

## 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 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，不予受理。

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。

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。

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：

- 一、申請之文件、資料有虛偽不實。
- 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。

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。

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：

- 一、補發：遺失切結書。
- 二、換發：原許可文件正本。

第八條 本辦法自中華民國一百零八年十一月九日施行。