

# 「限制含聚氣乙烯之平板包材、公告應回收容器及非平板類 免洗餐具不得製造、輸入及販賣」公告草案研商會

## 會議紀錄

- 一、時間：110年12月29日（星期三）上午9時30分
- 二、地點：中國文化大學大新館4樓 數位演講廳
- 三、主席：謝執行秘書炳輝  
紀錄：張立慧
- 四、出席（列）單位及人員：如會議簽名單
- 五、報告及討論：（略）
- 六、綜合意見：

### （一）臺灣製藥工業同業公會

1. 依據貴署說明 PVC 禁限用公告緣由非常清楚也認同，世界各國禁限用 PVC 行之有年，但歐美韓等國法令皆排除藥品及保健食品，然而本草案公告內容有涵蓋藥品，且公會業者有很多作保健食品。
2. 公會非常贊同找尋 PVC 替代材料，但世界各國禁限用 PVC 規定中排除藥品有其原因，台塑南亞表示已有在進行替代材質研究，而成品從研究到使用端仍有差距。
3. 製藥產業之事業主管機關為衛福部，產品上市需要獲得許可，有世界各國藥典有收載的產品才可以製造販售，考慮安全性、有效性、均一性及穩定性，替代包裝材質需要很多時間去研究，包裝材質研究後供應商一定要先依產品有效期限進行安定性試驗，而其材質變更也要獲得主管機關許可，送件到核可要一年以上，每個產品都要做試驗，每個業者都會有幾百項產品，屆時所耗時間極長，請環保署考量。

4. 受 Covid-19 疫情影響，國際間都怕缺藥，行政院要求所有藥品供應業者，如評估六個月內不能穩定供藥時，需即時上報衛福部及健保署，如被查到不能穩定供貨又未通報，將被註銷許可證及取消所有健保品項，故沒人敢承擔缺藥問題。各國把藥品從禁限用 PVC 規定排除是因有其困難之處，製藥界相關公協會已正式函文給貴署參酌。
5. 108 年公告物品或其包裝容器應回收處理責任範圍有包含 OTC 及藥酒跟成藥，可是這是回收層面的問題，而現在是要禁用使用材料，所以不能把前述公告責任物內容完全複製，責任業者能負企業責任繳交回收基金，但考慮到藥品安全性，即使有替代材質研究出來，國際藥典有收載者才會使用，應將禁用跟回收基金收費要分開來考慮。
6. 內服液劑除保利達 B 等能量飲料，還有感冒糖漿等液劑是塑膠瓶裝，是否使用 PVC 還需要去盤點，草案公告後有請廠商要去跟供應商盤點。

## (二) 台灣藥品行銷暨管理協會

1. 本協會會員有國內產業及進口商，非常支持減塑政策，化妝品或食品早已開始進行包材更換，本次公告針對藥品議題進一步研究發現執行上有蠻多困難，如製藥公會提出說明，藥品在作材質取代限制多，有些廠商確實有在進行開發，歐美廠商目前也都還在測試階段，日本廠商反映已推行 PP 取代 PVC 數年，但對減塑效果幫助不高，相對一般民生用品，藥品於塑膠用量相對較少。

2. 政府權衡環境保護及全民健康，而民眾健康保護有很多層次，藥品可以都不採用 PVC，但會有無藥可供應的風險，民眾可以不用吃零食餅乾，但不能暫時沒有藥，利益與風險的衡量需要做多元考量，提倡環境保護時應同步照顧民生用藥權益。
3. 環保團體為了照顧環境都希望做對環境有幫助的行動，但人類技術有限，應按部就班去實施，現階段藥品包材替代技術確實處於初步階段，國外也沒有廣泛使用替代材質可以馬上更換，建議臺灣隨國際潮流進展。
4. 瓶裝廠商也多改用 PVC 以外的材質，但也還是需要去盤點了解實際情形，其他國家禁限用 PVC 法規直接排除藥品，而非依產品包裝型態作排除，也請長官參考。
5. PLA 材質與藥品質管控的點矛盾，PLA 會降解，藥品對包裝要求需要穩定，如使用 PLA 藥品保存期限兩年，但期間保護度卻一直降低，如何在降解過程中又可以達到保護是最具挑戰的地方，對消費者保證有療效的產品，包材要有一定程度的保護，藥品端包材保護與環境保護邏輯不太一樣，藥品大多能存放 2 年甚至 5 年，但 PLA 材質包材隨時間一直在降解，可能 2 年內就降解，廠商會覺得包裝轉換是有難度的。

