PSCI PHARMACEUTICAL SUPPLY CHAIN INITIATIVE
Building responsible supply chains

2026 PSCI China Supplier Conference
PSCI 中国供应商大会（深圳）

新化学物质环境管理新政：制药行业的挑战、风险与行动路径

New Chemical Substance Environmental Management Reform: Challenges, Risks, and Action Pathways for the Pharmaceutical Industry

王旗威 | 工化技术部副总监 | 杭州瑞旭科技集团有限公司

Qiwei Wang | Deputy Director of Industrial Chemicals Technology Department | CIRS

瑞旭集团简介

成立于2007年，为全球化工、化妆品、食品、医疗器械、消毒品、农化和消费品企业，提供从合规咨询、实验室检测、研发支持，到数据服务的一站式合规解决方案，帮助企业产品快速获得市场准入，提升全球竞争力。



500+
员工

10
子公司

50+
服务国家

20000+
客户

TOP 500
60+
500强客户

嘉宾介绍 Speaker Bio

- 姓名：王旗威
- 职位：工化技术部副总监
- 公司：杭州瑞旭科技集团有限公司
- 联系方式： 0571 8720 6517

- 背景：

中国毒理学会认证毒理学家(DCST)，有超过15年的化学品法规工作经验。对于中国化学品管理法规、化学品风险评估与中国GHS标准实施进行了长期深入的研究。已带领团队完成超过400份中国新化学物质常规登记以及1600余份简易登记项目，完成超过400份中国台湾地区新与既有化学物质登录项目。

在相关化学品管理法规修订期间，多次为主管部门提供政策建议。



瑞旭集团CIRS

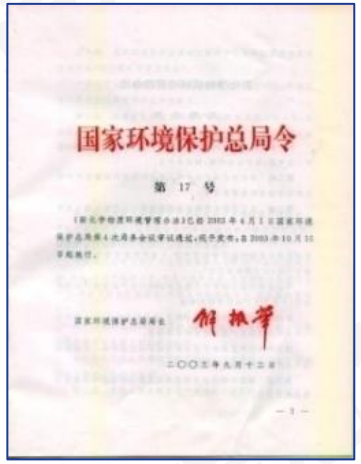
议程 Agenda

1. **新物质登记法规与修订背景**
2. 新物质登记要求与关键修订变化
3. 对制药行业的挑战与影响分析
4. 企业合规行动路径建议

中国新化学物质环境管理法规回顾

建立

环保总局 第17号令


国家环境保护总局令

第 17 号

2003年10月15日实施

发展

环境保护部 第7号令

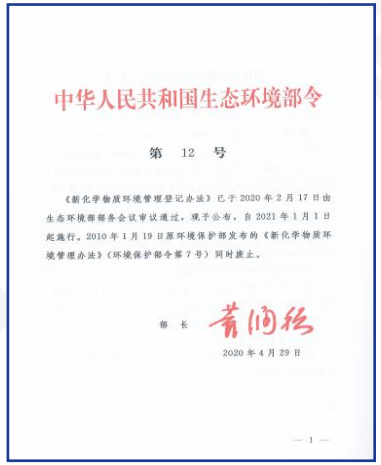

中华人民共和国环境保护部令

第 7 号

2010年10月15日实施

完善

生态环境部 第12号令


中华人民共和国生态环境部令

第 12 号

2020 年 4 月 29 日

2021年1月1日实施

修订中...

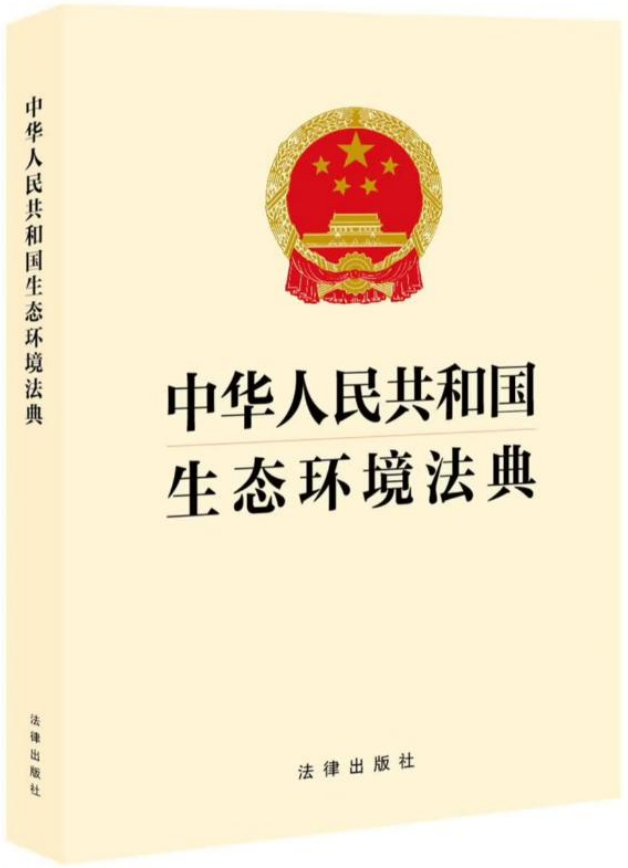
生态环境部 第?号令


关于公开征求《新化学物质环境管理登记办法（修订征求意见稿）》意见的函

2026年6月11日公开征求意见

实施日期待定...

