



We Bring You To The World. We Bring The World To You.

衛生福利部食品藥物管理署

食品藥物業者登錄平台

西藥藥品製造業藥商基本資料登錄

2016年12月6日

大綱

壹、系統簡介

貳、登入系統

參、系統操作說明

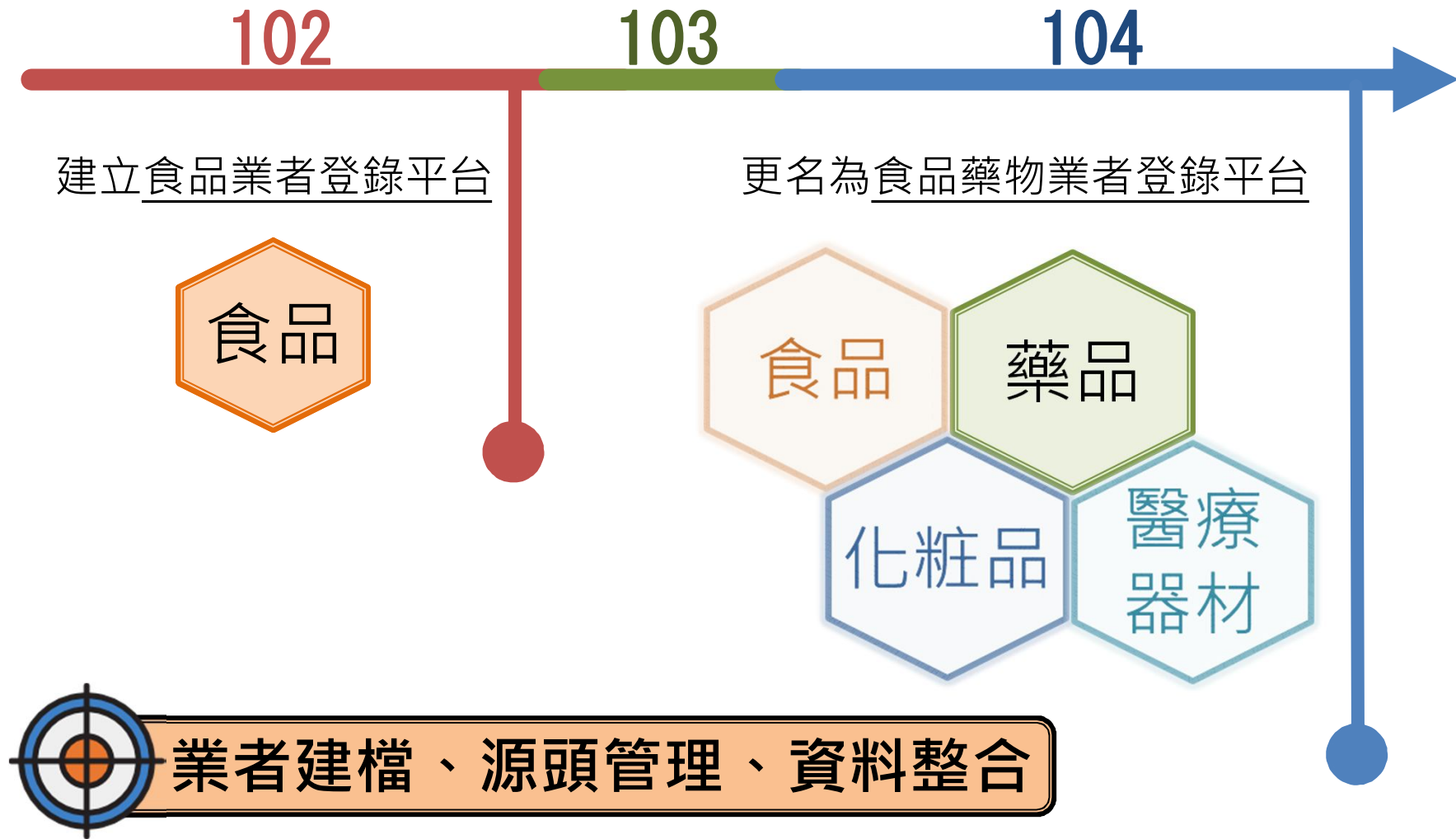
- 西藥藥品製造業藥商
- 憑證授權

肆、聯繫窗口

We Bring You To The World. We Bring The World To You.



系統簡介



大綱

壹、系統簡介

貳、登入系統

- 作業系統要求
Internet Explorer8(含)以上
Google Chrome47(含)以上
Firefox43(含)以上
safari9(含)以上之瀏覽器

參、系統操作說明

- 西藥藥品製造業藥商
- 憑證授權

肆、聯繫窗口

We Bring You To The World. We Bring The World To You.



登入系統

網址：https://fadenbook.fda.gov.tw/

FDA 食品藥物管理署
Food and Drug Administration

食品藥物業者登錄平台

憑證登入

請以憑證進行登入

- 工商憑證
- 自然人憑證
- 醫事憑證
- 機關憑證
- 工商憑證授權之自然人憑證
- 醫事憑證授權之自然人憑證
- 機關憑證授權之自然人憑證

授權醫事機構代碼

憑證無法登入時，請參閱
網頁設定步驟

公告資訊

| 公告內容 | 日期 |
|---------------------------|------------|
| 食品業者於7月應至食品業者登錄平台確認登錄內容 | 2016/06/30 |
| 食品業者105年7月確認申報內容時應補登之必填欄位 | 2016/06/30 |
| 輸入業非追不可3.0系統與IFI系統欄位對照表 | 2016/03/23 |
| 105年度非追不可輸入食品業者座談會-教學影片 | 2016/03/01 |
| 食品輸入類別之貨品分類號列對照一覽表 | 2016/01/29 |

