

新化學物質及既有化學物質資料登錄審查業務 委託辦法總說明

毒性化學物質管理法（以下簡稱本法）於一百零二年十二月十一日修正公布，依本法第七條之二第二項規定，中央主管機關得將新化學物質及既有化學物質核准登錄及其他相關業務，委託中央主管機關捐助成立之財團法人機構、行政法人或相關專業團體辦理，為規範委託辦理登錄相關工作及受委託機構之應遵行事項，爰擬具本辦法，其要點如下：

- 一、法源依據。（第一條）
- 二、中央主管機關得委託之業務項目。（第二條）
- 三、為確保新化學物質及既有化學物質資料登錄審查業務之品質，明定受託機構及審查人員應具備之資格。（第三條及第五條）
- 四、中央主管機關應以公開方式決定受託機構，並訂立書面委託契約；中央主管機關就委託業務應公告之事項。（第四條）
- 五、受託機構執行審查業務，視同中央主管機關之審查。（第六條）
- 六、受託機構辦理委託業務之應遵行事項，以確保受託機構具備實質審查能力及完善之制度，以有效執行受託業務。（第七條）
- 七、受託機構辦理委託業務有違失或違法情形，應負相關法律責任。（第八條）
- 八、受託機構應就受理之申請登錄案件及相關資料應每半年送交中央主管機關。（第九條）
- 九、中央主管機關就受託機構執行受託業務應予監督稽核並評估執行績效，如受託機構執行受託業務有缺失，應予輔導改善。（第十條）
- 十、受託機構於委託期間內如有不可抗力或不可歸責之事由，致影響受託事項之執行時，應與中央主管機關協議調整受託事項。（第十一條）
- 十一、受託機構終止委託契約之程序。（第十二條）
- 十二、受託機構自委託契約解除或終止之日起，不得再受理登錄申請案件，並應配合辦理案件及業務移交工作。（第十三條）
- 十三、委託契約期間屆滿，受託機構未與中央主管機關續行簽訂委託契

約之業務處理方式。（第十四條）

十四、中央主管機關得終止部分或全部委託契約之事由。（第十五條）

十五、本辦法之施行日期。（第十六條）

新化學物質及既有化學物質資料登錄審查業務 委託辦法

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）第七條之二第二項規定訂定之。	本辦法訂定依據。
第二條 本法第七條之二第二項所定之新化學物質及既有化學物質核准登錄及其他相關業務之委託項目，包括新化學物質及既有化學物質登錄資料之審查、核准、駁回、撤銷、廢止、登錄後化學物質資料之申報或增補、核准登錄文件之核（補、換）發、展延、變更等事項。	中央主管機關得委託辦理新化學物質及既有化學物質核准登錄及其他相關業務之項目。
第三條 受託機構須為具備化學物質管理技術服務、化學物質危害分類辨識輔導等相關經驗並有佐證資料之中央主管機關捐助成立之財團法人機構、行政法人或相關專業團體。	受託機構之資格。
第四條 中央主管機關委託辦理新化學物質及既有化學物質資料登錄及其他相關業務，應以公開方式決定受託機構，並訂立書面委託契約。契約內容應載明委託期間、委託費用及支付方式、委託事項內容及範圍。 中央主管機關應公告受託機構之名稱、所在地、委託事項內容及範圍、委託期間等相關事項。	一、中央主管機關應以公開方式決定受託機構，並訂立書面委託契約。另委託相關程序與方式依政府採購法相關規定辦理。 二、中央主管機關應公告之事項。
第五條 受託機構辦理新化學物質及既有化學物質資料登錄業務之專業審查人員，應具有從事化學相關工作二年以上經驗，並符合於下列資格之一者： 一、公立或立案之私立大專以上學校或經教育部承認之國外大專以上學校化學、毒理學、藥理學、環境工程、環境管理、環境科學、生命科學、化學工程、農業化學、公共衛生管理、環境工程與科學、	為確保新化學物質及既有化學物質登錄審查業務之品質，明定受託機構專業審查人員之應具備之資格。

