

「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 108 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	109 年 7 月 28、29、30 日，每日 8 小時，合計 24 小時		
地 點	高雄市政府勞工局勞工教育生活中心 獅甲會館 303 會議室 (高雄市前鎮區中山三路 132 號)		
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，7 月 15 日前報名享優惠價 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	https://pitdclist.fong-cai.com.tw/index.asp		
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	andy@pitdc.org.tw

課程日期、時間及主題：

上課報到時間 8：00 ~ 8：15

日期	時間	主題	課程細項	時數	講師
Day1 7/28 (二)	08:15~ 10:15	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 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
	10:15~ 12:15	化粧品 GMP 實務 常見問題解析	倉儲管理管理實務問題解析 品管實驗室管理實務問題解析 品質管理系統實務問題解析	2	黃佳偉 經理
	13:00~ 17:00	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 研究員
Day2 7/29 (三)	08:15~ 11:15	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
	11:15~ 12:15	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
	13:00~ 16:00	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
	16:00~ 17:00	化粧品 GMP 實務 常見問題解析	廠房規劃常見問題說明	1	劉崇喜 顧問

日期	時間	主題	課程細項	時數	講師
Day3 7/30 (四)	08:15~ 11:15	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
	11:15~ 15:00 (12:15~ 13:00 休息)	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
	15:00~ 17:00	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

*主辦單位保有課程調整安排之權利

※【繳費方式】

➤ 銀行/ATM 轉帳：0543-940-018406 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：高雄市政府勞工局勞工教育生活中心 獅甲會館 303 會議室
【高雄市前鎮區中山三路 132 號 3 樓，位於勞工公園內】

➤ 交通資訊：

- 公車：可搭乘市公車 12、25、36、69 由獅甲〈勞工公園〉站下車。
- 捷運：搭乘高雄捷運紅線，於 R7 獅甲站 3 號出口出站。
- 高鐵：至左營站後，轉乘高雄捷運紅線，於 R7 獅甲站 3 號出口出站。
- 台鐵：至高雄火車站後，轉乘高雄捷運紅線，於 R7 獅甲站 3 號出口出站。
- 自行開車：國道 1 號中山高速公路南下終點右轉接中山路往高雄市區約 3 公里即可抵達。

➤ 提醒事項：

1. 於 R7 獅甲站 3 號出口出站後，步行約 5 分鐘即可抵達獅甲會館，主要出入口為靠近一德路側之大門。
2. 會館無提供免費停車位，建議可搭乘大眾交通運輸工具前往。

