

http://oaps.fda.gov.tw/

行政院衛生署食品藥物管理局 案件申辦平台
E-Service Platform, Food and Drug Administration, Department of Health, Executive Yuan

藥求安全 食在安心
客服專線：0800-600-011
(政府上班日9時-18時)

會員登入 憑證登入

帳號：
密碼：
忘記密碼 | **加入會員** | 登入

線上申辦 案件進度查詢 公告事項 線上教學 常見問題 相關連結 標準品購物車

1. 首次使用，請先加入會員!

使用憑證登入者必須先(下載附件)方可使用。

線上申辦總覽 中新食品查詢 請輸入關鍵字 查詢 進階查詢

線上教學

網路申辦 線上繳費 憑證登入 書表下載 案件進度查詢 標準品購買

業務類別 服務單位 身分角色 推薦申辦

- 食品(23)
- 藥品(8)
- 醫療器材(22)
- 化粧品(16)
- 管制藥品(19)
- 區管理中心(4)
- 研究檢驗(2)
- 人體器官保存庫(5)

簡單三步驟：

我同意 - 填寫資料 - 至e-mail信箱啓用帳號

加入會員

Step1

閱讀會員服務規章



Step2

填寫資料



Step3

憑證驗證



Step4

成功加入會員

如果您已經了解並接受會員服務規章，請按“我同意”進入下一個步驟填寫註冊資料~
如欲加入會員，請先安裝憑證元件，系統將透過該憑證進行身份確認。

選擇您的身份

一般民眾

公司機構

醫事人員

若您的身分為：藥商、廠商、製造廠、公司、法人、研究機構與醫療機構等

若您的身分為：醫師、牙醫師、藥師、藥劑生、獸醫師、獸醫佐...等

申請日期：2012-05-24 16:50:41

* 為必填欄位

* 帳號：

* 密碼：

(須輸入 8~10 英數字)

* 確認密碼：

主旨：【行政院衛生署食品藥物管理局】帳號啓用通知

您好 2222，請點選下列網址啓用您所註冊的帳號，才算成功加入會員！謝謝！

<http://oaps.fda.gov.tw/TFDAAdmin/gipservice/MemberManager/MemberManagerService?method=enableLogin&account=2222&key=6FD4C3EEE1F3FEB8F20D9568FB9457F>

案件申請：

會員登入- 線上申辦 - GMP藥廠

The screenshot displays the FDA E-Service Platform interface. At the top, the header includes the FDA logo and the text "行政院衛生署食品藥物管理局 案件申辦平台" (Executive Yuan, Food and Drug Administration, Department of Health, E-Service Platform, Case Application Platform). Below this, the slogan "藥求安全 食在安心" (Medicine for safety, food for peace of mind) and the customer service hotline "0800-600-011" are visible. A navigation bar contains icons for "線上申辦" (Online Application), "案件進度查詢" (Case Progress Query), "公告事項" (Announcements), "線上教學" (Online Learning), "常見問題" (FAQ), "相關連結" (Related Links), and "標準品購物車" (Standard Product Shopping Cart). The "線上申辦" icon is circled in red. A sidebar on the left features a login section with "會員登入" (Member Login) and "憑證登入" (Certificate Login) buttons, both circled in red. Below the login section are buttons for "網路申辦" (Online Application), "線上繳費" (Online Payment), "憑證登入" (Certificate Login), and "書表下載" (Download Forms). The main content area shows a search bar for "申辦項目查詢" (Application Item Search) and a list of application categories. The "GMP藥廠" (GMP Pharmaceutical Factory) category is circled in red. Below the categories, a table lists application items, with the first item "輸入食品、食品添加物及香料等樣品贈品申請" (Application for Sample and Gift Submission of Imported Food, Food Additives, and Spices) highlighted.

行政院衛生署食品藥物管理局 案件申辦平台
E-Service Platform, Food and Drug Administration, Department of Health, Executive Yuan

藥求安全 食在安心
客服專線：0800-600-011
(政府上班日9時-18時)

現在位置：首頁 > 線上申辦

線上申辦

申辦項目查詢 請輸入關鍵字 查詢 進階查詢

全部 食品(23) 藥品(8) 醫療器材(22) 化粧品(16) 管制藥品(19) 區管理中心(4) 研究檢驗(2)

人體器官保存庫(5) **GMP藥廠(7)** 廣告申請(6)

共 112 筆資料 第 1 頁 | 1 2 3 4 5 6 7 8 | 每頁顯示 15 45 300 筆

序號	申辦項目	申辦說明	書表下載	線上申辦	多元繳費
1.	輸入食品、食品添加物及香料等樣品贈品申請				

選擇申辦項目

- [全部](#)
[食品\(23\)](#)
[藥品\(8\)](#)
[醫療器材\(22\)](#)
[化粧品\(16\)](#)
[管制藥品\(19\)](#)
[區管理中心\(4\)](#)
- [研究檢驗\(2\)](#)
[人體器官保存庫\(5\)](#)
[GMP藥廠\(7\)](#)
[廣告申請\(5\)](#)

