



衛生福利部食品藥物管理署

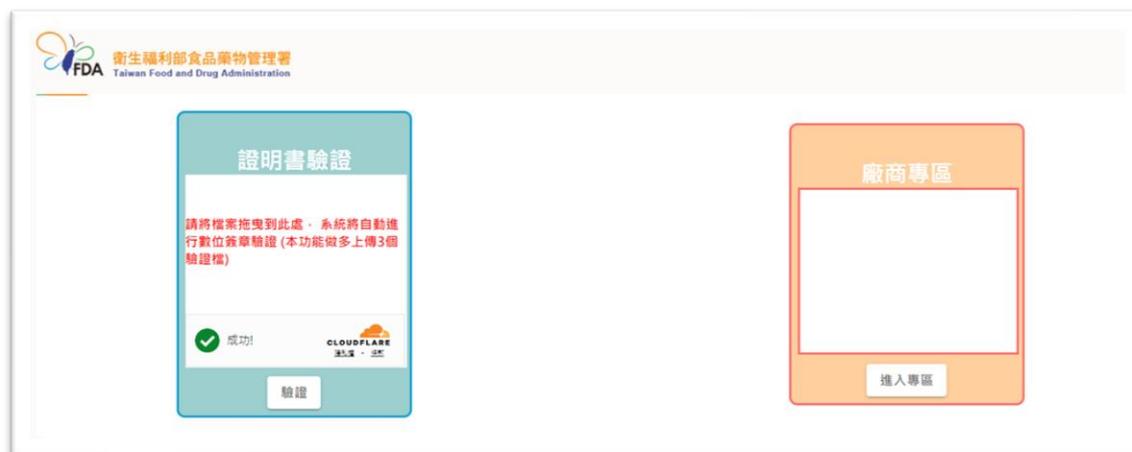
「GMP/GDP數位化證明書申辦平台」

系統操作手冊

文件版本：V1.0

一、 系統簡介

「數位化 GMP 證明書發證管理暨驗證系統」提供業者即時申辦，取得產品輸入國所需之符合 GMP 電子證明文件，並透過介面驗證 GMP 證明文件之真實性。



二、 功能說明

(一) 系統登入

1. 工商憑證

點選登入



畫面轉至我的 E 政府，請用工商憑證登入我的 E 政府成功後，系統會跳轉至「數位化 GMP 證明書線上申辦系統」



2. 自然人憑證登入

自然人憑證首次登入，請點選申請授權



線上填寫申請授權資料，其中 Email 信箱需進行驗證，請輸入有效信箱，資料填妥後點選提交申請

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](#)

提交申請後系統將寄送驗證碼至申請授權人信箱，請將該信箱中的驗證碼，輸入至畫面中的驗證碼欄位，點選確認及完成授權申請。

申請授權

統一編號：
請輸入統一編號 *
11111111

姓名：
請輸入姓名 *
User

電話：
請輸入電話 *
0911111111

eMail：
請輸入eMail *
123456789

信箱驗證

已發送認證信至您的信箱：[redacted]3

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](#)

[重新填寫](#) [提交申請](#)

藥商自然人授權同意請見(三)1.(2) [藥商授權自然人資訊](#)

(二) 系統元件說明

1. 登入畫面說明

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

HI, 台灣

03:59:40 登出

LOGO 點選回到首頁

外部

登出倒數計時

系統登出按鈕

查詢結果筆數

查詢

查詢結果清單

廠商編號	廠商名稱/廠商地址	工廠類型	功能
7	...	販賣藥商(GDP only)	<input checked="" type="checkbox"/>
C	...	國外廠	<input checked="" type="checkbox"/>
...	...	原料藥廠	<input checked="" type="checkbox"/>
...	...	製劑廠	<input checked="" type="checkbox"/>

每頁數目: 20筆 1-4 / 4 1

LOGO 點選回到首頁

清單每頁顯示筆數及目前顯示筆數

回到頁面頂端

Copyright © 2022 TFDA Administration
衛生福利部食品藥物管理署 版權所有

2. 萬年曆選單



3. 欄位灰底框資訊唯讀欄位，不可修改

4. 欄位白底框資訊可編輯

藥廠中文名稱	藥廠編號 A001	藥廠中文名稱 系統測試用廠商
藥廠中文地址	敦化南路1號	
藥廠英文名稱	HN2	
藥廠英文地址		

申請類別

選單中有小三角形，為下拉選項

申請類別

證書號碼

申請藥商

劑型

核發情形

英文GMP證明書-製劑廠

英文GMP證明書-原料藥廠(全廠)

