一. 初次使用系統設定

- (一) 瀏覽器設定
 - 1. Chrome

允許顯示彈出式視窗:

- (1) 在電腦上開啟 Chrome
- (2) 依序按一下右上方的「更多」圖示>「設定」



(3) 依序按一下「隱私權和安全性」下一步「網站設定」

0	設定	Q、 搜尋設定	
•	你與 Google	安全檢查	
Ê	自動填入		
0	陽私權和安全性 1	Chrome 可確保安全性,例如防範資料侵害事件或封鎖含有惡意軟體的擴充功能等等	立即檢查
۲	外觀		
Q	搜尋引擎	陽私權和安全性 /	
	預設瀏覽器	■	۲
Ċ	起始畫面	[] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [
æ	語言	★ 查看最重要的陽私權和安全性控制項	۱.
₩ ₩	下載	Cookie 和其他網站資料 已封鎖無痕模式中的第三方 Cookie	Þ
Ť	無障礙設定	☆ 安全性	
4	系統	♥ 安全瀏覽功能(可防範不安全的網站)和其他安全性設定	,
Ð	重設與清理	新始設定 控管網站可以使用和顯示的資訊 (位置資訊、攝影機和彈出式視窗等等) 2	Þ
*	擴充功能 🖸 關於 Chrome	▲ Privacy Sandbox 試用功能已關啟	ß

(4) 按一下「彈出式視窗與重新導向」



[https://fadenbook.fda.gov.tw:443]

可以傳送彈出式視窗及使用重新導向		新増
https://10.1.1.22:443		:
新增網站		
網站	,	:
https://fadenbook.fda.gov.tw:443	•	:
	•	:
取消 新 道	,	:

允許 Cookie:

(6) 依序按一下「隱私權和安全性」下一步「Cookie 和其他網站資料」



(7) 於「一律可以使用 Cookie 的網站」新增 【https://fadenbook.fda.gov.tw:443】

自訂設定		
一律可以個	ē用 Cookie 的網站	新増
હ	新増網站	:
	網站 https://fadenbook.fda.gov.tw:443	
	□ 包括這個網站上的第三方 Cookie	
	取消 新增 2	

2. Edge

允許顯示彈出式視窗:

(1) 在 Edge 中,前往瀏覽器頂端的「設定和其他」>「設定」



(2)「Cookie 和網站權限」>「快顯視窗並重新導向」

±л.	-	<i>(</i> , <i>)</i>	行許網站使用動態和光感應器
設	でで、「「「」では、「」では、「」では、「」では、「」では、「」では、「」では、	Ç	通知 先詢問
8	個人檔案 隱私權、搜尋與服務	<u>ا</u>	JavaScript 已允許
4) E	外觀 開始、首頁及新索引標籤	2	〕 影像 全部顯示
¢	分享、複製並貼上 Cookie 和網站權限	C	7 快顯視窗並重新導向 2 已封鎖
-	고프 승규, 2011년도 모델		

(3)將【https://fadenbook.fda.gov.tw:443】新增至允許清單

允許		1 新增
ြို www.cp.gov.tw		
a https://fadenbook.fda.gov.tw:443	新增網站	×
	網站 https://fadenbook.fda.gov.tw:443	
	新增 2 取消	

- (二) Hicos 元件安裝
 - 1. 請先下載 Hicos 元件

(https://api-hisecurecdn.cdn.hinet.net/HiCOS_Client.zip)

- 2. 完成安裝後可檢測電腦環境是否符合憑證登入需求
 - (https://www.cp.gov.tw/portal/HicosChk.aspx)
- 二.食品藥物業者登錄平台
 - (一) 進入食品藥物業者登錄平台

請於瀏覽器網址列輸入 https://fadenbook.fda.gov.tw。

- (二) 登入系統
 - 本平台提供「工商憑證/組織憑證」、「醫事機構憑證」、「機關憑證」、「自然人 憑證」、「健保卡」五種憑證登入方式;亦提供「工商憑證/組織憑證」、「醫事



- (1) 工商憑證/組織憑證:
 - A. 持有工商憑證/組織憑證者,可由此方式登入,
 - B. 請先將工商憑證/組織憑證插入讀卡機。
 - C. 請點選「憑證登入」>「工商憑證/組織憑證」>點擊「登入」按鈕。
 - D. 頁面轉導至我的 E 政府 · 請於此頁面輸入憑證 PIN 碼 · 完成驗證後 · 即可登入平台



- (2)醫事機構憑證:
 - A. 持有醫事機構憑證者,可由此方式登入。
 - B. 請先將醫事機構憑證插入讀卡機。
 - C. 請點選「憑證登入」>「醫事機構憑證」>點擊「登入」按鈕。
 - D. 頁面轉導至我的 E 政府,請於此頁面輸入憑證 PIN 碼,完成驗證後, 即可登入平台。



- A. 持有機關憑證者,可由此方式登入。
- B. 請先將機關憑證插入讀卡機。
- C. 請點選「憑證登入」>「機關憑證」>點擊「登入」按鈕。
- D. 頁面轉導至我的 E 政府 · 請於此頁面輸入憑證 PIN 碼 · 完成驗證後 · 即可登入平台。



(4)自然人憑證:

