

衛生福利部食品藥物管理署

「GMP/GDP數位化證明書申辦平台」

系統操作手册

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。

新生福利部食品藥物管理署 Taiwan Food and Drug Administration		
證明書驗證	廠商專區	
請將檔案拖曳到此處 · 承統將自動進 行數位赛章驗證 (本功能做多上傳3個 驗證檔)		
成功! またま・まま		
Ref 22	11人等运	

二、 功能說明

(一)系統登入

1. 工商憑證

點選登入

工商憑證	自然人憑證
💽 成功!	CLOUDFLARE 隆私權 · 應款
	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」

	★ eGOV登入頁			
	我的E政府帳號登入			
S	各類憑證登入			
(行動自然人憑證登入			
۸	醫事憑證登入			
f	FACEBOOK帳號登入			
G	GOOGLE帳號登入			

2. 自然人憑證登入

自然人憑證首次登入,請點選申請授權

工商憑證	自然人憑證
上 請輸入統	一編號
👽 成功!	CLOUDFLARE 運動權 · 經歌
申請授	權登入

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

功	能	說	明
11	740		/ 4

中明汉唯	
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: 請称入統一編號* 11111111			-		
姓名: 請新人姓名* User	信箱驟證 已發送認證信至您的信箱: 請至信箱收取認證信並輸入驗	3 證碼			
電話: 語称入電話* 0911111111	請輸入驗證碼。 123		_		
eMail: 請私入eMail* 1		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

FDA	衛生福利部 Taiwan Food a	邓食品藥物管理署 Ind Drug Administration			HI, 台灣	#885A82	03	:59:40 €) 登出
LOGO I	站選回到	首頁		外部			登出侄	刺數計時
								系統登出按鈕
查詢結果	筆數		意識		查詢結果清單			
藥商編號	藥廠編號	藥商名稱/藥商地址			工廠類型	功能		
7		100000-01000-01000			販賣業藥商(GDP only)	ď		
C=== +9	COURS	111110-040-05			國外廠	C		
	A10.00	THE REPORT OF A	-		原料藥廠	Ľ		
4	00	STREET, STREET	a and and and a		製劑廠	C		
			LOGO點選回到首頁		■頁數量; 20筆 1~4/ 清單每頁顯示筆數 及目前顯示筆數	/4 < 1 > 回到	<mark>│頁面頂端</mark>	
							Ċ	