英文GMP證明書-原料藥廠(品項)

英文GMP證明書-國外藥廠

英文GMP證明書-倉儲物流廠

英文GMP證明書-氣體廠

英文GDP證明書

(三) 廠商專區

1. 藥商\藥廠管理作業

廠商專區

藥商\藥廠管理作業

- 證明書查詢
- 線上申辦

藥商資訊查詢，點選查詢按鈕，顯示藥商清單

藥商資訊查詢

藥商編號

藥廠編號

藥廠中文名稱

藥廠類型

查詢

搜尋結果共 1 筆

藥商編號	藥廠編號	藥商名稱/藥商地址	工廠類型	功能
82909466	A001	系統測試用廠商 敦化南路1號	製劑廠	✎

點選功能按鈕，可查閱藥商資訊資料、藥商授權自然人資訊

藥商資訊查詢

藥商編號

藥廠編號

藥廠中文名稱

藥廠類型

搜尋結果共 1 筆

藥商編號	藥廠編號	藥商名稱/藥商地址	工廠類型	功能
82909466	A001	系統測試用廠商 敦化南路1號	製劑廠	<input type="button" value="功能"/>

每頁數量： 1-1/1 < 1 >

(1) 藥商資訊

藥商資訊查詢點選 進入藥商基本資料，此區可編修，及查閱授權自然人資訊

廠商資訊

藥商編號

藥廠編號

藥廠中文名稱

藥廠英文名稱

藥廠中文地址

藥廠英文地址

聯絡人

Email

負責人

工廠類別

聯絡電話

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	系統測試用廠商	123456789	keri.chiu@hnsquare.com.tw	2024-03-15 00:00:00	2024-03-15 00:00:00	2025-02-28 00:00:00	A0011	已授權	<input type="button" value="停權"/>
2	Keri	123123456	0231	2024-03-15 16:05:41	-	2024-12-31 23:59:59	123	申請中	<input type="button" value="授權"/> <input type="button" value="不授權"/>

(2) 藥商授權自然人資訊

此區顯示自然人申請授權狀態、授權期限，

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	系統測試用廠商	123456789	keri.chiu@hnsquare.com.tw	2024-03-15 00:00:00	2024-03-15 00:00:00	2025-02-28 00:00:00	A0011	已授權	<input type="button" value="授權"/>
2	Keri	123123456	0231	2024-03-15 16:05:41	-	2024-12-31 23:59:59	123	申請中	<input type="button" value="授權"/> <input type="button" value="不授權"/>

狀態申請中時，可點選授權、不授權

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	系統測試用廠商	123456789	keri.chiu@hnsquare.com.tw	2024-03-15 00:00:00	-	2025-02-28 00:00:00	A0011	申請中	<input type="button" value="授權"/> <input type="button" value="不授權"/>

狀態已停權時，可點選復權

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	系統測試用廠商	123456789	keri.chiu@hnsquare.com.tw	2024-03-15 00:00:00	-	2025-02-28 00:00:00	A0011	已停權	<input type="button" value="復權"/>

狀態已授權時，可點選停權

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	系統測試用廠商	123456789	keri.chiu@hnsquare.com.tw	2024-03-15 00:00:00	2024-03-15 18:29:48	2024-12-31 23:59:59	A0011	已授權	<input type="button" value="停權"/>

(四) 線上申辦

廠商專區

- 藥商\藥廠管理作業
- 證明書查詢
- 線上申辦

藥商資訊區塊

畫面灰底框資訊唯讀不可修改

藥商資訊

申請藥商	82909466	系統測試用廠商
藥商地址	敦化南路1號	
聯絡人	Admin	
電話	02-2563-0680	
Email	admin@hnsquare.com.tw	負責人 華老板

藥商資訊區塊

藥廠資訊 123

藥廠資訊

藥廠中文名稱	藥廠編號 A001	藥廠中文名稱 系統測試用廠商
藥廠中文地址	敦化南路1號	
藥廠英文名稱	HN2	
藥廠英文地址		

[藥廠編號]、[藥廠中文名稱]下拉選單，可選擇其他藥廠，選擇後藥廠相關資訊包含藥廠中文地址、英文名稱、英文地址等會自動帶入

藥廠資訊

藥廠中文名稱	藥廠編號 1234	藥廠中文名稱 測試藥廠股份有限公司
藥廠中文地址	測試藥廠股份有限公司新竹分公司	
藥廠英文名稱	測試藥廠股份有限公司台中分公司	
藥廠英文地址	Keya V taiw	