法典从法律确立新化学物质登记制度



- **第六百五十条** **国家实行新化学物质环境管理登记制度。**

  生产、进口新化学物质的企业事业单位，应当在生产、进口前向国务院生态环境主管部门申请新化学物质环境管理登记。

- **第六百五十一条** **禁止**无新化学物质环境管理登记证或者不按照新化学物质环境管理登记证的要求生产、进口新化学物质。**禁止**使用无新化学物质环境管理登记证的企业事业单位生产、进口的新化学物质生产产品。

- **第一千二百四十二条** 本法自2026年8月15日起施行。

新污染物治理工作推进与新物质登记制度贯彻实施



- 国务院《政府工作报告》已经连续五年提出“强化新污染物治理”。
- 2022年，国务院办公厅发布《新污染物治理行动方案》，提出严格执行《新化学物质环境管理登记办法》，作为严格源头管控，防范新污染物产生。
- 2025年，《关于加强重点行业涉新污染物建设项目环境影响评价工作的意见》提出，应在环评文件中提出办理新化学物质环境管理登记的要求。

提出修订新化学物质环境管理登记办法



生态环境部部长 黄润秋

在全国生态环境保护工作会议上的工作报告中

- 连续五年，要求“全面落实新化学物质环境管理登记制度”。
- 在2026年，提出“研究修订新化学物质环境管理记办法”。

新化学物质登记办法修订征求意见



中华人民共和国生态环境部
Ministry of Ecology and Environment of the People's Republic of China

政府信息公开

名　称	关于公开征求《新化学物质环境管理登记办法（修订征求意见稿）》意见的函		
索 引 号	000014672/2026-00189	分　类	固体废物与化学品管理
发布机关	生态环境部办公厅	生成日期	2026-06-11
文　号	环办便函〔2026〕199号	主 题 词	

关于公开征求《新化学物质环境管理登记办法（修订征求意见稿）》意见的函

为贯彻《中华人民共和国生态环境法典》有关规定，完善新化学物质环境管理登记制度，我部组织对《新化学物质环境管理登记办法》（生态环境部令第12号）进行了修订，形成《新化学物质环境管理登记办法（修订征求意见稿）》及其编制说明，现公开征求意见。相关材料可登录我部网站（http://www.mee.gov.cn）“意见征集”栏目检索查阅。

各机关团体、企事业单位和个人均可提出意见建议。请于2026年7月12日前将意见书面反馈我部，电子版请同时发至联系人邮箱。

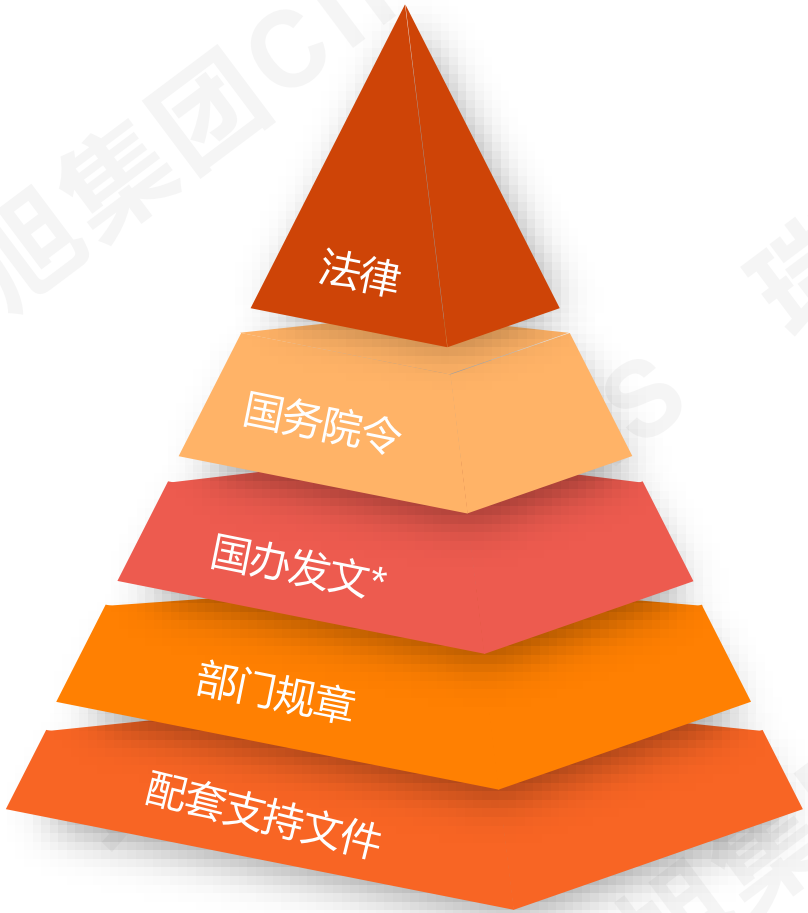
联系人：固体废物与化学品司 付子曦、田亚静

电话：（010）65645756、65645790

传真：（010）65645787

- 2026年6月11日，生态环境部发布《新化学物质环境管理登记办法（修订征求意见稿）》，正式向社会公开征求意见；
- 相关企业与行业协会，积极组织讨论本次修订造成的影响，形成意见建议。截至2026年7月12日，主管部门已完成公开的意见建议征集。
- 2026年7月1日，WTO网站显示本次修订已经提交TBT通报，国际意见反馈截止日期为 2026年8月30日。
- 预计主管部门正在对收集到的意见建议进行研判分析。

新化学物质环境管理法规体系



- 生态环境法典
- 化学物质环境风险管理条例（立法中）
- 新污染物治理行动方案（属行政规范性文件）
- 新化学物质环境管理登记办法（修订中）
- 配套技术标准/政策文件

