條達二次以上。</p> <p>二、毒性化學物質運作記錄、申報最近三年運作量連續為零。</p>	<p>一、明定許可證、登記文件或核可文件展延申請之駁回規定。</p> <p>二、第一款規定違反行為之計次以個別條文計。</p> <p>三、本法規定毒性化學物質許可證、登記文件及核可文件有效期間為五年，依實務管理經驗運作人有第二款情形者，其運作已近停滯狀態，而此種運作場所亦容易因欠缺管理而發生毒性化學物質災害，故授權主管機關得依個案裁量是否予以展延相關許可。</p>
<p>第十三條 申請貯存第一類至第三類毒性化學物質，除中央主管機關依本法第十一條公告另有規定者外，應符合下列規定：</p> <p>一、貯存達大量運作基準者，其貯存場所不得位於都市計畫住宅區或商業區。</p> <p>二、貯存於倉儲業之倉庫者，應檢附該倉庫之毒性化學物質貯存登記文件影本，免再申請貯存登記文件。</p> <p>三、前款以外，貯存於其他毒性化學物質運作人之貯存場所者，其為自行管理者，應檢附貯存</p>	<p>一、第一項明定貯存場所之申請原則。</p> <p>二、第二項針對未完成海關放行手續且非暫時儲存於貨棧或貨櫃集散站之毒性化學物質，其放置於一般經常性貯存槽者，其業者除依關稅法等相關法規規定外，應對該貯存槽實施自主管理，並取得主管機關申請核發貯存登記備查後，方可運作。</p>

<p>場所使用同意證明；其為委託貯存場所管理人管理者，應檢附委託貯存之證明文件。該受託管理者應辦理貯存登記文件之變更，註記受託管理之毒性化學物質來源與資料。</p> <p>四、貯存場所為放置海運、空運所裝卸不特定毒性化學物質之倉庫，應檢具目的事業主管機關核准設置倉庫之文件。但屬海關倉庫者，不在此限。</p> <p>前項第四款毒性化學物質，其為未完成海關放行手續，但已依關稅法規定經海關核准暫時儲存於貨棧或貨櫃集散站者，免申請貯存登記文件。</p>	
<p>第十四條 主管機關辦理許可證、登記文件或核可文件審查，得邀集有關主管機關、學者及專家進行現場勘察。</p>	<p>許可證、登記文件或核可文件之審查得邀集相關人員進行現場勘察。</p>
<p>第十五條 許可證、登記文件或核可文件以個別之毒性化學物質、運作場所或運作人核發。但同一列管編號之各序號毒性化學物質，得合併之。</p>	<p>一、明定主管機關核發許可證、登記文件或核可文件之原則；應以個別之毒性化學物質、運作場所、運作人核發個別之證件。</p> <p>二、同一列管編號之各序號毒性化學物質，合併核發一張證件，以簡政便民。</p>
<p>第十六條 許可證、登記文件及核可文件應記載下列事項：</p> <p>一、基本資料：</p> <p>（一）運作人名稱、地址及管制編。</p> <p>（二）負責人姓名、住址及身分證明文件字號。</p> <p>（三）運作場所名稱、地址及管制編號。</p> <p>二、運作事項：</p> <p>（一）毒性化學物質商品名、毒性化學物質名稱、列管編號及序號、濃度。</p> <p>（二）運作行為、使用用途等許可運作事項。</p> <p>三、發證日期及有效期間。</p> <p>四、非貯存登記文件者，應註記毒性化學物質貯存場所。</p>	<p>明定許可證、登記文件及核可文件應記載事項。</p>



