



## 115 年度業者化粧品產品資訊檔案(PIF)製作教育訓練

各位同業先進 惠鑒：

依「化粧品衛生安全管理法」第 4 條相關規定：「經中央主管機關公告之化粧品種類及一定規模之化粧品製造或輸入業者應於化粧品供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用前，應建立產品資訊檔案」，化粧品產品資訊檔案(PIF)制度依產品風險分年分階段實施，依據衛生福利部 113 年 6 月 26 日衛授食字第 1131604608 號公告訂定「添加附表所列成分之化粧品；或添加未列入附表但歐盟、美國及日本等三個國家（地區）已公告使用規定之成分，具有防曬、染髮、燙髮、止汗制臭或含過氧化物之居家使用牙齒美白用途之化粧品，自 113 年 7 月 1 日實施」；「嬰兒用、唇用、眼部用與非藥用牙膏、漱口水之化粧品，自 114 年 7 月 1 日實施」；「前二款及免辦理工廠登記之化粧品製造場所生產之固態手工香皂以外之化粧品，自 115 年 7 月 1 日實施」。

為因應化粧品產品資訊檔案制度之施行，衛生福利部食品藥物管理署於本(115)年度委託工業技術研究院於北區及中區各辦理 1 場「業者化粧品產品資訊檔案(PIF)製作教育訓練」，使國內化粧品業者瞭解我國化粧品產品資訊檔案制度規範及查核方向，同時邀請廠商經驗分享，以協助業者建置產品資訊檔案並符合我國 PIF 相關規定，期盼各位業界同業先進踴躍參與。

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：115 年 4 月 15 日(三)

地點：台北市大安區忠孝東路三段 1 號 3 樓 集思北科大會議中心 艾爾法廳

線上同步網址：於錄取後另行通知

#### 【台中場】

時間：115 年 4 月 17 日(五)

地點：台中市烏日區高鐵東一路 26 號 4 樓 集思台中新烏日會議中心 富蘭克林廳

線上同步網址：於錄取後另行通知

### 二、課程議程：

時間	講題	講師
09:30-10:00	報到	
10:00-10:10	長官致詞	食品藥物管理署

10:10-10:50	化粧品產品資訊檔案法規與查核重點	食品藥物管理署
10:50-11:00	休息&交流	
11:00-12:00	化粧品安全評估	中國醫藥大學 藥用化妝品學系 江秀梅 教授
12:00-13:00	午休時間	
13:00-13:50	化粧品 PIF 產品資料整合與建立	工業技術研究院 林家仔 工程師
13:50-14:40	PIF 文件改善策略	工業技術研究院 范姜美慧 副研究員
14:40-15:00	休息&交流	
15:00-15:30	廠商 PIF 建立實務經驗 I	廠商 1
15:30-16:00	廠商 PIF 建立實務經驗 II	廠商 2
16:00-16:30	學習評量&綜合討論	

三、報名費用：免費。

四、報名方法：本課程一律採網路報名，115 年 3 月 11 日上午 10 點起開放報名至額滿為止，請複製網址貼至瀏覽器或掃描 QR code 進入頁面報名，本課程採現場與線上同步兩種方式，請擇一報名。報名後將於每場次開課前寄發錄取課前通知，報名網址如下：

<https://forms.gle/FNSrGEHHgKJ9cvABA>



五、報名名額：各場次實體課程限額 100 人，線上同步課程為維護傳輸穩定度及流量管控限額 200 人。為使各廠商均有機會參與，每家廠商限擇一場次報名參加且限額 1 名為原則，超過兩名本單位可先剔除，報名學員視同承認本簡章效力，如遇額滿或其它未盡事宜，主/承辦單位保留調整、終止、變更活動內容之權利。

六、注意事項：

1. 本課程採錄取實名制，報名後將於各場次開課日一週前寄送課前通知信，不接受當日報名，若臨時不克與會，敬請於三天前通知，以利行政作業，謝謝！
2. 本課程須完成報到簽到及學習評量後，方可領取參訓證明，將於課後二個月內發送電子證明，請於報名時確實填妥個人資訊及電子信箱。
3. 午餐請自理(會議室內禁止飲食)，現場提供飲用水，請自備環保杯響應環保。
4. 採線上同步課程者，請務必於會前自行確認設備軟硬體及網路影音傳輸穩定度。
5. 請尊重智慧財產權，課程期間請勿攝(錄)影音或截圖等，且請勿任意轉傳課程資料及連結。

