

財團法人工業技術研究院 函

地址：310401 新竹縣竹東鎮中興路 4 段 195 號

承辦人：劉婉淳

電話：03-5743967

E-mail：wanchunliu@itri.org.tw



1140006730001

807 高雄市三民區熱河二街 167 號

受文者：高雄市化工原料商業同業公會

發文日期：中華民國 114 年 04 月 16 日

發文字號：工研生字第 1140006730 號

速別：普通件

密等：無

附件：如文

主旨：敬邀參加「114 年度化粧品產品資訊檔案(PIF)工作坊」
及檢送「114 年度化粧品業者之化粧品產品資訊檔案(PIF)訪視申請簡章」，請查照。

說明：

- 一、本活動由衛生福利部食品藥物管理署委託本院舉辦。
- 二、「化粧品產品資訊檔案(PIF)工作坊」分北、中及南辦理共 10 場次，一律採網路報名，隨函檢附議程及報名資訊，各場次限額 60 人，為使各業者均有機會參與，每家業者限擇一場次報名，且名額將優先保留予 110-113 年未曾參與過 PIF 工作坊之化粧品製造或輸入業者，每家業者限額 1 名報名參加為原則，超過名額者本單位可先刪除，如遇額滿或其它未盡事宜，主/承辦單位保留調整、變更之權利。
- 三、「化粧品產品資訊檔案(PIF)訪視申請」，歡迎國內化粧品製造及輸入業者進行申請，限額 80 家化粧品業者，即日起至 114 年 11 月 30 日止(額滿則提前截止)，訪視說明

及申請辦法請參閱隨函檢附簡章。

四、洽詢窗口：劉小姐 電話：03-5743967／wanchunliu@itri.org.tw。

正本受文者：高雄市化工原料商業同業公會

副本受文者：衛生福利部食品藥物管理署醫粧組

財團法人工業技術研究院



114 年度 化粧品產品資訊檔案(PIF)工作坊

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「應建立產品資訊檔案之化粧品種類及實施日期」：「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(114)年度委託工業技術研究院於北、中及南辦理「化粧品產品資訊檔案(PIF)工作坊」共 10 場次，使國內化粧品製造及輸入業者進一步瞭解我國化粧品產品資訊檔案管理制度內容及建立方式，協助業者及早因應政策建置產品資訊檔案(PIF)，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

時間		議程	
上午場次	下午場次	內容	講者
08:30~08:50	13:00~13:20	報到	
08:50~09:40	13:20~14:10	PIF 建置說明	工業技術研究院
09:40~10:30	14:10~15:00	化粧品產品安全性評估	安全性評估專家
10:30~10:40	15:00~15:10	休息與交流	
10:40~11:30	15:10~16:00	PIF 範例實作及分組討論	工業技術研究院
11:30~11:50	16:00~16:20	分組報告交流	
11:50~12:00	16:20~16:30	Q&A	

二、場次及地點

場次	序號	日期	地點
北區	1	114/5/19 (一) 08:30~12:00	工研院產業學院台北學習中心 BR6 大教室 (台北市大安區復興南路二段 237 號 4 樓)
	2	114/5/26 (一) 08:30~12:00	
	3	114/5/26 (一) 13:00~16:30	
	4	114/9/15 (一) 08:30~12:00	
	5	114/9/15 (一) 13:00~16:30	
中區	1	114/5/28 (三) 08:30~12:00	工研院中科管理局工商服務大樓 402 會議室 (台中市大雅區中科路 6 號 4 樓)
	2	114/5/28 (三) 13:00~16:30	
	3	114/9/17 (三) 08:30~12:00	
南區	1	114/5/23(五) 08:30~12:00	國立科學工藝博物館南館 S204 研習教室 (高雄市三民區九如一路 797 號)
	2	114/9/18 (四) 08:30~12:00	臺南文化創意產業園區 4B 富貴講堂 (台南市東區北門路二段 16 號 4 樓)

三、報名費用：免費。

四、報名方式：本工作坊一律採網路報名，5月份場次自114年4月23日上午10點起開放報名，9月份場次自114年8月4日上午10點起開放報名，額滿為止，請複製以下網址貼至瀏覽器或掃描 QR code 進入頁面報名。

北區	中區	南區
		
https://forms.gle/kZV4m4fhfhY6v7xq8	https://forms.gle/w7YPHiK7FYsr3oBAA	https://forms.gle/ztx9easHrzJoCbhC9

五、報名名額：每場次限額各60人，為使各業者均有機會參與，每家業者限擇一場次報名，且名額將優先保留予110-113年未曾參與過PIF工作坊之化粧品製造或輸入業者，每家業者限額1名報名參加為原則，超過名額者本單位可先刪除，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、變更之權利。