瑞旭集团CIRS

主管部门

主管部门/审批部门

生态环境部
(Ministry of Ecology and Environment of the PRC, MEE)

受理与技术评审单位

固体废物与化学品管理技术中心
(China's Solid Waste and Chemicals Management Center, SCC)

监督管理单位

设区的市级以上地方生态环境主管部门

议程 Agenda

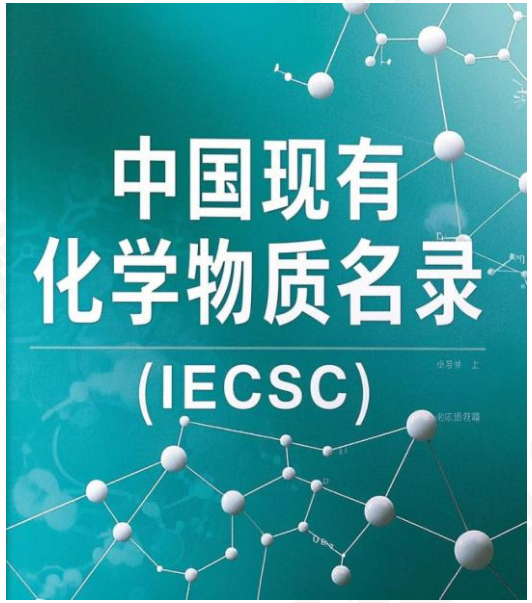
1. 新物质登记法规与修订背景

2. 新物质登记要求与关键修订变化

3. 对制药行业的挑战与影响分析

4. 企业合规行动路径建议

什么是新化学物质



未列入IECSC的化学物质，是新化学物质；

已列入IECSC但实施新用途环境管理的化学物质，用于允许用途以外的其他工业用途的，按照新化学物质管理；

《中国现有化学物质名录》（IECSC）由生态环境部编制，是判别某化学物质是否属于新化学物质的唯一标准。

不适用类别及豁免类别

现行12号令规定



医药（含原料药）、农药（含原药）、兽药（含原料药）、化妆品、食品、食品添加剂、饲料、饲料添加剂、肥料等产品，**不适用《办法》**。

关键修订变化

1. **删除了医药（含原料药）**、农药（含农药原药）、兽药（含原料药）等产品；**上述特殊产品也将纳入新化学物质登记管理范围**；

2. **新增了用于科学研究**和检验、检测、计量、监测等技术服务的化学物质；**上述用途的化学物质将豁免新化学物质登记；**

登记物质范围判别流程

- 中文名/英文名
- CAS号

- 瑞旭集团“化规通”查询，免费；
- 委托主管部门检索，3000元/物质；



- 天然存在的物质
- 非分离中间体
- 其他特殊类别等

- 允许用途范围；
- 与计划用途是否一致；

《名录》中存在信息保密物质，委托主管部门检索是判断化学物质是否已列入IECSC的最权威渠道。

瑞旭集团化规通查询

链接地址：https://hgt.cirs-group.com/



登记申请人

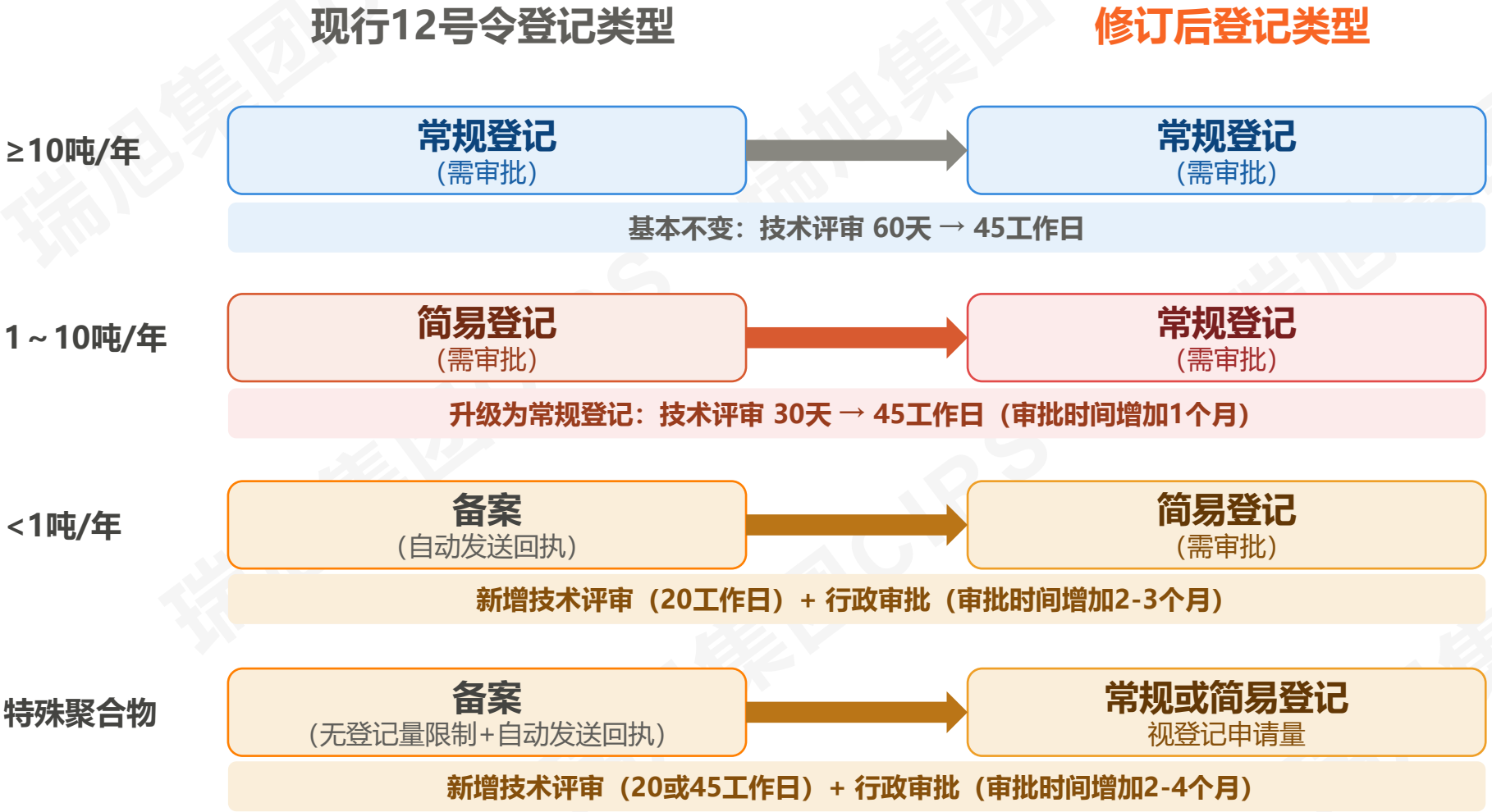
