

化粧品或化粧品成分動物試驗申請辦法草案總說明

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，擬具「化粧品或化粧品成分動物試驗申請辦法」草案，計六條，其要點如下：

- 一、本辦法之法源依據。（草案第一條）
- 二、申請化粧品或化粧品成分動物試驗時應檢附之證明文件，以及其試驗計畫之範圍及內容。（草案第二條、第三條）
- 三、申請化粧品或化粧品成分動物試驗之資料補正及不受理規定。（草案第四條）
- 四、申請化粧品或化粧品成分動物試驗者，其試驗計畫內容應符合動物保護法及其有關法令規定。（草案第五條）
- 五、本辦法之施行日期。（草案第六條）

化粧品或化粧品成分動物試驗申請辦法草案

條 文	說 明
第一條 本辦法依化粧品衛生管理條例第二十三條之二第三項規定訂定之。	本辦法訂定之法源依據。
第二條 化粧品製造、輸入或販賣業者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，應檢附下列文件，向中央主管機關申請核准後，始得為之： 一、申請動物試驗之公司或商業登記證明文件影本一份。 二、受委託試驗之公司、商業登記或其他相當之設立登記文件影本一份。但未委託他人執行試驗者，免附。 三、試驗之必要性說明及相關證明資料各一份。 四、無其他非動物性之替代試驗方法說明及相關證明資料各一份。 五、動物試驗計畫一份。	本條定明化粧品製造、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之安全性評估前，應先擬具試驗計畫，送中央主管機關核准，以確認試驗內容之必要性。
第三條 前條規定之動物試驗計畫，其內容應包括下列事項： 一、計畫名稱。 二、計畫主持人。 三、計畫目的。 四、試驗化粧品或化粧品成分之名稱、物理及化學性質說明。 五、試驗項目及方法。 六、試驗期間及地點。 七、其他經主管機關認定必要之資料。	本條定明動物試驗計畫應包含之範圍及內容。
第四條 申請動物試驗檢附之資料不合前二條規定，主管機關得通知補正。申請人應於接獲通知後三十日內補正，逾期未補正或未完全補正者，不予受理。 前項補正如有正當理由，申請人得於三十日補正期間屆滿前，申請延期一次。但延長期間不得逾三十日。	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。
第五條 依第二條、第三條規定申請動物試驗，其試驗內容仍應符合動物保護法及其	本條定明動物試驗計畫內容仍應符合動物保護法及其有關法令規定。

有關法令規定。	
第六條 本辦法自中華民國一百零八年十一月九日施行。	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。