

食品藥物管理署
醫療器材委託製造線上申辦系統
系統使用手冊

目錄

一、 帳號註冊	2
二、 系統登入	5
三、 申請新案	6
四、 查看申請資料與資料下載	10
五、 帳號管理	11

一、帳號註冊

首次使用醫療器材委託製造線上申辦系統，請先申請登入帳號，請於登入首頁點選[註冊帳號]按鈕，如圖 1。

備註：委託者及受託者皆須申請帳號方可申請新案。



The screenshot shows the login interface of the Medical Device Commissioned Manufacturing Online Application System. At the top, the logo of the Food and Drug Administration (FDA) is displayed alongside the text '醫療器材委託製造線上申辦系統' and '衛生福利部食品藥物管理署'. Below the header, there is a '一般登入' (General Login) button. The main login area contains three input fields: '請輸入帳號' (Please enter account), '請輸入密碼' (Please enter password), and '請輸入驗證碼' (Please enter verification code). A yellow box with the numbers '8886' is shown next to the verification code field. Below the input fields, a message states '首次使用系統，請利用帳號註冊申請登入帳號' (First time using the system, please use account registration to apply for login account). There are two large buttons: '使用帳號登入' (Use account to login) in blue and '使用憑證登入' (Use certificate to login) in orange. Below these buttons, there is a link '註冊帳號' (Register account) which is highlighted with a red box, followed by '代國外廠商申請' (Apply for foreign manufacturer), '忘記密碼' (Forgot password), and '操作手冊' (Manual). At the bottom, the customer service phone number '(03)574-4141#217' is provided.

圖 1 醫療器材委託製造線上申辦系統 登入畫面

點選註冊帳號按鈕後，系統會進入[註冊帳號]頁面，如圖 2。

The registration form includes the following fields and options:

- *統一編號: Text input field.
- *縣市: Dropdown menu with "請選擇" (Please select).
- *地址: Text input field.
- *聯絡人姓名: Text input field.
- *聯絡人電話: Text input field.
- *鄉鎮區域: Dropdown menu with "請選擇" (Please select).
- 上傳醫療器材商許可執照 (2種執照至少上傳其中之一):
 - Text input for license number.
 - 執照號碼: Text input field.
 - Example: (例如：新北府沙衛藥販字第XXXXXXXX號)
 - Checkboxes for license types: ☒ 執照.pdf, ☐ 執照.docx, ☐ 執照.xls, ☐ 執照.pdf, ☐ 執照.docx, ☐ 執照.xls
 - 檔案上傳 (File Upload) button.
 - Drag and drop area: 拖曳檔案到此處並上傳 或點選此處 (Drag files here and upload or click here).

圖 2 註冊帳號頁面

備註：一家公司只能限定申請一個帳號。點選[檔案上傳]按鈕，可以上傳檔案至系統，檔案格式限制為 PDF、Word、ODF、ZIP。

請填妥相關欄位後，勾選切結聲明，下載帳號申請切結書檔案，並上傳經蓋上公司大小章之掃描檔後，點選[送出申請]按鈕，系統會顯示帳號註冊成功，待審核通過啟用，如圖 3。