现行12号令规定

- **中国境内**新化学物质的**生产商、进口商**，应当作为申请人；
- 向中国境内出口新化学物质的**境外出口商**，也可以作为申请人；
- 境外企业申请登记时，必须指定中国境内企业作为代理人；
- 医药、农药等产品属于新化学物质，且**拟改变为其他工业用途**的生产者、进口者或者加工使用者，均可以作为申请人；
- 已列入IECSC且实施新用途环境管理的化学物质，拟**用于允许用途以外的其他工业用途**的生产者、进口者或者加工使用者，均可以作为申请人；

关键修订变化

- **只有中国境内**新化学物质的**生产商、进口商**，才可以作为申请人开展登记；
- **境外企业不能再申请登记，**取消代理人制度。自8月15日起，必须由境内进口商进行登记；
- 下游加工使用者也不能再作为登记申请人，应由供应商开展登记并包含下游用途；

登记类型与审批程序



关键修订变化

※ 登记类型重构

※ 取消备案类型

※ 全部纳入审批

※ 周期普遍增加

备案类型已停止



中华人民共和国生态环境部
Ministry of Ecology and Environment of the People's Republic of China

政府信息公开

名　称	关于新化学物质环境管理登记有关事项的通知		
索 引 号	000014672/2026-00255	分　类	固体废物与化学品管理
发布机关	生态环境部办公厅	生成日期	2026-08-04
文　号	环办固体函〔2026〕301号	主 题 词	

关于新化学物质环境管理登记有关事项的通知

为贯彻实施《中华人民共和国生态环境法典》，完善新化学物质环境管理登记制度，现就有关事项通知如下。

一、自2026年8月15日起，停止办理新化学物质环境管理备案。符合《新化学物质环境管理登记办法》（生态环境部令第12号，以下简称《办法》）中办理新化学物质环境管理备案有关要求的企业事业单位，应当在生产、进口前，向国务院生态环境主管部门提交新化学物质环境管理登记申请表和符合《办法》第十条第三款规定的相应情形的证明材料，并提交已经掌握的新化学物质环境与健康危害特性和环境风险的其他信息。国务院生态环境主管部门参照简易登记程序和时限受理并审批。