- A. 持有自然人憑證者,可由此方式登入。
- B. 請先將自然人憑證插入讀卡機。
- C. 請點選「憑證登入」>「自然人憑證」>點擊「登入」按鈕。
- D. 頁面轉導至我的 E 政府,請於此頁面輸入憑證 PIN 碼、身分證字號, 完成驗證後,即可登入平台。

憑證登入 (1)	憑證授權
工商憑證/組織憑證	自然人憑證 2
醫事憑證	機關憑證
健保卡	
-	
取消	登入 3
憑證無法登入時,請下載網	頁設定步驟參考說明。

- (5)健保卡:
 - A. 需先至健保署網站

 (https://cloudicweb.nhi.gov.tw/cloudic/system/mLogin.aspx)
 完成健保卡網路服務註冊。
 - B. 請先將健保卡插入讀卡機。
 - C. 請點選「憑證登入」>「健保卡」>點擊「登入」按鈕。
 - D. 頁面轉導至健保卡登入頁,請於此頁面輸入註冊密碼,完成驗證後, 即可登入平台。

憑證授權
自然人憑證
機關憑證
登入 3
周頁設定步驟参考說明。

- (6) 工商憑證/組織憑證、醫事機構憑證、機關憑證授權自然人憑證:
 - A. 已完成憑證授權之業者可由此方式進行登入。
 - B. 請先將自然人憑證插入讀卡機。
 - C. 請點選「憑證授權」>「工商憑證授權」、「醫事機構憑證授權」、「機關 憑證授權」>「自然人憑證」; 依授權憑證類型,輸入【統一編號】或 【醫事機構代碼】或【機關代碼】,點擊「登入」按鈕。
 - D. 頁面轉導至我的 E 政府,請於此頁面輸入憑證 PIN 碼、身分證字號, 完成驗證後,即可登入平台。

憑證登。	Л	憑證授權 🚺
工商憑證授 權	醫事機構憑證授 權	機關憑證授 權 2
自然人憑	證 3	健保卡
請輸入授權	統一編號	4
取消		登入 5
憑證無法登入	時,請下載網頁設定: 網頁設定步驟	步驟參考說明。

- (7) 工商憑證/組織憑證、醫事機構憑證、機關憑證授權健保卡:
 - A. 已完成憑證授權之業者可由此方式進行登入。
 - B. 請先將健保卡插入讀卡機。
 - C. 請點選「憑證授權」>「工商憑證授權」、「醫事機構憑證授權」、「機關 憑證授權」>「健保卡」; 依授權憑證類型, 輸入【統一編號】或【醫 事機構代碼】或【機關代碼】, 點擊「登入」按鈕。
 - D. 頁面轉導至健保卡登入頁,請於此頁面輸入註冊密碼,完成驗證後, 即可登入平台。



(三) 填報人

1. 點選「填報人」頁籤,即可填寫或瀏覽填報人相關基本資料

					2
填報人	基本資料	營業項目(食品)	營業項目(藥品、醫材、化粧品)	確認登錄內容	慿證授權
資料卜載	服務聲明				
填報人基本資料(*	* 為必填)				
* 填報人如	性名: 填報人				
填報人間	載稱: 助理				
公司/商業登記會	電話:04-266210	066	(範例:02-22220000)		
4	分機: 11				

2. 於「填報人」頁籤,「系統通知之 Email 信箱」點選「新增」按鈕

填報人	基本資料	營業項目(食品)		上粧品) 確認登錄p	內容 憑證授權
資料下載	服務聲明				
填報人基本資料(* 為必填)				and the set in the set of the later
* 填報人	姓名: 林小琳				
填報人間	職稱: 負責人				
公司/商業登記	電話:02-22220	000	(範例:02-2222000	00)	
	分機: <mark>123</mark>				
* 系統通知之Ema	ail信箱				\frown
因系統信件容易被	hotmail等免費電子	F信箱阻擋,建議改	用其他信箱		新增
序號		Email	驗語	證狀態	功A
					儲存

3. 登錄 E-mail 地址,並於 E-mail 確認再填寫一次 (2 個 E-mail 地址必須要相同)
 4. 點選「儲存」後,系統寄發驗證信至該電子信箱

填報人	基本資料	營業項目(食品)	營業項目(藥品、醫材、化粧品)	確認登錄內容	憑證授權
資料下載	服務聲明				
填報人基本資料(* 為必填)				
* 填報人	、姓名: 林小琳				
填報人	、職稱:負責人				
公司/商業登記	電話:02-222200	00	(範例:02-22220000)		
	分機:123				
* 系統通知之Em	nail信箱				
因系統信件容易被	bhotmail等免費電子	信箱阻擋,建議改	用其他信箱		
* [EMail :		(範例:123@yahoo.com.tw)	
* EMai	I確認:		(範例:123@yahoo.com.tw)	\frown
					儲存取消
序號	E	mail	驗證狀態		功能
					儲存

5. 請至電子信箱收信,點擊驗證信連結,或複製網址至瀏覽器,進行 E-mail 驗 證



7. 若 10 分鐘後仍未收到驗證信,可點「重發驗證信」,系統將重新發送驗證信

@tradevan.com.tw	未驗證	重發驗證信 編輯 删除	

- (四) 基本資料
 - 點選「資本資料」頁籤,即可填寫或瀏覽公司/商業/稅籍登記基本資料;反灰欄位系統會與經濟部、財政部資料同步,若資料有變更請至經濟部、財政部修改。