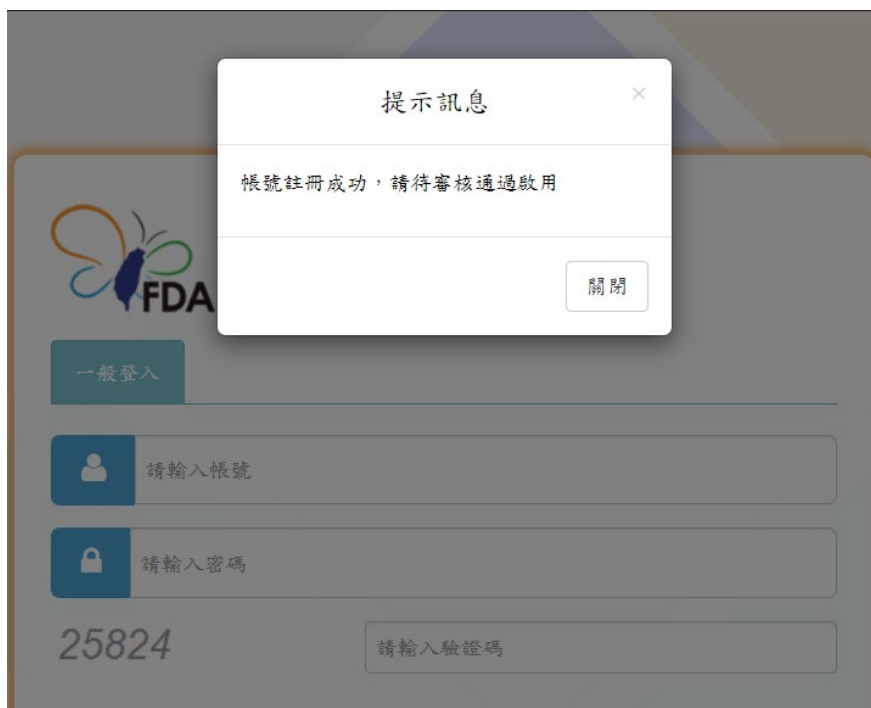


圖 3 註冊帳號成功畫面

帳號申請審核約需 24 至 48 小時，審核通過後，將以 email 方式通知，如圖 4。



圖 4 註冊帳號審核通過的信件畫面

備註: 委託製造案之資料必須由委託者及受託者共同管理，請提醒受託者須至本系統申請帳號。

二、系統登入

請利用已審核通過的帳號、密碼和驗證碼，登入醫療器材委託製造線上申辦系統，如圖 5。



The login page features the FDA logo and the text '醫療器材委託製造線上申辦系統' and '衛生福利部食品藥物管理署'. It includes a '一般登入' (General Login) tab, input fields for '請輸入帳號' (Please enter account), '請輸入密碼' (Please enter password), and '請輸入驗證碼' (Please enter verification code). A CAPTCHA '8886' is displayed. Below the input fields, a blue button '使用帳號登入' (Login with account) is highlighted with a red box. Below this is an 'or' separator and an orange button '使用憑證登入' (Login with certificate). At the bottom, there are links for '註冊帳號' (Register account), '代國外廠商申請' (Apply for foreign manufacturer), '忘記密碼' (Forgot password), and '操作手冊' (User manual), along with a customer service phone number '(03)574-4141#217'.

圖 5 醫療器材委託製造線上申辦系統 登入畫面

點選[使用帳號登入]按鈕後，會進入案件管理畫面，可於此頁面進行案件申請新案、變更、註銷、查詢、帳號管理功能，如圖 6。

委託製造申請 » 廠商申請功能-委託人介面

委託人						
受託人 廠商資料						
申請新案		申請年度: 110		狀態: 全部		第 1 頁 / 共 1 頁 共 3 筆 1
申請日	電子化流水號/核准號/公文文號	受託人	委託品項及製程	種類	狀態	操作事項
110-04-13	M11004130007	測試廠商	製造: 放射學科學-核醫掃描台 滅菌: EO Gamma E-beam 濕熱(蒸汽) 其他	新案	暫存	填寫 刪除
110-04-13	M11004130006	測試廠商	製造: 血液學及病理學-自動血紅素分析系統 滅菌: EO Gamma E-beam 濕熱(蒸汽) 其他	新案	申請中	撤案 列印申請書
110-04-12	M11004120002	測試廠商	製造: 滅菌: 濕熱(蒸汽)	為空	為空	填寫
						第 1 頁 / 共 1 頁 共 3 筆 1

圖 6 案件管理畫面

三、申請新案 (僅可由委託者進行申請)

請於案件管理畫面點選[申請新案]按鈕，如圖 7，系統會進入新案申請頁面。

委託製造申請 » 廠商申請功能-委託人介面

申請日	電子化流水號/核准號/公文文號	受託人	委託品項及製程	種類	狀態	操作事項
110-04-13	M11004130007	測試廠商	製造: 放射學科學-核醫掃描台 滅菌: EO Gamma E-beam 濕熱(蒸汽) 其他	新案	暫存	填寫 刪除
110-04-13	M11004130006	測試廠商	製造: 血液學及病理學-自動血紅素分析系統 滅菌: EO Gamma E-beam 濕熱(蒸汽) 其他	新案	申請中	撤案 列印申請書
110-04-12	M11004120002	測試廠商	製造: 滅菌: 濕熱(蒸汽)	為空	為空	填寫

