

# 食品藥物業者登錄平台

製造業者登錄作業

.....



衛 生 福 利 部  
食 品 藥 物 管 理 署  
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

# 營業項目（藥品、醫材、化粧品）

## 藥商資料填列

1

請依照各公司實際情形勾選「製造業」、「販賣業」，勾選後會出現對應的頁籤

2

此外，本畫面尚包含「推銷員登錄」及「許可證」功能。

填報人 基本資料 營業項目(藥品、醫材、化粧品) 憑證授權 資料下載 服務聲明

【中國化學製藥股份有限公司】公司/商業登記之營業項目(藥品、醫材、化粧品)資料

☒ 製造業 ☒ 販賣業 ☐ 藥局

製造業 販賣業 推銷員 許可證

工廠/製造場所資料

\* 工廠/製造場所: 3 家

增加工廠/製造場所 移除工廠/製造場所

全選	序號	製造廠登錄字號	製造廠登記編號	製造廠名稱	製造廠地址	營業狀態	功能
<input type="checkbox"/>	1	E-199999999-00008-2	99662938	聖晏貿易股份有限公司高雄廠	高雄市大寮區大寮里利民街19號	開業	編輯
<input type="checkbox"/>	2	A-199999999-00007-7		昆陽手工皂	台北市南港區昆陽街162-1號	開業	編輯
<input type="checkbox"/>	3	A-199999999-00002-2		藥品工廠	台北市南港區三重路3號1樓	開業	編輯

儲存/下個步驟 回基本資料

# 製造業登録

## 新增工廠/製造場所

輸入公司所有之工廠  
(製造場所) 家數。

按下「增加工廠/製造場所」按鈕

登錄完成後按下「儲存/  
下個步驟」完成製造業  
登錄。



**食品藥物管理署**  
Food and Drug Administration

# 食品藥物業者登錄平台



您好：歡迎進入

[退出](#)

填報人	基本資料	營業項目(藥品、醫材、化粧品)	登錄確認	憑證授權	資料下載
-----	------	-----------------	------	------	------

**服務聲明**

【康揚股份有限公司】公司/商業登記之營業項目(藥品、醫材、化粧品)資料

☒ 製造業    
 ☒ 販售業    
 ☐ 藥局

製造業    
 販售業    
 推銷員    
 許可證

工廠/製造場所資料

\* 工廠/製造場所： 0    家

增加工廠/製造場所
移除工廠/製造場所

全選	序號	製造廠登錄字號	製造廠登記編號	製造廠名稱	製造廠地址	營業狀態	功能
----	----	---------	---------	-------	-------	------	----

儲存/下個步驟
回基本資料

## ● 登錄方式

- 一 醫事管理系統自動比對
- 一 醫事管理系統查詢帶入
- 一 工廠登記查詢帶入
- 一 手動輸入

# 增加工廠/製造場所登錄方式-1

1

## 自動比對：

系統會自動比對登入廠商於醫事系統的資料，並列表供選取，選擇欲登錄之製造場所後按下「選取確認」。

醫事系統

查詢醫事系統 查詢工廠登記 手動輸入

選取	序號	機構名稱	醫事機構代碼	機構權屬別	開業狀態	機構地址
<input checked="" type="radio"/>	1	康揚股份有限公司	6140041127	製造業	開業	嘉義縣民雄鄉豐收村大學路二段二三六三號
<input type="radio"/>	2	康揚股份有限公司	6140041109	製造業	歇業	嘉義縣民雄鄉民雄工業區成功一街二十九號

選取確認

2

## 透過醫事系統查詢：

當自動比對未顯示欲登錄之製造廠資料時，可按下「查詢醫事系統」輔助系統比對資料，按下後需再輸入「醫事機構代碼」及「負責人身分證字號」進行查詢。

查詢醫事系統

查詢醫事系統 查詢工廠登記 手動輸入

\* 醫事機構代碼：6140041127 \* 負責人身分證字號：G101194080

查詢 清除

選取	序號	機構名稱	醫事機構代碼	機構權屬別	開業狀態	機構地址
<input checked="" type="radio"/>	1	康揚股份有限公司	6140041127	製造業	開業	嘉義縣民雄鄉豐收村大學路二段二三六三號

選取確認



## 增加工廠/製造場所登錄方式-2

3

### 透過工廠登記查詢：

按下「查詢工廠登記」後，系統將自動比對工廠登記資料，提供業者選擇。

4

### 手動輸入：

因依據藥事法規定，醫療器材之製造、販賣皆必須申請藥商執照，所以醫療器材業者**不建議**以此方式輸入。

醫事系統						
<div>查詢醫事系統 查詢工廠登記 手動輸入</div>						
選取	序號	機構名稱	醫事機構代碼	機構權屬別	開業狀態	機構地址
<input type="radio"/>	1	康揚股份有限公司	6140041127	製造業	開業	嘉義縣民雄鄉豐收村大學路二段二三六三號
<input type="radio"/>	2	康揚股份有限公司	6140041109	製造業	歇業	嘉義縣民雄鄉民雄工業區成功一街二十九號
<div>選取確認</div>						