查詢專區

不需憑證登入也

食品業者登錄資訊

食品添加物業者及產品登錄資料查詢

Q&A 相關連結

依照業者不同之產業及屬性，進行相關資料之登打及維護，以提高食品製造業及食品相關產業資訊化
管理。

PDF 系統使用手冊PDF檔-食品 PDF 系統使用手冊PDF檔-藥物 客服 聯絡系統客服信箱

容及登錄作業，提供資訊化登錄系統及
關主管機關未來推動管理之依據。

憑證授權需填寫之代碼種類：
工商憑證授權之自然人憑證→統一編號
醫事憑證授權之自然人憑證→醫事機構代碼



登入系統

憑證登入

請以憑證進行登入

- 工商憑證
- 自然人憑證
- 醫事憑證
- 機關憑證
- 工商憑證授權之自然人憑證
- 醫事憑證授權之自然人憑證
- 機關憑證授權之自然人憑證

登入可使用
1.工商憑證
2.醫事憑證

憑證登入

請以憑證進行登入

- 工商憑證
- 自然人憑證
- 醫事憑證
- 機關憑證
- 工商憑證授權之自然人憑證
- 醫事憑證授權之自然人憑證
- 機關憑證授權之自然人憑證

授權統一編號

使用工商憑證授權之自然人憑證
請輸入公司統編

憑證登入

請以憑證進行登入

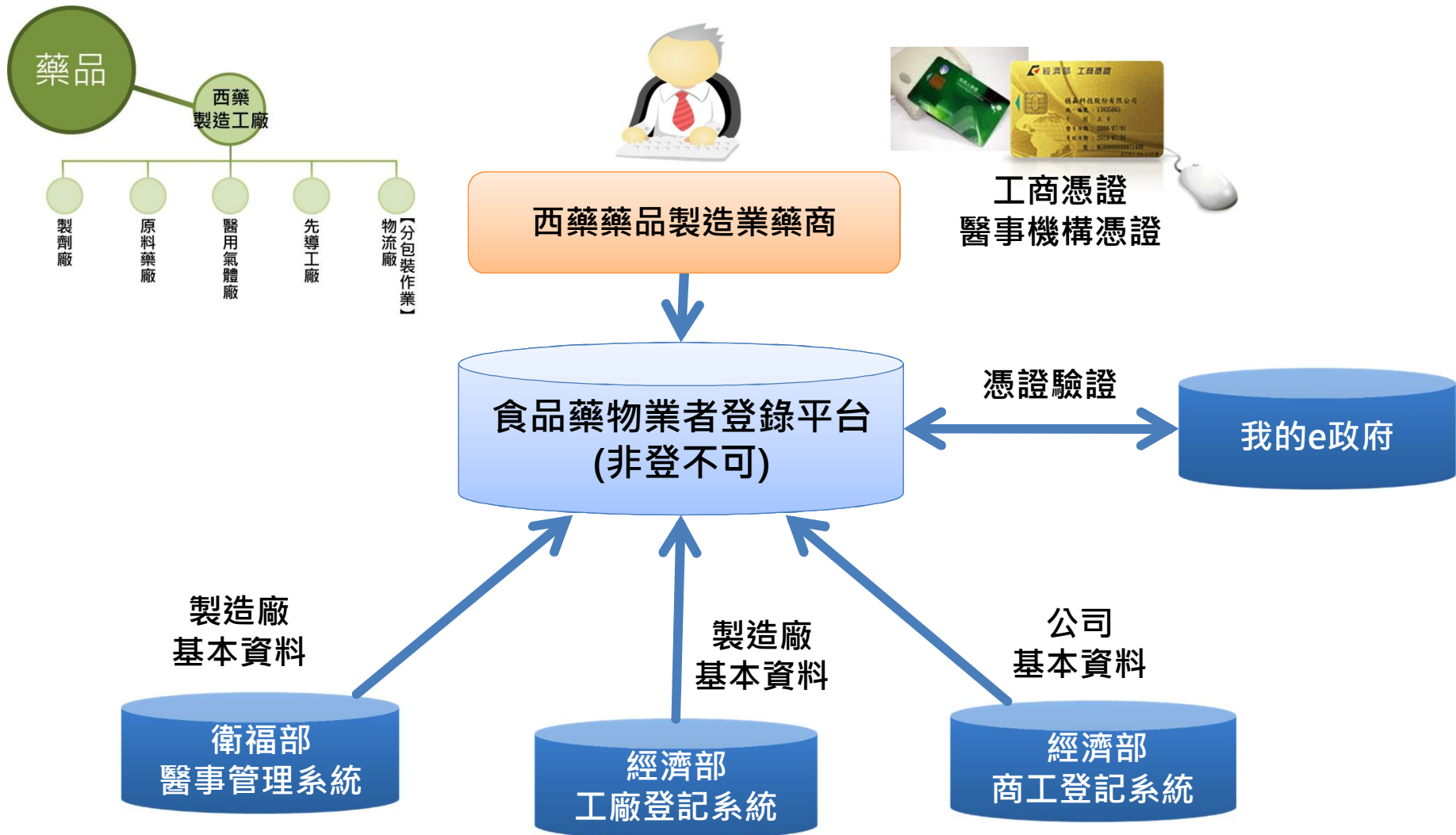
- 工商憑證
- 自然人憑證
- 醫事憑證
- 機關憑證
- 工商憑證授權之自然人憑證
- 醫事憑證授權之自然人憑證
- 機關憑證授權之自然人憑證

授權醫事機構代碼

使用醫事憑證授權之自然人憑證
請輸入醫事代碼

憑證選擇完成請按【go】

登入系統



登入系統

我的e政府

我的E政府
WWW.GOV.TW

加入會員

會員帳號管理功能強化 忘記密碼不煩惱

- 以自然人憑證 啟用帳號**
帳號未啟用或被鎖定？
使用個人之自然人憑證，即可啟用帳號。
(詳細說明請點選此處)
- 以密碼提示問題 重設密碼**
設定密碼提示問題後，
忘記密碼時正確回答預
設答案，即可重設密碼。
(詳細說明請點選此處)
- 以自然人憑證 重設密碼**
忘記密碼時，使用個
人之自然人憑證，即
可重設密碼。
(詳細說明請點選此處)

憑證登入

請插入您的憑證並輸入PIN

PIN :

初次使用憑證登入，請務必安裝最新
版本HICOS元件(2.1.9.6)與跨平臺網
頁元件方能完整支援自然人憑證之請
取及使用，安裝元件與登入問題，請
詳常見問題或元件測試網頁
[協助測試]

首次登入請先安裝跨平台元件/Hicos元件



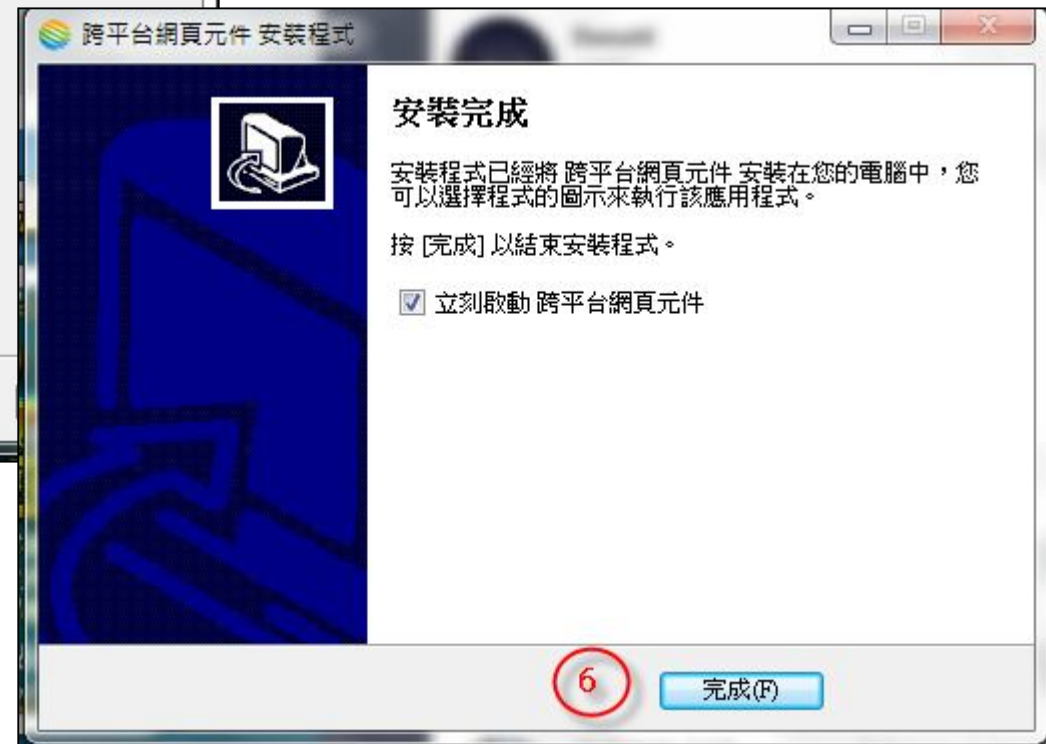
登入系統-跨平台元件

The screenshot illustrates the steps to install a cross-platform component:

