

飲用水水質處理藥劑申請公告作業準則總說明

「飲用水管理條例」(以下簡稱本條例)於九十五年一月二十七日修正公布，其第十三條第二項條文增訂有關非屬中央主管機關公告之藥劑，供水單位得申請公告為飲用水水質處理藥劑之相關應遵行事項準則之授權依據。為配合本條例之修正公布，擬具「飲用水水質處理藥劑申請公告作業準則」，明定其申請資格、應檢附之書件、程序、核准條件、駁回、補正及其他應遵行事項之內容，其要點如下：

- 一、法源依據。(第一條)
- 二、明定本準則適用對象。(第二條)
- 三、申請藥劑公告時應檢附之書件、格式。(第三條)
- 四、申請藥劑之檢測規定。(第四條、第五條)
- 五、審查程序、准駁規定。(第六條、第七條、第八條)
- 六、本準則自發布日施行。(第九條)

飲用水水質處理藥劑申請公告作業準則

條 文	說 明
第一條 本準則依飲用水管理條例第十三條第二項規定訂定之。	本準則之法源依據。
第二條 申請公告飲用水水質處理藥劑之供水單位，應具備下列資格之一： 一、自來水事業。 二、社區自設公共給水設備之管理單位。 三、簡易自來水之管理單位。	規範本準則適用對象。
第三條 申請公告飲用水水質處理藥劑者，應填具申請審核表，並檢具下列文件及資料各一式十五份： 一、申請單位及其負責人身分之證明文件。 二、美國、加拿大、日本、紐西蘭、澳洲或歐盟(EU)等任一國家准許使用該藥劑處理飲用水水質之相關證明文件。 三、中文物質安全資料表(Material Safety Data Sheet，縮寫 MSDS)。 四、申請藥劑之基本資料，其內容應包含下列各項： (一)中文及英文名稱。 (二)化學名稱及化學式。 (三)藥劑成分含量。 (四)檢驗分析方法。 五、申請藥劑之使用說明： (一)使用目的、方法與時機。 (二)建議最高使用劑量。 (三)保存期限及保存方式。 六、申請藥劑之主成分及可能副產品或不純物含量檢驗報告。 七、申請藥劑之製造說明，包含製造廠商、製造原料及來源、製法要旨及製造流程等。 八、其他經中央主管機關指定者。	申請藥劑公告時應檢附之書件、格式。
第四條 申請藥劑之主成分及不純物含量檢驗測定，應由取得中央主管機關核發許可證具有飲用水檢測類之環境檢驗測定機構或經濟部標準檢驗局，依中央主管機關公告之檢驗方法(NIEA)或中華民國國家標準(CNS)辦理檢驗測定並出具檢驗報告。但無環境檢測方法	規範申請藥劑之主成分及不純物含量檢驗測定之機構及方法。

<p>(NIEA)或中華民國國家標準(CNS)者，得直接引用美國、加拿大、日本、紐西蘭、澳洲或歐盟(EU)等任一國家公告之相關檢驗方法為之。</p> <p>經中央主管機關核准飲用水檢測類之環境檢驗測定機構及經濟部標準檢驗局未能檢測出具報告時，得以美國、加拿大、日本、紐西蘭、澳洲或歐盟(EU)等任一國家已認可之檢驗測定機構之檢驗報告代之。</p>	
<p>第五條 申請藥劑不純物檢測項目應包括砷、鎘、鉛、汞、鉻、氯仿，及使用作為飲用水水質處理藥劑之國家所規範品質管制項目。</p>	<p>規範申請藥劑不純物含量檢測項目。</p>
<p>第六條 中央主管機關得邀集相關機關、學者及專家等，審核飲用水水質處理藥劑之申請事宜。</p>	<p>規範中央主管機關得邀集相關機關、人員審核申請事宜。</p>
<p>第七條 中央主管機關受理申請之審查期間依下列規定：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、應檢具之文件或資料有欠缺或不合規定者，應通知限期補正；屆期未補正，或已於期限內補正但仍有欠缺或不合規定者，予以退件。 二、應檢具之文件及資料齊備者，應於九十日內完成審查。 三、各項補正日數不算入審查期間內。 <p>飲用水水質處理藥劑申請公告內容複雜特殊者，中央主管機關於通知申請單位後得延長審查期間一次，延長期間以九十日為限。</p>	<p>規範中央主管機關受理審查期間之相關規定。</p>
<p>第八條 經中央主管機關審查申請藥劑之成分、不純物、原料及相關製造資料後，認其可作為飲用水水質處理藥劑使用者，由中央主管機關公告之；但經中央主管機關審查不宜作為飲用水水質處理藥劑使用者，駁回其申請。</p>	<p>規範中央主管機關受理審查准駁之相關規定。</p>
<p>第九條 本準則自發布日施行。</p>	<p>本準則施行日期。</p>