二、本通知自2026年8月15日起施行。生态环境部就新化学物质环境管理登记出台新规定的，依照新规定执行，本通知自动失效。

生态环境部办公厅

2026年7月31日

- 自8月15日起，新化学物质备类型已停止。

- 相关企业申请时，资料要求不变，但需参照简易登记程序和时限办理。

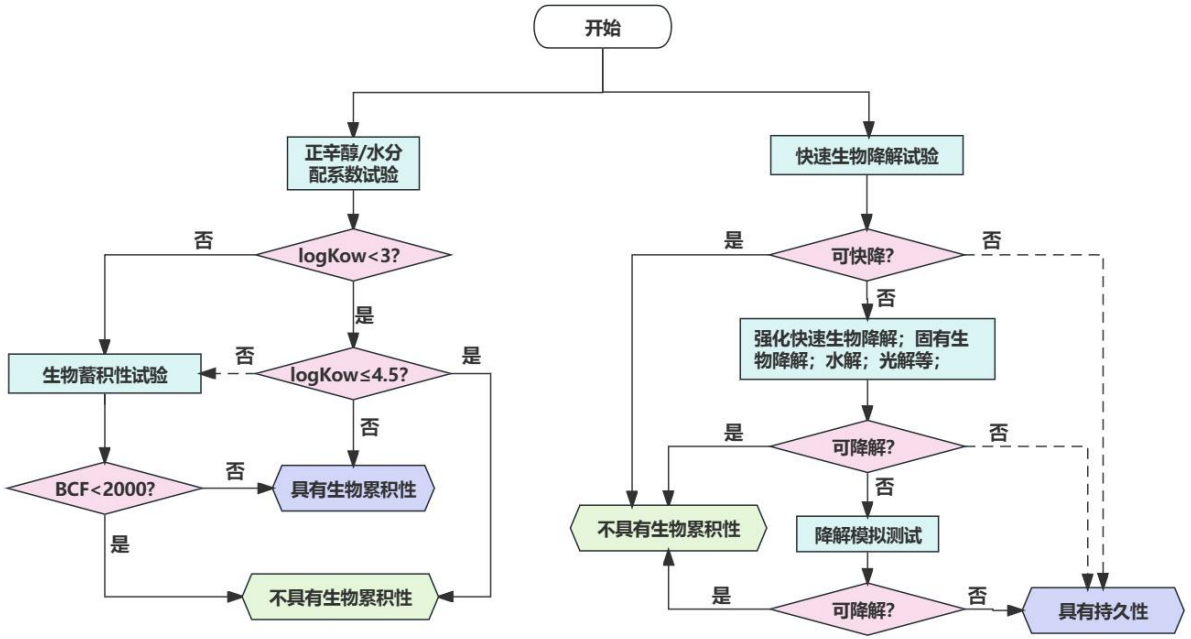
现行12号令登记资料要求

资料列表	常规登记	简易登记	备案（已取消）
申请表	√	√	√
营业执照、签证人授权书等	√	√	√
试验报告（理化、健康毒理、生态毒理）	√	√	×
环境风险评估报告	√	×	×
信息保护的必要性说明	√	√	×
落实或者传递环境风险控制措施和环境管理要求的承诺书	√	√	×
社会经济效益分析报告（高危害新化学物质需要）	√	×	×
测试机构条件资料	√	√	×
已掌握的危害特性和环境风险的其他信息	√	√	√
P、B、T判定结论及依据	×	√	×
特殊聚合物备案说明材料	×	×	√

- 修订后数据资料要求，预计与12号令下大体一致。
- 试验报告与资料要求，与物质P、B、T特性密切相关。

登记时需优先判断P、B特性

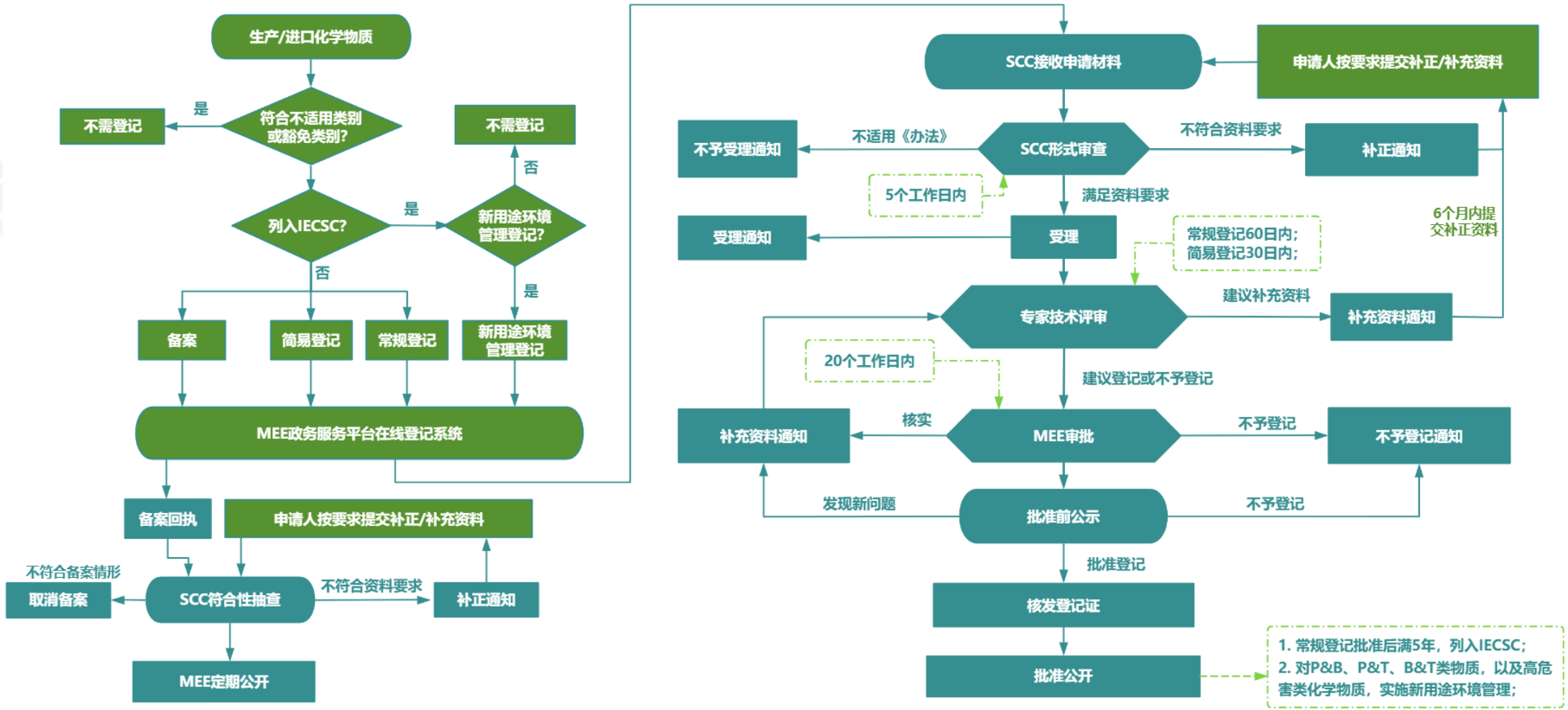
登记类型	非P非B	P或B	P且B
常规登记	基本数据	基本数据+特殊数据*	
简易登记	基本数据		基本数据+特殊数据



