

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

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.	<u>輸入食品、食品添加物及香料等樣品贈品申請</u>				






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



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

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

<input type="checkbox"/>	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

[↑ 回頁首](#) [← 回上一頁](#)

申請書備存可將線上申請資料轉word檔下載。

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

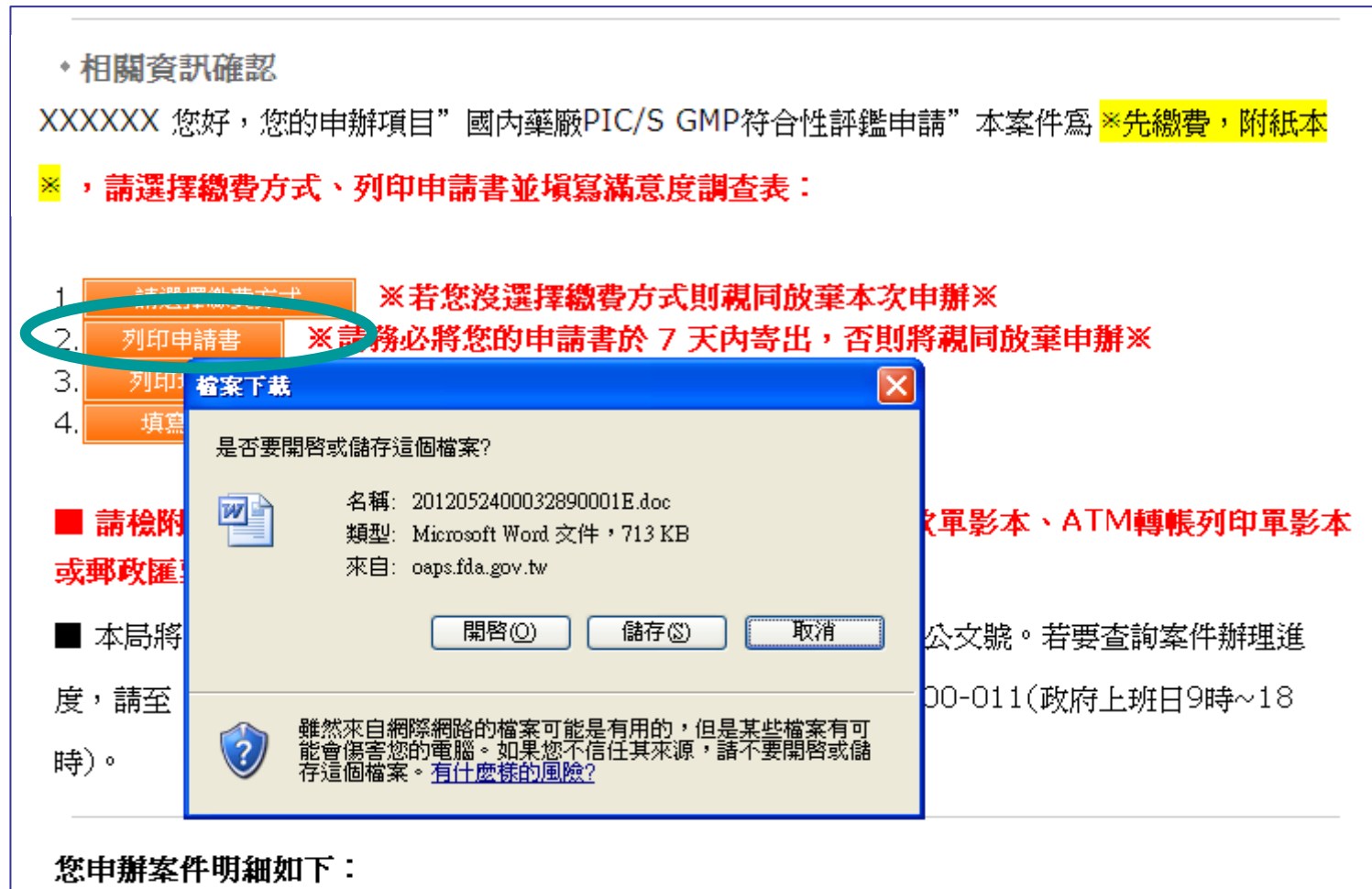
■ 請檢附
或郵政匯票

■ 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?](#)