

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：02-2787-7589
聯絡人及電話：錢漢聲 02-2787-7569
電子郵件信箱：PROTEIN06@fda.gov.tw

受文者：醫療器材及化粧品組

發文日期：中華民國104年3月4日
發文字號：FDA器字第1041601150號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關化粧品涉及以「人」為受試者之研究測試，請依照人體研究法及其相關規範辦理，請查照。

說明：

- 一、查旨揭研究，係以觀察、蒐集或測量受試者反應以達到研究化粧品功能與品質之目的，符合人體研究法第4條第1項人體研究之定義，爰化粧品涉及以「人」為受試者之研究測試，應符合人體研究法及其相關規範。
- 二、依據人體研究法第8條，衛生福利部已有公告得以簡易程序審查之研究案件範圍在案，惟人體研究案是否以一般程序審查或得以簡易程序審查，仍應由審查會以個案事實認定。
- 三、請轉知所屬會員應符合相關法規，以免觸法。

正本：臺灣化粧品工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、新北市化粧品商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、台中市化粧品工業同業公會、台中市化粧品商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、嘉義市化粧品商業同業公會、台南市化粧品商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、高雄市化粧品商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、宜蘭縣化粧品商業同業公會、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、社團法人台灣化粧品良好作業規範（GMP）產業發展協會、中華民國直銷協會、歐洲在台商務協會、台北市美國商會、台北市日本工商會

副本：高雄市政府衛生局、臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、臺中市政府衛生局、臺南市政府衛生局

裝

訂

線