



業者化粧品產品資訊檔案(PIF)實作教育訓練

2018 Cosmetic Product Information File (PIF) Workshop

各位同業先進 惠鑒：

化粧品衛生、安全及品質為各國主管機關積極努力的目標，目前歐盟與東協均有法規或指令來明定業者於產品上市前應建立產品資訊檔案，我國化粧品衛生安全管理制度為與國際間管理模式接軌，總統於 107 年 5 月 2 日公布化粧品衛生安全管理法，化粧品產品資訊檔案(PIF)為新法實施後即將推行的新制度。瞭解國際法規新動態、積極備妥化粧品產品資訊檔案(PIF)與國際接軌，強化化粧品業者自主性管理及提升產品品質，以保障國人化粧品消費安全，已成為業者當前最重要的課題。有鑑於此，衛生福利部食品藥物管理署於本(107)年度委託工業技術研究院辦理「業者化粧品產品資訊檔案(PIF)實作教育訓練」，特別邀請二名馬來西亞官員擔任講師，使國內業者更進一步瞭解國際化粧品產品資訊檔案制度要求內容，同時以實際案例分享來指導業者如何建置產品資訊檔案。

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

執行單位：工業技術研究院生醫與醫材研究所

一、課程資訊：

[台北場]

時間：107 年 8 月 17 日(五)

地點：集思北科大會議中心 貝塔廳 201 會議室 (台北市大安區忠孝東路三段 1 號億光大樓)

[新北場]

時間：107 年 8 月 16 日(四)

地點：中華電信板橋會館 C100 教室(新北市板橋區民族路 168 號)

[台中場]

時間：107 年 8 月 13 日(一)

地點：工研院台中學習中心 401 會議室 (台中市大雅區中科路 6 號 4 樓)

[高雄場]

時間：107 年 8 月 14 日(二)

地點：蓮潭國際會館 國際 2 廳(高雄市左營區崇德路 801 號 B1)

二、 議程：

TIME 時間	TOPICS 講題	SPEAKER 講師
08:30-09:00	報到 Registration	
09:00-09:10	長官致詞 Opening Remarks	食品藥物管理署 TFDA
09:10-10:10	化粧品產品資訊檔案概述及法規簡介 General Introduction and Regulation of Product Information File	馬來西亞衛生部藥品管理 NPRA Ms. Noor Hidayah Mohd Nor Senior Principal Assistant Director, Head of Audit & Cosmetic Claim Evaluation,
10:10-10:30	茶敘與休息 Tea break	Cosmetic Section,
10:30-11:30	化粧品安全性評估 Safety Assessment of Cosmetic Products	Centre of Post Product Registration & Cosmetic Control,
11:30-12:30	如何建置產品資訊檔案 Preparing the Product Information File	National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA), Ministry of Health Malaysia.
12:30-13:30	午餐 Lunch	
13:30-14:30	案例研討：產品資訊檔案建立分組討論 Group Exercise on Product Information File	
14:30-15:00	案例研討：分組討論結果分享 Findings & Discussion	Ms. Nurhirza Shaiful Yamin Principal Assistant Director, Safety Evaluation Unit,
15:00-15:30	茶敘與休息 Tea break	Cosmetic Section,
15:30-16:00	學習評量 Quiz	Centre of Post Product Registration & Cosmetic Control,
16:00-17:00	綜合討論 Discussion	National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA), Ministry of Health Malaysia.

* 講師以英文講授，全程備有中文同步翻譯。

三、 報名費用：免費。

四、 報名方法：即日起至 107 年 8 月 5 日前至「工研院產業學習網」，點選本課程頁面上方之「線上報名」按鈕，以「不登入，直接報名」進行線上報名。(每家廠商限額 2 名，且名額將優先保留予 106 年未曾上過此訓練之業者，額滿為止。)

五、 報名網址：

台北場：<https://goo.gl/jxuf3S>

新北場：<https://goo.gl/PK5vRw>

台中場：<https://goo.gl/NfhuCn>

高雄場：<https://goo.gl/pz8MWx>

六、 注意事項：報名完成後若臨時不克與會，敬請於三天前通知，以利行政作業，謝謝！

七、 洽詢電話：范姜小姐 電話：06-6939112/E-mail：itri527081@itri.org.tw