### (三) 台北市西藥代理商商業同業公會

1. 公會在藥品包材有做過許多研究，參考歐盟加拿大等國相關規定，美國各州也各有不同法規要求，紐約、新澤西為較早投入 PVC 包材管制的城市，但發現國際上均未對藥品包材加以管制。

2. 管制藥品包材對輸入業者將面臨困難，因臺灣並不如美國或是加拿大有龐大市場，國外製造藥品通常一次製造非常大量以供應許多不同國家，很難為臺灣開闢專門產線，甚至於疫情期間，很多產品原料面臨短缺或航運延遲的風險，廠商雖然非常願意配合環保單位改善環境保護目標，但在尋覓更換替代包材則有非常大的困難。
3. 藥品研發有非常多的流程，如要更換藥品原包材，需在國外需要搜尋新的供應商，並且要先確保該廠商合格才會與其簽約，並進行包材的研發、安定性試驗、製程設備改變查驗登記等後續工作，流程非常繁瑣困難，希望可以參照國際趨勢，目前國際並無針對藥品包裝有類似管制係有其理由，應值得我國借鏡參考。

#### (四) 台灣保健營養食品工業同業公會

1. 保健產品形式多元，膠囊跟錠狀形式還是大宗，也會受到影響，如果要使用新的材質，在產品的塑形跟成形的過程都需要長時間測試，其實 PVC 在製作時有其的延展性及彈性，且在臺灣高溫高濕的環境，有阻絕氧氣跟溼氣的功能，這也是為什麼保健食品跟藥品都使用這個材質的原因，目前還沒有其他材質可以取代。
2. 因為保健食品包含功能性成分，如果要作包材替代的話也需要安定性測試，跟藥品一樣要重新試驗，產品效期多久，安定性試驗就要進行多久，故申請健食認證的必要條件也要做安定性測試。

3. 我們產業也支持減塑等環保原則，因為目前無法了解什麼材質能替代，一般食品容器可以使用 PLA 材質，但不代表 PLA 可以取代 PVC 材質功能，因為 PLA 是易分解材質，所以會不會影響產品長期保存仍有待觀察；且國外目前並沒有保健食品禁用 PVC 材質包材的規定，如果包材要更換，要有更多時間與國外原廠製造業者去作測試及溝通。於國內推行則需先確認有什麼材質可以使用，且跟藥品一般面臨安全性測試的問題，還有機器設備也要進行更換測試，對保健食品來說與藥品有相同困難。

#### (五) 中華民國西藥代理商業同業公會

1. 國外註冊 GMP 工廠，製程變更等都要申請認可，核准時間需兩年，產品註冊的時候主成分到甚至於包材都要登記，且申請過程繁瑣。
2. 包材視不同氣候類型，熱帶、亞熱帶適用泡殼包材等幾乎都有用到 PVC，單層、雙層到多層，也有其他顏色 PVC 或 PVDC 都含有氯，氯燃燒確實有可能會產生戴奧辛，要逐步思考包材要改用其他比較先進泡殼阻隔膜。
3. 產品註冊的時候包材的部分依照藥典指示使用，德國標準化學會都有規範，包材更改都很耗時間，關於 PVC 安全替代材質，都要去一一檢測哪一個比較好。
4. 國內 GMP 製藥廠有 160 家，輸入藥品許可證持有業者 210 家，其他塑膠瓶、瓶蓋也都已不用 PVC，已使用其他材質。但唯獨 PVC 泡殼目前真的是沒辦法替代，需讓國內業者還有國外供應商時間去適應、研發，保健食品也是跟藥品使用很類似，