七、洽詢電話：林小姐 電話：03-5732539/E-mail：[yuchunlin@itri.org.tw](mailto:yuchunlin@itri.org.tw)

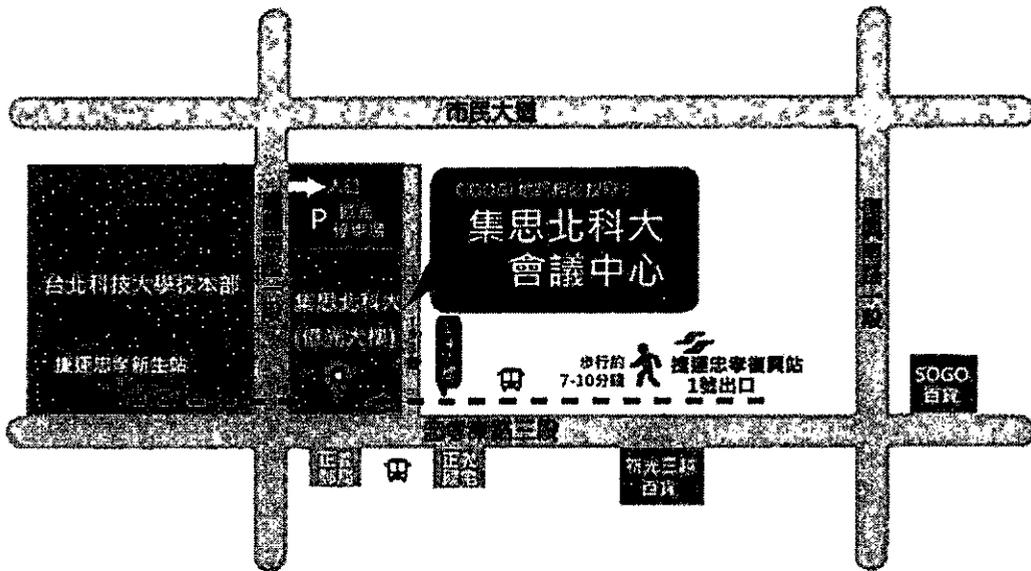
劉小姐 電話：03-5743967/E-mail：[wanchunliu@itri.org.tw](mailto:wanchunliu@itri.org.tw)

八、交通資訊：

【北區】

◎ 台北市大安區忠孝東路三段1號3樓 集思北科大會議中心 艾爾法廳

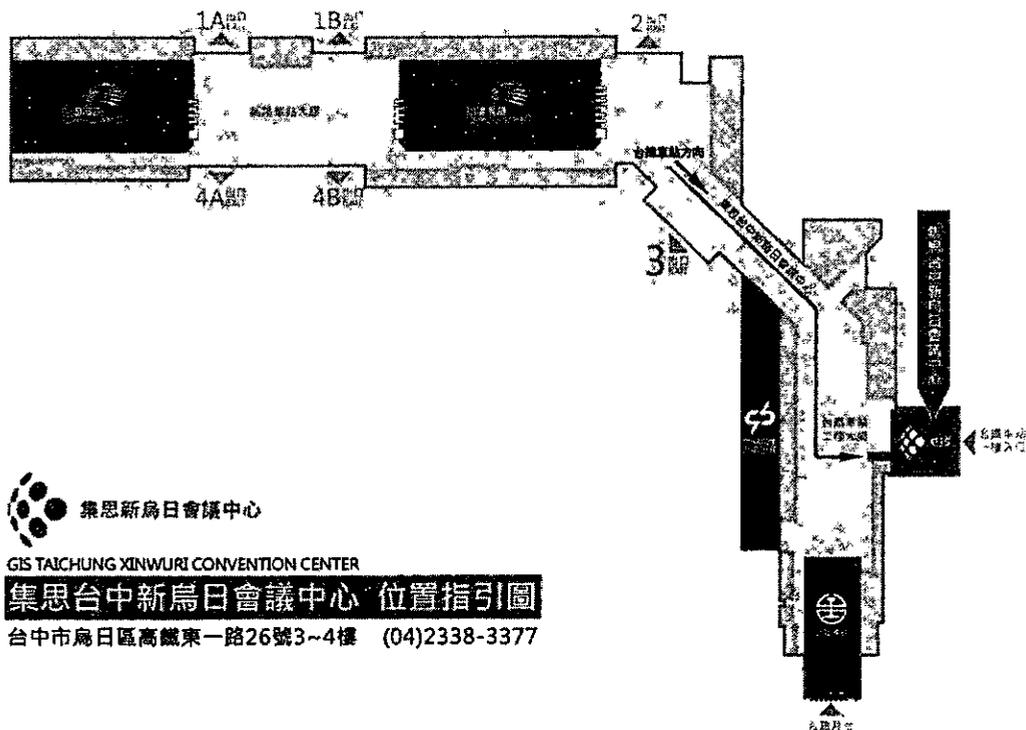
詳細交通資訊請至活動會場官網：<https://www.meeting.com.tw/ntut/location.php>