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

查廠日期	YYYY/MM/DD	年度點選		
1	十二月 2023 🗸 💎	十二月 20	23	
l書校型研究 萬年曆選		2012	2013 2014	2015
核發日期	3 4 5 6 7 8 9	2016	2017 2018	2019
備註	10 11 12 13 14 15 16	2020	2021 2022	2023
	17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30	2024	2025 2026	2027
專檔案 **操作結束後	31	£ 2028	2029 2030	2031
			~~~~	
查廠日期	YYYY/MM/DD	一月 2024	<b>.</b>	月份切換
查廠日期	YYYY/MM/DD       +□月 2023 →       □       □	一月 2024	• 二 三 四	月份切換
查廠日期 月書核發資訊	YYYY/MM/D +二月 2023 ▼	 日 一 1	<ul> <li>- Ξ □</li> <li>2 3 4</li> </ul>	月份切換 ^{五 大} 5 6
查廠日期 月書核發資訊 核發日期	YYYY/MM/D +二月 2023 → < > 日 - 二 三 四 五 六 1 2 3 4 5 6 7 8 9	ー月 2024 日 ー 7 8	<ul> <li>↓</li> <li>↓</li></ul>	月份切換 五 木 5 6 12 13
查廠日期 月書核發資訊 核發日期 備註	YYYY/MM/D     Image: Constraint of the second	一月 2024 日 - 1 7 8 14 15	<ul> <li>□ Ξ □</li> <li>2 3 4</li> <li>9 10 11</li> <li>16 17 18</li> </ul>	月份切換 五 木 5 6 12 13 19 20
查廠日期 月書核發資訊 核發日期 備註	YYYY/MM/D       Image: Constraint of the second seco	<ul> <li>一月 2024</li> <li>日 -</li> <li>1</li> <li>7 8</li> <li>14 15</li> <li>21 22</li> </ul>	<ul> <li>□ Ξ □</li> <li>2 3 4</li> <li>9 10 11</li> <li>16 17 18</li> <li>23 24 25</li> </ul>	月份切換 五 六 5 6 12 13 19 20 26 27
查廠日期 月書核發資訊 核發日期 備註 野檔案 **操作結束者	YYYY/MM/D       Image: Constraint of the second state of the seco	<ul> <li>一月 2024</li> <li>日 一</li> <li>1</li> <li>7 8</li> <li>14 15</li> <li>21 22</li> <li>28 29</li> </ul>	<ul> <li>□ Ξ №</li> <li>2 3 4</li> <li>9 10 11</li> <li>16 17 18</li> <li>23 24 25</li> <li>30 31</li> </ul>	月份切換 五 六 5 6 12 13 19 20 26 27

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	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○
藥廠中文地址	敦化南路1號
藥廠英文名稱	HN2
藥廠英文地址	

衛生福利部食品藥物管理署

功能說明

申請類別	▶ 申請類別	
^梁 昭中左小三 <u>在</u> 联,为王贽翠西	證明書號碼	- 選擇此項留空 -
選車中有小二用形,為下拉選項	由詩藥商	中文藥品優良製造證明書-製劑廠
		中文藥品優良製造證明書-氣體廠
	劑型	中文藥品優良製造證明書-原料藥廠
	核發情形	中文藥品優良製造證明書-物流廠
		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)
	收文文號	英文GMP證明書-國外藥廠
		英文GMP證明書-倉儲物流廠
	1沒有資料 -	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



# 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	請輸入統一編號				
藥廠編號			藥廠類型	<b>_</b>	
藥廠中文名稱					
		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	ß

## 點選功能按鈕,可查閱藥商資訊資料、藥商授權自然人資訊

栗阎真祇宣詞
--------

藥商資訊查詢					
藥商編號	請輸入統一編號				
藥廠編號			藥廠類型	•	
藥廠中文名稱					
		查詢			
搜尋結果共 1 筆					
藥商編號	燕廠編號	藥商名稱/藥商地址		工廠類型	功能
82909466	A001	糸統測試用廠商 致化南路1號		製劑廠	ß
				每頁數量: 20筆	▼ 1~1/1 < 1 >

(1) 藥商資訊

功能

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 82909466							
藥廠編	號 A001			工廠類別	製劑廠			-
藥廠中文	名稱 系統測試用	廠商						
藥廠英文	名稱 HN2							
藥廠中文	地址 敦化南路19	e.						
藥廠英文	地址							
聯絡。	Admin			聯絡電話	02-2563-0680			
Emai	admin@hn	square.com.tw						
負責	華老板							
藥商授	龍自然人資訊		儲存					
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	0 2025-02-28 00:00:00	A0011	已授權	停權
2 Keri	123123456	0231	2024-03-15 16:05:41		2024-12-31 23:59:59	123	申請中	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,

衛生福利部食品藥物管理署

-1	AL	土公	DD.
刃	<b>月</b> 巳	訉	멧

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	慿證號碼	狀態	功能
1 系統測試用廠商 123456789 keri.ch	iu@hnsquare.com.tw 2024-03-15 00:00	0:00 2024-03-15 00:00:00	2025-02-28 00:00:00	A0011	已授權	停權
