

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、第四條修正條文對照表

修 正 條 文	現 行 條 文	說 明
第一條 本辦法依化粧品衛生 <u>安全管理法</u> （以下簡稱 <u>本法</u> ） <u>第六條第六項</u> 規定訂定之。	第一條 本辦法依化粧品衛生管理條例（以下簡稱本條例）第二十三條之二第三項規定訂定之。	配合化粧品衛生管理條例名稱及條次變更而修正本辦法授權依據。
第二條 化粧品製造、輸入或販賣業者依 <u>本法第六條第四項</u> 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 <u>本法第六條第</u>	第二條 化粧品製造、輸入或販賣業者依本條例第二十三條之二第一項規定，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。	配合化粧品衛生管理條例名稱及條次變更而修正。

<u>四項第一款、第二款</u>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。	四、具有本條例第二十三條之二第一項第一款、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<u>法第六條第四項</u>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。	第四條 中央主管機關受理申請案後，經審查符合本條例第二十三條之二第一項規定者，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。	配合化粧品衛生管理條例名稱及條次變更而修正。