

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6月28日

發文字號：衛授食字第1081605219號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「化粧品或化粧品成分安全性評估申請動物試驗辦法」  
第一條、第二條、第四條，業經本部於中華民國108年6  
月28日以衛授食字第1081605214號令修正發布，請查照  
並轉知所屬。

說明：

- 一、旨揭「化粧品或化粧品成分安全性評估申請動物試驗辦法」修正草案，業經本部於中華民國108年5月16日以衛授食字第1081602975號公告刊登於行政院公報，踐行法規預告程序。
- 二、旨揭發布令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「最新動態」網頁或本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

正本：臺灣化粧品科技學會(不含附件)

副本：

部長陳時中

中華民國 108 年 6 月 28 日  
衛生福利部令  
衛授食字第 1081605214 號

修正「化粧品或化粧品成分安全性評估申請動物試驗辦法」第一條、第二條、第四條。

附修正「化粧品或化粧品成分安全性評估申請動物試驗辦法」第一條、第二條、第四條

部 長 陳時中

### 化粧品或化粧品成分安全性評估申請動物試驗辦法第一條、第二條、第四條修正 條文

第 一 條 本辦法依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第六條第六項規定訂定之。

第 二 條 化粧品製造、輸入或販賣業者依本法第六條第四項規定，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，始得為之：

一、申請動物試驗者之公司或商業登記證明文件影本。

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。

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。

四、具有本法第六條第四項第一款、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。

五、無其他非動物性之替代試驗方法說明及相關證明資料。

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。

第 四 條 中央主管機關受理申請案後，經審查符合本法第六條第四項規定者，應發給許可文件，並通知申請人。

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。

本則命令之總說明及對照表請參閱行政院公報資訊網（<http://gazette.nat.gov.tw/>）。