中间体数据要求特别规定

仅用作医药中间体、农药中间体或兽药中间体用途的化学物质，仅需提交基本数据，不必考虑P、B特性。

现行12号令下登记工作流程



登记后责任与义务

信息传递
向下游传递登记证、危害特性与风控措施，直至最终使用者

首次活动报告
首次生产/进口并转移之日起60日内提交

年度报告
规定须提交的，每年4月30日前提交

信息公开
公开环境风控措施落实情况并持续更新

资料保存
建立活动记录制度，常规/简易登记材料至少保存十年

新危害跟踪
及时报告新危害/风险，消除或降低风险

接受监督管理
配合监督抽查，如实提供资料

关键修订变化

调整 信息传递应当**在销售、委托等合同中明确**

删除 删除资料保存年限的规定

新增 **所有登记企业每年3月31日前**，提交上一年度活动记录

新增 各级主管部门通过系统实现信息逐级通报、监督抽查全程信息化、线上化

议程 Agenda

1. 新物质登记法规与修订背景

2. 新物质登记要求与关键修订变化

3. 对制药行业的挑战与影响分析

4.企业合规行动路径建议

监督检查日趋严格

典型案例汇总

共收录10个典型案例，包括早期案例3个、第12号令实施后的案例7个

全国多地已开展专项检查，均已有新物质违法处罚案例，违法行为包括未登记即生产新物质、购买使用未登记的新物质等，其中不乏医药相关企业。

1 **济南市某企业未登记生产案** 2019
未取得登记证擅自生产新化学物质，罚款1-2万元

2 **平原县某企业未登记生产案** 2019
未取得登记证擅自生产新化学物质，罚款1-2万元

3 **泰州市某企业未登记生产案** 2019
未取得登记证擅自生产新化学物质，罚款1-2万元

4 **天津某精细化工企业未登记案** 2022
医药中间体大产量违规，罚款2万元

5 **河南商丘某企业未登记案** 2022
医药中间体未办理简易登记，罚款2.05万元

6 **重庆某化工企业未登记案** 2022
非分离中间体界定争议，罚款1万元

7 **上海宝山区某企业未登记案** 2021
原料+产品双重不合规，立案调查

8 **上海某香精香料超登记量案** 2021
超登记量进口，超出8.91吨

9 **浙江嘉兴某科技公司未记录案** 2025
未如实记录新化学物质活动，罚款1万元

9 **南京某新材料有限公司未登记案** 2026
未办理登记擅自生产并销售，罚款1.08万元

⚠ **重要提示：**生态环境法典将于2026年8月施行，罚款上限将提升至200万元

处罚力度大幅提升

① 两类违法情形

法典第一千二百零六条 有登记证但不合规

不按照登记证的要求生产、进口新化学物质的

法典第一千二百零七条 无登记证即违法

无登记证生产、进口新化学物质，使用无登记证的新化学物质的

作为对比，现行12号令下罚款最高仅3万元

法典下罚款最高提升近 70倍！

② 处罚力度逐级大幅提升



原料药被纳入登记范围

医药（含原料药）、农药（含农药原药）、兽药（含原料药）等产品，也将纳入新化学物质登记管理范围！

已上市原料药

- 《办法》修订完成前，已经获批准上市的医药（含原料药）、农药（含农药原药）、兽药（含原料药），预计会以名录增补的方式列入IECSC，不需要办理新化学物质登记；
- 企业/行业协会应关注IECSC名录增补情况，必要时应及时补充已批准原料药相关资料；

未上市原料药

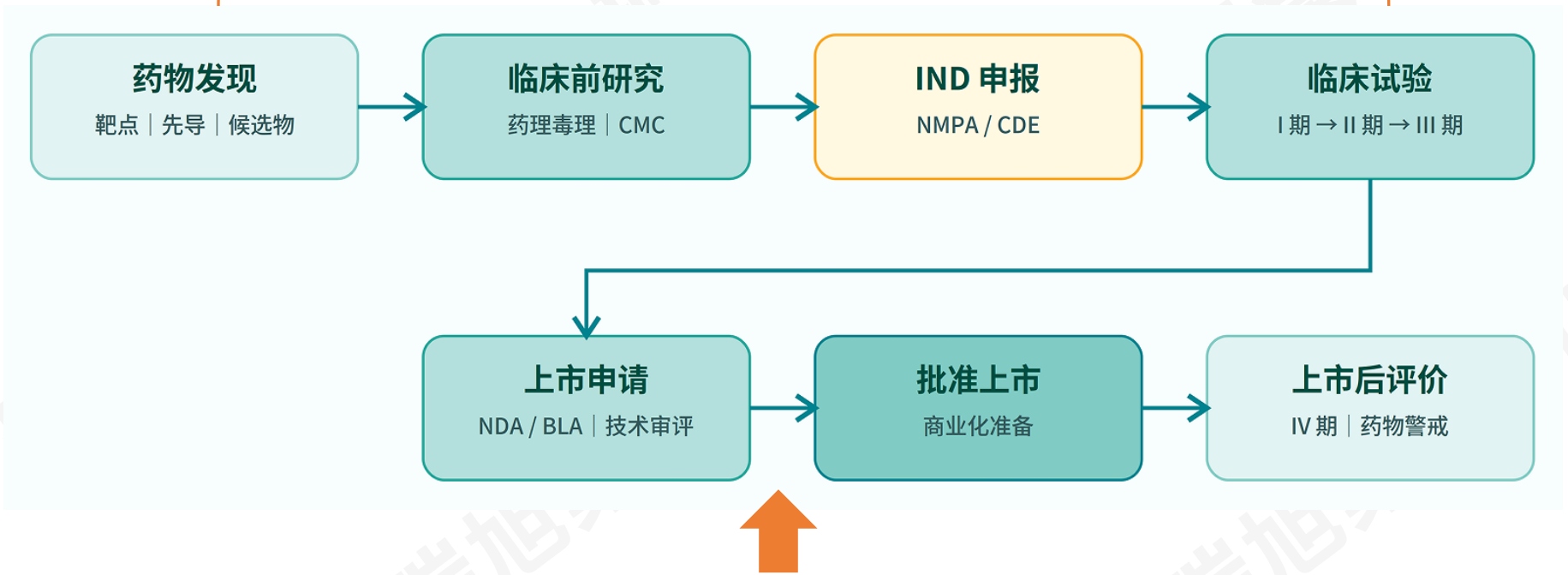
- 《办法》修订完成后，才获批准上市的医药（含原料药）、农药（含农药原药）、兽药（含原料药），属于新化学物质的，应在生产或进口前申请新化学物物质登记证；
- 预计原料药未来需要开展环境相关试验，施行双重行政许可，企业获得上市风险加大；

