



e化申辦 便捷驗證

數位化GMP證明書申辦及驗證平台

品質監督管理組 劉品杰 副稽查員

華能平方股份有限公司 邱淑菁 系統分析師



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

大綱



 GMP證書簡介

 防偽及驗證機制

 數位證書應用實例

 申辦平台展示

 驗證平台展示



GMP證書簡介

 防偽及驗證機制

 數位證書應用實例

 申辦平台展示

 驗證平台展示

GMP證明書簡介

藥事法

第57條 第3項 取得藥物製造許可之藥商

得繳納費用，向中央衛生主管機關申領證明文件

紙本作業



廠商

申請、補件



郵寄證明書



TFDA

建置數位證明書申辦及驗證平台

接軌國際GMP證書數位化趨勢

- e化申辦、繳費、取號及領用等一站式體驗
- 運用雜湊演算法，具唯一辨識性
- 便捷驗證，即時確認數位證書真實性
- 攜帶便利、不佔空間、綠能減碳，促進永續發展
- 提升我國製藥業者國際競爭力





GMP證書簡介



防偽及驗證機制



數

辨識電子文件真偽



中辦平台展示



驗證平台展示

電子簽章法

01 電子文件

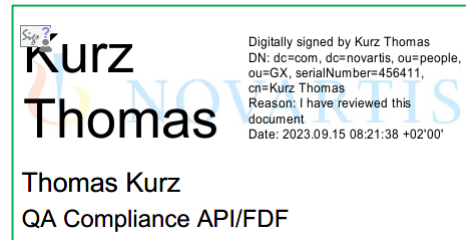
- ☑ 文字、聲音、圖片、影像等
- ☑ 足以表示其用意之紀錄
- ☑ 供**電子處理**之用者

02 電子簽章

- ☑ 依附於電子文件並與其相關連
- ☑ 能辨識電子文件**簽署人**身分
- ☑ 能辨識電子文件的**真偽**

03 數位簽章

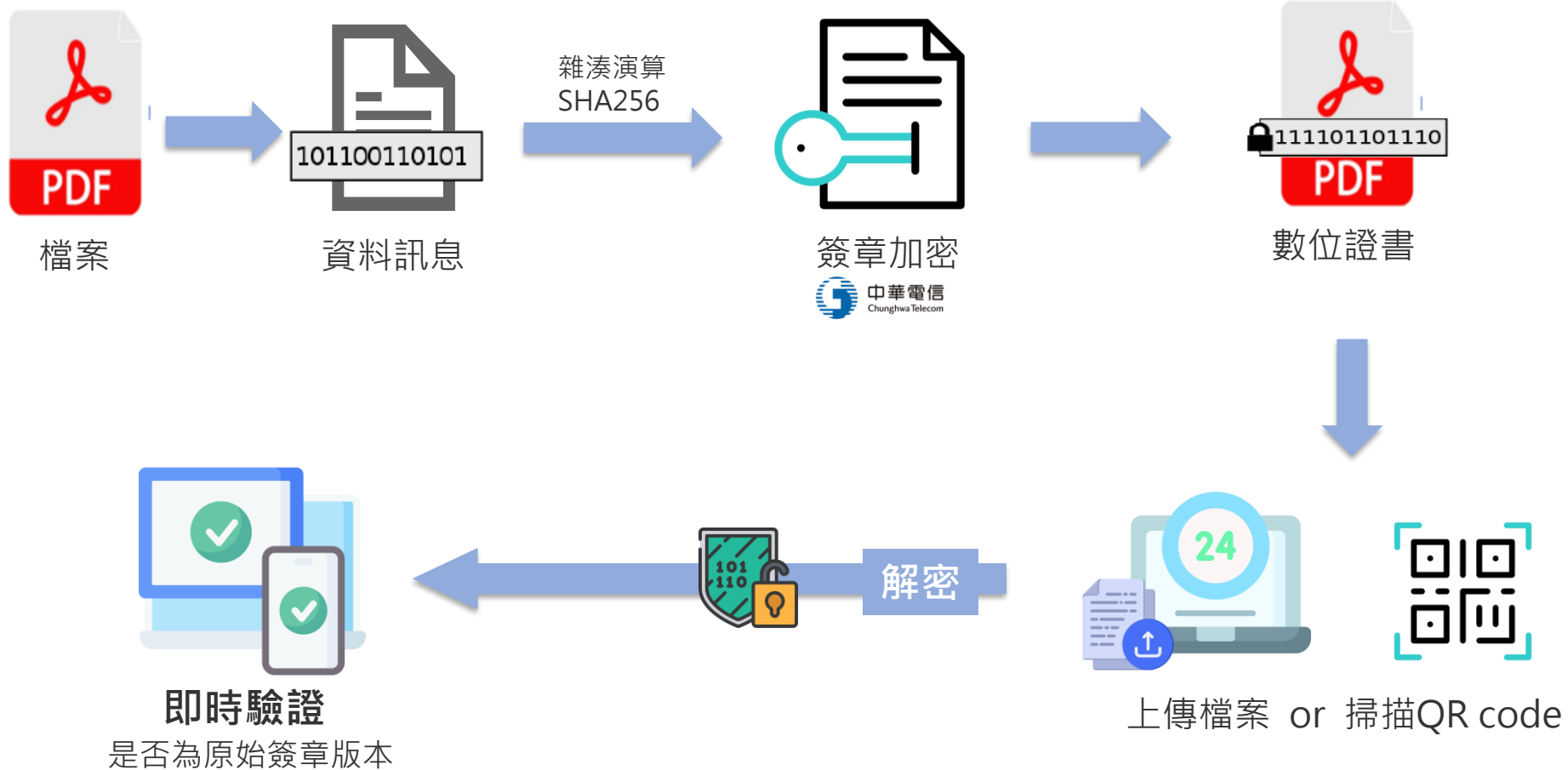
- ☑ **雜湊演算法**運算出之數位資料
- ☑ 以簽署人之**私密金鑰**對其加密
- ☑ 得以公開金鑰加以**驗證**者