<p>第十七條 依本辦法取得許可證、登記文件或核可文件之運作人，經目的事業主管機關撤銷、廢止公司執照、運作場所之工廠登記證或其他許可文件者，應廢止其許可證、登記文件或核可文件。</p> <p>領有貯存登記文件之毒性化學物質貯存場所，經變更為都市計畫住宅區或商業區者，應廢止其登記文件；其為依第四條規定，免申請登記文件者，該貯存之許可，亦應廢止。</p>	<p>毒性化學物質貯存場所經變更為住宅區或商業區者及取得許可證、登記文件之公司、工廠登記證或執照，經目的事業主管機關撤銷，主管機關應廢止許可證、登記文件。</p>
<p>第十八條 運作人其製造許可證、使用或貯存登記文件所載運作場所遷移，或其輸入、販賣許可證或核可文件所載運作場所遷移至原申請機關之管轄區域外者，應重新申請。</p>	<p>明定許可證、登記文件或核可文件應重新申請之情形。</p>
<p>第十九條 廢棄第一類至第三類毒性化學物質者，應於廢棄前，逐批檢具毒性化學物質廢棄聲明書，向毒性化學物質所在地直轄市、縣(市)主管機關申請登記。經核准登記後，始得廢棄。</p> <p>廢棄毒性化學物質，應依廢棄物清理相關法令規定辦理。</p>	<p>一、明定毒性化學物質廢棄之規定及聲明廢棄之申請方式。</p> <p>二、廢棄毒性化學物質依本法第十三條第三項規定，僅須逐批登記，無須取得登記文件。</p> <p>三、本辦法僅規定申請登記廢棄毒性化學物質之程序，其清除處理仍應符合廢棄物清理相關法令，爰訂定第三項，以資明確。</p>
<p>第二十條 輸出第一類至第三類毒性化學物質，應逐批填具毒性化學物質運送聯單，並檢附下列文件，向起運地直轄市、縣(市)主管機關申請登記；毒性化學物質運送聯單經核章後，始得輸出：</p> <p>一、毒性化學物質運作許可證、登記文件、核可文件。</p> <p>二、輸出事由文件：國外買方訂單、信用狀影本或其他輸出事由證明文件。</p>	<p>輸出第一類至第三類毒性化學物質應逐批填具毒性化學物質運送聯單，及檢附相關文件向起運地主管機關登記文件之規定。</p>
<p>第二十一條 主管機關因管理需要，得主動通知毒性化學物質運作人換發許可證、登記文件或核可文件，免收取證書費。</p> <p>增減毒性化學物質貯存場所者，於申請或註銷貯存登記文件時，應於六個月內辦理相關許可證、登記文件或核可文件之換發，該換發免收證書</p>	<p>本辦法發布前已依法取得登記備查文件或核可文件換領或主管機關通知換證之規定。</p>

<p>費。</p> <p>本辦法發布前已依法取得登記備查文件或核可文件者，於本法第三十九條期限內申請展延或變更時，得合併換發登記文件或核可文件，免收取證書費。</p>	
<p>第二十二條 第三條許可證、登記文件及核可文件之申請、展延、變更，各級主管機關之審查期間，除販賣許可證之申請為三十日外，其他皆為二十日。</p> <p>前項審查期間於必要時，審查之主管機關得於通知申請人後，延長一倍。</p>	<p>許可證、登記文件或核可文件審查期限規定。</p>
<p>第二十三條 本辦法自發布日施行</p>	<p>明定本辦法施行日期。</p>



## 附件一

### 申請毒性化學物質許可證者，應檢附文件或資料

- 一、工廠登記證或工廠設立許可證明文件（非工廠者免附）、公司登記證明文件或公司執照（非公司者免附）及營利事業登記文件或其他合法證明文件影本。
- 二、負責人之身分證明文件影本。
- 三、專業技術管理人員設置核定文件影本（非申請製造許可證者免附）。
- 四、物質安全資料表。
- 五、產品之製造流程及其說明（非申請製造許可證者免附）。
- 六、管理方法說明書，載明運送、使用、貯存、廢棄之方法。
- 七、主管機關核准貯存登記文件影。
- 八、主管機關核准之應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫備查文件影本。
- 九、主管機關核准之危害預防及應變計畫備查文件影本。
- 十、製造、貯存場所之運作場所全廠(場)配置圖及內部配置圖。
- 十一、其他主管機關指定之有關文件或資料。

## 附件二

### 申請毒性化學物質登記文件者，應檢附之文件或資料

- 一、工廠登記證或工廠設立許可證明文件（非工廠者免附）、公司登記證明文件或公司執照（非公司者免附）及營利事業登記文件或其他合法證明文件影本。
- 二、負責人之身分證明文件影本。
- 三、專業技術管理人員設置核定文件影本。
- 四、物質安全資料。
- 五、使用方式及用途說明（申請貯存登記文件者免附）。
- 六、貯存場所相關文件。（依本辦法第十三條）
- 七、主管機關核准之應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫備查文件影本。
- 八、主管機關核准之危害預防及應變計畫備查文件影本。
- 九、使用、貯存場所之運作場所全廠(場)配置圖及內部配置圖。
- 十、其他主管機關指定之有關文件或資料。

### 附件三

申請毒性化學物質運作核可文件者，應檢附文件或資料

- 一、工廠登記證或工廠設立許可證明文件（非工廠者免附）、公司登記證明文件或公司執照（非公司者免附）及營利事業登記文件或其他合法證明文件影本。
- 二、負責人之身分證明文件影本。
- 三、貯存場所相關文件。(依本辦法第十三條)
- 四、物質安全資料表。
- 五、毒性化學物質防災基本資料表。
- 六、其他主管機關指定之有關文件或資料。