瑞旭集团CIRS

医药研发阶段豁免登记

用于科学研究和检验、检测、计量、监测等技术服务的化学物质，将豁免新化学物质登记！

医药研发阶段的原料、试剂、标准品，以及产生的新化学物质，预计未来均豁免登记。



上市前应完成新化学物质登记

全供应链合规的重要性

← 新化学物质合规在每一节点都可能触发 →

研发与试制 → 原料与试剂采购 → 中间体/原料药 → CDMO/CMO → 制剂/成品 → 产品上市与信息传递

影响项目导入节奏

新化学物质登记滞后，会拖慢产业化节奏；登记合规越迟，业务节奏越被动。

影响供应连续性

原料、中间体与起始物料断供会通过供应链层层放大；新化学物质登记合规是稳定供应的前提。

影响信息传递与记录

登记证号、登记用途、危害特性需沿供应链传递；没有传递与留痕机制，下游就无法承接合规责任。

监管与处罚双升级

最高罚款200万元，可停产、关闭；生产、进口、使用不合规新化学物质均处重罚；随着法典实施，监管将持续升级；

议程 Agenda

1. 新物质登记法规与修订背景

2. 新物质登记要求与关键修订变化

3. 对制药行业的挑战与影响分析

4. 企业合规行动路径建议

企业合规行动路线

01 成立跨部门合规工作组

02 全面梳理供应链物质清单

03 开展登记合规

04 登记后义务履行

05 建立供应链合规体系

研发部　采购部　法规事务部

EHS部　销售部　客户服务部

统一合规共识，建立协调机制，制定合规制度，明确分工职责

瑞旭集团CIRS

企业合规行动路线

01 成立跨部门合规工作组

02 全面梳理供应链物质清单

03 开展登记合规

04 登记后义务履行

05 建立供应链合规体系

一．全面梳理化学物质清单，包括生产的、进口的、购买使用的，清单需包括物质标识、供应商信、生产/采购数量；

二．查询《名录》，标记新化学物质；**瑞旭集团化规通+官方查询**

三．核查新化学物质合规情况，包括是否豁免、登记证、登记量、登记用途等；

无证生产/进口新物质，加工使用无证新物质，均属违法行为

企业合规行动路线

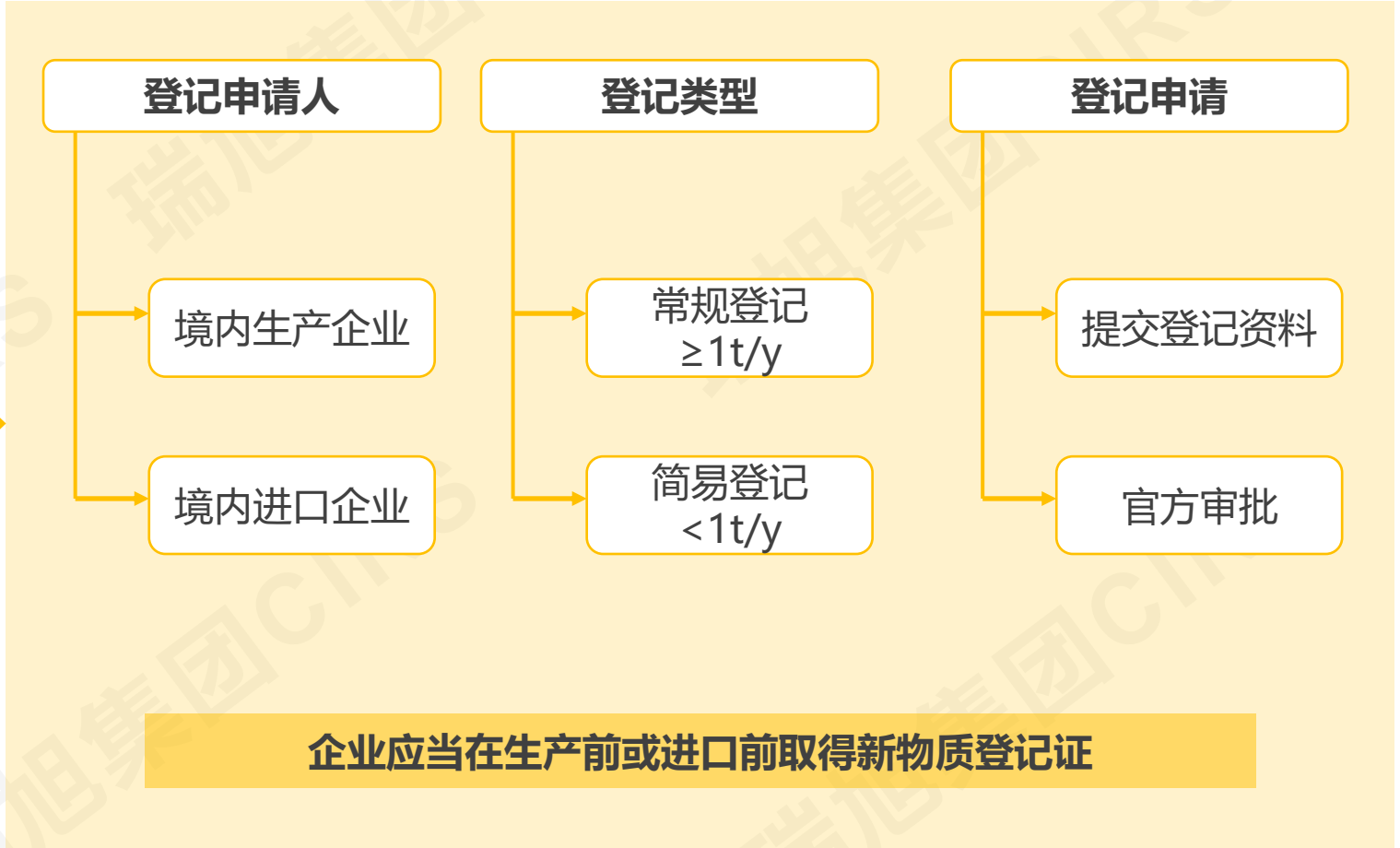
01 成立跨部门合规工作组

02 全面梳理供应链物质清单

03 开展登记合规

04 登记后义务履行

05 建立供应链合规体系



企业合规行动路线

01 成立跨部门合规工作组

02 全面梳理供应链物质清单

03 开展登记合规

04 登记后义务履行

05 建立供应链合规体系

信息传递

首次活动报告

年度报告

信息公开

资料保存

接受监督管理

新危害信息报告

建立新物质活动情况记录制度

- **供应商应主动向下游用户传递新物质登记情况**
- **加工使用企业应主动要求供应商提供新物质登记情况**

企业合规行动路线

