毒性化學物質運作申請及化學物質資料登錄收費標準修正總說明

毒性化學物質運作申請及化學物質資料登錄收費標準（以下簡稱本標準）自八十六年二月五日訂定發布迄今，歷經三次修正，最後一次係於一百零三年十二月八日修正發布。

因應毒性及關注化學物質管理法(以下簡稱本法)於一百零八年一月十六日修正公布，新增關注化學物質之管理、毒性及關注化學物質環境事故專業應變諮詢機關（構）認證等事項，爰檢討相關行政規費項目，並將本標準名稱修正為「毒性及關注化學物質管理法規費收費標準」。其修正要點如下：

一、修正授權依據。（修正條文第一條）

二、新增申請毒性及關注化學物質環境事故專業應變、諮詢機構之認證及變更相關收費標準。（修正條文第二條、第五條）

三、依毒性及關注化學物質許可登記核可管理辦法規定得合併申請許可證、登記文件或核可文件者，於合併申請時，僅以經合併之各項目中，收費最高者計收審查費，並增訂變更項目僅運作場所全廠（場）配置圖與內部配置圖者不收費。另新申請案、變更原成分含量及增列其他物質之審查費以物質種類分別計費。（修正條文第三條）

四、調整新化學物質簡易登錄展延及以非動物試驗替代測試資料申請標準登錄等項目之審查費，增訂新化學物質標準登錄展延之審查費，以及取消登錄文件之核發，刪除變更審查費。另調整登錄資料保密及延長保密申請收費費額。（修正條文第四條）

五、刪除化學物質資料登錄文件證書費收費標準；增訂應變、諮詢機構認證之證書費。（修正條文第六條）

毒性化學物質運作申請及化學物質資料登錄收費標準修正條文對照表

修正名稱	現行名稱	說明
毒性及關注化學物質管理法規費收費標準	毒性化學物質運作申請及化學物質資料登錄收費標準	配合毒性及關注化學物質管理法修正，調整名稱。
修正條文	現行條文	說明
第一條　本標準依毒性及關注化學物質管理法（以下簡稱本法）第四十六條及規費法第十條第一項規定訂定之。	第一條　本標準依毒性化學物質管理法（以下簡稱本法）第四十條規定訂定之。	配合本法修正，修正法律名稱及授權條次，並納入規費法第十條第一項，以符實際。
第二條　本標準所定規費包括審查費及證書費，項目如下： 一、許可證：製造、輸入、販賣第一類至第三類毒性化學物質。 二、登記文件：使用、貯存第一類至第三類毒性化學物質。 三、核可文件： （一）製造、輸入、販賣、使用、貯存第一類至第三類毒性化學物質，其運作總量低於依本法第十一條第二項公告之分級運作量。 （二）製造、輸入、輸出、販賣、使用、貯存第四類毒性化學物質及關注化學物質。 四、依本法第八條第三項申請解除第一類至第三類毒性化學物質之限制或禁止事項。 五、申請新化學物質之低關注聚合物事前審定審查事項。 六、申請新化學物質或既有	第二條　本標準所定規費包括審查費及證書費，項目如下： 一、許可證：製造、輸入、販賣第一類至第三類毒性化學物質。 二、登記文件：使用、貯存第一類至第三類毒性化學物質。 三、核可文件： （一）製造、輸入、販賣、使用、貯存第一類至第三類毒性化學物質，其運作總量低於依本法第十一條第二項公告之大量運作基準者。 （二）製造、輸入、輸出、販賣、使用、貯存第四類毒性化學物質。 四、依本法第七條第三項申請解除第一類至第三類毒性化學物質之限制或禁止事項。 五、申請新化學物質之低關注聚合物資料審查事項。 六、申請新化學物質或既有	一、配合本法與毒性及關注化學物質環境事故專業應變諮詢機關（構）認證及管理辦法，第八款新增應變、諮詢機構之認證、變更及異動事項規費項目。 二、餘依本法及新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法，酌作依據條次及文字修正。