- Internet Explorer:** A dialog box titled "您要如何處理 HiPKILocalSignServer.zip?" (How do you want to handle HiPKILocalSignServer.zip?) is shown. The file size is 6.33 MB and the source is api-hisecurecdn.cdn.hinet.net. The "開啟(O)" (Open) option is selected and circled with a red '1'. Below it are "儲存(S)" (Save) and "另存新檔(A)" (Save As) options. A "取消" (Cancel) button is at the bottom right.
- Windows Explorer:** The file "HiPKILocalSignServer_1.3.4_1015..." is selected in the file list and circled with a red '2'. The left sidebar shows "我的最愛" (Favorites) and "電腦" (Computer) sections.
- Security Warning:** A dialog box titled "開啟檔案 - 安全性警告" (Open file - Security warning) asks "是否要執行這個檔案?" (Do you want to run this file?). It shows the file name, publisher "資訊中心" (Information Center), and type "應用程式" (Application). The "執行(R)" (Run) button is circled with a red '3'. A warning message at the bottom states: "雖然來自網際網路的檔案可能是有用的，但是這個檔案類型有可能會傷害您的電腦。請只執行來自您所信任發行者的軟體。有什麼樣的風險?" (Although files from the Internet may be useful, this file type could harm your computer. Only run software from publishers you trust. What are the risks?).
- Select Installation Language:** A dialog box titled "選擇安裝語言" (Select installation language) is shown. The language "繁體中文" (Traditional Chinese) is selected in the dropdown menu and circled with a red '4'. "確定" (OK) and "取消" (Cancel) buttons are at the bottom.



登入系統-跨平台元件



登入系統-Hicos

Internet Explorer

您要如何處理 HiCOS Client v2.1.9.6.zip?

大小: 4.13 MB
來源: moica.nat.gov.tw

開啟(O)
檔案不會自動儲存。

儲存(S)

另存新檔(A)

取消

HiCOS Client v2.1.9.6.exe 壓縮大小: 4.13 MB
大小: 4.15 MB

壓縮比: 1%
修改日期: 2016/7/20 下午 03:03

類型: 應用程式

HiCOS Client v2.1.9.6.exe 應用程式 4,240 KB 否

無法確認發行者，您確定要執行這個軟體?

名稱: ... Client v2.1.9.6.zip\HiCOS Client v2.1.9.6.exe
發行者: 發行者不明
類型: 應用程式
從: C:\Users\6242\AppData\Local\Temp\Temp...

執行(R) 取消

這個檔案沒有有效的數位簽章可以確認它的發行者，您應該只執行來自您所信任發行者的軟體。[如何決定哪個軟體可以執行?](#)



登入系統-Hicos



登入系統

我的e政府

我的E政府
WWW.GOV.TW

加入會員

會員帳號管理功能強化 忘記密碼不煩惱

- 以自然人憑證 啟用帳號**
帳號未啟用或被鎖定？
使用個人之自然人憑證，即可啟用帳號。
(詳細說明請點選此處)
- 以密碼提示問題 重設密碼**
設定密碼提示問題後，
忘記密碼時正確回答預
設答案，即可重設密碼。
(詳細說明請點選此處)
- 以自然人憑證 重設密碼**
忘記密碼時，使用個
人之自然人憑證，即
可重設密碼。
(詳細說明請點選此處)

憑證登入

請插入您的憑證並輸入PIN

PIN :

初次使用憑證登入，請務必安裝最新
版本HICOS元件(2.1.9.6)與跨平臺網
頁元件方能完整支援自然人憑證之請
取及使用，安裝元件與登入問題，請
詳常見問題或元件測試網頁
[協助測試]

點選元件測試網頁



登入系統

| IC卡功能檢測 | | |
|----------------|----|---|
| 檢測項目 | 結果 | 檢測內容 |
| 1.作業系統及瀏覽器版本 | V | OS: Windows 7 x64; Browser: Microsoft Internet Explorer 11 |
| 2.已安裝元件版本 | V | 1.3.4.1011 |
| 3.已安裝子元件版本 | V | ListInfo.exe:2.0.2 HiPKISign.exe:2.0.1 HiPKIDecrypt.exe:2.0.1 |
| 4.PKCS#11 版本資訊 | V | HiCOS PKI Smart Card P#11 3.0.0, ver 3 |
| 5.選擇讀卡機及卡片 | V | CASTLES EZ100PU 0 卡號:[XXXXXXXXXX] ▼ |
| 6.輸入PIN碼並開始檢測 | | <input type="text"/> <input type="button" value="開始檢測"/> |
| 7.簽章驗證測試 | | |
| 8.簽章憑證資訊 | | |
| 9.加密憑證資訊 | | |
| 重新開始檢測 | | <input type="button" value="重新開始檢測"/> |



登入系統

我的e政府

www.gov.tw

加入會員

會員帳號管理功能強化 忘記密碼不煩惱

以自然人憑證 啟用帳號

帳號未啟用或被鎖定？
使用個人之自然人憑證，即可啟用帳號。
(詳細說明請點選此處)

以密碼提示問題 重設密碼

設定密碼提示問題後，
忘記密碼時正確回答預
設答案，即可重設密碼。
(詳細說明請點選此處)

以自然人憑證 重設密碼

忘記密碼時，使用個
人之自然人憑證，即
可重設密碼。
(詳細說明請點選此處)

憑證登入

請插入您的憑證並輸入PIN

PIN :

登入

初次使用憑證登入，請務必安裝最新
版本HICOS元件(2.1.9.6)與
網頁元件方能完整支援自然人憑證之請
取及使用，安裝元件與登入問題，請
詳常見問題或元件測試網頁
[協助測試]