圖 7 案件管理畫面 2

新案申請之委託者相關資料，會依據註冊帳號時填寫之資料由系統直接帶入，如圖 8。

委託製造申請 » 廠商申請功能-新案申請畫面

衛生福利部 醫療器材委託製造申請書			
申請編號: 20210325001		申請日期: 110年3月25日	
委託者資訊			
醫療器材商執照			
統一編號		業者名稱	
業者地址			
負責人		公司電話	
聯絡人		連絡電話	
電子郵件			

圖 8 申請新案畫面 1-委託者欄位

備註:委託者若要進行資料修改，請先至委託者之廠商資料頁面進行資料更新(修改方法請參考本手冊第五章)。

受託者資料，請點選受託者之業者名稱欄位，會跳出下方空白欄位，於空白欄位處輸入業者名稱(關鍵字)，如圖 9，可搜尋到該受託者名稱，點選該業者名稱後系統將自動帶入其業者資訊。

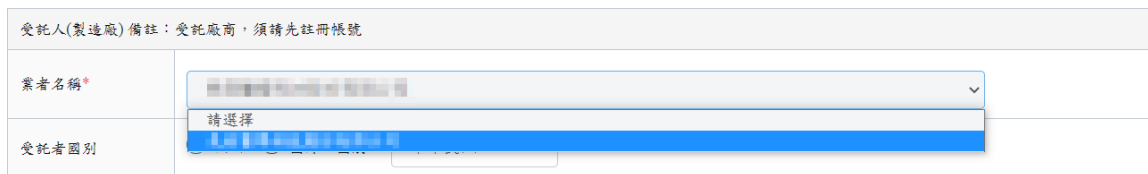


圖 9 申請新案畫面 2-受託者搜尋

備註：

- 1.受託者資訊需由已建立之業者名稱帶入，須先確認受託廠商已註冊帳號並經核准開通。
- 2.受託者若要進行資料修改，請先請受託者至帳號管理頁面進行資料更新。

上傳檔案時，請點選[檔案上傳]按鈕，可以上傳檔案至系統，檔案格式限制為 PDF、Word、ODF、ZIP。

表單欄位填寫完成後，並勾選切結聲明，點選[下一步]按鈕，如圖 10，進入繳費畫面。



圖 10 申請新案畫面 3

進入繳費畫面後，點選[產生繳款單編號]按鈕，如圖 11，點選後會產生繳款單編號。



圖 11 線上繳費畫面 1

點選繳款單編號後，會進入線上繳費平台畫面，選擇四種繳費方式的一種(繳費方式經選擇後不可再更改，請確認是否選用此繳費方式後再點選)，如圖 12。

The screenshot shows the '繳費資訊' (Payment Information) section with the following details:

繳費編號	繳費項目	繳費金額	繳費方式	繳費期限
[Redacted]	[Redacted]	65000		

The '繳費方式' (Payment Method) section is highlighted with a red border. It contains four options:

- E政府繳費 (E-Government Payment): 信用卡、晶片金融卡、金融帳戶轉帳 (Credit Card, Chip Financial Card, Financial Account Transfer). Limit: 每日上限為100,000元，每月為200,000元 (Daily limit 100,000, monthly 200,000).
- 台灣銀行臨櫃繳費 (Taiwan Bank Counter Payment)
- ATM繳費 (ATM Payment): 手續費依各家銀行規定，您可使用ATM或網路銀行繳費，轉帳上限金額依各家銀行規定。(Transaction fee according to bank regulations, you can use ATM or internet banking for payment, transfer limit according to bank regulations).
- 超商繳費 (Convenience Store Payment): 手續費8元，繳費金額上限為20,000元。(Transaction fee 8 yuan, payment amount limit 20,000 yuan).

A modal dialog box is shown with the text: '選擇「ATM繳費」，送出後則不可修改，請問是否確定送出?' (Select 'ATM Payment', after submission it cannot be modified, please confirm if you are sure to submit?). It has '取消' (Cancel) and '確定' (Confirm) buttons.