<table>
<tr>
<td>化學物質資料登錄事項：
（一）新化學物質資料之標準、簡易、少量登錄及其展延。
（二）既有化學物質資料之第一階段登錄、標準登錄。
七、申請新化學物質或既有化學物質登錄資料保密及延長保密期間事項。
八、申請毒性及關注化學物質環境事故專業應變、諮詢機關（構）（以下簡稱應變、諮詢機構）之認證、變更及異動事項。</td>
<td>化學物質資料登錄事項：
（一）新化學物質資料之標準、簡易、少量登錄。
（二）既有化學物質資料之第一階段登錄、標準登錄。
七、申請新化學物質或既有化學物質登錄資料保密事項。</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>第三條　各級主管機關依本法核發（准）、展延、變更毒性及關注化學物質各項運作之許可證、登記文件、核可文件，及解除第一類至第三類毒性化學物質之限制或禁止事項，應依附表一收取審查費。
各級主管機關受理前項合併申請運作許可證、登記文件或核可文件者，以收費最高者收取審查費。
各級主管機關受理第一項展延或變更許可證、登記文件或核可文件，屬同時變更多項內容者，以展延或變更項目收費最高者，收取審查費。</td>
<td>第三條　主管機關依本法核發（准）、展延、變更毒性化學物質各項運作之許可證、登記文件、核可文件，及解除第一類至第三類毒性化學物質之限制或禁止事項，應收取下列審查費：
<table>
<tr><th>申請項目</th><th>許可證</th><th>登記文件</th><th>核可文件</th><th>申請解除第一類至第三類毒性化學物質之限制或禁止事項</th></tr>
<tr><td>新申請案</td><td>新臺幣三千六百元</td><td>新臺幣二千四百元</td><td>新臺幣一千二百元</td><td>新臺幣二萬四千元</td></tr>
<tr><td>展延</td><td>新臺幣一</td><td>新臺幣一</td><td>新臺幣六</td><td></td></tr>
</table></td>
<td>一、現行條文第三條第一項表格移列至附表一，並酌作文字修正。
二、依毒性及關注化學物質許可登記核可管理辦法第三條第三項規定，增列第二項；現行條文第二項移列第三項，並酌作文字修正。因合併申請時，主管機關實務上亦為合併審查，非分案個別審查，同廠（場）運作許可證、登記文件、核可文件等多案合併申請之審查行政成本，與一案單獨申請無異，是以，依該管理辦法合併申請許可證、登記文件或核可文件時，僅以合併之各項目中，收費最高者計收審查費。</td>
</tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><td></td><td>八千百元</td><td>二千百元</td><td>元百</td><td></td></tr>
<tr><td>更作所變運場</td><td>變更製造、存貯場所：新臺幣三千六百元</td><td>變更使用、存貯場所：新臺幣二千四百元</td><td>變更製造、使用、存貯場所：新臺幣一千二百元</td><td></td></tr>
<tr><td>更作所外其內變運場以之他容。僅更作基資者收本料不費</td><td>新臺幣一千元</td><td>新臺幣七百元</td><td>新臺幣四百元</td><td></td></tr>
</table>
展延或變更前項許可證、登記文件或核可文件，同時申請變更多項內容者，審查費僅收取其展延或變更項目中收費最高者。</td><td></td></tr>
<tr><td>第四條　各級主管機關依本法受理審查既有化學物質資料第一階段登錄、標準登錄、新化學物質資料之標準、簡易、少量登錄、低關注聚合物事前審定資料、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，應依附表二收取審查費。</td><td>第四條　主管機關依本法受理審查新化學物質之低關注聚合物資料，每件應收取審查費新臺幣一千元。

第五條　主管機關依本法受理審查既有化學物質資料第一階段登錄、標準登錄及新化學物質資料之標準、簡易、少量登錄，應收取下列</td><td>一、整併現行條文第四條、第五條及第六條，相關費額規定移列至附表二。
二、新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法修正後，不再發給登錄文件，並納入核准登錄資料由登錄人主動維護更新之精神，資料變更無涉審查行政作業，刪除現行條文第五</td></tr>
</table>