【中區】

◎ 台中市烏日區高鐵東一路26號4樓 集思台中新烏日會議中心 富蘭克林廳

詳細交通資訊請至活動會場官網：<https://www.meeting.com.tw/xinwuri/index.php>



## 115 年度 化粧品業者之化粧品產品資訊檔案(PIF)

### 訪視申請簡章

依「化粧品衛生安全管理法」第4條相關規定：「經中央主管機關公告之化粧品種類及一定規模之化粧品製造或輸入業者應於化粧品供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用前，應建立產品資訊檔案」，化粧品產品資訊檔案(PIF)制度依產品風險分年分階段實施，依據衛生福利部113年6月26日衛授食字第1131604608號公告訂定「添加附表所列成分之化粧品；或添加未列入附表但歐盟、美國及日本等三個國家（地區）已公告使用規定之成分，具有防曬、染髮、燙髮、止汗制臭或含過氧化物之居家使用牙齒美白用途之化粧品，自113年7月1日實施」；「嬰兒用、唇用、眼部用與非藥用牙膏、漱口水之化粧品，自114年7月1日實施」；「前二款及免辦理工廠登記之化粧品製造場所生產之固態手工香皂以外之化粧品，自115年7月1日實施」。為因應化粧品產品資訊檔案制度之施行，辦理化粧品業者產品資訊檔案(PIF)訪視作業，協助業者建置化粧品產品資訊檔案及建議，以利業者符合我國 PIF 相關管理規定。

一、主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署，承辦單位：財團法人工業技術研究院

二、訪視對象：國內化粧品製造及輸入業者

三、業者名額：60家化粧品業者(依報名順序，額滿為止)

四、費用：免費

五、依據標準：化粧品產品資訊檔案管理辦法

六、訪視小組成員：計畫執行人員，另視需求請專家團隊協助。

七、申請期間：即日起~115/11/30止(額滿則提前截止)

八、申請辦法：線上填寫 115年度化粧品業者 PIF 訪視申請表(連結如下)

九、PIF 訪視說明：

1. 每家化粧品業者以申請一次為限，且以112~114年未訪視之化粧品業者為優先。
2. 每家化粧品業者受理訪視 PIF 資料以1件產品為限，且每家訪視時間至多3小時。
3. 訪視申請業者應事先確認提出訪視申請之產品已完成 PIF 資料建立，以利訪視後提供後續建議。
4. PIF 訪視方式以定點會議室實體訪視(由辦理 PIF 訪視單位安排)或線上視訊訪視為主，送出申請表後計畫同仁將與業者聯繫確認訪視方式、訪視地點日期時間及相關準備事項。
5. 訪視後將提供訪視意見予業者作為建立 PIF 之建議參考。
6. 申請洽詢電話：劉小姐 電話：03-5743967/E-mail：[wanchunliu@itri.org.tw](mailto:wanchunliu@itri.org.tw)  
林小姐 電話：03-5732539/E-mail：[YuChunLin@itri.org.tw](mailto:YuChunLin@itri.org.tw)

十、權利與義務

1. 辦理 PIF 訪視單位保留視業者提供之申請資訊內容符合性決定是否受理之權利。
2. 接受訪視服務之業者應主動提供真實資料，以利完善評估及予以協助。
3. 接受訪視服務之業者應知悉本服務並不代表其提供之 PIF 資料完全符合化粧品產品資訊檔案管理辦法及相關規範，或依建議改善後保證通過日後主管機關之正式查核。
4. 因訪視時間有限，本服務提供之訪視意見為業者建立 PIF 之個案建議並非代表所有產品。
5. 雙方對於訪視期間內彼此揭露及提供之資料應負保密義務。

網址	QR Code
<a href="https://forms.gle/WTscMEEdaB2XNeHR6">https://forms.gle/WTscMEEdaB2XNeHR6</a>	