Below the payment methods, there is a note: '若選擇『ATM繳費』、『台灣銀行臨櫃繳費』或『E政府繳費』約須1-3個工作天入帳。若選擇『超商繳費』約須7個工作天入帳。※使用『E政府繳費』非適用所有信用卡，目前只適用與E政府平台合作之發卡銀行。查看 [信用卡繳費參加銀行名單](#)。' (If you choose 'ATM Payment', 'Taiwan Bank Counter Payment' or 'E-Government Payment', it will take about 1-3 business days to be credited. If you choose 'Convenience Store Payment', it will take about 7 business days. ※Using 'E-Government Payment' is not applicable to all credit cards, currently only applicable to the issuing banks that cooperate with the E-Government platform. View [Credit Card Payment Participating Bank List](#)).

圖 12 線上繳費平台畫面 1-選擇繳費方式

使用台灣銀行臨櫃繳費、ATM 繳費或超商繳費者，進入下一步畫面後確認繳費資訊是否正確，正確無誤後點選[列印繳費單]按鈕下載繳費單檔案，列印後可持繳費單至選定之繳費處繳費，如圖 13。

The screenshot shows the '繳費資訊' (Payment Information) section with the following details:

繳費編號	繳費項目	繳費金額	繳費方式	繳費期限
[Redacted]	[Redacted]	65000	ATM繳費	2021/04/30

The 'ATM繳費資訊' (ATM Payment Information) section is highlighted with a red border. It contains the following information:

請於2021/04/30前進行ATM繳費，逾期未繳費之案件視同取消申請：
銀行代號：004(台灣銀行)
匯款帳號：96925611200027
繳費金額：65,000元
*手續費依各家銀行規定，您可使用ATM或網路銀行繳費
*本單單一帳戶「台灣銀行」(004)
(退費申請說明: 請保留繳費完成畫面或收執聯)

At the bottom, there are two buttons: '列印繳費單' (Print Payment Slip) and '回查詢頁' (Return to Inquiry Page). The '列印繳費單' button is highlighted with a red border.

圖 13 線上繳費平台畫面 2-繳費單資訊確認

備註：線上繳費需於完成繳費後 3-7 個工作天後入帳，尚未完成入帳前，請先點選[暫存]按鈕，待 3-7 個工作天後，回到本系統之繳費資訊確認是否已完成入帳。

回到申請案件之繳費畫面，確認繳費資訊欄位顯示完成入帳後，會出現[下載繳費證明]按鈕供點選，可以下載繳費證明檔案，如圖 14。



圖 14 線上繳費畫面 2-已完成入帳

點選[預覽申請資料]按鈕，確定資訊填寫是否正確，若資訊填寫不正確，點選[回上一頁]按鈕，返回表單填寫資料畫面修改資料；若資訊填寫正確且繳費已確定完成入帳，即可點選[送出申請]按鈕，此筆案件就送出成功，並返回到案件管理畫面，如圖 15。

備註：送出申請後將無法再修改案件內容，請於送出前詳細確認填寫資料之正確性。



圖 15 預覽申請書畫面

四、查看申請資料與資料下載

(一)案件查詢：要快速查詢到案件，可於上方搜尋欄位以輸入查詢條件，點選[放大鏡]按鈕，會顯示對應案件，如圖 16。

委託製造申請 » 廠商申請功能-委託人介面

備註：受託廠商，須請先註冊帳號

委託人 受託人 廠商資料

申請新案 搜尋 申請年度:110 狀態:全部 當前顯示 1 到 10 筆，共 11 筆

申請日	電子化流水號/核准號/公文文號	受託人	委託品項及製程	種類	狀態	操作事項
1091123	20208599	醫療	製造：P 滅菌：適用EO滅菌之全品項	新案	申請中	撤案 列印申請書

當前顯示 1 到 10 筆，共 11 筆

圖 16 案件管理畫面 3-案件查詢

(二)尚未送出申請案件：點選[填寫]按鈕，可以繼續填寫申請單及確認繳費資訊，如圖 17。
若此筆申請單確認無需申請，可點選[刪除]按鈕，此筆案件會被移除。

委託製造申請 » 廠商申請功能-委託人介面

備註：受託廠商，須請先註冊帳號

委託人 受託人 廠商資料

申請新案 搜尋 申請年度:110 狀態:全部 當前顯示 1 到 1 筆，共 1 筆

申請日	電子化流水號/核准號/公文文號	受託人	委託品項及製程	種類	狀態	操作事項
1100301	20201234		製造：P 滅菌：適用EO滅菌之全品項	新案	暫存 保留期限：1100529	填寫 刪除