忘記密碼

加入會員

帳號/憑證登入問題

請輸入PIN碼/若輸入錯3次卡片將會被鎖卡。



大綱

壹、系統簡介

貳、登入系統

參、系統操作說明

— 西藥藥品製造業藥商

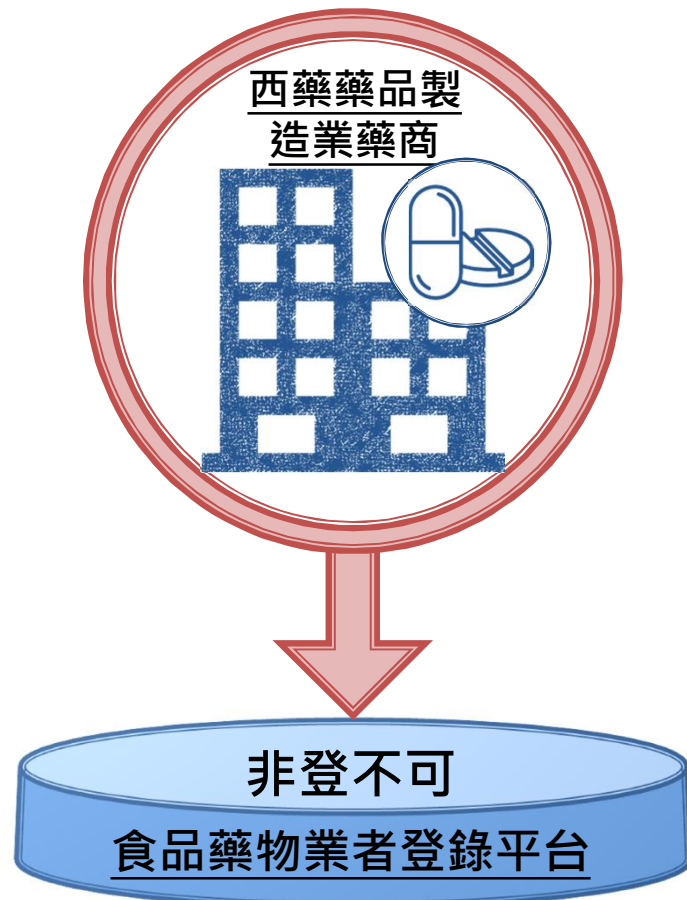
— 憑證授權

肆、聯繫窗口

We Bring You To The World. We Bring The World To You.



系統操作說明



登錄資料

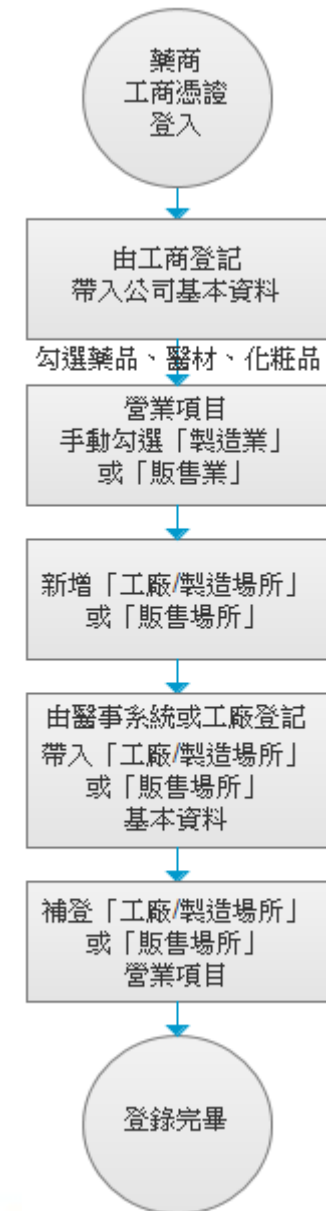
1. 公司基本資料
2. 工廠基本資料
3. 上傳GMP相關資料
 - 工廠登記證明文件
 - 製造業藥商許可執照
 - 廠區平面圖
 - 藥廠現況調查表
 - 生產產品清冊(3年生產批次)
 - 代理經銷之藥商名單



系統操作說明

◆ 填報人基本資料

The screenshot displays the '業者登錄平台' (Business Registration Platform) interface. A modal dialog box titled 'testfadenbook.fda.gov.tw 顯示:' provides a definition of a 'Filler' (填報人) and an example. The example includes: 填報人姓名: 溫小凡, 填報人職稱: 廠長, Email: 123@abc.com.tw, 公司/商業登記電話: 02-12345678, 分機: 101. The main form, '填報人基本資料 (* 為必填)', contains the following fields: 填報人姓名 (王傳二), 填報人職稱 (協理), * EMail (a7005.a7005@gmail.com), * EMail確認 (a7005.a7005@gmail.com), 公司/商業登記電話 (02-22220000), and 分機 (666). A red arrow points from the question mark icon in the '填報人姓名' field to the dialog box. A '儲存/下個步驟' button is visible at the bottom right of the form area.



系統操作說明

◆ 公司基本資料

公司/商業登記基本資料

公司/商業登記名稱: 關貿網路股份有限公司

市招名稱: 關貿網路股份有限公司(市招) 同公司/商業登記名稱

公司商標(LOGO): [Image] [瀏覽...] [刪除]

公司網址: http://www.trade-van.com/ 範例: http://www.fda.gov.tw

品類名稱或店名: [Text]

負責人: 許建隆

營業類別: 食品 藥品 醫療器材 化粧品

公司/商業登記地址: 台北市 三重路19之13號6樓

郵遞區號: 115

實際營業地址: 台北市 南港區 三重路19之13號6樓 同公司/商業登記地址

郵遞區號: 115

電話號碼: 02-22220000 範例: 02-22220000 或 0911000000

傳真號碼: [Text] 範例: 02-22220000

緊急聯絡人: 姚小屏 同填報人

緊急聯絡人職稱: PM

緊急聯絡人EMAIL: [Text] 範例: 123@yahoo.com.tw

緊急聯絡人手機: [Text] 範例: 0911000000

註: 若有1個以上緊急聯絡人, 請點選[增加緊急聯絡人]鍵 [增加緊急聯絡人]

營業狀態: 營業中 停業 歇業

資本額(元): [Text]

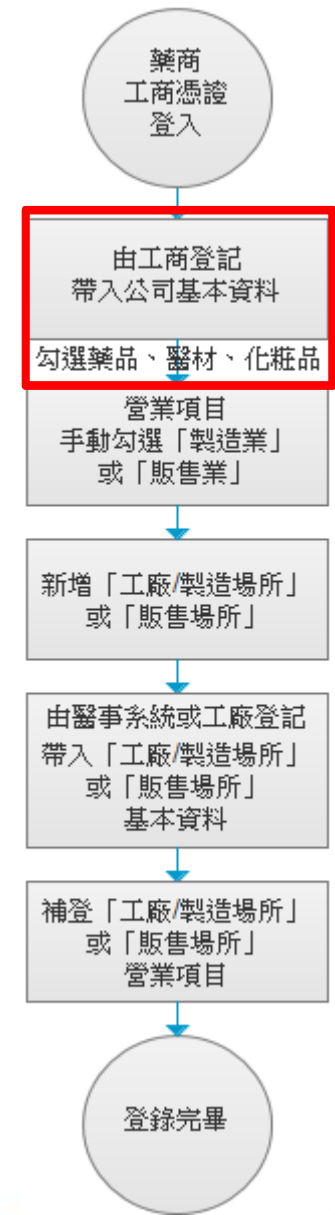
是否為上市上櫃公司: 是 否

有無設置實驗室: 有 無

備註: [Text]

儲存/下個步驟

由業者勾選營業類別



系統操作說明

◆ 營業項目-製造業

由業者勾選
並顯示相對應的頁籤

食品藥物業者登錄平台

您好：歡迎進入 [登出](#)