01 成立跨部门合规工作组

02 全面梳理供应链物质清单

03 开展登记合规

04 登记后义务履行

05 建立供应链合规体系

一．建立上下游信息传递机制，把新物质合规嵌入供应链管理；

二．建立化学物质台账与活动记录制度，留存证据，形成可追溯台账；

三．提前规划，合规先行，避免因合规未及时完成而影响客户交付与市场准入；

把新物质登记合规这一挑战，转化为供应链信任

新旧制度衔接建议

新旧制度衔接规定

- 根据12号令的规定已办理备案的，备案申请人应当**于限期内（计划是2026年12月31日）按照修订后《办法》申请取得登记证。**
- 根据7号令和12号令的规定已取得登记证的，相关登记证在本办法施行后**继续有效**。
- **修订后《办法》**生效前已依据12号令受理的登记申请，可继续按照12号令的规定办理。

建议

- 企业应尽快梳理已备案新化学物质，重点判断是否符合科研用途豁免类别，以及后续生产/进口需求。
- 由于修订后《办法》审批周期会显著增加，对于《办法》修订后需要重新取得登记证的，应尽早准备，避免对供应链造成冲击。

210,000+

12号令下备案新化学物质累计数量

瑞旭集团服务

- 中国新化学物质登记法规咨询和培训
- 中国新化学物质登记合规方案设计优化
- 中国新化学物质委托查新
- 中国现有化学物质名录增补申请
- 登记代理人及登记证管理
- 非测试方法数据评估服务
- 中国新化学物质登记资料制作（常规登记、简易登记）
- GLP实验室试验委托及协调
- 新化学物质环境风险评估报告编制
- 社会经济效益分析报告编制
- 致癌性评估

中国新化学物质登记数据共享平台

China SIEF

共享数据，分担成本，共建合规生态

核心痛点

企业在应对中国新化学物质登记过程中普遍面临测试成本高、数据资源分散、信息不对称等挑战。同一物质多家企业各自委托测试、重复投入的情况十分常见，既加重了企业负担，也造成了不必要的重复动物实验。

如何解决

China SIEF 是瑞旭集团依托化规通平台打造的国内首个新化学物质登记数据共享服务专区。平台借鉴欧盟 REACH 法规下 SIEF（物质信息交换论坛）的成熟运作机制，结合法规要求，为注册企业搭建信息桥梁——帮助您快速匹配同一物质的其他潜在注册人，促成联合登记或数据共享，**优化注册成本、减少重复测试、加速合规进程**。

网址链接：https://hgt.cirs-group.com/tools/china-sief

THANKS !

关注瑞旭集团！

联系我们！

杭州瑞旭科技集团有限公司

浙江省杭州市滨江区秋溢路288号东冠高新科技园1号楼11楼

T 0571-87206555 E service@cirs-group.com

F 0571-87206533 w www.cirs-group.com