當前顯示 1 到 1 筆，共 1 筆

圖 17 案件管理畫面 4-尚未送出申請案件

(三)申請中案件：完成線上申請之案件，請點選[列印申請資料]按鈕，下載 PDF 檔案，列印出所有檔案並將紙本送至食藥署掛文進行審核，如圖 18。

委託製造申請 » 廠商申請功能-委託人介面

備註：受託廠商，須請先註冊帳號

委託人 受託人 廠商資料

申請新案 搜尋 申請年度:110 狀態:全部 當前顯示 1 到 1 筆，共 1 筆

申請日	電子化流水號/核准號/公文文號	受託人	委託品項及製程	種類	狀態	操作事項
1100223	20208599		製造：P 滅菌：適用EO滅菌之全品項	新案	申請中	撤案 列印申請書 下載繳費證明

當前顯示 1 到 1 筆，共 1 筆

圖 18 案件管理畫面 5-申請中案件

五、帳號管理

(一)修改資料：

點選廠商資料頁籤，點選[編輯]按鈕，如圖 19，進入修改註冊帳號(主帳號)填寫資料頁面。

[委託製造申請](#) > 廠商申請功能-委託人介面

備註：受託廠商，須請先註冊帳號

委託人 受託人 廠商資料																				
新增 <table border="1"> <thead> <tr> <th>帳號種類</th> <th>帳號</th> <th>電子郵件</th> <th>公司電話</th> <th>聯絡人</th> <th>狀態</th> <th>操作</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>com</td> <td>@mail.com</td> <td>02-</td> <td>張</td> <td>啟用</td> <td>編輯</td> </tr> </tbody> </table>							帳號種類	帳號	電子郵件	公司電話	聯絡人	狀態	操作		com	@mail.com	02-	張	啟用	編輯
帳號種類	帳號	電子郵件	公司電話	聯絡人	狀態	操作														
	com	@mail.com	02-	張	啟用	編輯														

圖 19 帳號管理畫面 1

修改完成後，點選[確定]按鈕，儲存更改後之帳號資料與密碼，如圖 20。

*公司名稱

*公司負責人

*聯絡人姓名

*電子郵件

*地址

縣市

請選擇

 鄉鎮

請選擇

*統一編號

*帳號

*聯絡人電話

*公司電話

*醫療器材販賣業許可執照

上傳檔案1.pdf

檔案上傳

拖曳檔案到此處並上傳

或點選此處

*醫療器材製造業許可執照

上傳檔案1.pdf

檔案上傳

拖曳檔案到此處並上傳

或點選此處

密碼

變更密碼

確認密碼

(建議密碼以常用 符號、半形數字及大小寫的英文字母組成，長度至少12碼)

確定

回列表頁

圖 20 帳號管理編輯畫面

(二)新增子帳號：

點選[新增]按鈕，進入新增子帳號畫面，如圖 21。

委託製造申請 » 廠商申請功能-委託人介面

備註：受託廠商，須請先註冊帳號

委託人 受託人 廠商資料						
						
帳號種類	帳號	電子郵件	公司電話	聯絡人	狀態	操作
	com	@mail.com	02-	張	啟用	編輯

圖 21 帳號管理畫面 2-廠商資料頁面

填寫子帳號資料，完成後點選[確定]按鈕，如圖 22。

新增

*帳號 檢查	*姓名
*公司電話	連絡電話
*電子郵件	
*密碼 登入密碼 確認密碼 (建議密碼以常用 符號、半形數字及 大小寫的英文字母 組成，長度至少12碼)	
*狀態 ☒ 啟用 ☐ 停用	

[確定](#) [回列表頁](#)

圖 22 子帳號建立畫面

子帳號建立成功，呈現在帳號管理畫面，如圖 23。

委託製造申請 » 廠商申請功能-委託人介面

備註：受託廠商，須請先註冊帳號

委託人 受託人 廠商資料						
						
帳號種類	帳號	電子郵件	公司電話	聯絡人	狀態	操作
	com	@mail.com	02-	張	啟用	編輯
子帳號	com01	@mail.com.tw	07-	王	啟用	編輯

圖 23 帳號管理畫面 3-新增子帳號後之廠商資料頁面