共 7 筆資料第 1/1 頁 | 1 | 每頁顯示 15 45 300 筆

序號	申辦項目	申辦說明	書表下載	線上申辦	多元繳費
1.	國內藥廠PIC/S GMP符合性評鑑申請				
2.	國內藥廠GMP評鑑申請				
3.	國外藥廠工廠資料審查申請				
4.	國外藥廠工廠實地查核申請				
5.	藥品委託檢驗申請 (實地查核)				
6.	藥品優良製造證明書申請(Manufacturing Licence)				
7.	GMP證明書申請(GMP Certificate)				

圖示說明： 申辦說明  書表下載  多元繳費  線上申辦  無

[↑ 回頁首](#)

[← 回上一頁](#)

線上填寫資料

藥品優良製造證明書申請



Step 1
填寫資料



Step 2
填表內容確認



Step 3
查看結果

A01-【行政院衛生署藥品優良製造證明書 (Manufacturing License) 申請表】

* 受文者：

* 廠商來文文號：

A04-【藥品優良製造證明書製劑劑型 (或核定項目) 自評表 (製劑廠)】

許可證字號

許可證中文品名

許可證英文品名

許可證劑型

證明書劑型

A05-【GMP Certificate原料藥品項自評表 (原料藥廠)】

許可證字號(無許可證者免填)

中文品名

英文品名

GMP軟體評鑑通過之日期 (附證明文件影本)

暫存草稿

填表確認

重填

請點擊 - 展開表格填寫

暫存草稿 - 可存成副本，
表單內容下次可使用

如何使用暫存草稿?

個人表單站存區 - 載入暫存

The screenshot shows the FDA E-Service Platform interface. The main header includes the FDA logo and the text '行政院衛生署食品藥物管理局 案件申辦平台' (E-Service Platform, Food and Drug Administration, Department of Health, Executive Yuan). A navigation bar contains icons for '線上申辦', '案件進度查詢', '公告事項', '線上教學', '常見問題', '相關連結', and '標準品購物車'. The left sidebar has a '會員服務' (Member Services) section with a '個人表單暫存區' (Personal Drafts) link circled in red. The main content area shows the '個人表單暫存區' (Personal Drafts) section with a table of draft applications. The table has columns for '序號' (Serial Number), '申辦案件名稱' (Application Name), '最後更新日期' (Last Update Date), '申辦狀態' (Application Status), and '動作' (Action). The first row shows a 'GMP證明書申請' (GMP Certificate Application) with a status of '暫存' (Draft) and a '載入暫存' (Load Draft) button circled in red. Other buttons like '刪除' (Delete) and '回上一頁' (Previous Page) are also visible.

行政院衛生署食品藥物管理局 案件申辦平台
E-Service Platform, Food and Drug Administration, Department of Health, Executive Yuan

藥求安全 食在安心
客服專線：0800-600-011
(政府上班日9時-18時)

會 / 員 / 服 / 務

您好

- 案件記錄查詢
- 繳費記錄查詢
- 個人表單暫存區**
- 會員資料修改
- 購物車訂單查詢

登出 LOGOUT

線上申辦 案件進度查詢 公告事項 線上教學 常見問題 相關連結 標準品購物車

現在位置：首頁 > 線上申辦

回上一頁

個人表單暫存區

序號	申辦案件名稱	最後更新日期	申辦狀態	動作
1.	GMP證明書申請	2012/03/23 09:16	暫存	載入暫存 刪除

回頁首 回上一頁

填表確認 - 填寫完成，確認送出

廠)]

許可證字號(無許可證者免填)	中文品名	英文品名	GMP軟體評鑑通過之日期 (附證明文件影本)
----------------	------	------	------------------------

暫存草稿 **填表確認** 重填

A04-【藥品優良製造證明書製劑劑型 (或核定項目) 自評表 (製劑廠)】

許可證字號	許可證中文品名	許可證英文品名	許可證劑型	證明書劑型
-------	---------	---------	-------	-------

A05-【GMP Certificate原料藥品項自評表 (原料藥廠)】

許可證字號(無許可證者免填)	中文品名	英文品名	GMP軟體評鑑通過之日期 (附證明文件影本)
----------------	------	------	------------------------