記錄筆跡、筆壓、速度、
指紋或聲紋等資訊

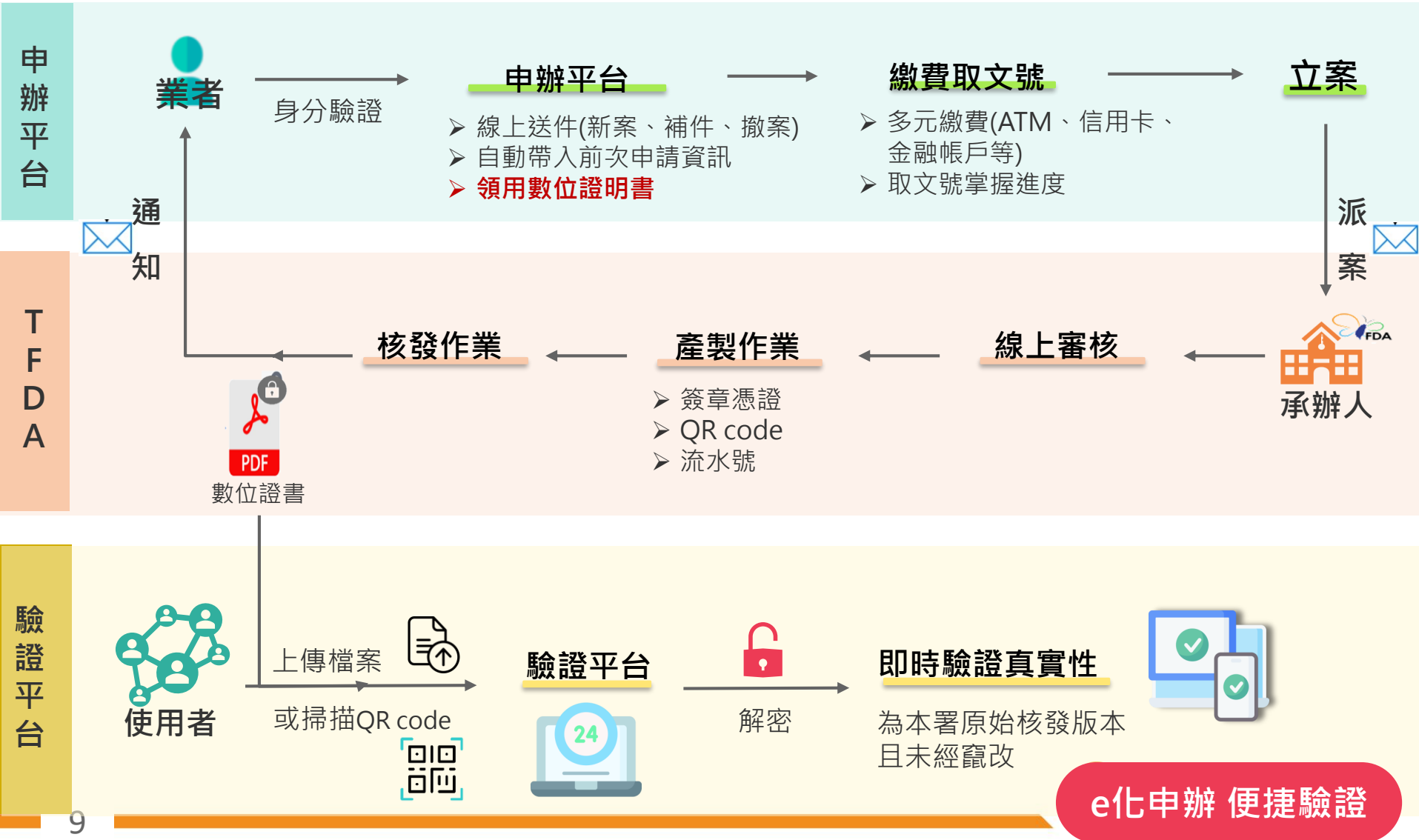


防偽及驗證機制



如同數位指紋 具唯一辨識性

系統整體架構





GMP證書簡介



防偽及驗證機制



數位證書應用實例



申辦平台展示



驗證平台展示

考試院

考試及格電子證書

The screenshot displays a PDF viewer interface. At the top, a toolbar includes icons for save, star, share, print, search, zoom, and other functions. Below the toolbar, a status bar indicates '已簽署，且所有簽名均有效' (Signed, and all signatures are valid) and a '簽名面板' (Signature Panel) button. The main content area shows a digital certificate with the text: '考試院考試及格證書 (109)(一)專高社字第...'. The certificate includes fields for '姓名' (Name), '性別' (Gender), '國民身分證統一編號' (National ID), '出生日期' (Date of Birth), '考試名稱' (Exam Name), and '生效日期' (Effective Date). A signature verification panel is open on the left, showing details for '修訂版本 1 : 由考試院(Examination Yuan, ROC) 簽署'. The verification details include: '簽名有效', '取得的信任來源來自Adobe Approved Trust List (AATL)', '自套用此簽名後，"文件"尚未修改', '簽署者身分有效', '簽名包含嵌入的時間戳記', and '簽名已啟用 LTV'. A '簽名詳細資訊' (Signature Details) section shows '上一次檢查日期: 2022.06.28 15:44:06 +08'00'' and '欄位: Signature1(不可見簽名)'. A red box highlights the signature verification details.