填報人 基本資料 營業項目(藥品、醫材、化粧品) 憑證授權 資料下載 服務聲明

【關貿網路股份有限公司】公司/商業登記之營業項目(藥品、醫材、化粧品)資料

製造業 販售業 藥局

製造業 販售業

工廠/製造場所資料

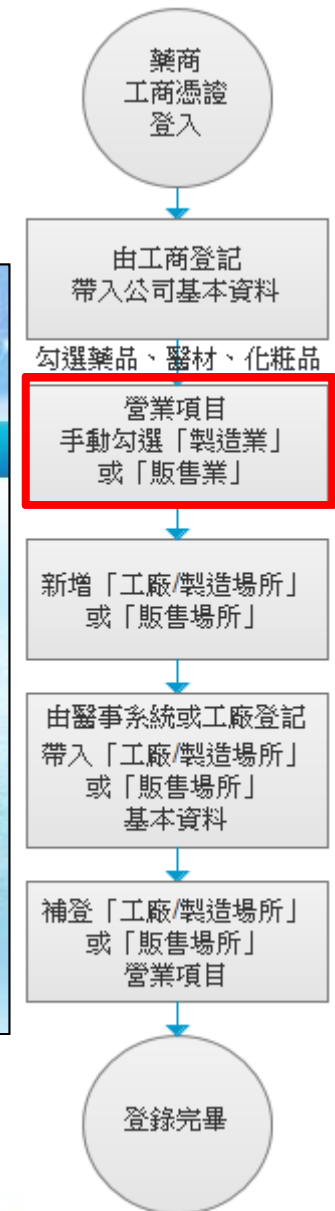
*工廠/製造場所： 4 家

增加工廠/製造場所 移除工廠/製造場所

| 全選 | 序號 | 工廠/製造場所登錄字號 | 工廠登記編號 | 工廠/製造場所名稱 | 工廠/製造場所地址 | 營業狀態 | 功能 |
|--------------------------|----|-------------|----------|-----------|-------------|------|----|
| <input type="checkbox"/> | 1 | | 12344321 | 關貿網路公司台北廠 | 台北市南港區三重路1號 | 營業中 | 編輯 |
| <input type="checkbox"/> | 2 | | | 關貿網路公司桃園廠 | 桃園市中山路3號 | 營業中 | 編輯 |

儲存/下個步驟 回基本資料

由業者填寫工廠/製造場所家數
並逐筆新增工廠/製造場所



系統操作說明-新增工廠/製造場所

方式1：自動比對-醫事系統

增加製造廠-自動比對-醫事系統 - Internet Explorer

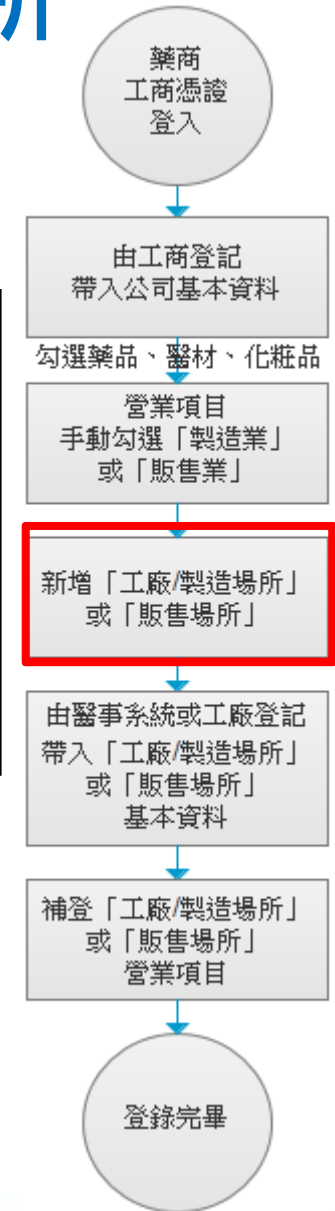
醫事系統

◎請優先以醫事系統及工廠登記資料登打

查詢醫事系統 查詢工廠登記 手動輸入

| 選取 | 序號 | 機構名稱 | 醫事機構代碼 | 機構權屬別 | 機構地址 |
|-----------------------|----|------------|------------|-------|-------------------|
| <input type="radio"/> | 1 | 關貿網路股份有限公司 | 1234567890 | 製造業 | 高雄市前金區中正四路211號12樓 |
| <input type="radio"/> | 2 | 關貿網路股份有限公司 | 1234567891 | 製造業 | 台中市西屯區市政北一路77號7樓 |

選取確認



系統操作說明-新增工廠/製造場所

增加製造廠-自動比對-醫事系統 - Internet Explorer

方式2：手動查詢-醫事系統

醫事系統

◎請優先以醫事系統及工廠登記資料登打

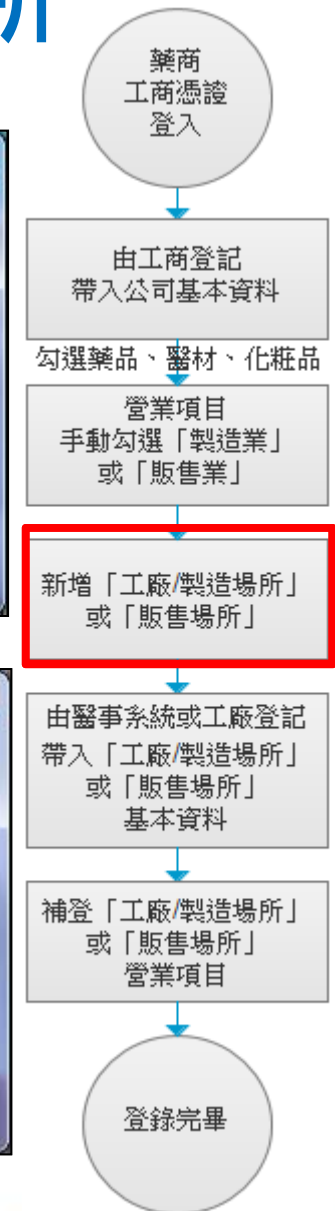
| 選取 | 序號 | 機構名稱 | 醫事機構代碼 | 機構權屬別 | 機構地址 |
|-----------------------|----|------------|------------|-------|-------------------|
| <input type="radio"/> | 1 | 關貿網路股份有限公司 | 1234567890 | 製造業 | 高雄市前金區中正四路211號12樓 |
| <input type="radio"/> | 2 | 關貿網路股份有限公司 | 1234567891 | 製造業 | 台中市西屯區市政北一路77號7樓 |

增加製造廠-查詢醫事系統 - Internet Explorer

查詢醫事系統

*醫事機構代碼： *負責人身分證字號：

| 選取 | 序號 | 機構名稱 | 醫事機構代碼 | 機構權屬別 | 機構地址 |
|-----------------------|----|---------------|------------|-------|-------------------|
| <input type="radio"/> | 1 | 關貿網路股份有限公司高雄廠 | 1234567892 | 製造業 | 高雄市前金區中正四路211號12樓 |



