

化粧品 GMP 品保工程師認證培訓班

課程說明：

立法院 2018-04-10 三讀通過「化粧品衛生管理條例修正案」，法律名稱修正為「化粧品衛生安全管理法」。新法實施後，經衛生福利部公告之產品於上市前，業者須完成產品登錄、建立產品資訊檔案(PIF)，及其製造場所須符合優良製造準則(GMP)，以取代現行含藥化粧品查驗登記制度，並大幅提高罰鍰金額，以及加重違規化粧品廣告之處罰，並得要求違規情節重大者刊登更正廣告及下架產品。

為了協助化粧品業者了解目前產業對化粧品-品管法規人員之需求，特別邀請多位化粧品 GMP 查廠委員與嘉南藥理大學等專業講師授課，規劃「化粧品 GMP 品保工程師」認證培訓課程。


培訓目標：

建立學員具備生技化粧品 GMP 規範與實施方法相關專業知識與技能，並且期望透過認證評核，充裕生技產業所需之 GMP 品管法規人才。

適合對象：生技化粧品品保/法規相關從業人員或是有職務上需求的人員。

課程內容與講師介紹：

課程單元	課程內容	專業講師
化粧品 GMP 概論	<ol style="list-style-type: none">1. GMP 法規規範2. GMP 基本概念3. GMP 之目的4. 實施 GMP 之好處5. GMP 著眼點	陳政銘 工程師 現職：工研院生醫與醫材研究所 專長：化粧品 GMP、藥品 GMP
廠房/設施規劃	<ol style="list-style-type: none">1. 一般原則2. 區域類型3. 動線規劃4. 內裝工程5. 通風系統6. 管線及管道設計7. 清潔與消毒8. 維護9. 蟲害防治	陳榮秀 博士 學歷：靜宜大學應用化學研究所 現職：嘉南藥理科大_化粧品應用與管理系_特聘教授
設備規劃	<ol style="list-style-type: none">1. 一般原則2. 設備設計及安裝3. 量測儀器校正4. 清潔及消毒5. 設備維護6. 操作權限7. 備用系統	楊朝成 博士 學歷：台灣大學化學研究所 現職：嘉南藥理科大_化粧品應用與管理系_教授

<p>人員與人員衛生管理</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 組織架構 2. 主管人員 3. 生產部門 4. 品管管理部門 5. 職責 6. 人員訓練 7. 人員衛生與健康 	<p>林清宮 博士 學歷：國立陽明大學微免所 現職：嘉南藥理科大_化粧品應用與管理系_副教授</p> <p>陳俊仁 博士 學歷：紐澤西州立大學物理藥劑及工業藥學所 現職：溫士頓醫藥公司研發總監</p> 
<p>GMP 文件系統</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 文件系統原則 2. 電子文件 3. 品質系統文件 4. 如何擬定標準作業程序 5. 文件編碼系統 6. 產品及儀器狀態 7. 原料文件 8. 文件管理與變更管制 	
<p>倉儲管理</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 優良儲存實施 2. 一般需求 3. 廠房/倉庫 4. 倉儲設施 5. 人員配置 6. 庫存管理與管制 7. 倉儲管理文件 	
<p>生產程序與管制</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 生產活動 2. 起始原料與包裝物質 3. 生產程序 4. 製造活動指引 5. 包裝活動指引 6. 製程管制與紀錄 7. 生產部門主管與人員之職責 	
<p>品質系統</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 導言 2. 品保與品管 3. 品保與廠房設施 4. 品保與設備 5. 品保與原料包材 6. 品保與生產 7. 品保與成品 8. 偏差 9. 變更管制 10. 矯正預防 11. 申訴回收 12. 內部稽查 	
<p>內部稽查系統</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 內部檢查方案 2. 流程 3. 授權 4. 建立 5. 實施 6. 監控及回顧評估 7. 認證考試(90 分鐘) 	

【開課資訊】

◎開課日期：108/1/11(五)、1/12(六)、1/18(五)、1/19(六)，9:30~16:30，
每天6小時，共24小時

◎認證方式：1. 參與課程研習，出席率達80%(含)以上者且依規定填寫報名相關資料。
2. 學科(筆試)成績達60分以上

◎認證效益：

1. 具備所需專業技能
2. 提升職場的能力與競爭力
3. 獲得工研院產業學院認證，有助於提升覓職優勢
4. 可作為證明個人專業能力證明

◎費用：加入工研院產業學院會員(<http://college.itri.org.tw/LoginMember.aspx>)，未來有相關課程，可優先獲得通知及更多優惠！

- (1) 課程原價：12,000元/人
- (2) 早鳥優惠價(1/4前報名)：10,000元/人
- (3) 化粧品類課程舊生優惠價：9,000元/人

預計招生名額：25名為原則，依報名及繳費完成之順序額滿為止，本班預計10人即開課

◎上課地點：工研院產業學院 台中學習中心

◎上課地址：台中市大雅區中科路6號(中科管理局工商服務大樓4樓 or 9樓教室)
實際上課教室請依據上課通知函為準！

◎報名方式：請將報名表填妥後傳真至 04-25690361 或 mail 至 Beibei@itri.org.tw

報名專線：04-25678652 林小姐

➤傳真報名表【04-25690361】 工研院 產業學院 台中學習中心【TEL.04-25678652】

化粧品 GMP 品保工程師認證培訓班 報名表

公司發票抬頭：					統一編號：	
地址：					發票： <input type="checkbox"/> 二聯式(含個人) <input type="checkbox"/> 三聯式	
姓名	部門	職稱	電話	手機號碼	電子郵件(請以正楷書寫)	
承辦人	姓名	部門	職稱	電話	傳真	電子郵件(請以正楷書寫)

繳費方式：

信用卡 (線上報名)：繳費方式選「信用卡」，直到顯示「您已完成報名手續」為止，才確實完成繳費。

匯款：土地銀行 工研院分行，帳號 156-005-00002-5，戶名【財團法人工業技術研究院】

支票：抬頭『財團法人工業技術研究院』，掛號寄至：428 台中市大雅區中科路6號4樓(中科_工商管理大樓)
工研院產業學院 台中學習中心 林小姐 收

*相關收據證明請註明姓名與課程傳真回產業學院~ 客服專線：04-25678652 FAX：04-25690361

附註：

為提供良好服務及滿足您的權益，我們必須蒐集、處理所提供之個人資料。

本院已建立嚴謹資安管理制度，在不違反蒐集目的之前提下，將使用於網際網路、電子郵件、書面、傳真與其他合法方式。未來若您覺得需要調整我們提供之相關服務，您可以來電要求查詢、補充、更正或停止服務。謝謝。