

「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 13 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。
- 化粧品 GMP 廠房及設施、設備建置規劃重點。
- 化粧品製造設備規劃及文件編撰與紀錄重點。
- 化粧品 GMP 品質系統建置及文件編撰要領。
- 化粧品原物料、成品與品質實驗室之管理。
- 化粧品 GMP 實務常見問題解析-廠房、生產、倉儲及品質實驗室管理實務。

本中心特地聘請曾任自願性化粧品 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。全程參與並通過考核之業界先進，將由本中心核發具 TTQS 認可資格之通過證書。

本課程之內容設計，以業界實際需求考量，歡迎各位業界先進踴躍參加指教。

| | |
|------|--|
| 時 間 | 110 年 4 月 13、23、28 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 辦法查詢網址： https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030101 |
| 課程費用 | 全程 3 天 10,000 元/人 4 月 9 日前報名享優惠價 9,000 元/人、同一公司 2 人以上 8,500 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 |
| 聯絡電話 | (02)6625-1166 #6204 許小姐 |

課程日期、時間及主題：

上課報到時間 8：45～9：00

| 日期 | 時間 | 主題 | 課程內容 | 時數 | 講師 |
|---------------------|-----------------|---|--|----|-------------------|
| Day1 4/13 (二) | 09:00~ 12:00 | 主題一 化粧品 管理法 規與製 造相關 職業倫 理規範 | 我國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. 特定用途化粧品相關管理 4. 化粧品之標籤仿單包裝之標示規定...等 | 3 | 賴文苓 研究員 |
| | 13:00~ 14:00 | | 化粧品產品登錄平台系統常見問題說明 1. 產品登錄操作重點及常見問題-以製造廠為例 2. 化粧品成分名稱查詢 | 1 | 黃佳偉 資深專案 經理 |
| | 14:00~ 15:00 | | 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 | 1 | |
| | 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 |
| | 17:00~ 18:00 | | 化粧品產品資訊檔之準備 產品資訊檔案之內容要求與所需文件準備 | 1 | |
| Day2 4/23 (五) | 09:00~ 12:00 | 主題二 化粧品 GMP 廠房與 製造設 備規劃 管理及 製造紀 錄重點 | 化粧品 GMP 廠房及設施、設備建置規劃重點 1. 廠房及設施、設備相關規定 2. 廠房空間、人流及物流動線規劃重點 3. 製造作業區域之規劃重點 4. 包裝作業區域之規劃重點 5. 品管實驗室之規劃重點 6. 原物料、半成品、成品...等區域之規劃重點 | 3 | 林澄琴 講師 |
| | 13:00~ 17:00 | | 化粧品製造設備規劃及文件編撰與紀錄重點 1. 如何選擇符合 GMP 要求之使用設備 2. 製程管理流程 3. 製造及包裝指示所需文件編撰 4. 批次製造及包裝紀錄表單編撰 5. 製造現場/設備管理與校正 6. 半成品管理 7. 成品待驗/請驗/放行入庫 8. 再加工管理 | 4 | 陳俊仁 講師 |
| | 17:00~ 18:00 | | 化粧品 GMP 實務常見問題解析 廠房及生產管理常見問題說明 | 1 | 蔡佩伶 專案經理 |

| 日期 | 時間 | 主題 | 課程內容 | 時數 | 講師 |
|---------------------|-----------------|--|--|----|-------------|
| Day3 4/28 (三) | 09:00~ 12:00 | 主題三 化粧品 GMP 品質系 統文件 及產品 品質管 理重點 | 化粧品 GMP 品質系統建置及文件編撰要領 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、文件化 | 3 | 王尹萱 講師 |
| | 13:00~ 17:00 | | 化粧品原物料、成品與品質實驗室之管理 1. 原物料採購/收貨/辨識/狀態/儲存/放行/再評估 2. 生產用水之品質監控與管制 3. 品質實驗室儀器規劃設置與維護 4. 試劑/溶液/參考標準/培養基/保存樣品管理 5. 原物料/成品規格制定/檢驗/放行 6. 成品儲存/運送/退回 7. 不符合規格產品管理/再加工/廢棄物管理 8. 規格外結果管理...等 | 4 | 溫國慶 教授 |
| | 17:00~ 18:00 | | 化粧品 GMP 實務常見問題解析 品質系統、倉儲及品質實驗室管理常見問題說明 | 1 | 蔡安迪 專案經理 |

*主辦單位保有課程調整安排之權利

※【繳費方式】

➤ 銀行/ATM 轉帳：0543-940-018406 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，掃描電子檔給藥技中心 許小姐

電話：(02)6625-1166 #6204 E-mail：joyhsu@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，則主辦單位有權延期或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