填報人	基本資料	S業項目(食品) S業項目(藥品、醫材、化粧品) 確認登錄內容 憑證授權
資料下載	服務聲明	
公司/商業/稅籍	證記基本資料	
食品業	(登錄字號:	A-197162640-00000-3 產生登錄字號標籤
最後	6登錄確認日期: 2	2021/10/01 09:21:10 未完成111年年度登錄內容確認
	* 統一編號:	97162640 公司登記
* 公司 / 商業 /	/ 稅籍登記名稱:	
	英文公司名稱:	Life & Living International Limited. Taiwan Branch
	* 市辺 2 細・	
	商櫄(LOGO):	[選擇備案]未選擇任何備案 (檔案格式僅允許jpg及png,檔案大小不可超過1MB)
	公司網址:	鲍例:http://www.fda.gov.tw
Ā	品牌名稱或店名:	
	* 負責人:	
	* 營業類別:	✔ 食品 ✔ 藥品 ✔ 醫療器材 ✔ 化粧品
* 公司 / 商業 /	/ 彩鐃磬記妝址 ·	台北市 V 南港區 V 三重路19之13號6樓
2 -		如無統一編號者,即填寫營業地址
	英文地址:	
	郵遞區號:	115
*	廣際營業地址 : "	台北市 ▼ 南港區 ▼
	년 - 국제상동 18 일부 ·	现 115
	원 위 체조 (프로 기자 ·	15 07 9410922 年(月 - 02 22220000 =+ 0011000000
		107-0413022 单时间,02-22220000 或 0511000000
	傳真號碼:	[02-11221122] 範例:02-22220000
	* 緊急聯絡人:	□□□□
<u>,</u>	⁸ 急聯絡人職稱:	РМ
* 緊쇸		123@yahoo.com.tw 範例:123@yahoo.com.tw
	♥聯絡人EMAIL:	
	₿聯絡人EMAIL:	(此電子郵件信箱,將提供主管機關做為資訊佈達使用)

緊急聯絡人二:	123			
緊急聯絡人職稱二:	456			
緊急聯絡人EMAIL二:	123@yahoo.com.tw (此電子郵件信箱,將提	供主管機關做	為資訊佈達使用)	範例:123@yahoo.com.tw
緊急聯絡人電話二:	0228332777	範例:09110(0000	
* 營業狀態:	● 營業中 ○ 停業 ○ 歇第	ŧ 🕐		
* 資本額(元):	200000000			
* 是否為上市上櫃公司:	○ 是			
* 有無設置實驗室:	●有○無			
公司簡介:	「! Li [·] 整			•
公司品牌故事 :				
公司粉絲專頁:	這是公司粉絲專頁			
公司獲得櫄章:	☐ GHP優良 ☐ HACC	CP GSP	□其他	
備註:				//

儲存/下個步驟

- 2. 「營業類別」欄位,需勾選相關從業行為,才能進行相關資料登錄。
- (五) 營業項目(藥品、醫材、化粧品)-製造業
 - 1. 點選「營業項目(藥品、醫材、化粧品)」頁籤,勾選【製造業】。

填報人	基本資料	營業項目(食品)	營業項目(藥品、醫材、化粧品)	確認登錄內容	慿證授權			
資料下載	服務聲明							
[了一个小学生的一个							
✔ 製造業	✔ 販售業	✔ 藥局		上傳仿	單等資料/補登批號			

2. 輸入工廠/製造場所的家數;點選「增加工廠/製造場所」

填報人	基本資料	營業項目(食品)	營業項目(藥品、	醫材・化粧品)	確認登錄內容	慿證授權	
資料下載	服務聲明						
[1】公司	引商業登記之營業	美項目(藥品、醫材	◆ 化粧品)資料	와		
✔ 製造業	✔ 販售業	✔ 藥局			上傳仿	單等資料/補登批號	
製造業	販告業	藥局	推銷員	許可證	營運必要人員家	青單	
工廠/製造場所資料 * 工廠/製造場所: 6 家1							
				查 詢 增加	工廠/製造場所	移除工廠/製造場所	

3. 選擇查詢方式

查詢醫事	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: * 負責人身分證字號:								
選取	序號	機構名稱	機構代碼	權屬別	機構狀態	機構地址			
選取確認									

查詢醫事系統 查詢工廠登記 手動輸/		查詢工廠登記				
避難 左張 子齿龙蛇 子齿路封接强 子齿地址						查詢工廠登記 手動輸入
堆収 序張 上殿石柵 上殿豆記編張 上殿地址	h	選取	序號	工廠名稱	工廠登記編號	工廠地址
選取確認						