以上資料，將自動帶入申請書表中，請再次確認是否正確無誤

修改 **填寫完成，確認送出**

↑ 回頁首 ← 回上一頁

送件方式：1. 先繳費，免紙本

選擇繳費方式 - 轉帳、超商、台銀



◆ 相關資訊確認

XXXXXX 您好，您的申辦項目” GMP證明書申請(GMP Certificate)” 本案件為 **※先繳費，免紙本**

※，請選擇繳費方式並填寫滿意度調查表：

1. **請選擇繳費方式** **※若您沒選擇繳費方式則視同放棄本次申辦※**
2. **填寫滿意度調查表**

■ 本申辦案將於您
件資料。

■ 系統將於本申辦案
「線上申辦平台」查

線上申辦-GMP證明書申請(GMP Certificate)

多元繳費

案件編號:2013041000064780002E

- 轉帳繳款(手續費依各家銀行規定，您可使用ATM或網路銀行轉帳)非約定帳戶轉帳金額上限為30,000元
- 超商(手續費8元)繳費金額超過20,000元，請勿選擇超商繳費
- 台灣銀臨櫃繳款

確認

[↑ 回頁首](#) [← 回上一頁](#)

送件方式：1.先繳費，免紙本

案件成立後請於繳費期限前完成繳費，逾期案件自動取消

確認資訊

◆ GMP證明書申請(GMP Certificate)

◆ XXXXXX 您好，您的繳費案件已於2013-04-10 10:34:03成立！

多元繳費

繳費單編號：	P2013041000006540002E
總繳費項目：	GMP證明書申請(GMP Certificate)
總繳費金額：	1,500
繳費方式：	轉帳繳款
繳費期限：	2013-04-24

◆ 繳費明細 共 1 筆明細

1.GMP證明書申請(GMP Certificate)

案件編號：	2013041000064780002E
申辦日期：	2013-04-10 10:34:01
受理機關：	行政院衛生署食品藥物管理局
繳費項目：	GMP證明書申請(GMP Certificate)

案件進度資訊

線上申辦系統客服專線：02-23956966#3307 (政府上班日9時~18時)
業務諮詢請改撥專線：(02)2787-8200

線上申辦 案件進度查詢 公告事項 線上教學 常見問題 相關連結 標準品購物車

案件進度資訊

- 承辦處理 (0) 檢視
- 待繳費 (1)** 檢視
- 待收紙本 (0) 檢視
- 案件不通

繳費進度資訊

- 未繳費 (3) 檢視
- 有問題的繳費 (0) 檢視
- 已繳費 (0) 檢視

購物車訂單資訊

- 待繳費 (0) 檢視
- 已繳費 (0) 檢視
- 處理中 (0) 檢視

案件記錄查詢 合併繳費

共 1 筆資料第 1/1 頁 | 1 | 每頁顯示 15 45 300 筆

序號	案件編號/申辦項目	申辦說明	繳費說明
1	2013041000064780002E GMP證明書申請(GMP Certificate)	申辦狀態：待繳費 申辦日期：2013-04-10 完成日期： 申請書備存 案件取消	繳費金額：1500 繳費狀態：未繳費 繳費期限：2013-04-24 繳費日期： 列印繳費單

申請書備存可將線上申請資料轉word檔下載。

↑ 回頁首 ← 回上一頁

送件方式：2.先繳費，附紙本

選擇繳費方式 - 轉帳、超商、台銀、郵政匯票、臨櫃繳費



◆ 相關資訊確認

XXXXXX 您好，您的申辦項目”國內藥廠PIC/S GMP符合性評鑑申請”本案件為 **※先繳費，附紙本** **※**，請選擇繳費方式、列印申請書並填寫滿意度調查表：

1. 請選擇繳費方式 **※若您沒選擇繳費方式則視同放棄本次申辦※**
2. 列印申請書 **※**
3. 列印地址貼條
4. 填寫滿意度調查表

線上申辦-國內藥廠PIC/S GMP符合性評鑑申請

多元繳費

案件編號:2013041000032770001E

- 轉帳繳款(手續費依各家銀行規定，您可使用ATM或網路銀行轉帳)非約定帳戶轉帳金額上限為30,000元
- 超商(手續費8元)繳費金額超過20,000元，請勿選擇超商繳費
- 台灣銀臨櫃繳款
- FDA臨櫃辦理或郵寄匯票

確認

↑ 回頁首

← 回上一頁

送件方式：2.先繳費，附紙本

列印申請書

(注意相關資料要隨申請書一併附上)

◆ 相關資訊確認

XXXXXX 您好，您的申辦項目”國內藥廠PIC/S GMP符合性評鑑申請”本案件為 **※先繳費，附紙本**

※，請選擇繳費方式、列印申請書並填寫滿意度調查表：

1. 請選擇繳費方式 **※若您沒選擇繳費方式則視同放棄本次申辦※**
2. **列印申請書** **※請務必將您的申請書於 7 天內寄出，否則將視同放棄申辦※**
3. 列印 檔案下載
4. 填寫