## 115 年度化粧品業者 PIF 訪視申請表

申請日期：115/ /

公司名稱		統一編號	
公司地址	郵遞區號： 地址：	連絡電話	
		傳真號碼	
聯絡人姓名/職稱		電話	
		E-mail	
貴公司之屬性 (可複選)	<input type="checkbox"/> 製造業者(自有品牌) <input type="checkbox"/> 製造業者(品牌商) <input type="checkbox"/> 輸入業者		
欲提供PIF訪視之產品 類別	<input type="checkbox"/> 添加附表*所列成分之化粧品；或添加未列入附表但歐盟、美國及日本等三個國家(地區)已公告使用規定之成分，具有防曬、染髮、燙髮、止汗制臭或含過氧化物之居家使用牙齒美白用途之化粧品(原所稱之特定用途化粧品) <input type="checkbox"/> 嬰兒用、唇用、眼部用與非藥用牙膏、漱口水之化粧品 <input type="checkbox"/> 前二款及免辦理工廠登記之化粧品製造場所生產之固態手工香皂以外之化粧品		
該產品是否已完成PIF 建置	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
希望安排訪視之方式	<input type="checkbox"/> 定點會議室實體訪視 <input type="checkbox"/> 線上視訊訪視		
可安排訪視之月份 (至多選2) <small>申請截止日期:115年11月30日</small>	<input type="checkbox"/> 4月 <input type="checkbox"/> 5月 <input type="checkbox"/> 6月 <input type="checkbox"/> 7月 <input type="checkbox"/> 8月 <input type="checkbox"/> 9月 <input type="checkbox"/> 10月 <input type="checkbox"/> 11月		

\* 依113年6月26日衛授食字第1131604608號公告「應建立產品資訊檔案之化粧品種類及實施日期」

訪視產品基本資料	<input type="checkbox"/> 國產 <input type="checkbox"/> 輸入		
中文品名：	化粧品登錄號碼：		
訪視產品資訊檔案(PIF)建置現況自我查檢表			
1. 產品基本資料：產品名稱、產品類別、劑型、用途、製造廠名稱與地址及產品製造或輸入業者資訊	<input type="checkbox"/> 已完成	<input type="checkbox"/> 部分完成	<input type="checkbox"/> 未完成
2. 完成產品登錄之證明文件	<input type="checkbox"/> 已完成	<input type="checkbox"/> 部分完成	<input type="checkbox"/> 未完成
3. 全成分名稱及其各別含量	<input type="checkbox"/> 已完成	<input type="checkbox"/> 部分完成	<input type="checkbox"/> 未完成
4. 產品標籤、仿單、外包裝或容器	<input type="checkbox"/> 已完成	<input type="checkbox"/> 部分完成	<input type="checkbox"/> 未完成
5. 製造場所符合化粧品優良製造準則之證明文件或聲明書	<input type="checkbox"/> 已完成	<input type="checkbox"/> 部分完成	<input type="checkbox"/> 未完成
6. 製造方法、流程	<input type="checkbox"/> 已完成	<input type="checkbox"/> 部分完成	<input type="checkbox"/> 未完成
7. 使用方法、部位、用量、頻率及族群	<input type="checkbox"/> 已完成	<input type="checkbox"/> 部分完成	<input type="checkbox"/> 未完成
8. 產品使用不良反應資料	<input type="checkbox"/> 已完成	<input type="checkbox"/> 部分完成	<input type="checkbox"/> 未完成
9. 產品及各別成分之物理及化學特性	<input type="checkbox"/> 已完成	<input type="checkbox"/> 部分完成	<input type="checkbox"/> 未完成
10. 成分之毒理資料	<input type="checkbox"/> 已完成	<input type="checkbox"/> 部分完成	<input type="checkbox"/> 未完成
11. 產品安定性試驗報告	<input type="checkbox"/> 已完成	<input type="checkbox"/> 部分完成	<input type="checkbox"/> 未完成
12. 微生物檢測報告	<input type="checkbox"/> 已完成	<input type="checkbox"/> 部分完成	<input type="checkbox"/> 未完成
13. 防腐效能試驗報告	<input type="checkbox"/> 已完成	<input type="checkbox"/> 部分完成	<input type="checkbox"/> 未完成
14. 功能評估佐證資料	<input type="checkbox"/> 已完成	<input type="checkbox"/> 部分完成	<input type="checkbox"/> 未完成
15. 與產品接觸之包裝材質資料	<input type="checkbox"/> 已完成	<input type="checkbox"/> 部分完成	<input type="checkbox"/> 未完成
16. 產品安全資料	<input type="checkbox"/> 已完成	<input type="checkbox"/> 部分完成	<input type="checkbox"/> 未完成