4. 依實際生產行為填寫相關欄位;「醫事人員(監製藥師)」區塊由醫事系統帶入

基本資料 報	備變更				
工廠/製造場所基本資	料				
* 工廠/製造場	所規模:	○100人以上	_ ○50~99人 ○20~49人 ○)10~19人	(以下 🤇
醫事機	構代碼:	7878787887	管制藥品登記證字	2號:	
* 工廠/製造場	所名稱:	關貿網路股份有限公司			基本資料
* 工廠/製造場	所地址:	台北市 🖌 📄 南港區 🗸	三重路19之13號6樓		
* I	廠登記:	●無○有			
	電話:	02-22002201-123	範例:02-22220000	或 0911000000	
	傳真:	02-11221122	範例:02-22220000		
負責	人姓名:	許建隆			
* 緊急聯絡	人姓名:	XXX	□ 同仏郡	司緊急聯絡人	
* 緊急聯絡	人職稱:	PM			
* 緊急聯絡	人電話:	12345678			
* 緊急聯絡	人信箱:	123@yahoo.com.tw	 範例: 12 3	@yahoo.com.tw	
開	業狀態:	○ 設立	●● 「「「「」」。 ● ● 「「」」。 ● ● 「」		
* ≝	業項目:	 ✓ 西藥(✓ 西藥製劑廠 ✓ 中藥 ✓ 醫療器材 ○ 動物用藥 ✓ 一般 	: ○原料藥廠 ○醫用氣體廠 ○ ○化粧品色素 ○人用生物製劑 商品 ✔ 化粧品 ○ 其他	物流廠 🗋 先導工廠)	
* 化粧品營	業項目:	🔽 含藥化粧品 🔽 一般	设化粧品		
* 西藥之產	品品項:	 ✓ 學名葉 □ 新葉 □ ○ 管制葉品 □ 細胞% □ 其他 	〕原料藥 □生物製劑 □罕藥 (診療產品 □核醫藥品 □成藥 (□ 血液製劑] 醫用氣體	
* 西藥之營	業類別:	✓採購 □批發(□ □儲存 □供應 □ 運	-般藥品 □ 冷鏈藥品 □ 管制藥品 輸 □ 輸入 □ 輸出 □ 非實體店[品) [] 零售 面買賣通路	
^竪 兼營自製產品營	療器材 業類別:	□批發 □零售 □!	創出 □ 租賃 □ 維修		
* 管	理代表:	123			
證	明文件:	□ ISO 13485 □ ISO 9	001 🗆 ISO 22716 🗌 CNS 22716	選擇檔案 未選擇任何檔	案
* 品	質文件:	●無○有			
* 是否符合 製造工廠設	化粧品 廠櫄準:	● 否 〇 是 * 製造劑型 □ 粉劑 (□ 喷霧劑	〕液劑 □乳劑 □油劑 □油酯 □非手工香皂 □手工香皂 □	育 □ 固形 □ 眉筆) 化粧品色素	
* 是否符合自願性 優良製	:化粧品 造規範:	● 否 〇 是 * 製造劑型 □ 粉劑 (□ 喷霧劑	〕液劑 □乳劑 □油劑 □油 □非手工香皂 □手工香皂 □	育 [] 国形 [] 眉筆) 化粧品色素	
醫事人員(監製藥師)		untine hit in et internition he		en minumin in munum merin	tioniti

序號	姓名	身分證/	統一證號	證書字	證書字號 執		業執照效期 (起~迄)	
化粧品專	化粧品專業技術人員								
							新増人員	刪除人員	
全選		姓名	身分證字	號	生日		學歷	功能	
		123	123		2020/01	1/06	2121	編輯	
化粧品製	造工廠設	股廠標準							
							新増	刪除	
全選	序號	檔案名稱	核〉	隹縣市衛生局		核准日期	核准文號	功能	
	1	則試文件.pdf		宜蘭縣			1212121	編輯	
倉儲及存	放地點								
						(新)	増倉儲資訊 🛛 🕀	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	檔案上傳								
							新増檔案	刪除檔案	
全選		檔案類別		檔案名	稱		檔案大小	開啟檔案	
ΟI	廠登記證明	明文件	附件9 登出註	附件9 登出註冊的動大陸食品生產企業名單.xlsx			8KB	開啟檔案	

儲存 返回列表

5. 報備變更

(1)關鍵人員變更

A. 點選「新增關鍵人員變更」按鈕。

基本資料	報備變更 新 新 新 新 新 新 新 新 新 新 新 新 新 新 新 新 新 新 新							
製造業之報備變								
關鍵人員變更	新購或變更關鍵設備 新建或改建空調系統或水系统 於原核定廠區內增建倉庫							
於原核定廠區內增建	音 安 島室							
關鍵人員變更								
需報備之關鍵人員:生產主管、品質管制主管、品保主管、或為放行為目的所指定的被授權人員。(監製藥師變更請來函申請製造 許可變更)。								
變更類	: 請選擇 ✓							
變更前人								
變更後人								
變更理	: 請選擇 🖌							
變更時								
報備日								
	查詢 清除							
	新增關鍵	人員變更						
序號 變更類別	變更人員 變更理由 報備日期	功能						
1 生產主管	由江大人變更為江小人 離職 2021/07/16	瀏覽						