而一般食品如餅乾及海鮮就不應該使用 PVC 了，以上提供參考。

#### (六) 中華民國製藥發展協會

1. 國內業者不僅製造國內產品也會有外銷，目前並沒有接到國外要求說要變更材質的情形，藥品本身並不僅有藥物成分還有包材也是產品重要的一環，藥品跟保健食品標示保存期限一般為二至三年，藥品長期跟包材接觸所以要做包材相容性測試，在做查驗登記時候也要提供相關資料給主管機關，與一般包裝即食性食品而短時間就使用即丟的容器，不可相提並論。
2. 藥品跟保健食品要去探討包材是不是會跟藥物成分反應產生不純物，以及產品的密封性，密封程度會不會讓藥品變質等重要因素要去探討，如消費者買到變質的產品可能會沒有達到療效，甚至會有反效果，衛福部也要業者在這方面提出保證，外銷時也需要提出佐證資料。
3. 協會也有在思考替代材質，但替代材質的密封性是否符合需求，過程還牽涉到設備更換，以及要尋找有沒有成熟廠商可以供應材料，若已經達到成熟條件，國內業者還要知道如何方便獲取材料才可進行設備更換規劃等作業，藥品跟保健食品請再考慮實施年限是否適合。

#### (七) 中華民國全國工業總會

本會針對台灣 150 幾個產業去作資料收集研究，最大問題在藥品的部分，國際間禁限用 PVC 相關法案皆排除藥品的禁用，要更換包裝也有 TFDA 規定要去遵守，不只是包裝材料要進行安定性試驗需要很長的時間，用藥問題牽涉到民眾人身安

全，如果沒考慮周全，草案執行時間非常趕，這麼短時間能供應藥到民眾手上，是極為困難事，建議先將其排除。

#### (八) 好市多股份有限公司

1. 環保署針對塑膠平板包材亦同時準備將其納入公告繳納回收費，企業同時要調查包裝材質等事項，可能措手不及，建議其中一項草案應給予較長寬限期。
2. 在藥品及錠狀膠囊食品，因為有食品包裝容器標準把關，安全問題不大，而後端實際上產生戴奧辛的量是否大到需予以禁止，藥品及保健品產生的排放量相對低，而其泡殼實際厚度，甚至是否有評估可完全燃燒。
3. 依現行規定或包材選擇，藥品與錠狀膠囊產品更換包材對產業有難度，在國外立法未禁止狀況來看，也會影響國內藥品及保健食品供貨。
4. 由於材質特性不同，會影響製程與品質，是否影響外銷不得而知，請一併考慮。
5. 若國際上尚沒有穩定替換材質，可能導致非關稅貿易障礙。
6. 美歐相較為我國較大貿易夥伴，在法規的調適上應一併考慮。

#### (九) 南亞塑膠工業股份有限公司

1. 經洽同業了解，目前用於藥品或包健食品包材、泡殼，需考量產品之安定性(如吸濕效果、透氣度、保存期限等)，故普遍使用 PVC 材質，雖有替代材料但仍在研發與安定性測試階段，建請大署在草案正式公告前，應再會商相關目的事業主管機關，若確有窒礙難行，則應排除：(1) 確認藥品/保健食品使用含

PVC 材質之必要性與取代可行性。(2)一年之緩衝時間是否足夠廠商完成設備改善或安定性測試。

2. 立法限制特定類別商品使用 PVC 包裝不得輸入，是否會造成貿易壁壘，造成我國外銷商品被採取懲罰性措施？
3. 若僅有少數廠商具替代材質之製造能力，是否有考量替代量能之足夠性？
4. 本次立法草案說明，對塑膠加工業有所誤解，澄清說明如下，建請考量修正原說明內容，不宜參酌特定團體片面之詞：(1) 已可做到不使用含環境賀爾蒙之塑化劑（如 DEHP、DINP），改用環氧大豆油行環保可塑劑替代，做到微量添加或不添加塑化劑。(2) 業界已使用不含鉛、鎘之安定劑（如錫系安定劑）替代。