證明書內容區塊

系統由藥廠資訊區塊，自動帶入證明書內容資訊

畫面各欄位，依申請類別不同，顯示證明書相對應資訊

*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	*有效日期	YYYY/MM/DD
*查廠日期	YYYY/MM/DD		

*申請類別	中文藥品優良製造證明書-氣體廠	*製造許可編號	
*申請樣式	電子	*申請份數	1 式 1 份
*劑型			
*作業內容			
*GDP作業項目			
*原發證日期	YYYY/MM/DD	*有效日期	YYYY/MM/DD
*查廠日期	YYYY/MM/DD		

證明書內容			
*申請類別	英文GMP證明書-原料藥廠(全廠)	*製造許可編號	
*申請樣式	電子	*申請份數	1 式 1 份
*英文原料藥 (1)	基 段		
*GDP作業項目			
*原發證日期	YYYY/MM/DD	*有效日期	YYYY/MM/DD
*查廠日期	YYYY/MM/DD		
*外銷國家	代碼-國家 AN - 荷屬安地列斯		

[申請樣式]

申請樣式選取電子時，申請份數固定為 1 式 1 份

*申請樣式	電子	*申請份數	1 式 1 份
-------	----	-------	---------

申請樣式選取紙本時，申請份數可調整紙本份數

*申請類別	英文GMP證明書-製劑廠	*製造許可編號	
*申請樣式	紙本	*申請份數	1 式 3 份

上傳檔案區塊

申請資料文件可多筆上傳，並將其分類，申請書、基本資料、其他類等

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	
1	1705055720428.jpg	A-申請書	2024-03-15 19:08:04	212.85 KB	

繳費資訊區塊

依照證明書內容區塊中的申請份數，顯示規費



繳費資訊	
應繳規費	共 1 式 6 份，共計 4000 元整

基本資料區塊

畫面欄位唯讀，後續繳費後自動填入公文文號



基本資訊			
公文文號	<input type="text"/>	相關文號	<input type="text"/>
收文日期	<input type="text" value="YYYY/MM/DD"/>	辦理方式	<input type="text"/>

- 點選**暫存**時，資料狀態為[未送申請]，後續可至證明書查詢功能中，查詢該筆資料繼續編輯。
- 點選**送出申請**時，系統跳轉至線上繳費系統，可進行線上繳費，如已完成繳費，資料狀態為[辦理中]；如尚未完成繳費，資料狀態為[待確認繳費]。

(五) 證明書查詢

廠商專區

- 藥商\藥廠管理作業
- 證明書查詢**
- 線上申辦

畫面顯示線上申辦證明書進度，清單已申請日期降冪排序(最新日期顯示於清單最上面)

證明書查詢清單

序號	收文文號	申請類別	證明書號碼	申請藥商	申請藥廠	通知日期	許可證有效日期	狀態	功能
1	-	中文藥品優良製造證明書-製劑廠	-	系統測試用廠商	系統測試用廠商	-	2024-06-30	未送申請	編輯
2	-	中文藥品優良製造證明書-製劑廠	-	系統測試用廠商	系統測試用廠商	-	2025-01-01	待確認繳費	檢視
3	11303040002	中文藥品優良製造證明書-製劑廠	(AP) 000-0000	系統測試用廠商	系統測試用廠商	-	2025-03-31	辦理中	檢視

狀態為未送申請時可點選編輯，畫面轉至證明書線上申辦，可繼續編輯申請案件。

1	-	中文藥品優良製造證明書-製劑廠	-	系統測試用廠商	系統測試用廠商	-	2024-06-30	未送申請	編輯
---	---	-----------------	---	---------	---------	---	------------	------	----

狀態為辦理中有顯示補件時，為需更新申請案件之附件，點選補件按鈕，可重新上傳附件。

證明書查詢清單

序號	收文文號	申請類別	證明書號碼	申請藥商	申請藥廠	通知日期	許可證有效日期	狀態	功能
1	11303040002	中文藥品優良製造證明書-製劑廠	(AP) 000-0000	系統測試用廠商	系統測試用廠商	-	2025-03-31	辦理中	檢視 補件

狀態為可領用且尚未領用時，畫面顯示領用按鈕，點選領用按鈕，即可下載數位證明書(僅提供單次下載)。

證明書查詢清單

序號	收文文號	申請類別	證明書號碼	申請藥商	申請藥廠	通知日期	許可證有效日期	狀態	功能
1	11303040002	中文藥品優良製造證明書-製劑廠	(AP) 000-0000	系統測試用廠商	系統測試用廠商	-	2025-03-31	可領用	檢視 領用