#### 附件四

##### (一) 申請展延毒性化學物質許可證、登記文件或核可文件檢附證明文件及資料

許可證	登記文件	核可文件
1.原許可證。 2.工廠登記證或工廠設立許可證明文件（非工廠者免附）、公司登記證明文件或公司執照（非公司者免附）及營利事業登記文件或其他合法證明文件影本。 3.負責人身分證明文件影本。 4.物質安全資料表。	1.原登記文件。 2.工廠登記證或工廠設立許可證明文件（非工廠者免附）、公司登記證明文件或公司執照（非公司者免附）及營利事業登記文件或其他合法證明文件影本。 3.負責人身分證明文件影本。 4.物質安全資料表。	1.原核可文件。 2.工廠登記證或工廠設立許可證明文件（非工廠者免附）、公司登記證明文件或公司執照（非公司者免附）及營利事業登記文件或其他合法證明文件影本。 3.負責人身分證明文件影本。 4.物質安全資料表。

##### (二) 申請變更毒性化學物質許可證、登記文件或核可文件登記事項應檢附證明文件及資料

變更項目	許可證	登記文件	核可文件
基本資料 (註1)	1.原許可證。 2.公司登記證明文件或公司執照（非公司者免附）及營利事業登記文件或其他合法證明文件影本。 3.負責人身分證明文件影本。	1.原登記文件。 2.公司登記證明文件或公司執照（非公司者免附）及營利事業登記文件或其他合法證明文件影本。 3.負責人身分證明文件影本。	1.原核可文件。 2.公司登記證明文件或公司執照（非公司者免附）及營利事業登記文件或其他合法證明文件影本。 3.負責人身分證明文件影本。
貯存場所 名稱	1.原許可證。 2.主管機關核准貯存登記文件影本。	1.原登記文件。 2.依本辦法十三條規定。	1.原核可文件。 2.依本辦法十三條規定。
貯存場所 地址	1.原許可證。 2.主管機關核准貯存登記文件影本。 3.貯存場所之運作場所全廠(場)配置圖及內部配置圖。	1.原登記文件。 2.依本辦法十三條規定。 3.主管機關核准之危害預防及應變計畫備查文件影本。 4.運作場所全廠場配置圖及內部配置圖。	1.原核可文件。 2.依本辦法十三條規定。 3.毒性化學物質防災基本資料表。
貯存場所	1.原許可證。	1.原登記文件。	1.原核可文件。

受託管理	2.主管機關核准貯存登記文件影本。	2.依本辦法十三條規定。	2.依本辦法十三條規定。
增列貯存場所	1.原許可證。 2.主管機關核准貯存登記文件影本。 3.貯存場所之運作場所全廠(場)配置圖及內部配置圖。	1.原登記文件。 2.依本辦法十三條規定。 3.與原管轄區域不同者重新申請。	1.原核可文件。 2.依本辦法十三條規定。 3.毒性化學物質防災基本資料表。 4.與原管轄區域不同者重新申請。
成分含量	1.原許可證。 2.物質安全資料表。	1.原登記文件。 2.物質安全資料表。	1.原核可文件。 2.物質安全資料表。
增列成分含量	1.原許可證。 2.物質安全資料表。	1.原登記文件。 2.物質安全資料表。	1.原核可文件。 2.物質安全資料表。
其他	相關文件資料。	相關文件資料。	相關文件資料。

註1: 運作人名稱變更僅限於公司整併，存續而變更名稱。

### (三) 申請補發或換發毒性化學物質許可證、登記文件或核可文件檢附證明文件及資料

許可證	登記文件	核可文件
1.原許可證(註2)。 2.工廠登記證或工廠設立許可證明文件(非工廠者免附)、公司登記證明文件或公司執照(非公司者免附)及營利事業登記文件或其他合法證明文件。 3.負責人身分證明文件影本。	1.原登記文件(註2)。 2.工廠登記證或工廠設立許可證明文件(非工廠者免附)、公司登記證明文件或公司執照(非公司者免附)及營利事業登記文件或其他合法證明文件。 3.負責人身分證明文件影本。	1.原核可文件(註2)。 2.工廠登記證或工廠設立許可證明文件(非工廠者免附)、公司登記證明文件或公司執照(非公司者免附)及營利事業登記文件或其他合法證明文件。 3.負責人身分證明文件影本。

註2: 申請補發者，檢附許可證(登記文件、核可文件)影本。