B. 填寫人員變更前後資料

基本資料	報債	變更
製造業之報備會	變更	
關鍵人員變更	制	í 購或變更關鍵設備 新建或改建空調系統或水系統 於原核定廠區內增建倉庫
於原核定廠區內增	建品管理	
新增關鍵人員	變更	
需報備之關鍵人員 許可變更)	1: 生產主	·普、品質管制主管、品保主管、或為放行為目的所指定的被授權人員。(監製藥師變更請來函申請製造
案件	編號:	報備後由系統產生
* 變更	類別:	請選擇 イ
* 變更	[人員:	由 變更為
* 變更	理由: (請選擇 ✔
* 變更	時間:(
* 上傳	1附件: (檔案類別:新人員學經歷 選擇檔案 未選擇任何檔案 附件說明: <mark>僅允許PDF檔,檔案大小不可超過10M</mark>
		檔案類別:變更後的西藥製造業者品質被授權人(Authorized Person,AP)資料表 選擇檔案 未選擇任何檔案 附件說明: 僅允許PDF檔,檔案大小不可超過10M
		報備 清除

(2)新購或變更關鍵設備

A. 點選「新增變更關鍵設備」按鈕。

基本資料 報	備變更					
製造業之報備變更						
關鍵人員變更	新購或變更關鍵記	2備 新建或2	炇建空調 夈統或水夈	統 於原核定	廠區內增建倉庫	
於原核定廠區內增建品管	實驗室					
新購或變更關鍵設備						
若涉及生產區變更或擴建	2. 請正式來函報像	撮變更。				
變更理由:	請選擇 ✔					
新購設備名稱:			新購設備廠内	勺編號:		
原設備名稱:			原設備廠内	勺編號:		
預定完成4Q的時程:		10 ~	10			
變更管制案號:						
放置作業室:						
報備日期:		10				
		查詢	清除			
					新増變更	關鍵設備
序號 變更理由	新購設備名稱	新購設備編號	原設備名稱	原設備編號	報備日期	功能
1 汰酱换新	我是新設備	NEW0001	我是原設備	O0001	2021/07/16	瀏覽

B. 填寫設備變更前後資料。

基本資料 報備變更			
製造業之報備變更			
關鍵人員變更 新購或	遼更關鍵設備 新建或改	【建空調系統或水系統	於原核定廠區內增建倉庫
於原核定廠區內增建品管實驗室			
新增關鍵設備變更			
若涉及生產區變更或擴建,請正⋾	式來函報備變更。		
案件編號:	報備後由系統產生		
* 變更理由 :	請選擇 ✔		
* 新購設備名稱:		* 新購設備廠內編號:	若尚未制定,請填暫無
* 原設備名稱:		* 原設備廠內編號:	
* 預定完成4Q的時程:	10	* 變更管制案號:	
* 放置的作業室:			
* 施工期間交叉污染防治措施:			
		1-	//
	若無,請簡述理田;限500字P		
* 上傳附件:	福案預別:變更前的半面圖並 選擇模案 主選擇任何模案	標木乙	
	<u>」 建準備業 「水達」単位同備業</u> 附件説明:		
	僅允許PDF檔,檔案大小不可	超過10M	
	檔案類別:變更後的平面圖並	櫄示之	
	選擇檔案 未選擇任何檔案		
	附件説明: 僅な許PDF機・機変大小不可		
	#2 1角	周际	

回關鍵設備變更列表

(3)新建或改建空調系統或水系統

A. 點選「新增變更空調系統或水系統」按鈕。

基本	本資料 報	備變更						
製造	製造業之報備變更加的なななななななななななななななななななななななななななななななななななな							
關鍵	人員變更 🦷	新購或變更關鍵設備	新建或改	建空調系統或水系統	於原核定廠區	內增建倉庫		
於原核	定廠區內增建品管	實驗室						
新建	或改建空調系統到	或水系統						
若涉及	生產區變更、擴建	、製造許可內容變更	,請以正式函文來:	文報備。				
	異動類型:	請選擇 ✔						
	新設施名稱:			新設施廠內約	氟號:			
	原設施名稱:			原設施廠內約	氟號:			
新	建(變更)理由:							
預ス	定完成4Q的時程:	10	~	10				
	變更管制案號:							
	報備日期:	10	~	10				
			查詢	清除				
	新増變更空調系統或水系統							
序號	新設施名稱	新設施編號	原設施名稱	原設施編號	新建(變更)理由	報備日期 功能		
1	新設施1	新0001	原設施1	原0001	預算太多	2021/07/16 瀏覽		
2	新設施2	新0002			預算太多	2021/07/16 瀏覽		

B. 填寫空調系統或水系統變更前後資料

基本資料	報備變更							
製造業之報備會	變更							
關鍵人員變更	新購或	變更關 鍵設備	新建或	战改建空調系統或水系	統 於原核定廠區內	増建倉庫		
於原核定廠區內增	《原核定廠區內増建品管實驗室							
新增新建變更到	空調系統或才	《系統						
若涉及生產區變更	若涉及生產區變更、擴建、製造許可內容變更,請以正式函文來文報備。							
	案件編號: 報備後由系統產生							
變更內容	變更內容 新增 刪除							
全選	序號	異動類型	新	新設施名稱 設施廠內編號	原設施名稱 原設施廠內編號	功能		
* 新建((變更)理由:							
* 預定完	成4Q的時程:		10	* 變更管制案	1.111 日本 1.1111日本 1.111日本 1.1111日本 1.1111			
	* 上傳附件:	檔案類別:變更	夏前的管路配	置圖及相關平面圖				
		選擇檔案	選擇任何檔	<u>x</u>				
		附件說明:	世界上小了					
		佳允計PDF檔,	榴菜大小木	□」超频10W				
		福案預別:愛見	?? ***********************************	;置圖及相關半面圖 會				
	選擇權案 未選擇任何檔案							
	選擇檔案 未選擇任何檔案 附件論明 ·							
		附件說明: 僅允許PDF檔,	檔案大小不	可超過10M				