<p>環境與安全工程、環境與安全衛生工程、水資源及環境工程、環境衛生工程或其他相關領域之科、系、組、所、學程畢業，領有畢業證書。</p> <p>二、國家普通考試或專門職業及技術人員普通考試以上化學、化學工程、環境工程、環保技術、環境檢驗、環保行政等相關類科考試及格領有證書。</p>	
<p>第六條 受託機構辦理新化學物質及既有化學物質資料登錄審查業務，視同中央主管機關之審查。</p>	<p>受託機構辦理新化學物質及既有化學物質資料登錄審查業務，視同中央主管機關之審查。</p>
<p>第七條 受託機構應遵行下列事項：</p> <p>一、維持足夠資源及執行能力，有效辦理相關受託事項。</p> <p>二、受託機構及其審查人員，於執行受託業務期間，不得直接或間接協助登錄人蒐集、研究或撰寫與登錄業務相關之資料。</p> <p>三、不得將受託審查業務再委託其他機構辦理。</p> <p>四、審查人員異動，應於異動日十四日前檢附異動人員資料，陳報中央主管機關備查；如因傷病、重大事故等不可抗力因素致無法辦理審查業務，應於事實發生之日起一個月內陳報中央主管機關備查。</p> <p>五、辦理受託業務，應依本法相關規定及中央主管機關文書作業規定辦理。</p> <p>六、辦理受託業務應以適當方式記錄及保存審查相關文件，並按月陳報中央主管機關。</p> <p>七、為配合其他行政機關業務需要，經中央主管機關同意，提供化學物質相關資料予其他行政機關。</p>	<p>為確保受託機構具備實質審查能力，有效執行受託業務，明定應遵行事項。</p>

<p>八、新化學物質及既有化學物質資料涉及個人資料、經營財務、營業秘密或其他法律規定應保密之事項者，應善盡保密及善良管理人之責任。委託契約終止、解除或委託事項辦理完畢後，亦同。</p> <p>九、非經中央主管機關同意，不得對外發表或刊登與受託業務有關之資料或訊息。</p> <p>十、非經中央主管機關同意，不得逾越委託契約授權範圍或延誤辦理登錄審查業務。</p>	
<p>第八條 受託機構及其人員因辦理受託業務有所違失、遺失或外洩文件資料、無故洩漏因業務知悉或持有之機密或侵害第三人權益時，應負相關法律責任。</p>	<p>受託機構辦理委託業務有違失或違法情形，應負相關法律責任。</p>
<p>第九條 受託機構就受理之申請登錄案件書面相關資料，應每半年送交中央主管機關備查。</p>	<p>受託機構應就受理之申請登錄案件書面相關資料應每半年送交中央主管機關。</p>
<p>第十條 中央主管機關得監督稽核受託機構執行受託業務，並評估執行績效，受託機構應予配合，不得規避、妨礙或拒絕。</p> <p>受託機構執行受託業務有缺失者，中央主管機關應予輔導改善。</p>	<p>受託機構除應遵行本辦法第七條之各款事項外，中央主管機關得就受託機構執行受託業務進行監督稽核並評估執行績效，如受託機構執行受託業務有缺失，應予輔導改善。</p>
<p>第十一條 受託機構於委託期間內如有不可抗力或不可歸責之事由，致影響受託業務之執行時，應立即通知中央主管機關，並由雙方協議調整受託事項。</p>	<p>受託機構於委託期間內如有不可抗力或不可歸責之事由，致影響受託業務之執行時，為免業務延宕，應立即通知中央主管機關並協議調整受託事項。</p>
<p>第十二條 受託機構於委託期間內，如須終止委託契約時，應於六個月前以書面通知中央主管機關，經中央主管機關書面同意始得終止。</p>	<p>受託機構終止委託契約之程序。</p>
<p>第十三條 受託機構自委託契約解除或終止之日起，不得再受理登錄申請案件，並應將未辦理完畢之申請案件交</p>	<p>受託機構自委託契約解除或終止之日起，不得再受理登錄申請案件，並應配合辦理案件及業務移交工作。</p>

<p>由中央主管機關或其指定之機構辦理。</p> <p>前項情形，受託機構並應依中央主管機關之指示辦理業務移交工作。</p>	
<p>第十四條 委託契約期間屆滿，受託機構未與中央主管機關續行簽訂委託契約者，於委託契約期間屆滿前一個月內，不得受理新登錄申請案件；已受理之案件，應於契約期間屆滿前辦理完畢或交由中央主管機關或其指定之機構續行辦理。</p>	<p>委託契約期間屆滿，受託機構未與中央主管機關續行簽訂委託契約之業務處理方式。</p>
<p>第十五條 受託機構有下列情事之一者，中央主管機關得終止部分或全部委託契約：</p> <p>一、違反第五條、第七條第一款、第四款、第六款、第九款或第十款規定，經二次限期令其改善，屆期未完成改善。</p> <p>二、違反第七條第二款、第三款、第五款或第八款規定。</p> <p>三、第八條規定所定情形。</p> <p>四、委託契約約定終止之事由。</p>	<p>1、中央主管機關得終止部分或全部委託契約之事由。</p> <p>2、為考量受託機構違反本辦法各條規定之樣態及情節事由，違反第五條、第七條第一款、第四款、第六款、第九款或第十款規定，經二次限期令其改善，屆期未完成改善，中央主管機關得終止部分或全部委託契約。</p> <p>3、受託機構違反第七條第二款、第三款、第五款或第八款規定及第八條規定所定情形，中央主管機關得終止部分或全部委託契約。</p>
<p>第十六條 本辦法自中華民國一百零三年十二月十一日施行。</p>	<p>本辦法之施行日期。</p>