

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號
聯絡人：劉品杰
聯絡電話：02- 2787-7021
傳真：02- 2787-7023
電子郵件：liupin@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國113年7月17日
發文字號：FDA品字第1131104752號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「藥品優良製造證明書」及「英文GMP/GDP證明書」之申
請自113年7月31日起採全面線上申辦，並於同年9月1日起
全面核發數位化證明書，請轉知所屬會員配合辦理，詳如
說明段，請查照。

說明：

- 一、依藥事法第53-1條第3項及第57條第3項規定，取得西藥運
銷許可/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。
- 二、承上，為接軌國際證明書數位化趨勢及響應智慧政府服
務，本署已完成「GMP/GDP數位化證明書申辦及驗證平台」
之建置，前述平台具申請、繳費及領用數位證明書等一站
式服務，並可透過驗證平台即時驗證真實性。
- 三、自113年7月31日起，請有申領旨揭證明書需求之藥商至
「GMP/GDP數位化證明書申辦平台」（網址：
<https://dgcms.fda.gov.tw/outweb/outweblogin>)申請。
- 四、自113年9月1日起，將全面核發旨揭數位化證明書，倘需驗

證其真實性，可至「GMP/GDP數位化證明書驗證平台」(網址：<https://dgcms.fda.gov.tw/outweb/verificationIndex>)驗證。

五、相關操作手冊及教育訓練簡報置於本署官網「業務專區」>「製藥工廠管理」>「證照管理規定」供下載參閱。

正本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會、台灣區高壓氣體工業同業公會、社團法人台灣藥物品質協會、社團法人中華無菌製劑協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商商業同業公會

副本：