#### (十) 福元化學製藥股份有限公司

PVC 材質更替施行上目前有太多困難，設備適用性能在測試中，況且藥品安定性、品質穩定性皆依循國際藥典執行，工會、協會代表皆強烈表達無法執行訴求，期望懇請排除藥品界在此法規限令。

#### (十一) 福又達生物科技股份有限公司

1. 我司致力於保健食品的開發與發展，對於國際上關注的環保議題也十分重視，也漸漸在找替代方案，對本次的草案也十分認同。
2. 站在實務角度上，期望實施時間能更寬限，如業界先進所訴，我想補充幾個關於保健食品的難處，保健食品劑型廣泛，包含膠囊、錠劑、液劑等，每種劑型都有自己的門檻，尤其是液劑，



其水活性、殺菌條件等都較其他劑型困難，尤其若要轉換包材，還得評估包材緊密程度，以確保內容物安全的存，這需要一段長時間測試。

3. 站在販售商的角度，為避免斷貨的問題產生，通常會將物料備貨起來，若公告實施時間太短暫，我們將會面臨2個問題：(1) 新包材安定性實驗無法完整。(2) 將浪費已經備好之原包材，並購入其他包材而增加環境負擔。

#### (十二) 臺灣中藥工業同業公會

1. PVC 限用公告條文第二項 (八) 及 (十)，是否包括中藥部分?
2. 藥酒、成藥指示用藥等，依據《藥品查驗登記審查準則》包材、容器、安定性試驗，將涉及「查驗登記變更」影響上述藥品的包材、安定性試驗、有效期限等問題，且 PVC 包材有不可替代性 (依法藥廠不得任意自行變更包材，需完成相關試驗)，懇請主管機關鑒查並取消公告條文第二條第 (八)、(十) 項。

#### (十三) 新加坡商永紐股份有限公司台灣分公司

1. 針對環署基字第 1101144819 號公告草案，永紐公司目前進口安佳迷你奶油 (7g,10g) 之內包裝材質為 PVC 將受此草案影響。總公司支持並認同台灣政府政策，並願意全力配合台灣政府。
2. 經總公司研議後，向台灣政府提出意見表達函，建請研議放寬多增加 1 年緩衝期，進口日自原規定之 2022/11/01 延長至 2023/11/01，以降低既有 PVC 包材庫存浪費。

#### (十四) 環境保護署資源回收管理基金管理會

1. 本署已收到各製藥界相關公會正式函文及提出對本草案之寶貴意見，本署將研究相關意見後統一函復，其中包括藥品及保

健食品是否納入本次禁用 PVC 包材範圍，均會再進一步妥為評估。

2. 有關公告事項第二項（八）之「藥酒」，國內目前無藥酒產品之製造或進口使用 PVC 容器包裝（從歷年繳交回收基金紀錄判釋），亦不可能使用新增之平板包材包裝藥酒產品；（九）「胺基酸類及多種維他命之內服液劑」自公告責任業者範圍以來均係指市售能量飲料，目前國內亦無使用使用 PVC 容器包裝或使用塑膠泡殼、襯墊包裝可能性。
3. 國內生產廠商確實已有針對 PVC 塑膠添加成分進行相關改良及替代，然自國外進口商品或包材仍可能使用價格較為低廉但品質較差之 PVC 包材，仍無法確保其添加劑對環境或健康風險危害。
4. 本次 PVC 包材禁用並僅針對國外進口商品，同時亦包含國內商品，且禁用目的明確說明與環境保護及廢棄物處理相關，法案同時亦有英譯後依規定通報 WTO，並無違反公平貿易原則或非關稅貿易障礙。
5. 針對部分業者反映需要較長寬限期更換包裝材質，將同步納入草案修正內容評估。

#### 七、會議結論：

感謝大家參與說明會，PVC 禁限用公告草案內容將會謹慎考量各業者訴求，本署將參考目的事業主管機關、國際相關規範及產品功能需求等進行綜合考量，據以檢討本公告草案內容。

#### 八、散會：上午 11 時 30 分