

化粧品或化粧品成分安全性評估申請動物試驗辦法總說明

化粧品衛生管理條例業於一百零五年十一月九日修正公布，其第二十三條之二第三項規定，化粧品製造、輸入或販賣業者以動物作為檢測對象，於國內進行化粧品或化粧品成分安全性評估之申請程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。爰配合前開規定之修正公布，訂定「化粧品或化粧品成分安全性評估申請動物試驗辦法」，計八條，其要點如下：

- 一、本辦法之法源依據。（第一條）
- 二、申請化粧品或化粧品成分安全性評估之動物試驗時應檢附文件、資料。（第二條）
- 三、申請化粧品或化粧品成分安全性評估之動物試驗應檢附文件、資料之補正及不受理規定。（第三條）
- 四、規範中央主管機關應將審查結果通知申請人。（第四條）
- 五、規範中央主管機關得撤銷或廢止執行動物試驗者許可文件之事由。（第五條）
- 六、規範經中央主管機關撤銷或廢止許可文件者，二年內不受理其申請。（第六條）
- 七、規範申請許可文件補發或換發應檢附之文件。（第七條）
- 八、本辦法之施行日期。（第八條）

化粧品或化粧品成分安全性評估申請動物試驗辦法

條 文	說 明
<p>第一條 本辦法依化粧品衛生管理條例（以下簡稱本條例）第二十三條之二第三項規定訂定之。</p>	<p>一、本辦法訂定之法源依據。 二、為保障消費者使用安全，兼顧動物保護，化粧品業者執行化粧品或化粧品成分安全性評估之動物試驗前，應依本辦法向中央主管機關申請許可後，始得進行。</p>
<p>第二條 化粧品製造、輸入或販賣業者依本條例第二十三條之二第一項規定，申請以動物作為檢測對象，進行化粧品或化粧品成分之安全性評估（以下簡稱動物試驗）時，應填具申請書，並檢附下列文件、資料，向中央主管機關申請許可後，始得為之：</p> <p>一、申請動物試驗者之公司或商業登記證明文件影本。</p> <p>二、委託執行動物試驗者，其受託試驗者之公司、商號、大專校院、法人、團體或機構依法設立登記之文件影本。</p> <p>三、執行動物試驗者依動物保護法第十六條規定設置之實驗動物照護及使用委員會或小組（以下簡稱照護委員會或小組）審議核可之審查同意書影本。</p> <p>四、具有本條例第二十三條之二第一項第一款、第二款之情形，須進行動物試驗之必要性說明及相關佐證資料。</p> <p>五、無其他非動物性之替代試驗方法說明及相關證明資料。</p> <p>六、經照護委員會或小組，依實驗動物照護及使用委員會或小組設置及管理辦法（以下簡稱照護辦法）第四條規定審議核可之動物試驗計畫。</p>	<p>本條定明化粧品製造、輸入或販賣業者申請於國內進行化粧品或化粧品成分安全性評估之動物試驗，應檢具文件、資料，送中央主管機關許可。又第三款所定執行動物試驗者之實驗動物照護及使用委員會或小組審查同意書影本，係依動物保護法第十六條、實驗動物照護及使用委員會或小組設置及管理辦法第四條規定，執行動物試驗者應事先取得所屬實驗動物照護及使用委員會或小組之審議核可，故應由申請人提出審查同意書相關文件。</p>
<p>第三條 前條文件、資料有缺漏，得補正者，中央主管機關應通知申請人限期補正；屆期未補正或未完全補正者，不予受</p>	<p>本條定明申請文件之補正程序及屆期未補正或未完全補正之法律效果。</p>

<p>理。</p> <p>前項期限屆至前，申請人有正當理由者，得申請展延；其申請以一次為限。</p>	
<p>第四條 中央主管機關受理申請案後，經審查符合本條例第二十三條之二第一項規定者，應發給許可文件，並通知申請人。</p> <p>前項審查，中央主管機關得請化粧品、毒理學、動物保護及其他相關專業領域之專家學者為之。</p>	<p>本條定明中央主管機關應將審查結果通知申請人。為提升審查專業及效能，中央主管機關必要時，得邀集專業領域之專家與學者協助評估，提供審查建議。</p>
<p>第五條 經中央主管機關許可執行動物試驗，有下列情形之一者，中央主管機關得撤銷或廢止其許可文件：</p> <p>一、申請之文件、資料有虛偽不實。</p> <p>二、執行動物試驗違反動物試驗計畫、本條例、動物保護法或照護辦法之規定，情節重大。</p>	<p>本條定明中央主管機關得撤銷或廢止動物試驗許可文件之事由。</p>
<p>第六條 申請人經中央主管機關撤銷或廢止其執行動物試驗許可文件者，二年內不受理其申請。</p>	<p>本條定明經中央主管機關撤銷或廢止其執行動物試驗之許可文件者，二年內不受理其申請。</p>
<p>第七條 許可文件遺失或毀損者，應填具申請書，並檢附下列文件，向中央主管機關申請補發或換發：</p> <p>一、補發：遺失切結書。</p> <p>二、換發：原許可文件正本。</p>	<p>本條定明許可文件補發或換發應檢附之文件。</p>
<p>第八條 本辦法自中華民國一百零八年十一月九日施行。</p>	<p>依本條例第三十五條第二項規定，有關第二十三條之二自中華民國一百零五年十一月九日公布後三年施行，爰定明本辦法之施行日期。</p>