	審查費： 一、既有化學物質資料登錄： （一）第一階段登錄：新臺幣一百元。 （二）標準登錄：新臺幣五萬元。 二、新化學物質資料登錄： （一）標準登錄：新臺幣五萬元。 （二）簡易登錄：新臺幣二萬元。 （三）少量登錄：新臺幣二千元。 三、新化學物質登錄文件展延： （一）簡易登錄：新臺幣二千元。 （二）少量登錄：新臺幣一千元。 四、新化學物質及既有化學物質登錄文件變更： （一）標準登錄：新臺幣一千五百元。 （二）簡易登錄：新臺幣一千元。 （三）少量登錄：新臺幣五百元。 前項第四款僅變更登錄人基本資料者免收審查費。 登錄人屬學術機構或中小企業發展條例所定之中小企業者，申請第一項第一款第二目或第二款之標準、簡易、少量登錄僅收取該項目審查費用之百分之七十五。 登錄人同時申請新化學物質登錄文件展延及變更時，僅依其中收費標準最高者收取審查費。 第六條　主管機關依本法受	條第一項第四款、第二項及第四項收費項目。 三、依新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法第二十條第三項，保密之範圍僅登錄人資訊、化學物質辨識資訊、化學物質製造或輸入資訊與化學物質用途資訊，無超過四項可能，刪除現行條文第六條第二項。

	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一萬二千五百元。 前項申請保密或展延保密期間之登錄資料超過四項時，審查費僅收取新臺幣五萬元。	
第五條　各級主管機關依本法受理應變、諮詢機構認證申請、變更或異動事項，應依附表三收取審查費。		一、本條新增。 二、增訂毒性及關注化學物質環境事故專業應變諮詢機關（構）認證及管理辦法有關申請、變更、異動及重新申請程序之相關費用。
第六條　各級主管機關依本法核發（准）、展延、變更、補發毒性及關注化學物質各項運作許可證、登記文件、核可文件，核發及變更應變、諮詢機構認證證書，應依附表四收取證書費。	第七條　主管機關依本法核發（准）、展延、變更、補發毒性化學物質各項運作許可證、登記文件、核可文件與新化學物質及既有化學物質之登錄文件，應收取下列證書費： 一、許可證：新臺幣一千元。 二、登記文件：新臺幣五百元。 三、核可文件：新臺幣三百元。 四、登錄文件：新臺幣二百元。	一、條次變更。 二、依毒性及關注化學物質環境事故專業應變諮詢機關(構)認證及管理辦法，增列相關證書費收費標準。 三、因應新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法修正，不再發給登錄文件，爰刪除登錄文件收費。 四、其餘費額規定移列至附表四。
第七條　各級主管機關因業務需要通知換發前條證書者，免收取審查費及證書費。	第八條　主管機關因業務需要通知換發前條證書者，免收取審查費及證書費。	條次變更，酌修文字。
第八條　本標準自發布日施行。	第九條　本標準自發布日施行。	條次變更。

第三條附表一修正對照表

<table>
<tr><th colspan="2">修正規定</th><th>現行規定</th><th>說明</th></tr>
<tr><td colspan="2">附表一
單位：新臺幣元
<table>
<tr><th colspan="2">申請項目</th><th>許可證</th><th>登記文件</th><th>核可文件</th><th>申請解除第一類至第三類毒性化學物質之限制或禁止事項</th></tr>
<tr><td colspan="2">新申請案</td><td>每種物質三千六百</td><td>每種物質二千四百</td><td>每種物質一千二百</td><td>每種物質二萬四千</td></tr>
<tr><td colspan="2">展延</td><td>一千八百</td><td>一千二百</td><td>六百</td><td>－</td></tr>
<tr><td rowspan="4">證件變更</td><td>增列貯存場所</td><td>一千</td><td>－</td><td>四百</td><td>－</td></tr>
<tr><td>增列原物質成分含量</td><td>每種物質一千</td><td>每種物質七百</td><td>每種物質四百</td><td>－</td></tr>
<tr><td>增列其他物質</td><td>每種物質三千六百</td><td>每種物質二千四百</td><td>每種物質一千二百</td><td>－</td></tr>
<tr><td>其他內容。但變更運作人、運作場所基本資料、運作場所全廠(場)配置圖與內部配置圖或</td><td>一千</td><td>七百</td><td>四百</td><td>－</td></tr>
</table></td><td></td><td>一、本表新增。
二、現行條文第三條第一項審查費規定移列至本表，明定依本法核發(准)、展延、變更毒性及關注化學物質各項運作之許可證、登記文件、核可文件，及解除第一類至第三類毒性化學物質之限制或禁止事項，應收取之審查費額。
三、配合毒性及關注化學物質許可登記核可管理辦法規定，合併登載並核發單一許可證、登記文件或核可文件，採「一場所、一運作人、一證件」發證方式，因審查係按個別物質為之，為免混淆，敘明新申請案、變更原成分含</td></tr>
</table>

