

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：

聯絡人及電話：錢漢聲02-2787-7561

電子郵件信箱：PROTEIN06@fda.gov.tw

540

南投縣南投市自強三路16號

受文者：臺灣化粧品科技學會

發文日期：中華民國108年11月1日

發文字號：衛授食字第1081607801號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「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」及「新美白成分之使用管理規定」廢止草案，業經本部於中華民國108年11月1日以衛授食字第1081607799號公告預告，請查照。

說明：

- 一、旨揭公告請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁 (<https://join.gov.tw/policies/>) 自行下載。
- 二、對公告內容有任何意見者，請於本草案刊登前揭網站之隔日起60日內陳述意見或洽詢：
 - (一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
 - (二)地址：115-61台北市南港區昆陽街161-2號
 - (三)電話：(02) 2787-7561
 - (四)傳真：(02) 2653-2006
 - (五)電子郵件：protein06@fda.gov.tw

正本：臺灣化粧品科技學會(不含附件)

副本：本部法規會

部長陳時中

衛生福利部公告
中華民國 108 年 11 月 1 日
衛授食字第 1081607799 號

主 旨：預告廢止「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」及「新美白成分之使用管理規定」

依 據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、廢止機關：衛生福利部。
- 二、廢止依據：中央法規標準法第二十一條第四款。
- 三、「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」及「新美白成分之使用管理規定」原規定及廢止理由如附件。本案另載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁，本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁（<https://join.gov.tw/policies/>）。
- 四、對於公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之隔日起 60 日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁陳述意見或洽詢：
 - (一) 承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
 - (二) 地址：臺北市南港區昆陽街 161-2 號
 - (三) 電話：(02)2787-7561
 - (四) 傳真：(02)2653-2006
 - (五) 電子信箱：protein06@fda.gov.tw

部 長 陳時中

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廢止理由

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係依據化粧品衛生管理條例第七條及第十六條規定之授權，於九十五年八月一日公告，於一百零四年四月七日修正。化粧品衛生管理條例於一百零七年五月二日修正公布，名稱並修正為化粧品衛生安全管理法，其第五條第六項規定，特定用途化粧品之許可證核發、變更、廢止、撤銷、化粧品含有醫療或毒劇藥品之許可證展延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，已授權訂定「特定用途化粧品許可證核發辦法」，該辦法附表已有相關規定，爰擬依中央法規標準法第二十一條第四款規定，廢止本表。

附件

衛生福利部公告
中華民國 104 年 4 月 7 日
部授食字第 1041601904 號

主 旨：修正「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」，並自即日生效。

依 據：「化粧品衛生管理條例」第七條、第十六條。

公告事項：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，爰於本表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驗方法為優先。

部 長 蔣丙煌

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

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	○	○	○
	國外使用情形相關資料	○	○	○
	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	○	×	×
	物理化學性質	○	×	×
	檢驗規格與檢驗方法	○	○	○
安定性試驗	長期試驗	○	○	○
	苛酷試驗	○	○	○
	加速試驗	○	○	○
安全性試驗報告	急性毒性試驗	○	△	△
	亞急性毒性試驗	○	△	△
	慢性毒性試驗	○	△	△
	局部刺激性試驗	○	△	△
	抗原性試驗	○	△	×
	*致突變性試驗	△	×	×
	*致癌性試驗	△	×	×
*生殖毒性試驗	△	×	×	
吸收、分布、代謝、排泄試驗報告	吸收	△	△	△
	分布	△	△	△
	代謝	△	△	△
	排泄	△	△	△
用途相關資料	功能性或有效性證明	○	○	○
	使用於人體試驗報告	○	○	○
	其他國家核准文件	△	△	△

註：

1. 「○」表示須檢附該項目之資料。「△」表示視個案而定。「×」表示不須檢附該項目之資料。
2. 「國外使用情形」項，如係國內自行研發者，得免附。
3. 「檢驗規格與檢驗方法」項，包含原料及製劑。
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。

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。
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。
7. 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」。

新美白成分之使用管理規定廢止理由

新美白成分之使用管理規定係依據化粧品衛生管理條例第七條及第二十條規定之授權，於九十九年六月二十八日公告實施，規定製造或輸入化粧品使用新美白成分，廠商申請含藥化粧品查驗登記時，應檢附之外國規定或相關技術性基本資料。化粧品衛生管理條例於一百零七年五月二日修正公布，名稱並修正為化粧品衛生安全管理法，其第五條第六項授權訂定之「特定用途化粧品許可證核發辦法」，並自一百零八年七月一日施行，應檢附之外國規定或相關技術性基本資料已分別規定於該辦法第十條及第十一條，美白成分無須重複規定，爰擬依中央法規標準法第二十一條第四款規定，廢止本規定。

行政院衛生署公告
中華民國 99 年 6 月 28 日
署授食字第 0991607831 號

主 旨：公告「新美白成分之使用管理規定」，並自即日起實施。

依 據：化粧品衛生管理條例第七條第三項及第二十條。

公告事項：

- 一、該新美白成分於歐盟、美國及日本等三個國家地區，任何其中一個國家地區官方已核准其使用者，得參照其基準及限量規定准予使用辦理查驗登記，但廠商申請查驗登記時，須同時檢附在此國家地區官方之核准使用之證明文件。
- 二、至該等國家地區官方尚未核准使用者，仍須依本署 95 年 8 月 1 日衛署藥字第 090328620 號公告之規定，檢附技術性基本資料供本署審查。

署 長 楊志良