(4)於原核定廠區內增建倉庫

A. 點選「新增增建倉庫」按鈕

基本資料	備變更							
製造業之報備變更	製造業之報備變更加的時間的時間的時間的時間的時間的時間的時間的時間的時間的時間的時間的時間的時間的							
關鍵人員變更	關鍵人員變更 新購或變更關鍵設備 新建或改建空調系統或水系統 於 原核定廠區內增建倉庫							
於原核定廠區內增建品智	實驗室							
於原核定廠區內增建	倉庫							
若涉及生產區變更或擴建	1、原核定廠區外新增倉	庫或品管實驗	室,請正式來函報備	變更。				
増建倉庫類別:	 □ 原料倉庫 □ 物料 室 	倉庫 🗌 成品倉]庫 🗌 半成品倉庫 🗌] 留存樣品/對!	照樣品儲存室(] 安定性樣品儲存		
預計完成變更日期:		~	10					
變更管制案號:								
報備狀態:	請選挥 ✔							
報備日期:		~	10					
		查讀	甸 清除					
	新增增建倉庫							
序號 増建	倉庫類別	預計完成變 更日期	變更管制案號	報備日期	狀態	功能		
1 原料倉庫、物	料倉庫、成品倉庫	2021/07/01	管0015	2021/07/16	改書面申請	瀏覽		

返回列表

B. 填寫增建倉庫資料

關鍵人員變更	新購或變更關鍵設備	新建或改建空調系統或水系統	於原核定廠區內増建倉庫
於原核定廠區內增建品管	實驗室		
新增倉庫變更			
若涉及生產區變更或擴建	、原核定廠區外新增倉庫或品	品管實驗室,請正式來函報備變更。	
案件編號:	報備後由系統產生		
* 增建倉庫類別:	□ 原料倉庫 □ 物料倉庫 (室] 成品倉庫 🗌 半成品倉庫 🗌 留存	樣品/對照樣品儲存室 □ 安定性樣品儲存
* 預定完成變更日期:		* 變更管制案號	:
簡述變更內容:			
* 上傳附件:	檔案類別:變更前的平面配 選擇檔案 未選擇任何檔 附件說明: 僅允許PDF檔,檔案大小不 檔案類別:變更後的平面配 選擇檔案 未選擇任何檔 附件說明: 僅允許PDF檔,檔案大小不	置圏(請標示變更處) 案 可超過10M 置圏(請標示變更處) 案 可超過10M	
		報備 清除	

(5)於原核定廠區內增建品管實驗室

A. 點選「新增增建實驗室」按鈕

基	本資料 報	備變更					
製造	業之報備變更						
關鍵	人員變更	新購或變更關鍵設備	新建或	改建空調 系統或水系約	充 於原相	亥定廠區內增	建倉庫
於原格	该定廠區內增建品 管	實驗室					
於原	核定廠區內增建	品管實驗室					
若涉及	8.生產區變更或擴建	、原核定廠區外新增倉區	軍或品管實驗室	ē,請正式來函報備變	更。		
	増建實驗室類別:	🗌 理化實驗室 🗌 微生	三物實驗室/無菌	「夏日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日			
	變更原因:						
Ħ	[計完成變更日期:			10			
	變更管制案號:						
	報備狀態:	請選擇 ✔					
	報備日期:	10,~		10			
			查詢	清除			
							新増増建實驗室
序號	増建調	實驗室類別	預計完成變 更日期	變更管制案號	報備日期	狀態	功能
1	理化實驗室、微生	E物實驗室/無菌實驗室	2021/07/02	管0020	2021/07/16	待補件	修改 删除

返回列表

B. 填寫增建實驗室資料

關鍵人員變更	新購或變更闢鍵設備	新建或改建空調系統或水系統	於原核定廠區內增建倉庫
於原核定廠區內增建品管	寶驗室		
新増實驗室變更			
若涉及生產區變更或擴建	、原核定廠區外新增倉庫或品	品管實驗室,請正式來函報備變更。	
案件編號:	報備後由系統產生		
* 増建實驗室類別:	🗌 理化實驗室 🗌 微生物實	₹驗室/無菌實驗室	
變更原因:			
* 預定完成變更日期:		* 變更管制案號:	
* 上傳附件:	檔案類別:變更前的平面配 選擇檔案 未選擇任何檔 附件說明: 僅允許PDF檔,檔案大小不 檔案類別:變更後的平面配 選擇檔案 未選擇任何檔 附件說明: 僅允許PDF檔,檔案大小不	置團(請標示變更處) 案 可超過10M 置圖(請標示變更處) 案 可超過10M	
		報備 清除	

(六) 營業項目(藥品、醫材、化粧品)-販售業

1. 點選「營業項目(藥品、醫材、化粧品)」頁籤,勾選【販售業】。

					P
填報人	基本資料	營業項目(食品)	營業項目(藥品、醫材、化粧品)	確認登錄內容	~ 慿證授權
資料下載	服務聲明				
C.] 公司	司/商業登記之營第	美項目(藥品、醫材、化粧品) 資料	라	
✔ 製造業	☑ 販售業	✔ 藥局		上傳仿	單等資料/補登批號