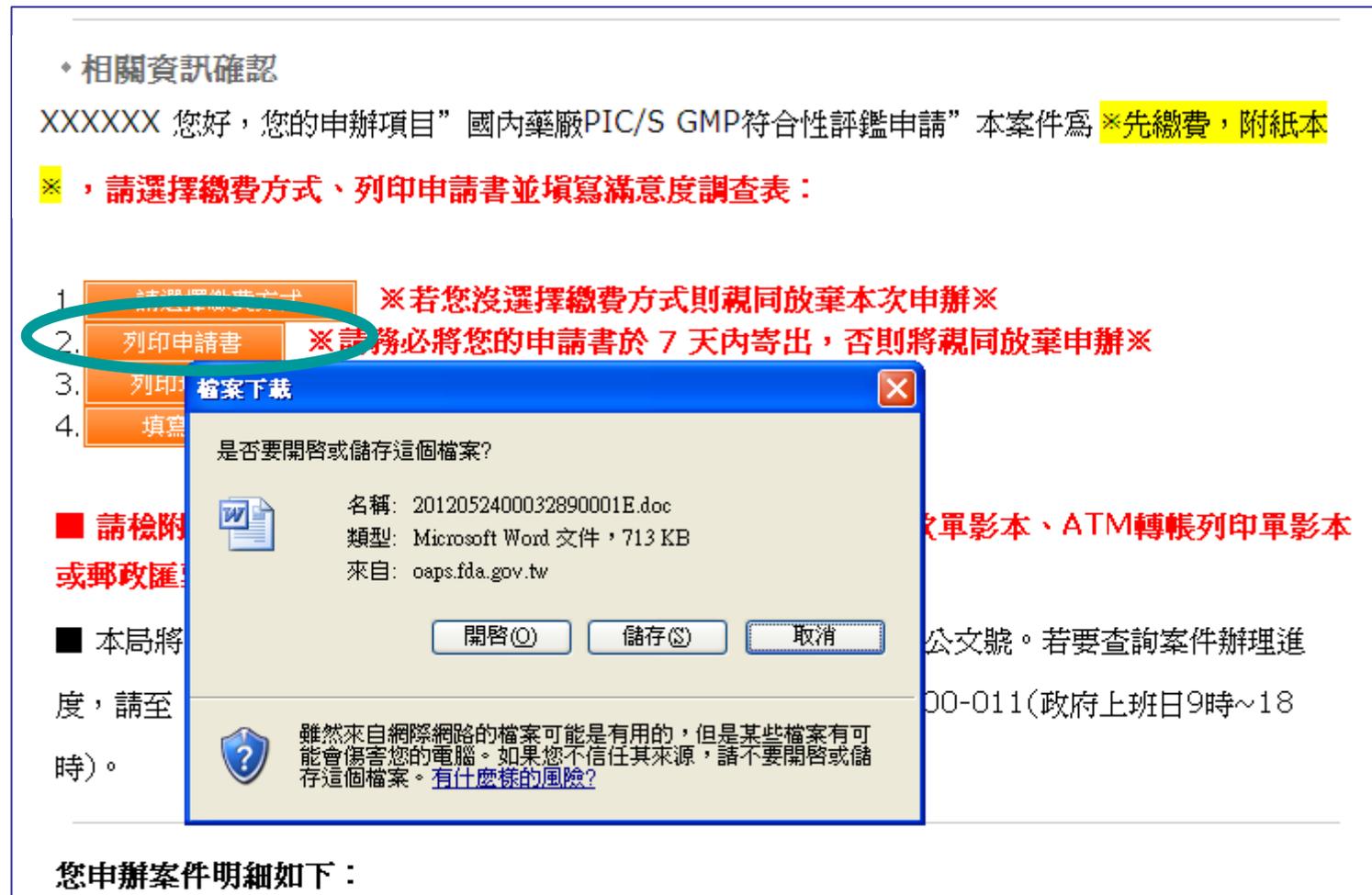
■ 請檢附
或郵政匯票

■ 本局將
度，請至
時)。

單影本、ATM轉帳列印單影本

公文號。若要查詢案件辦理進
00-011(政府上班日9時~18

您申辦案件明細如下：



是否要開啓或儲存這個檔案?

名稱: 2012052400032890001E.doc
類型: Microsoft Word 文件, 713 KB
來自: oaps.fda.gov.tw

開啓(O) 儲存(S) 取消

雖然來自網際網路的檔案可能是有用的，但是某些檔案有可能會傷害您的電腦。如果您不信任其來源，請不要開啓或儲存這個檔案。有什麼樣的風險?