	停止運作原物質成分含量，不收費。				

備註：運作場所遷移，屬製造、使用或貯存場所遷移，或輸入、販賣營業場所遷移至原直轄市、縣（市）主管機關之管轄區域外，依重新申請許可證、登記文件或核可文件案件，收取審查費。

量、增列其他物質成分含量之審查費以物質種類分別計費，以符實際內容更臻明確。例如已持有毒性化學物質甲之有效證件，欲新增甲之新濃度區間，則依據增列原物質成分含量之變更項目收費；若欲新增現行證件以外之毒性化學物質乙，則依增列其他物質之變更項目，按新增物質數量收費。

四、運作場所基本資料如有運作場所遷移事實，應視實際情形依毒性及關注化學物質許可登記核可管理辦法第九條規定重新申請許可證、登記文件或核可文件；或有其他情形(如輸入、販賣場所遷移至原直轄市、縣(市)主管機

		關之管轄區域內）則依其他內容項目辦理收費。

第四條附表二修正對照表

<table>
<tr><th>修正規定</th><th>現行規定</th><th>說明</th></tr>
<tr>
<td>附表二
單位：新臺幣元
<table>
<tr><th colspan="2">申請項目</th><th>既有化學物質</th><th>新化學物質</th></tr>
<tr><td colspan="2">第一階段登錄</td><td>一百</td><td>－</td></tr>
<tr><td rowspan="2">標準登錄</td><td>一般案件</td><td>五萬</td><td>五萬</td></tr>
<tr><td>指定項目以特定資料申請者</td><td>三萬七千</td><td>三萬七千</td></tr>
<tr><td colspan="2">簡易登錄</td><td>－</td><td>二萬</td></tr>
<tr><td colspan="2">少量登錄</td><td>－</td><td>二千</td></tr>
<tr><td rowspan="3">展延</td><td>標準登錄</td><td>－</td><td>二千</td></tr>
<tr><td>簡易登錄</td><td>－</td><td>一千</td></tr>
<tr><td>少量登錄</td><td>－</td><td>一千</td></tr>
<tr><td colspan="2">低關注聚合物事前審定</td><td>－</td><td>一千</td></tr>
<tr><td colspan="2">資料保密</td><td>每項資訊
一萬二千五百</td><td>每項資訊
一萬二千五百</td></tr>
<tr><td colspan="2">資料延長保密</td><td>每項資訊
一萬</td><td>每項資訊
一萬</td></tr>
</table>
</td>
<td></td>
<td>一、本表新增。
二、現行條文第四條及第五條第一項第一款、第二款、第三款移列至本表並酌修文字，明定依本法受理審查既有化學物質資料第一階段登錄、標準登錄及新化學物質資料之標準、簡易、少量登錄、核准登錄之展延、低關注聚合物事前審定資料，應收取之審查費額。
三、減少動物試驗漸成主流趨勢，為響應國際潮流推廣非動物之替代測試，考量以體外試驗、結構活性關係推估或交叉參照等替代測試資料繳交之標準登錄申請案，與以傳統動物試驗資料申請之標準登錄審</td>
</tr>
</table>

備註： 一、標準登錄之指定項目以特定資料申請者，其指定項目為毒理資訊項目之皮膚刺激性、腐蝕性或眼睛刺激性，其特定資料係指體外試驗、結構活性關係推估或交叉參照資料。 二、登錄人屬學術機構或中小企業發展條例所定之中小企業者，申請既有化學物質資料標準登錄、新化學物質資料標準、簡易、少量登錄僅收取該項目審查費用之百分之七十五。		查及行政負擔成本及效益不同，應明確區隔二者收費標準。經檢討，如皮膚刺激性、腐蝕性或眼睛刺激性等指定項目以體外試驗、結構活性關係推估或交叉參照等特定之替代測試資料申請標準登錄，其另以獨立項目之新標準收費；其餘一般標準登錄案件則維持原收費基準。另增訂備註一，明確上述指定項目及特定資料之範圍。 四、因應新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法修正，新化學物質標準登錄完成登錄滿五年者，並非一定納入既有化學物質清冊，考量實務上該項目有需要展延之可能，新增其收費標準，以完備相關