六、注意事項：

1. 本工作坊採錄取實名制，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. 當日須完成報到簽到及課後填寫問卷後，方可領取紙本時數證明。
3. 本工作坊無供應餐點，現場提供飲用水，請自備環保杯響應環保。
4. 請尊重智慧財產權，課程期間請勿攝(錄)影音或截圖等。

七、洽詢電話：劉小姐 電話：03-5743967/E-mail：wanchunliu@itri.org.tw

八、交通資訊：

【北區】

◎ 工研院產業學院台北學習中心 BR6 大教室 (台北市大安區復興南路二段 237 號 4 樓)

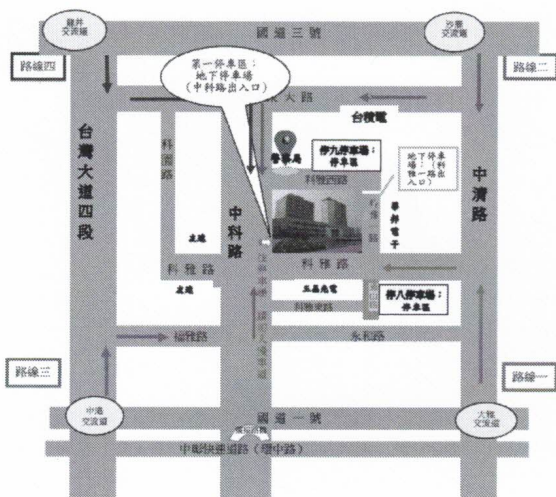


詳細交通資訊請至活動會場官網：

<https://college.itri.org.tw/Home/InfoData/50fcc9f-787d-4598-90ed-c70e8d22ca4e/9ec4103a-5fc7-429d-804e-f0438f6b8da8#>

【中區】

◎ 工研院中科管理局工商服務大樓 402 會議室(台中市大雅區中科路 6 號 4 樓)



詳細交通資訊請至活動會場官網：

<https://college.itri.org.tw/ashx/DownloadAtt.ashx?typecode=3&id=c72785dd-558b-496a-ae93-266dc8a237a4&file=3710684b-b646-42f2-9041-153c972eb55d.pdf>

114 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：80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~114/11/30止(額滿則提前截止)

八、申請辦法：線上填寫 114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112~113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
郭先生 電話：03-5743939/E-mail：ZKKuo@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。

化粧品業者 PIF 訪視申請表單	
網址	QR Code
https://forms.gle/wwjj4FRw6TsisVi7A	

114 年度化粧品業者 PIF 訪視申請表

申請日期：114/ /

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)	☐ 製造業者(自有品牌) ☐ 製造業者(品牌商) ☐ 輸入業者		
欲提供 PIF 訪視之產品類別	☐ 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) ☐ 嬰兒用、唇用、眼部用與非藥用牙膏、漱口水之化粧品 ☐ 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	☐ 是 ☐ 否		
希望安排訪視之方式	☐ 定點會議室實體訪視 ☐ 線上視訊訪視		
可安排訪視之月份 (至多選2) 申請截止日期:114年11月30日	☐ 4月 ☐ 5月 ☐ 6月 ☐ 7月 ☐ 8月 ☐ 9月 ☐ 10月 ☐ 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	☐ 國產 ☐ 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	☐ 已完成	☐ 部分完成	☐ 未完成
2. 完成產品登錄之證明文件	☐ 已完成	☐ 部分完成	☐ 未完成
3. 全成分名稱及其各別含量	☐ 已完成	☐ 部分完成	☐ 未完成
4. 產品標籤、仿單、外包裝或容器	☐ 已完成	☐ 部分完成	☐ 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	☐ 已完成	☐ 部分完成	☐ 未完成
6. 製造方法、流程	☐ 已完成	☐ 部分完成	☐ 未完成
7. 使用方法、部位、用量、頻率及族群	☐ 已完成	☐ 部分完成	☐ 未完成
8. 產品使用不良反應資料	☐ 已完成	☐ 部分完成	☐ 未完成
9. 產品及各別成分之物理及化學特性	☐ 已完成	☐ 部分完成	☐ 未完成
10. 成分之毒理資料	☐ 已完成	☐ 部分完成	☐ 未完成
11. 產品安定性試驗報告	☐ 已完成	☐ 部分完成	☐ 未完成
12. 微生物檢測報告	☐ 已完成	☐ 部分完成	☐ 未完成
13. 防腐效能試驗報告	☐ 已完成	☐ 部分完成	☐ 未完成
14. 功能評估佐證資料	☐ 已完成	☐ 部分完成	☐ 未完成
15. 與產品接觸之包裝材質資料	☐ 已完成	☐ 部分完成	☐ 未完成
16. 產品安全資料	☐ 已完成	☐ 部分完成	☐ 未完成