系統操作說明-新增工廠/製造場所

增加製造廠-自動比對-醫事系統 - Internet Explorer

醫事系統

◎請優先以醫事系統及工廠登記資料登打

查詢醫事系統 **查詢工廠登記** 手動輸入

| 選取 | 序號 | 機構名稱 | 醫事機構代碼 | 機構權屬別 | 機構地址 |
|-----------------------|----|------------|------------|-------|-------------------|
| <input type="radio"/> | 1 | 關貿網路股份有限公司 | 1234567890 | 製造業 | 高雄市前金區中正四路211號12樓 |
| <input type="radio"/> | 2 | 關貿網路股份有限公司 | 1234567891 | 製造業 | 台中市西屯區市政北一路77號7樓 |

選取確認

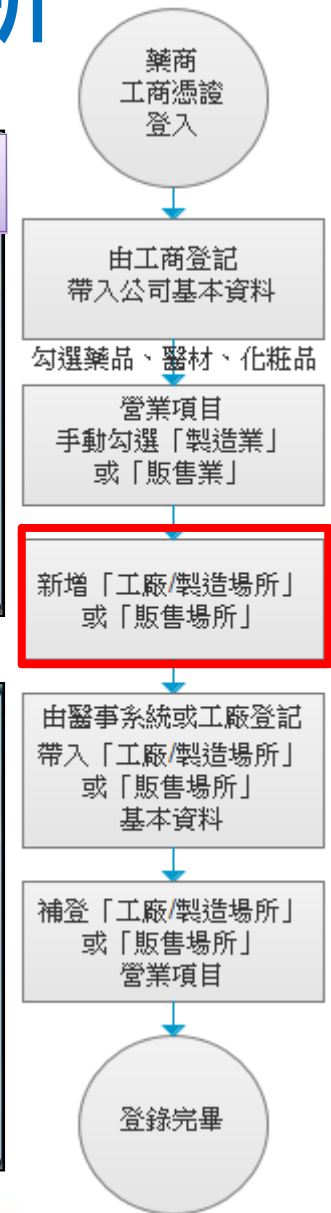
方式3：自動比對-工廠登記

增加製造廠-查詢工廠登記 - Internet Explorer

查詢工廠登記

| 選取 | 序號 | 工廠名稱 | 工廠登記編號 | 工廠地址 |
|-----------------------|----|-----------------|----------|-------------------|
| <input type="radio"/> | 1 | 關貿網路股份有限公司化粧品一廠 | 22345678 | 高雄市前金區中正四路211號12樓 |
| <input type="radio"/> | 2 | 關貿網路股份有限公司化粧品二廠 | 32345678 | 高雄市前金區中正四路211號13樓 |
| <input type="radio"/> | 3 | 關貿網路股份有限公司化粧品三廠 | 42345678 | 高雄市前金區中正四路211號14樓 |

選取確認



系統操作說明-新增工廠/製造場所

增加製造廠-自動比對-醫事系統 - Internet Explorer

醫事系統

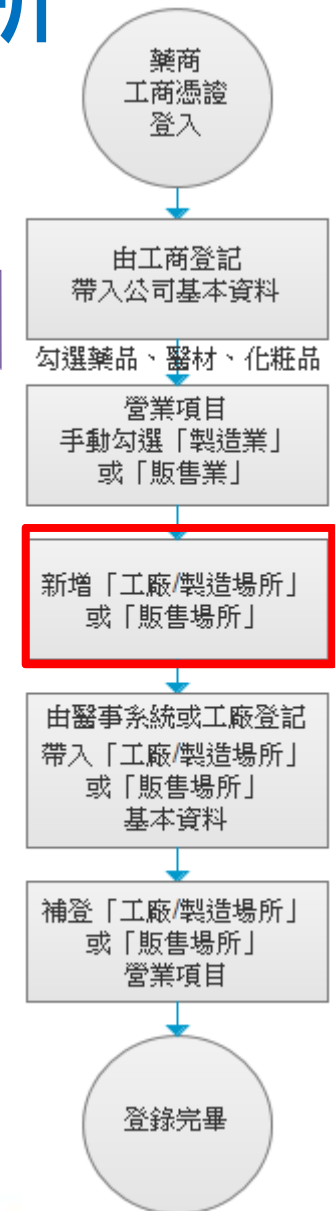
◎請優先以醫事系統及工廠登記資料登打

查詢醫事系統 查詢工廠登記 **手動輸入**

| 選取 | 序號 | 機構名稱 | 醫事機構代碼 | 機構權屬別 | 機構地址 |
|-----------------------|----|------------|------------|-------|-------------------|
| <input type="radio"/> | 1 | 關貿網路股份有限公司 | 1234567890 | 製造業 | 高雄市前金區中正四路211號12樓 |
| <input type="radio"/> | 2 | 關貿網路股份有限公司 | 1234567891 | 製造業 | 台中市西屯區市政北一路77號7樓 |

選取確認

方式4：手動輸入



系統操作說明

◆ 工廠/製造場所-基本資料

食品藥物管理署
FDA Food and Drug Administration

食品藥物業者登錄平台

您好：歡迎進入 登出

填報人 基本資料 **營業項目(藥品、醫材、化粧品)** 憑證授權 資料下載 服務說明

【關貿網路股份有限公司】公司/商業登記之營業項目(藥品、醫材、化粧品)資料

製造業 販售業 藥局

製造業 販售業

工廠/製造場所基本資料

* 工廠/製造場所規模： 100人以上 50~99人 20~49人 10~19人 6~9人 5人以下 ?

醫事機構代碼：1234567890 管制藥品登記證字號：1050726001

工廠/製造場所名稱：關貿網路公司台北廠

工廠/製造場所地址：台北市南港區三重路3號

* 工廠登記： 無 有 * 工廠登記編號：33445566

電話：02-22345678

傳真：02-22345679

負責人姓名：許建隆

* 緊急聯絡人姓名：姚小屏 同填報人 同公司緊急聯絡人

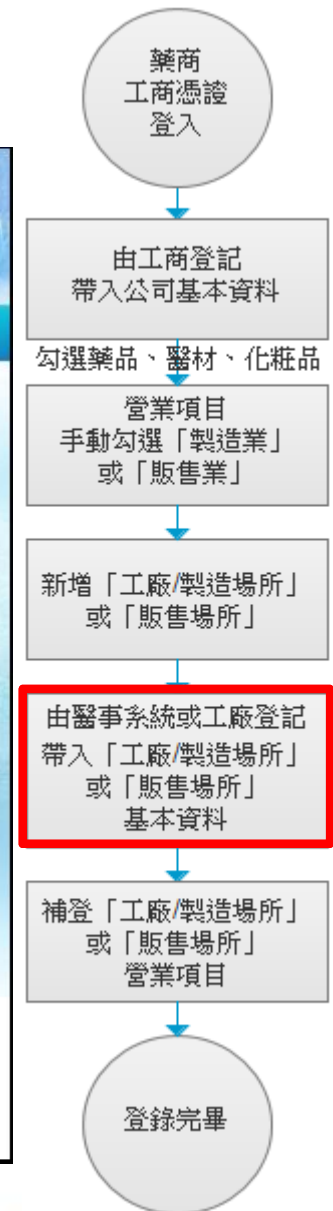
* 緊急聯絡人職稱：PM

* 緊急聯絡人電話：0912345678

* 緊急聯絡人email：vincent.yaoo@tradevan.com.tw 範例：123@gmail.com

開業狀態：開業

由業者補登工廠登記編號(業者歸戶)