考試院 https://www.exam.gov.tw/News_Content.aspx?n=1&s=45320

查驗平台 https://mycert.exam.gov.tw/cer/apply/proj_ecertificate/checkCertificateChoice



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

商標電子證書

電子證書 電子證書驗證

電子證書驗證

下載證書

上傳電子證書 PDF

D211967.pdf 重新選擇檔案

驗證碼

ax63b ax63b

送出驗證

經濟部 https://www.moea.gov.tw/Mns/Populace/news/News.aspx?kind=1&menu_id=40&news_id=103606
驗證平台 <https://cloud.tipo.gov.tw/S220/cert/certificate/verify>

教育部

電子學位/教師證書



拖放您的電子學位證書或電子教師證書檔案至此


或

上傳檔案

教育部 https://depart.moe.edu.tw/ed2200/News_Content.aspx?n=90774906111B0527&s=2D505D272C86C66D
驗證平台 <https://dcert.moe.gov.tw/upload>

衛福部食品藥物管理署

GMP數位證書

 修訂版本 1 : 由 衛生福利部食品藥物管理署 Taiwan Food and Drug Administration, MOHW <dgcms@fda.gov.tw> 簽署

簽名有效 :

取得的信任來源來自Adobe Approved Trust List (AATL)。

自套用此簽名後，「文件」尚未修改

簽署者身分有效

簽名包含嵌入的時間戳記。

簽名未啟用 LTV，且將在 2026/05/17 11:39:15 +08'00' 後過期

> 簽名詳細資訊

上一次檢查日期：2024.05.23 13:33:50 +08'00'

欄位：CHTSign-20240522020322(不可見簽名)

[按一下以檢視此版本](#)

 Rev. 1: Signed by 衛生福利部食品藥物管理署 Taiwan Food and Drug Administration, MOHW <dgcms@fda.gov.tw>

Signature is valid:

Source of Trust obtained from Adobe Approved Trust List (AATL).