2. 輸入販售場所的家數;點選「增加販售場所」

C.	】公	司/商業登記之營業	€項目 (藥品、醫材	・化粧品)資料		minternitteren
✔ 製造業	✔ 販售業	✔ 藥局			上傳仿單等	資料/補登批號
製造業	販告業	藥局	推銷員	許可證	營運必要人員清單	
<u>販售場所資料</u> * 販售場所: 14	家					
				查詢	增加販售場所	移除販售場所

3. 選擇查詢方式

查詢醫療	器材商登記					
	* 醫事機構	代碼:		查詢醫療器 * 負責人身会	材商登記 查詢翻譯 分證字號:	事 系統 手動輸入
			查詢	清除		
選取	序號	機構名稱	機構代碼	權屬別	機構狀態	機構地址
			選取確認			

查詢醫事	系統						
				查詢醫療器	材商登記 査詢器員	事系統 手動輸入	
	* 醫事機構代碼: * 負責人身分證字號:						
			査詢	清除			
選取	序號	機構名稱	機構代碼	權屬別	機構狀態	機構地址	
	(YEE T- YEE T						
			選取難診				

4. 依實際販售行為填寫相關欄位

販售場所基本資料				
醫事機構代碼	:	管制藥	品登記證字號:	
* 販售場所名稱	788			 同公司基本資料
* 販售場所地址	台南市 🗙 新市區 🖌 454	5		
電話	:	範例:02	-22220000 或 0911000	000
傳真	:	範例:02	-22220000	
負責人姓名				
* 緊急聯絡人姓名	XXX	✔ 同填報人	□ 同公司緊急聯絡人	
* 緊急聯絡人職稱	: PM			
* 緊急聯絡人電話	04-26621066			
* 緊急聯絡人信箱	isaac.chiang@tradevan.com	i.tw	範例:123@yahoo.co	m.tw
開業狀態	: 🔾 設立 💽 開業 🔾 停業 🔵 🖁	如業 ○ 跨局遷出		
* 營業項目	 □ 西葉 □ 中葉 □ 醫療器材 □ 化 □ 動物用薬 □ 一般商品 	粧品色素 □ 人月 <mark>▼</mark> 化粧品 □	月生物製劑 其他	
* 化粧品營業項目	: 🗌 含藥化粧品 🔽 一般化粧品	2		
* 是否有輸入化粧品	: ⑧否 () 是			
* 化粧品販賣劑型	. 粉劑 液劑 乳劑 ([.] 噴霧劑 非手工香皂 (]油劑 []油寬]手工香皂 []¶	□ 固形 ✓ 眉筆 比粧品色素	
* 連鎖	: ●否 () 是			
倉儲資訊				
			新增倉儲資訊	・ 一刪除倉儲資訊
全選 倉儲名稱		倉儲地址	Ê	a儲電話 功能
				諸存 返回列表

(七) 營業項目(藥品、醫材、化粧品)-藥局

1. 點選「營業項目(藥品、醫材、化粧品)」頁籤, 勾選【藥局】。

					~
填報人	基本資料	營業項目(食品)	營業項目(藥品、醫材、化粧品)	確認登錄內容	慿證授權
資料下載	服務聲明	2			
[】公	司/商業登記之營第	美項目(藥品、醫材、化粧品)資料	4	
✔ 製造業	✔ 販售業	✔ 藥局		上傳仿學	単等資料/ 補登批號
		1 / 1 / 1 / 1 / 1 / 1 / 1 / 1 / 1 / 1 /			

2. 填寫藥局基本資料

藥局基本資料	
醫事機構代碼:	500/000/10
機構名稱:	: 論論 藥局 管制藥品登記證字號:
機構地址:	
機構電話:	0225558336
機構傳真:	
負責人姓名:	
* 緊急聯絡人姓名:	
* 緊急聯絡人職稱:	PM
* 緊急聯絡人電話:	22557879
* 緊急聯絡人信箱:	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
開業狀態:	:歇業
* 營業項目:	✔ 西藥 : ✔ 中藥 ✔ 醫療器材(✔ 藥局兼營醫療器材零售) □ 化粧品色素 □ 人用生物製劑 ✔ 動物用藥 ✔ 一般商品 ✔ 化粧品 □ 其他
* 化粧品營業項目:	: 🔽 含藥化粧品 🔽 一般化粧品
西藥之營業項目:	: □ 調劑、供應 □ 零售 □ 健保特約藥局註記 □ 非實體店面買賣通路
* 連鎖:	: ⑧否 () 是

