法規名稱：飲用水水質處理藥劑申請公告作業準則
修正日期：民國 103 年 08 月 15 日

第 1 條

本準則依飲用水管理條例第十三條第二項規定訂定之。

第 2 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。

第 3 條

1 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。
1 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。

第 4 條

1 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（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爲之。
2 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。

第 5 條

申請藥劑不純物檢測項目應包括砷、鎘、鉛、汞、鉻、氯仿，及使用作爲飲用水水質處理藥劑之國家所規範品質管制項目。

第 6 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。

第 7 條

1 中央主管機關受理申請之審查期間依下列規定：

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，應於五十工作日內完成審查。

三、各項補正日數不算入審查期間內。

2 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，延長期間以五十工作日爲限。

第 8 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，認其可作爲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爲飲用水水質處理藥劑使用者，駁回其申請。

第 9 條

本準則自發布日施行。