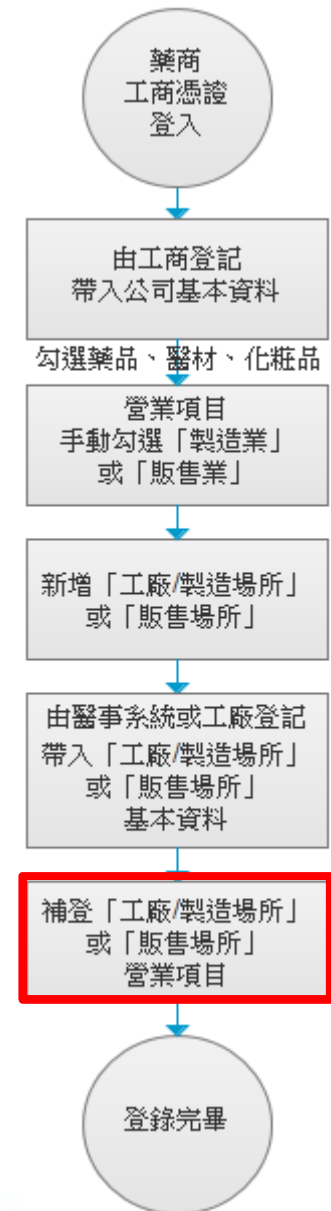


系統操作說明

◆ 工廠/製造場所-營業項目(1/2)

營業項目由醫事系統帶入
業者再補填其他欄位

| | |
|--|--|
| ? *營業項目： <input checked="" type="checkbox"/> 西藥 (<input type="checkbox"/> 西藥製劑廠 <input type="checkbox"/> 原料藥廠 <input type="checkbox"/> 醫用氣體廠 <input type="checkbox"/> 物流廠 <input type="checkbox"/> 先導工廠) <input type="checkbox"/> 中藥 <input checked="" type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 化粧品色素 <input type="checkbox"/> 人用生物製劑 <input type="checkbox"/> 動物用藥 <input type="checkbox"/> 一般商品 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="text"/> | |
| 化粧品營業項目： <input type="checkbox"/> 含藥化粧品 <input type="checkbox"/> 一般化粧品 | |
| *西藥之產品品項： <input checked="" type="checkbox"/> 學名藥 <input type="checkbox"/> 新藥 <input checked="" type="checkbox"/> 原料藥 <input type="checkbox"/> 生物製劑 <input type="checkbox"/> 罕藥 <input type="checkbox"/> 血液製劑 <input checked="" type="checkbox"/> 管制藥品 <input type="checkbox"/> 細胞治療產品 <input type="checkbox"/> 核醫藥品 <input type="checkbox"/> 成藥 <input type="checkbox"/> 醫用氣體 | |
| *醫療器材 兼營自製產品營業類別： <input type="checkbox"/> 批發 <input checked="" type="checkbox"/> 零售 <input type="checkbox"/> 輸出 <input type="checkbox"/> 租賃 <input type="checkbox"/> 維修 | |
| 管理代表： <input type="text"/> | |
| 證明文件： <input type="checkbox"/> ISO 13485 <input type="checkbox"/> ISO 9001 <input type="checkbox"/> ISO 22716 <input type="button" value="瀏覽"/> | |
| *品質文件： <input type="radio"/> 無 <input checked="" type="radio"/> 有 | |



系統操作說明

◆ 工廠/製造場所-營業項目(2/2)

由醫事系統自動帶入監製藥師資訊

醫事人員 ?

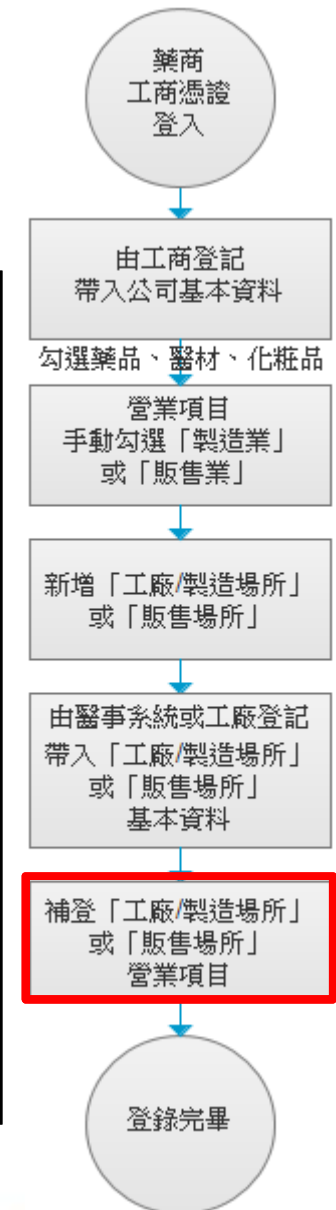
| 序號 | 醫事人員類別 | 證書字號 | 執業科別 | 執業執照效期 (起~迄) | 身分證/統一證號 | 姓名 | 生日 | 負責人 | 管理人 |
|----|--------|---------|------|-----------------|------------|-----|---------|-----|-----|
| 1 | 藥師 | 藥010123 | | 1041204~1101230 | A123456789 | 黃小明 | 0681017 | 否 | 是 |
| 2 | 藥師 | 藥010456 | | 1041204~1101230 | B987654321 | 李大光 | 0720312 | 否 | 是 |

倉儲資訊

| 全選 | 序號 | 倉儲名稱 | 倉儲地址 | 倉儲電話號碼 | 功能 |
|--------------------------|----|------|---------------|-------------|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | 1 | 倉庫1 | 台北市南港區三重路5號5樓 | 02-22458979 | <input type="button" value="編輯"/> |
| <input type="checkbox"/> | 2 | 倉庫2 | 台北市南港區三重路5號6樓 | 02-12899876 | <input type="button" value="編輯"/> |

檔案上傳

| 全選 | 檔案類別 | 檔案名稱 | 檔案大小 | 開啟檔案 |
|--------------------------|----------|-------------------------|------|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | 工廠登記證明文件 | 新增Microsoft Word 文件.pdf | 6KB | <input type="button" value="開啟檔案"/> |



系統操作說明

◆ 工廠/製造場所-營業項目(2/2)

醫事人員 ?

| 序號 | 醫事人員類別 | 證書字號 | 執業科別 | 執業執照效期 (起~迄) | 身分證/統一證號 | 姓名 | 生日 | 負責人 | 管理人 |
|----|--------|---------|------|-----------------|------------|-----|---------|-----|-----|
| 1 | 藥師 | 藥010123 | | 1041204~1101230 | A123456789 | 黃小明 | 0681017 | 否 | 是 |
| 2 | 藥師 | 藥010456 | | 1041204~1101230 | B987654321 | 李大光 | 0720312 | 否 | 是 |