# 製造業登錄資訊

1

工廠/製造場所基本資料：  
醫療器材部分包含製造廠是否有兼營自製產品之批發、零售、輸出…等

2

醫事人員：  
由醫事管理系統自動帶入。

3

倉儲資訊：  
可登錄倉儲資訊（非必填）

4

檔案上傳：  
有勾選「醫療器材」時，需上傳「工廠登記證明文件」、「製造業藥商許可執照」及「廠區平面圖」

填報人	基本資料	營業項目(藥品、醫材、化粧品)	登錄確認	憑證授權	資料下載				
服務聲明									
【康揚股份有限公司】公司/商業登記之營業項目(藥品、醫材、化粧品)資料									
<input checked="" type="checkbox"/> 製造業 <input checked="" type="checkbox"/> 販售業 <input type="checkbox"/> 藥局									
<input checked="" type="checkbox"/> 製造業 <input type="checkbox"/> 販售業 <input type="checkbox"/> 推銷員 <input type="checkbox"/> 許可證									
工廠/製造場所基本資料									
* 工廠/製造場所規模： <input type="radio"/> 100人以上 <input type="radio"/> 50~99人 <input type="radio"/> 20~49人 <input type="radio"/> 10~19人 <input type="radio"/> 6~9人 <input type="radio"/> 5人以下 ?									
醫事機構代碼：6140041127    管制藥品登記證字號：									
工廠/製造場所名稱：康揚股份有限公司									
工廠/製造場所地址：嘉義縣民雄鄉豐收村大學路二段二三六三號									
* 工廠登記： <input type="radio"/> 無 <input checked="" type="radio"/> 有    * 工廠登記編號：									
電話：    範例：02-22220000 或 0911000000									
傳真：    範例：02-22220000									
負責人姓名：陳英俊									
* 緊急聯絡人姓名： <input type="checkbox"/> 同填報人 <input type="checkbox"/> 同公司緊急聯絡人									
* 緊急聯絡人職稱：									
* 緊急聯絡人電話：									
* 緊急聯絡人信箱：    範例：123@yahoo.com.tw									
開業狀態： <input type="radio"/> 設立 <input checked="" type="radio"/> 開業 <input type="radio"/> 停業 <input type="radio"/> 歇業 <input type="radio"/> 跨局遷出									
<input type="checkbox"/> 西藥    * 營業項目： <input type="checkbox"/> 中藥 <input checked="" type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 化粧品色素 <input type="checkbox"/> 人用生物製劑									
<input type="checkbox"/> 動物用藥 <input type="checkbox"/> 一般商品 <input type="checkbox"/> 其他									
化粧品營業項目： <input type="checkbox"/> 含藥化粧品 <input type="checkbox"/> 一般化粧品									
醫療器材    兼營自製產品營業類別： <input type="checkbox"/> 批發 <input type="checkbox"/> 零售 <input type="checkbox"/> 輸出 <input type="checkbox"/> 租賃 <input type="checkbox"/> 維修									
* 管理代表：									
證明文件： <input type="checkbox"/> ISO 13485 <input type="checkbox"/> ISO 9001 <input type="button" value="選擇檔案"/> <input type="button" value="未選擇任何檔案"/>									
* 品質文件： <input type="radio"/> 無 <input checked="" type="radio"/> 有									
醫事人員									
序號	醫事人員類別	證字號	執業科別	執業執照效期(起~迄)	身分證/統一證號	姓名	生日	負責人	管理人
倉儲資訊									
<input type="button" value="新增倉儲資訊"/> <input type="button" value="刪除倉儲資訊"/>									
全選	倉儲名稱	倉儲地址	倉儲電話	功能					
檔案上傳									
<input type="button" value="新增檔案"/> <input type="button" value="刪除檔案"/>									
全選	檔案類別	檔案名稱	檔案大小	開啟檔案					
<input type="button" value="儲存"/> <input type="button" value="返回列表"/>									



