

## ไต้หวันกำหนดข้อกำหนดสำหรับการรวบรวมข้อมูลผลิตภัณฑ์ (PIF)

สำนักงานอาหารและยาของไต้หวัน ได้ออกประกาศและบังคับใช้เอกสาร 3 ฉบับเพื่อเป็นแนวทางแก่บริษัทเครื่องสำอางในการรวบรวมไฟล์ข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information File: PIF) สำหรับเครื่องสำอาง เอกสาร 3 ฉบับ ประกอบด้วย

1. PIF Checklist : เป็นรายการเอกสารทั้งหมดที่กำหนดให้ต้องจัดทำ PIF
2. แนวทางการจัดทำข้อกำหนด PIF: เป็นต้นแบบสำหรับการรวบรวมเพื่อจัดทำ PIF
3. คู่มือสำหรับการจัดทำข้อกำหนด PIF: เป็นการกำหนดรายละเอียดหลักการพื้นฐาน ข้อกำหนด

และรายละเอียดสำหรับการจัดทำ PIF

ทั้งนี้ สามารถสรุปเอกสารที่ต้องการสำหรับการจัดทำ PIF ได้แก่

1. ข้อมูลพื้นฐานผลิตภัณฑ์ (ได้แก่ ชื่อ ประเภท สูตร การใช้งาน ชื่อ และที่อยู่ของผู้ผลิต ข้อมูลผู้นำเข้า) รวมไปถึงใบรับรองการจำหน่ายจากผู้ผลิตในต่างประเทศที่เชื่อถือได้
2. ใบรับรองการจดทะเบียน จะต้องประกอบด้วยข้อมูลเอกสารการจดทะเบียน
3. ส่วนประกอบทั้งหมดและความเข้มข้น โดยกำหนดชื่อและความเข้มข้นของส่วนประกอบทุกชนิด
4. ฉลากผลิตภัณฑ์ คำแนะนำ บรรจุภัณฑ์ภายนอก
5. ใบรับรอง GMP หรือหนังสือรับรองตนเอง
6. วิธีการผลิตหรือกระบวนการผลิต ที่อธิบายวิธีและกระบวนการด้วยเนื้อหาหรือรูปภาพ
7. วิธีใช้ พื้นที่ใช้งาน ปริมาณการใช้ ความถี่และกลุ่มเป้าหมาย รวมไปถึงข้อควรระวังในการใช้
8. ข้อมูลปฏิกิริยาข้างเคียง
9. คุณลักษณะทางกายภาพและทางเคมีของผลิตภัณฑ์และส่วนประกอบ รวมไปถึงคุณลักษณะเฉพาะของแต่ละส่วนประกอบและผลิตภัณฑ์
10. ข้อมูลความเป็นพิษของส่วนประกอบ ในกรณีที่มีการวิจัยและพัฒนาหรือมีการใช้ส่วนประกอบใหม่ๆ ซึ่งจะต้องมีการประเมินการทดสอบที่ปลอดภัย
11. รายงานการทดสอบผลิตภัณฑ์ รวมไปถึงวิธีการทดสอบและรายงาน
12. รายงานการทดสอบทางจุลชีววิทยา รวมไปถึงลักษณะพิเศษของวิธีทดสอบทางจุลชีววิทยาและรายงานการทดสอบ
13. รายงานการทดสอบประสิทธิภาพการป้องกันการกัดกร่อน รวมถึงรายงานการทดสอบและรายงานการทดสอบ และเอกสารสนับสนุนผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงต่ำ
14. ข้อมูลสนับสนุนการประเมิน ซึ่งประกอบด้วยรายงานสนับสนุน หรือเอกสารสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยข้อกำหนดเฉพาะของแต่ละส่วนประกอบ
15. ข้อมูลวัสดุที่ใช้ทำบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์
16. ข้อมูลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ได้แก่ สรุปรายละเอียดการประเมินความปลอดภัยและใบรับรองข้อมูลความปลอดภัย

ที่มา: <https://www.chemlinked.com>