		規範；並參考審查資料及管理實務所需人力與設備等成本因素調整新化學物質簡易登錄展延之費額。 五、依新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法第五條第三項規定，明確受理低關注聚合物事前審定申請，酌作文字修正。 六、現行第五條第三項所定審查費優惠規定移列附表二備註二。 七、落實使用者付費原則，檢討現行收費，參考制度實施後，實務運作經驗在審查資料及管理實務所需人力與設備等成本因素，考量登錄資料延長保密申請與初次申請，在相關審查及行政負擔成本差異，區隔二者收費標準，調

		整費額。

第五條附表三修正對照表

<table>
<tr><th>修正規定</th><th>現行規定</th><th>說明</th></tr>
<tr>
<td>附表三
單位：新臺幣元
<table>
<tr><th colspan="4">審查項目</th><th>收費數額</th></tr>
<tr><td rowspan="4">書面審查費</td><td rowspan="2">申請</td><td colspan="2">應變機構</td><td>三萬</td></tr>
<tr><td colspan="2">諮詢機構</td><td>二萬</td></tr>
<tr><td rowspan="2">變更或異動</td><td colspan="2">僅機構名稱、負責人姓名、其他經主管機關指定之事項變更</td><td>五千</td></tr>
<tr><td colspan="2">涉及其他變更或異動</td><td>一萬</td></tr>
<tr><td rowspan="2">現勘審查費</td><td>申請</td><td colspan="2">現勘所在位置一處</td><td>三萬六千
（每增加一處增收二萬）</td></tr>
<tr><td>變更或異動</td><td colspan="2">涉及之現勘所在位置一處</td><td>二萬四千
（每增加一處增收一萬二千）</td></tr>
<tr><td rowspan="2">實測審查費</td><td rowspan="2">申請</td><td rowspan="2">應變機構</td><td>服務項目未達六項</td><td>十萬</td></tr>
<tr><td>服務項目六項以上</td><td>每增加一項增收二萬（增加六項以上者，以六項計算）</td></tr>
</table>
</td>
<td></td>
<td>一、本表新增。
二、依毒性及關注化學物質環境事故專業應變諮詢機關（構）認證及管理辦法相關審查收取費用。</td>
</tr>
</table>

		諮詢機構	服務項目未達六項	七萬		
			服務項目六項以上	每增加一項增收一萬（增加六項以上者，以六項計算）		
	變更或異動	應變機構	未涉及服務項目變更	三萬		
			涉及服務項目變更	每變更一項增收一萬（變更六項以上者，以六項計算）		
		諮詢機構	未涉及服務項目變更	二萬		
			涉及服務項目變更	每變更一項增收五千（變更六項以上者，以六項計算）		
備註：實測審查過程依個案所需樣品、場地及設備，由申請機構依主管機關要求準備。						

第六條附表四修正對照表

<table>
<tr><th>修正規定</th><th>現行規定</th><th>說明</th></tr>
<tr><td>附表四
單位：新臺幣元
<table><tr><th>證書項目</th><th>費額</th></tr><tr><td>許可證</td><td>一千</td></tr><tr><td>登記文件</td><td>五百</td></tr><tr><td>核可文件</td><td>三百</td></tr><tr><td>認證證書</td><td>一千</td></tr></table></td><td></td><td>一、本表新增。
二、現行條文第七條第一款至第三款移列至本表。明定依本法核發(准)、展延、變更、補發毒性及關注化學物質各項運作許可證、登記文件、核可文件，應收取之證書費額；並配合毒性及關注化學物質環境事故專業應變諮詢機關（構）認證及管理辦法規定，增列相關證書費收費標準。</td></tr>
</table>