2 Keri 123123456 0231	2024-03-15 16:05	5:41 -	2024-12-31 23:59:59	123	申請中	授權
<b>状態申請中時,可</b>	點選授權、不授權	<b>始</b> 生				
序號 自然人姓名 電話 Email 系統測試用廠商 123456789 keri.chiu@hr	申請時間 1	授權日期 授權期限 - 2025-02	表證號碼 2-28 00:00:00 A0011	制制 动 电晶中 邦	能	#
<b>犬態已停權時,可</b>	點選復權					
序號 自然人姓名 電話 Email	申請時間	授權日期	受權期限	憑證號碼 批	犬態 功	能
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 E	2停權 (	夏權
₭態已授權時,可 ^{兩號 自然人姓名 電話 Email}	點選停權	授權日期	授權期限	慿證號碼	状態」	力能
1 系統測試用廠商 123456789 keri.chiu	@hnsquare.com.tw 2024-03-15 00:00:00	0 2024-03-15 18:29:48	2024-12-31 23:59:59	A0011	ピ授権 (	停權
(四)線上申辦						
廠商專區						
• 藥商\藥廠管理作業						
• 證明書查詢						

藥商資訊區塊

線上申辦

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

衛生福利部食品	藥物管理署	功能說明
藥廠資訊		
藥廠中文名稱	<ul> <li>萬廠指號</li> <li>▲ A001</li> <li>◆ 系統測試用廠商</li> </ul>	
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			
遊廊山立夕採	- 藥廠編號	葉廠中文名稱	
亲顺宁又有带	1234	測試樂廠股份角限公司	
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	Proceedings of the	測試藥廠股份有限公司台中分公司	
藥廠英文地址	📕 📕 Keya V	測試藥廠股份有限公司臺南分公司	aiv
			_

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	中文蔡品優良製造證明書-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	」 諸 概 諸 順		
*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

#### 功能說明

#### 衛生福利部食品藥物管理署

*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			
*查廠日期	YYYY/MM/DD		*有效日期	YYYY/MM/DD

#### 證明書內容

*申請類別 *申請樣式	英文GMP證明書-原料藥廠(全廠)     ▼       電子     ▼	*製造許可編號 •申請份數 1 式 1 份
*英文原料藥 (1)	基	
*GDP作業項目		
*原發證日期	YYYY/MM/DD	
*查廠日期	YYYY/MM/DD	*有效日期 YYYY/MM/DD 📋
*外銷國家	代碼-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,申請份數可調整約	低本份數				

*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 **通作結束後連進行暫存,契約才會主公**									
			上傳檔案,請將檔案拖曳至此(可進行	多筆拖曳)					
0	序號	檔名	分類	上傳日期	檔案大小				
		1705055720428.jpg	A-申請斋 👻	2024-03-15 19:08:04	212.85 KB	Ŧ			

### 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		相關文號		
收文日期	YYYY/MM/DD	辦理方式	-	
<b>暫存</b> 送出申請				

- 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								
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
	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
-	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
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
	明書查詢清單 收文文號 - - 11303040002	明書查詢清單 收文文號 申請類別 - 中文賬品優良製造證明書-製劑廠 ・ 中文賬品優良製造證明書-製劑廠 11303040002 中文賬品優良製造證明書-製劑廠	明書查詢清單 取文文號 申請類別 證明書號碼 - 中文藤品優良製造證明書-製劑廠 - - 中文藤品優良製造證明書-製劑廠 - 11303040002 中文藤品優良製造證明書-製劑廠 (AP) 000-0000	明書查詢清單 取文文號 申請類別 證明書號碼 申請類商 - 中文藥品優良製造證明書-製劑廠 - 系統測試用廠商 ・ 中文藥品優良製造證明書-製劑廠 - 系統測試用廠商 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	明書查詢清單 - 中文商品優良製造證明書-製剤廠 - 糸統測試用廠商 糸統測試用廠商 - 中文商品優良製造證明書-製剤廠 - 糸統測試用廠商 11303040002 中文商品優良製造證明書-製剤廠 (AP) 000-0000 糸統測試用廠商	明書查詢清單 -  中文藤品優良製造證明書-製劑廠 -  系統測試用廠商 -  系統測試用廠商 -  ・  中文磁品優良製造證明書-製劑廠 -  系統測試用廠商 -  ・  れ初試用廠商 -  ・  ・  ・  ・  ・  ・  ・  ・  ・  ・  ・  ・  ・	明書查詢清單 -  中文藤品優良製造證明書-製劑廠 -  系統測試用廠商 -  2024-06-30 -  中文磁品優良製造證明書-製劑廠 -  系統測試用廠商 -  2024-06-30 -  中文磁品優良製造證明書-製劑廠 -  系統測試用廠商 -  2025-01-01 11303040002 中文磁品優良製造證明書-製劑廠 (AP) 000-0000 系統測試用廠商 系统測試用廠商 -  2025-03-31	明書查詢清單

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。

 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 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