倉儲資訊

應填寫外部倉庫或委外倉庫

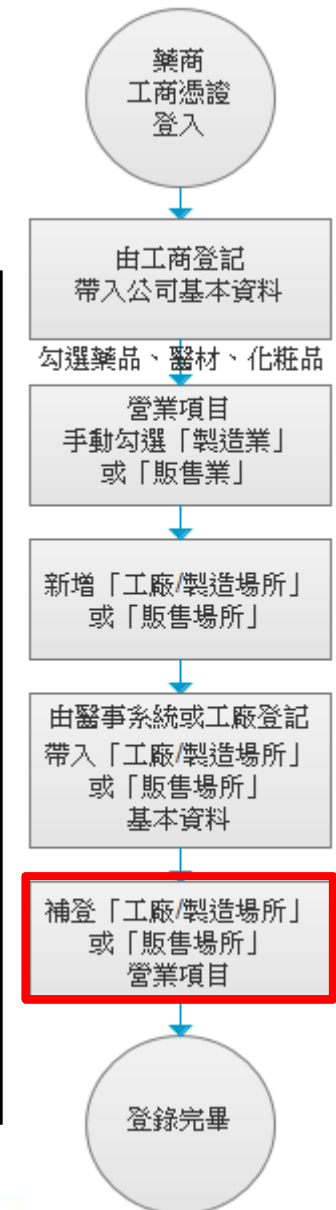
新增倉儲地址
刪除倉儲地址

| 全選 | 序號 | 倉儲名稱 | 倉儲地址 | 倉儲電話號碼 | 功能 |
|--------------------------|----|------|---------------|-------------|---|
| <input type="checkbox"/> | 1 | 倉庫1 | 台北市南港區三重路5號5樓 | 02-22458979 | 編輯 |
| <input type="checkbox"/> | 2 | 倉庫2 | 台北市南港區三重路5號6樓 | 02-12899876 | 編輯 |

檔案上傳

新增檔案
刪除檔案

| 全選 | 檔案類別 | 檔案名稱 | 檔案大小 | 開啟檔案 |
|--------------------------|----------|-------------------------|------|--|
| <input type="checkbox"/> | 工廠登記證明文件 | 新增Microsoft Word 文件.pdf | 6KB | 開啟檔案 |



系統操作說明

◆ 工廠/製造場所-營業項目(2/2)

醫事人員 ?

| 序號 | 醫事人員 | 管理人員 | 是 | 是 | 止 |
|----|------|------|---|---|---|
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |

倉儲資訊

| 全選 | 序號 | 管理人員 | 是 | 是 | 止 |
|--------------------------|----|------|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> | 1 | | | | |
| <input type="checkbox"/> | 2 | | | | |

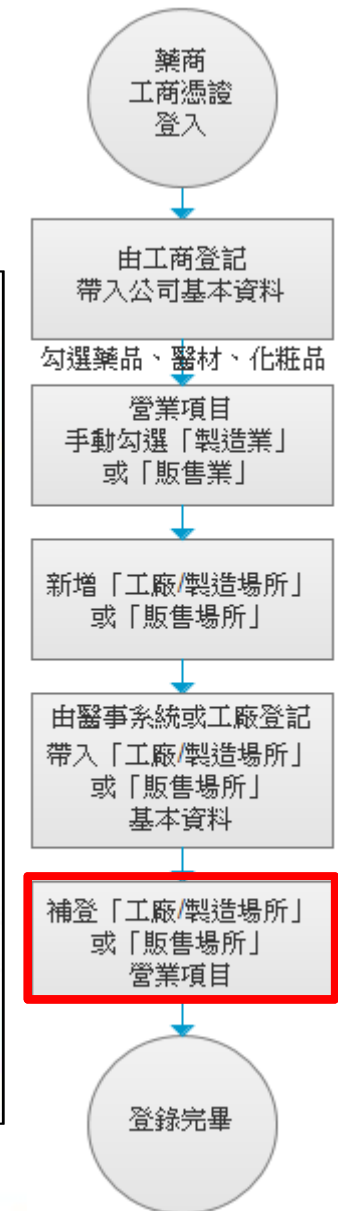
檔案上傳

應檔案上傳包括：

1. 工廠登記證明文件。
2. 製造業藥商許可證執照。
3. 廠區平面圖（含全廠區及各大樓之樓層配置）。
4. 藥廠現況調查表。
5. 代理銷售最終產品之經銷商代理商(藥商)名單。
6. GMP藥廠生產清冊一覽表（含最近3年內生產批次清單）

備註：「藥廠每月生產清單」無須上傳，其餘檔案均務必完成上傳，且須於相關文件變更時主動更新，並於每年7月1日主動更新GMP藥廠生產清冊一覽表。

| 全選 | 檔案類別 | 檔案名稱 | 檔案大小 | 新增檔案 | 刪除檔案 |
|--------------------------|----------|-------------------------|------|------|------|
| <input type="checkbox"/> | 工廠登記證明文件 | 新增Microsoft Word 文件.pdf | 6KB | 開啟檔案 | 開啟檔案 |



大綱

壹、系統簡介

貳、登入系統

參、系統操作說明

- 西藥藥品製造業藥商
- 憑證授權

肆、聯繫窗口

We Bring You To The World. We Bring The World To You.



系統操作說明-憑證授權

FDA 食品藥物管理署
Food and Drug Administration

食品藥物業者登錄平台

您好：歡迎進入 [登出](#)

填報人 基本資料 營業項目(藥品、器材、化粧品) **憑證授權** 資料下載 服務聲明

2 非登不可授權 非追不可授權

憑證授權

* 使用者姓名：

* 身分證字號：

* 電子信箱：

* 聯絡電話： 範例：02-22220000 或 0911000000

* 使用狀態： 啟用 停用 註記刪除

3

| 全選 | 序號 | 姓名 | 電子信箱 | 聯絡電話 | 狀態 | 功能 |
|----|----|----|------|------|----|----|
|----|----|----|------|------|----|----|

系統操作說明-憑證授權



食品藥物管理署
FDA Food and Drug Administration

食品藥物業者登錄平台

您好：歡迎進入 [登出](#)

填報人 基本資料 營業項目(藥品、醫材、化粧品) **憑證授權** 資料下載 服務聲明

非登不可授權 非追不可授權

憑證授權 [新增](#) [移除](#)

| 全選 | 序號 | 姓名 | 電子信箱 | 聯絡電話 | 狀態 | 功能 |
|--------------------------|----|-----|------------|------------|----|----|
| <input type="checkbox"/> | 1 | 李00 | [REDACTED] | [REDACTED] | 啟用 | 編輯 |

食品藥物管理署©2013版權所有，本網站最佳瀏覽解析度為1024x768
系統操作諮詢服務專線 0809-080-209，登錄制度諮詢服務專線 0800-588-106
服務時間為週一至週五 09:00~12:00及13:00~18:00

大綱

壹、系統簡介

貳、登入系統

參、系統操作說明

- 西藥藥品製造業藥商
- 憑證授權

肆、聯繫窗口

We Bring You To The World. We Bring The World To You.



聯繫窗口

藥廠登錄諮詢窗口：(02)2787-7139 黃彥文先生

系統說明：0809-080-209

法規說明：0800-588-106

非登信箱：cs9280@tradevan.com.tw

服務時間：週一至週五 9:00-18:00
(中午休息時間12:00-13:00)

工商憑證：412-1166

醫事憑證：0800-364-422



Q&A