Document has not been modified since this signature was applied

Signer's identity is valid

The signature includes an embedded timestamp.

Signature is not LTV enabled and will expire after 2026/05/17 11:39:15 +08'00'

> Signature Details

Last Checked: 2024.05.23 13:29:30 +08'00'

Field: CHTSign-20240522020322 (invisible signature)

[Click to view this version](#)

簽名面板資訊將依使用者當地區域 自動轉換語系



GMP證書簡介



防偽及驗證機制



數位證書應用實例



申辦平台展示



驗證平台展示

數位化GMP證明書線上申辦平台

工商憑證 自然人憑證

請輸入統一編號

成功!

CLOUDFLARE
讓網速更穩定

申請授權 登入



憑證登入

工商憑證



憑證登入

自然人憑證

工商憑證 自然人憑證

請輸入統一編號

成功!

CLOUDFLARE
讓加速 · 保歐

申請授權 登入

申請授權

統一編號：

請輸入統一編號 *

姓名：

請輸入姓名 *

電話：

請輸入電話 *

eMail：

請輸入eMail *

重新填寫

提交申請

信箱驗證

已發送認證信至您的信箱：

請至信箱收取認證信並輸入驗證碼

請輸入驗證碼 *

123|

重發認證信

確認

廠商專區

於藥商/藥廠基本資訊作業，授權/停權自然人憑證

藥商授權自然人資訊

序號	自然人姓名	電話	Email	申請時間	授權日期	授權期限	憑證號碼	狀態	功能
1	蘇心華	0975547951	eva0696.su@gmail.com	2024-05-03 16:02:10	2024-05-03 16:03:43	2024-12-31 23:59:59	蘇心華@5394	已授權	停權
2	系統測試用廠商	02-2563-0680	admin@hnsquare.com.tw	2024-03-15 14:32:25	2024-03-15 14:32:25	2199-12-31 23:59:59	82909466@9466	已授權	停權
3	系統測試用外部帳號	-	admin@hnsquare.com.tw	2024-02-23 14:24:26	2024-02-23 14:24:26	2024-12-31 23:59:59	00399	已授權	停權

請定期更新授權狀態，本署將不定期盤點帳號

線上申辦

確認藥商/藥廠資訊

證書載列中英文廠名廠址 以此區塊為主

藥商資訊

申請藥商

藥商地址

聯絡人

電話

Email

藥廠資訊

藥廠中文名稱

藥廠中文地址

藥廠英文名稱

藥廠英文地址

藥廠編號

1234

藥廠中文名稱

測試藥廠股份有限公司

測試藥廠股份有限公司新竹分公司

測試藥廠股份有限公司台中分公司

測試藥廠股份有限公司臺南分公司

線上申辦

選擇申請證書類別

*申請類別	中文藥品優良製造證明書-製劑廠	*製造許可編號	(AP) 000-0000
*申請樣式	電子	*申請份數	1 式 1 份
*劑型	測試測試		
*作業內容	測試測試		
*GDP作業項目	有GDP		
*原發證日期	2017/03/16		
*查廠日期	YYYY/MM/DD	*有效日期	YYYY/MM/DD

自動帶入前次申辦資訊，僅需確認內容予以酌修

線上申辦

上傳檔案 **操作結束後須進行暫存，變動才會生效**

上傳檔案，請將檔案拖曳至此(可進行多筆拖曳)

序號	檔名	分類	上傳日期	檔案大小	
<input type="checkbox"/>	- 工廠登記核准函 & 工廠登記資料.pdf	其他	2024-04-30 11:00:50	548.75 KB	
<input type="checkbox"/>	- 製造業藥商許可執照.pdf	A-申請書	2024-04-30 11:00:50	2.45 MB	
<input type="checkbox"/>	- 藥品優良製造證明書申請須知及申請表.pdf	B-基本資料	2024-04-30 11:00:50	232.69 KB	

上傳藥商執照及工廠登記等文件

→114年將擴充功能，介接相關系統自動取得資訊

線上申辦

繳費資訊

應繳規費

共 1 式 1 份，共計 2000 元整

自動帶出應繳規費

基本資訊

自動取號，掌握案件進度

公文文號

相關文號

收文日期

YYYY/MM/DD



辦理方式

暫存

送出申請

送出申請後，跳轉至線上繳費頁面

多元繳費

信用卡繳費

晶片金融卡、金融帳戶轉帳

手續費8元，轉帳上限金額依各家銀行規定。

台灣銀行臨櫃繳費

ATM繳費

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。

超商繳費

手續費8元，繳費金額上限為20,000元。

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。

若選擇『信用卡繳費』約須2_3個工作天入帳。

選擇多元繳費方式→繳費→費用入帳→立案

(確定後不可再修改)

