

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號  
聯絡人：楊子儀  
聯絡電話：(02)2787-7561  
傳真：(02)2653-2006  
電子郵件：yang10995@fda.gov.tw

744094



臺南市新市區西拉雅大道859號R114

受文者：社團法人台灣生技產業聯盟

發文日期：中華民國113年3月21日  
發文字號：衛授食字第1131601009號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：「申請源自人體細胞之外泌體使用於化粧品之個案審查應檢送文件」，業經本部於中華民國113年3月21日以衛授食字第1131600511號令訂定發布，並自即日生效，請查照（並轉知所屬）。

說明：

- 一、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。
- 二、依據本部113年3月21日公告修正「化粧品禁止使用成分表」，其中「Cells, tissues or products of human origin」之但書規定，「經中央主管機關就個別業者之各別外泌體個案審查通過者，不在此限」，併註「有關個案審查，個別業者應檢送各別外泌體之捐贈者資格、製備過程與檢驗報告、安定

性試驗、安全性試驗，以及吸收、分布、代謝、排泄試驗等文件或資料」，業者須依旨揭規定，檢送相關資料向本部食品藥物管理署申請審查，通過後始得用於化粧品。

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、新北市化粧品商業同業公會、台中市化粧品工業同業公會、臺南市化粧品商業同業公會、高雄市化粧品商業同業公會、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、社團法人台灣化妝品良好作業規範(GMP)產業發展協會、中華民國直銷協會、台灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、宜蘭縣化粧品商業同業公會、彰化縣化粧品商業同業公會、嘉義市化粧品商業同業公會、臺南市南瀛化粧品商業同業公會、嘉義縣化粧品商業同業公會、中華民國多層次傳銷商業同業公會、台北市化工原料商業同業公會、台灣清潔用品工業同業公會、台灣區造紙工業同業公會、台灣區紙器工業同業公會、臺灣區不織布工業同業公會、台灣區玩具暨孕嬰童用品工業同業公會、社團法人台灣生技產業聯盟、臺灣化粧品科技學會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、地方政府衛生局

副本：

部長 薛瑞元