

申請含藥化粧品含新化合物成分應檢附之技術性 基本資料表修正對照表

修正規定					現行規定					說明
項目	資料範圍	新成分	新用途	新限量 (提高 使用濃 度)	項目	資料範圍	新成分	新用途	新限量 (提高 使用濃 度)	
起源、 發現 經過、 國外 使用 情形	起源發現 經過相關 資料	○	○	○	起源、 發現 經過、 國外 使用 情形	起源發現 經過相關 資料	○	○	○	鑑於近年來 經濟合作暨 發展組織 (OECD)、歐 盟(EU)等國 際組織或國 家對於部分 化粧品安全 性試驗已發 表非動物性 替代性試驗 方法，以及 依動物保護 法第十五條 規定「動物 進行科學應 用，應儘量 避免使用活 體動物，有 使用之必要 時，應使用 以最少數目 為之，並以 使動物產生 最少痛苦及 傷害之方式 為之。」爰 於本表註七 增列安全性 試驗應以科 學上合理可 行且具有佐 證效力之非 動物替代試
	國外使用 情形相關 資料	○	○	○		國外使用 情形相關 資料	○	○	○	
	性質比較 相關資料	○	○	○		性質比較 相關資料	○	○	○	
物化 性質、 檢驗 規格 與檢 驗方 法	化學構造 式	○	X	X	物化 性質、 檢驗 規格 與檢 驗方 法	化學構造 式	○	X	X	
	物理化學 性質	○	X	X		物理化學 性質	○	X	X	
	檢驗規格 與檢驗方 法	○	○	○		檢驗規格 與檢驗方 法	○	○	○	
安 定 性 試 驗	長期試驗	○	○	○	安 定 性 試 驗	長期試驗	○	○	○	
	苛酷試驗	○	○	○		苛酷試驗	○	○	○	
	加速試驗	○	○	○		加速試驗	○	○	○	
安 全 性 試 驗 報 告	急性毒性 試驗	○	△	△	安 全 性 試 驗 報 告	急性毒性 試驗	○	△	△	
	亞急性毒 性試驗	○	△	△		亞急性毒 性試驗	○	△	△	
	慢性毒性 試驗	○	△	△		慢性毒性 試驗	○	△	△	
	局部刺激 性試驗	○	△	△		局部刺激 性試驗	○	△	△	

	抗原性試驗	○	△	X		抗原性試驗	○	△	X	驗方法為優先。
	*致突變性試驗	△	X	X		*致突變性試驗	△	X	X	
	*致癌性試驗	△	X	X		*致癌性試驗	△	X	X	
	*生殖毒性試驗	△	X	X		*生殖毒性試驗	△	X	X	
吸收、 分布、 代謝、 排泄 試驗 報告	吸收	△	△	△	吸收、 分佈、 代謝、 排泄 試驗 報告	吸收	△	△	△	
	分布	△	△	△		分佈	△	△	△	
	代謝	△	△	△		代謝	△	△	△	
	排泄	△	△	△		排泄	△	△	△	
用途 相關 資料	功能性或 有效性證明	○	○	○	用途 相關 資料	功能性或 有效性證明	○	○	○	
	使用於人 體試驗報 告	○	○	○		使用於人 體試驗報 告	○	○	○	
	其他國家 核准文件	△	△	△		其他國家 核准文件	△	△	△	
<p>註：</p> <p>1、「○」表示須檢附該項目之資料。「△」表示視個案而定。「X」表示不須檢附該項目之資料。</p> <p>2、「國外使用情形」項，如係國內自行研發者，得免附。</p> <p>3、「檢驗規格與檢驗方法」項，包含原料及製劑。</p> <p>4、「安定性及安全性試驗」項，包含原料及製劑，有「*」記號者於製劑得免檢附。</p> <p>5、抗原性試驗含皮膚過敏性試驗，光過敏性試驗等；局部刺激性試驗含皮膚刺激試驗，黏膜刺激試驗等。</p>					<p>註：</p> <p>1、「○」表示須檢附該項目之資料。「△」表示視個案而定。「X」表示不須檢附該項目之資料。</p> <p>2、「國外使用情形」項，如係國內自行研發者，得免附。</p> <p>3、「檢驗規格與檢驗方法」項，包含原料及製劑。</p> <p>4、「安定性及安全性試驗」項，包含原料及製劑，有「*」記號者於製劑得免檢附。</p> <p>5、抗原性試驗含皮膚過敏性試驗，光過敏性試驗等；局部刺激性試驗含皮膚刺激試驗，黏膜刺激試驗等。</p>					

<p>6、安定性試驗操作方法得參考國際間規範或本部公告之「藥品安定性試驗基準」進行。</p> <p>7、<u>所進行之安全性試驗應以科學上合理可行且具有佐證效力之非動物替代試驗方法為優先，並得參考國際間規範或本部公告之「藥物非臨床試驗優良操作規範」及「藥品非臨床試驗安全性規範」。</u></p>	<p>6、安定性試驗操作方法得參考國際間規範或本署公告之「藥品安定性試驗基準」進行。</p> <p>7、所進行之安全性試驗得參考國際間規範或本署公告之「藥物非臨床試驗優良操作規範」及「藥品非臨床試驗安全性規範」。</p>	
--	--	--