多元繳費方式一覽

繳費方式	信用卡	晶片金融卡/ 金融帳戶	ATM	網路ATM	臨櫃 台灣銀行	超商
手續費	有	有	有/無	有/無	無	有
入帳 天數	1~3工作天					7工作天
繳費 說明	請先確認發卡銀行是否為電子化政府服務平台繳費業務的合作機構				持繳費單至台灣銀行 臨櫃繳費	持繳費單至超商 繳費

註：手續費及轉帳上限金額依各家銀行或超商規定



GMP證書簡介



防偽及驗證機制



數位證書應用實例



中辦平台展示




驗證平台展示

數位化GMP證明書驗證平台

Validation of Digital GMP/GDP Certificates





請將檔案拖曳到此處，最多可上傳3張數位證明書。
Please Drag and drop digital Certificate here for a maximum of 3 uploads.



資訊安全策略 | 隱私權保護宣告 | 著作權聲明 | 網站資料開放宣告
衛生福利部食品藥物管理署 © 2024版權所有 建議最佳瀏覽解析度為1920x1080或以上

<https://dgcms.fda.gov.tw/outweb/verificationIndex>



驗證方式-檔案上傳

為原始核發檔案

檔案名稱 File Name	發證機構 Authority	藥廠名稱 Manufacturer	發證日期 Issue Date	有效日期 Valid Date
1139018452_ 有限公司 已核發.pdf	衛生福利部食 品藥物管理署	有限公司	2024-04-19	2026-05-26

非原始核發檔案：請上傳本署數位簽章證明書原檔

檔案名稱 File Name	驗證結果 Verification Result
加簽(食藥署) 範例檔.pdf	請上傳本署數位簽章證明書原檔 Please re-upload the original digital certificate file.

驗證方式-掃描QR code

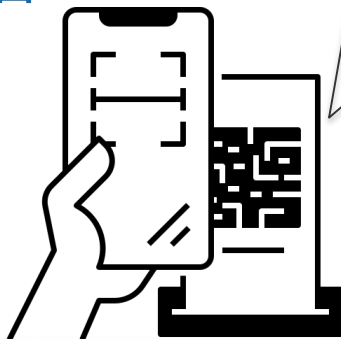
① 以攜帶式裝置掃描紙本證書的QR code


② 呈現本署核發證書內容，並依最新狀態

顯示對應之浮水印

- 效期內：For Verification Purpose
- 已註銷：Certificate Withdrawn
- 已過期：Certificate has Expired
- 無資料：No Information

③ 由持有者查驗比對證書內容



 衛生福利部
MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE

CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE

Issue Date: 0000000

Issued following an inspection in accordance with Article 57 of the Pharmaceutical Affairs Law and relevant Regulations of the Republic of China (Taiwan).

The competent authority of the Republic of China confirms the following:
The manufacturer: 0000000
Site address: 0000000
Manufacturer's licence number: 0000000

is the manufacturer of medicinal products for human use that has been inspected with the following Active Pharmaceutical Ingredient(s): 0000000


From the knowledge gained during GMP inspection performed on 0000000, it is considered that the manufacturer complies with the Pharmaceutical Inspection Convention/Co-operation Scheme Guide to Good Manufacturing Practice (PIC/S GMP) Part I (C GMP of WHO/IC H Q7) and Good Distribution Practice (PIC/S GDP) for medicinal products.

This certificate is valid until 0000000.
This certificate may be revoked at anytime as warranted.

Signed by

Shou-Mei Wu, Ph.D.
Director-General
Food and Drug Administration
(<http://www.fda.gov.tw/TC/index.htm>)

Under the delegated authority of
Jui-Yuan Hsueh, M.D., LL.M.
Minister
Ministry of Health and Welfare
Republic of China (Taiwan)


yeniv

總結

依藥事法取得藥物製造許可之藥商
得繳納費用，向中央衛生主管機關
申領證明文件

接軌國際

數位證書

具唯一辨識性

申辦平台



一站式體驗

驗證平台



便捷即時

提升我國製藥業者
國際競爭力

致謝

THANK



台灣神隆股份有限公司
藥華醫藥股份有限公司
國光生物科技股份有限公司



食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration