

# 「化粧品專業技術人員職前訓練班」招生簡章

各位化粧品製造廠的先進您好！

依據 TFDA 新公布的「化粧品衛生安全管理法」規定，製造化粧品必須聘請化粧品專業技術人員駐廠監督製造，而專業技術人員必須接受 24 小時以上，由 TTQS 認可機構所舉辦有關化粧品衛生安全、製造及品質管制相關之職前訓練，並規定自今年 7 月起，化粧品製造場所應依產品種類於 5~7 年期間，符合化粧品優良製造準則(GMP)。

為協助業者面對即將來臨的雙重挑戰，藥技中心將以身為 GMP 驗證機構 11 年的經驗，結合化粧品專業技術人員訓練與 GMP 實務訓練之需求，精心規劃本次二合一課程，讓參與本課程之學員，同時取得專業技術人員資格，並了解 GMP 的執行重點。本次課程內容包括：

- 化粧品專業技術人員必須了解的相關法規，職責範圍與內容及職業倫理。
- 投資新設/改建 GMP 製造廠時的規劃及如何避免過度投資。
- 基本的 GMP 品質系統架構與文件編撰解說。
- GMP 生產管理規定及文件編撰解說。
- GMP 倉庫管理與品質實驗室管理規定與文件編撰解說。
- GMP 執行之實務問題解析。

本中心特地聘請 TFDA 退休官員與現任 GMP 查核委員擔任講師，從不同面向解析化粧品專門技術人員所必須了解的 GMP 實務內容，並且與通過勞動部勞動力發展署 TTQS 認可之黎明技術學院共同辦理。全程參與並通過考核之業界先進，將由本中心與黎明技術學院核發具 TTQS 認可資格之通過證書。

本課程之設計方向與上課方式，完全考量業界實際需求，歡迎各位業界先進踴躍參加指教。

時 間	108 年 12 月 12、13、18 日，每日 8 小時，合計 24 小時		
地 點	新北市三重勞工中心 902 教室 (新北市三重區新北大道一段 9 號 9 樓)		
訓練對象	符合「化粧品專業技術人員資格及訓練辦法」之化粧品製造相關人員		
課程費用	全程 3 天 10,000 元/人，12 月 5 日前報名優惠 9,000 元/人 (完成繳費才視同報名成功，匯款帳號資訊詳見繳費方式)		
報名方式	一律採線上報名，額滿為止，恕不接受現場報名		
報名網址	<a href="https://pitdclist.fong-cai.com.tw/index.asp">https://pitdclist.fong-cai.com.tw/index.asp</a>		
主辦單位	財團法人醫藥工業技術發展中心、黎明技術學院		
聯絡電話	(02)6625-1166 分機 5227、5310 蔡小姐	E-mail	<a href="mailto:andy@pitdc.org.tw">andy@pitdc.org.tw</a>

## 課程日期、時間及主題：

上課報到時間：8：30～9：00

日期	時間	主題	課程細項	時數	講師
Day1 12/12 (四)	09:00~ 14:00 (12:00~ 13:00 休息)	化粧品衛生安全管理相關法規	1. 化粧品衛生安全管理法 2. 化粧品衛生安全管理施行細則 3. 化粧品之範圍及種類 4. 特定用途化粧品相關管理 5. 化粧品之標籤仿單包裝之標示規定 6. 化粧品登錄辦法說明 7. 化粧品產品資訊檔案(PIF)建置說明 8. 化粧品產品供應來源及流向資料管理辦法 9. 化粧品嚴重不良反應及衛生安全危害通報辦法 10. 化粧品回收處理辦法 11. 化粧品製造工廠設廠標準	4	賴文苓 主任
	14:00~ 16:00	化粧品製造相關職業倫理	1. 化粧品專業技術人員資格及訓練辦法 2. 化粧品製造業的特性介紹 3. 化粧品禁用成分、限用及防腐劑使用規定 4. 化粧品職業倫理規範	2	李文鴻 助理 教授
	16:00~ 18:00	化粧品專業技術人員職責範圍及內容	1. 化粧品調配、製造之監督 2. 化粧品製造場所、設施、設備維護之檢查 3. 化粧品優良製造(GMP)準則作業計畫之擬訂及執行之監督	2	黃佳偉 經理
Day2 12/13 (五)	09:00~ 12:00	化粧品 GMP 廠區規劃	1. GMP 廠房設備相關規定解說 2. 廠房製造區/包裝區/倉儲區/品管實驗室/其他區域設計重點	3	呂理福 顧問
	13:00~ 14:00	化粧品 GMP 實務常見問題解析	廠房規劃常見問題說明	1	黃佳偉 經理
	14:00~ 17:00	化粧品 GMP 生產管理	1. GMP 生產管理規定解說 2. 整體製程管理流程 3. 製造指示(製程所需文件)編撰 4. 包裝指示(包裝所需文件)編撰 5. 批次製造紀錄表單編撰 6. 批次包裝紀錄表單編撰 7. 製造現場/設備管理與校正 8. 半成品管理 9. 成品待驗/請驗/放行入庫 10. 再加工管理	3	劉崇喜 顧問
	17:00~ 18:00	化粧品 GMP 實務常見問題解析	生產管理實務問題解析	1	黃佳偉 經理

日期	時間	主題	課程細項	時數	講師
Day3 12/18 (三)	09:00~ 12:00	化粧品 GMP 倉庫與品管實驗室管理	1. GMP 倉儲與實驗室管理規定解說 2. 原物料採購/收貨/辨識/狀態/儲存/放行/再評估 3. 成品儲存/運送/退回 4. 不符合規格產品管理/再加工/廢棄物管理 5. 儀器規劃設置與管理 6. 試劑/溶液/參考標準/培養基/保存樣品管理 7. 原物料/成品規格制定/檢驗/放行 8. 製程中管制、抽樣 9. 規格外結果管理 10. 品管實驗室管理規劃	3	林澄琴 顧問
	13:00~ 14:00	化粧品 GMP 實務常見問題解析	1. 倉儲管理管理實務問題解析 2. 品管實驗室管理實務問題解析	1	黃佳偉 經理
	14:00~ 17:00	化粧品 GMP 品質系統管理	1. GMP 品質系統架構及相關規定解說 2. 人員組織權責建構 3. 文件與表單編製要領與管理 4. 委受託作業、偏差處理、申訴及回收、變更管制、內部稽核	3	王尹萱 顧問
	17:00~ 18:00	化粧品 GMP 實務常見問題解析	品質管理系統實務問題解析	1	黃佳偉 經理

\*主辦單位保有課程調整安排之權利

### ※【繳費方式】

➤ 銀行/ATM 轉帳：0543-940-003116 玉山商業銀行五股分行

抬頭：財團法人醫藥工業技術發展中心

最晚請於開課前 3 日完成匯款，匯款後於收據或轉帳證明上註明課程名稱、公司名稱、學員姓名後，傳真或掃描電子檔給藥技中心蔡小姐

電話：(02)6625-1166#5227 傳真：(02)6625-1177 E-mail：andy@pitdc.org.tw

### ※【注意事項及退費】

1. 報名參加之學員，本中心將造冊供課程簽到時及發送上課通知之用。若不同意者，請備註說明或來電告知。
2. 若報名者不克參加，可指派其他人參加，並於開課前 1 日通知。如需取消報名，請於開課前 3 日以書面傳真至藥技中心並電話確認申請退費事宜，逾期將郵寄講義，恕不退費。
3. 若報名人數未達開班最低人數，則主辦單位有權取消課程並全額退費。

課程地點：新北市三重勞工中心 902 教室

【新北市三重區新北大道一段 9 號 9 樓】

交通資訊：<https://ilabor.ntpc.gov.tw/page/education-and-entertainment-activity-traffic/education-and-entertainment-activity-traffic2>



◎搭乘大眾運輸工具：

➤ 北捷：捷運新蘆線菜寮站 1 號出口

➤ 公車：

1. 菜寮站下車：264 號、292 號、616 號、636 號、638 號、14 號、62 號、111 號、227 號、639 號、801 號、803 號、1501 號、857 號、1209 號、641 號、520 號、617 號、618 號、221 號
2. 三重稅捐處下車：640 號、621 號、1070 號、232 正線、806 號
3. 三重區公所下車：公車 232 副線、662