# 製造業登錄資訊-工廠/製造場所基本資料

1

如為醫事系統帶入之資料，  
相關欄位會自動填列，不得  
更動

2

填入工廠規模及緊急連絡人  
資訊

3

如該製造廠有辦理工廠登記，  
填入工廠登記編號。

4

填寫工廠是否有兼營自製產  
品之「批發」、「零售」、  
「輸出」、「租賃」及「維  
修」業務。

5

填寫工廠之「管理代表」、  
「有無品質文件」等資訊。

工廠/製造場所基本資料	
* 工廠/製造場所規模： <input type="radio"/> 100人以上 <input type="radio"/> 50~99人 <input type="radio"/> 20~49人 <input type="radio"/> 10~19人 <input type="radio"/> 6~9人 <input type="radio"/> 5人以下 ?	
醫事機構代碼： <input type="text" value="6140041127"/>	管制藥品登記證字號： <input type="text"/>
工廠/製造場所名稱： <input type="text" value="康揚股份有限公司"/>	
工廠/製造場所地址： <input type="text" value="嘉義縣民雄鄉豐收村大學路二段二三六三號"/>	
* 工廠登記： <input type="radio"/> 無 <input checked="" type="radio"/> 有 * 工廠登記編號： <input type="text"/>	
電話： <input type="text"/>	範例：02-22220000 或 0911000000
傳真： <input type="text"/>	範例：02-22220000
負責人姓名： <input type="text" value="陳英俊"/>	
* 緊急聯絡人姓名： <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 同填報人 <input type="checkbox"/> 同公司緊急聯絡人	
* 緊急聯絡人職稱： <input type="text"/>	
* 緊急聯絡人電話： <input type="text"/>	
* 緊急聯絡人信箱： <input type="text"/> 範例：123@yahoo.com.tw	
開業狀態： <input type="radio"/> 設立 <input checked="" type="radio"/> 開業 <input type="radio"/> 停業 <input type="radio"/> 歇業 <input type="radio"/> 跨局遷出	
<input type="checkbox"/> 西藥	
* 營業項目： <input type="checkbox"/> 中藥 <input checked="" type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 化粧品色素 <input type="checkbox"/> 人用生物製劑	
<input type="checkbox"/> 動物用藥 <input type="checkbox"/> 一般商品 <input type="checkbox"/> 其他	
化粧品營業項目： <input type="checkbox"/> 含華化粧品 <input type="checkbox"/> 一般化粧品	
醫療器材 兼營自製產品營業類別： <input type="checkbox"/> 批發 <input type="checkbox"/> 零售 <input type="checkbox"/> 輸出 <input type="checkbox"/> 租賃 <input type="checkbox"/> 維修	
* 管理代表： <input type="text"/>	
證明文件： <input type="checkbox"/> ISO 13485 <input type="checkbox"/> ISO 9001 <input type="button" value="選擇檔案"/> 未選擇任何檔案	
* 品質文件： <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有	

# 製造業登錄資訊-檔案上傳

1

按下「新增檔案」

檔案上傳

新增檔案 刪除檔案

全選	檔案類別	檔案名稱	檔案大小	開啟檔案
----	------	------	------	------

儲存 返回列表

2

選擇上傳的檔案類別。

「營業項目」有勾選「醫療器材」時，需上傳「**工廠登記證明文件**」、「**製造業藥商許可執照**」及「**廠區平面圖**」

檔案上傳

檔案類別: 請選擇

選擇要上傳的檔案: 選擇檔案 未選擇任何檔案

(檔案格式僅允許pdf, 檔案大小不可超過10MB)

儲存 取消

全選	檔案類別	檔案名稱	檔案大小	開啟檔案
----	------	------	------	------

3

選擇要上傳的檔案。

**系統僅接受PDF檔案格式！**

檔案上傳

檔案類別: 請選擇

選擇要上傳的檔案: 選擇檔案 未選擇任何檔案

(檔案格式僅允許pdf, 檔案大小不可超過10MB)

儲存 取消

全選	檔案類別	檔案名稱	檔案大小	開啟檔案
----	------	------	------	------

4

按下「儲存」完成上傳！

檔案上傳

檔案類別: 工廠登記證明文件

選擇要上傳的檔案: 選擇檔案 測試-工廠登記證明文件.pdf

(檔案格式僅允許pdf, 檔案大小不可超過10MB)

儲存 取消

全選	檔案類別	檔案名稱	檔案大小	開啟檔案
----	------	------	------	------

5

上傳完畢後，按下「儲存」完成製造業者填列。

檔案上傳

新增檔案 刪除檔案

全選	檔案類別	檔案名稱	檔案大小	開啟檔案
<input type="checkbox"/>	工廠登記證明文件	測試-工廠登記證明文件.pdf	138KB	開啟檔案
<input type="checkbox"/>	製造業藥商許可執照	測試-製造業藥商許可執照.pdf	138KB	開啟檔案
<input type="checkbox"/>	廠區平面圖PDF	測試-廠區平面圖.pdf	138KB	開啟檔案

儲存 返回列表



# 新增倉儲資訊

1

按下「新增倉儲資訊」

倉儲資訊

全選	倉儲名稱	倉儲地址	倉儲電話	功能
----	------	------	------	----

2

輸入「倉儲名稱」、「倉儲電話」及「倉儲地址」

倉儲資訊

\* 倉儲名稱:  \* 倉儲電話:

\* 倉儲地址:

全選	倉儲名稱	倉儲地址	倉儲電話	功能
----	------	------	------	----

3

按下「儲存」

4

完成倉儲資訊填列。

倉儲資訊

全選	倉儲名稱	倉儲地址	倉儲電話	功能
<input type="checkbox"/>	XX倉儲	XX市XX區XX路X號	02-23123456	<input type="button" value="編輯"/>