3. 填寫無障礙設施與服務

無障礙設施與服務	
★ A.無障礙出入口:	 □出入口兩側之地面120公分之範圍內應平整、防湯、易於通行,無高差,且坡度不得大於1/50 □出入口前應設置平台,平台淨寬度與出入口同寬,且不得小於150公分,淨深度亦不得小於150公分,且坡度不得大於1/50 ✓出入口前地面順平避免設置門檻,若設門檻時,應為3公分以下。門檻高度在0.5公分至3公分者,應作1/2之斜角處理,高度未達0.5公分者,得不受限制 ✓以上三項皆無符合,但出入口有設置符合改善措施之坡道或昇降機 □未使用旋轉門、彈簧門。如設有自動開關裝置時,裝置之中心點應距地板面85公分至90公分,且 距柱、牆角30公分以上。使用自動門者,應設有當門受到物體或人之阻礙時,可自動停止並重新開 啟之裝置 □以上皆無
* B.內部走廊無障礙通道: (藥局出入口直達領藥櫃檯之走廊 通道)	 □ 室内通路走廊坡度不得大於1/50,超過者應設置坡道 ☑ 室内通路走廊寬度不得小於120公分,走廊中如有開門,則扣除門扇開啟之空間後,其寬度不得小於120 ☑ 室内通路走廊淨高度不得小於190公分;兩側之牆壁,於距地板面60公分至190公分範圍內,不得有10公分以上之戀空突出物,如為必要設置之突出物,應設置防護設施 □ 寬度小於150公分之走廊,每隔10公尺、通路走廊盡頭或距盡頭350公分以內,應設置直徑150公分以上之迴轉空間 □ 以上皆無
* C.藥局營業地址總樓地板面積 (不含倉庫) 註:藥局只有一層樓,即回答該 層樓之樓地板面積;藥局總共兩 層樓,即回答兩層樓加總之樓地 板面積;以此類推	 ● 300平方公尺(90坪)以下 ○ 301-500平方公尺(91-151坪) ○ 501-999平方公尺(152-302坪) ○ 1000平方公尺(303坪)以上
* D.藥局是否只有一個樓層:	 ● 是,(請從【F題】開始回答) ○ 否,有二層樓(請繼續回答【E題】) ○ 否,有三層樓以上(請繼續回答【E題】)
* E.具藥局出入口樓層之坪數 (不含倉庫) :	 ○ 300平方公尺(90坪)以下 ○ 301-500平方公尺(91-151坪) ○ 501-999平方公尺(152-302坪) ○ 1000平方公尺(303坪)以上
* F.藥局出入口所在樓層:	 ● 藥局位於一樓 ○ 藥局位於一樓以外之樓層且有升降設備 ○ 藥局位於一樓以外之樓層但無升降設備



4. 醫事人員資料由系統帶入

醫事人員					en de la contraction				tinnitiatat
序號	醫事人員 類別	證書字號	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
						1	諸存\下個	步驟] []	基本資料

(八) 營業項目(藥品、醫材、化粧品)-推銷員

1. 點選「增加推銷員」按鈕。

製造業	販告業	藥局	推	銷員	許可證	營運必要人員清單
藥商僱用之推銷	消員					
身分證	[字號:]			核備狀態:	全部 ✔	
	姓名:			在職狀態:	全部 ✔	
			查	詢		
推銷員數量:2				送審 増	加推銷員 批习	R匯入 範本下載 移除推銷員

2. 填寫推銷員資料

製造業	販告業	藥局	推銷員	許可證	營運必要人員清單
推銷員資料					
	* 身分證字號:		範例:A12345678	9	
	* 姓名:[
	* 姓別:[請選擇 ✔			
	* 出生日期:	10			
	* 到職日期:[<u>t</u>			
	離職日期 : [1			
	職稱:				
	業務內容:				
	(* 負責區域:((□ 台北市 □ 基隆市 (□ 台中市 □ 彰化縣 (□ 澎湖縣 □ 屏東縣 (_ 新北市 _ 宜蘭縣 _ 南投縣 嘉義市 _ 台東縣 花蓮縣	 ○ 桃園市 ○ 新 ○ 嘉義縣 ○ 雲 ○ 金門縣 ○ 連 	竹市 () 新竹縣 () 苗栗縣 林縣 () 台南市 () 高雄市 江縣
	工作時間:			〕 範例:08:00r	~17:00
					儲存 返回列表

3. 核備狀態為「未送審」及「已核備」才允許編輯

製造	告業	販告	ŧ 1	ļ	藥局	推銷員		許可證	经通必要人員清單		
藥商僱	用之	推銷員									
	身	分證字號:				核	莆狀態:	部 🖌			
	姓名:										
	查詢										
推鎖員數	量:2					送著	曾 增加推	銷員 批次图	王 入 範本下載	移時	推銷員
								核備狀態為「۶	k送審」及「已核	備」オ糸	b許編輯
全選	序號	身分證字號	姓名	性別	職稱	到職日期	離職日期	所轄地 衛生局	負責區域 及狀態	核備 狀態	功能
	1	A123456789	王曉明	男		2019/04/11		台北市(待核 備)	台中市(待核 備)	待核 備	編輯
	2	A123456789	梁進益	男		2019/03/04	2019/03/13	台北市(待核 備)	台北市(待核 備)	待核 備	編輯

(九) 營業項目(藥品、醫材、化粧品)-許可證

1. 藥品

(1)系統自動帶出已登記之許可證資訊

製造業	販告業	推銷員	許可證	營運必要人員清單
藥品	醫療器材	化粧品		
藥品許可證清	甲			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
許可證	登字號:		製造廠	
中文	(品名:		註銷狀態	: 請選擇 🗸
英文	(品名:			
			查詢	

藥品許可證數量:880

序 號	許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	製造廠	功能
1	御部藥製字第)號	2027/04/12		Fueele Ibuprefen Film C g	● 1111日 工業股份 有限公司	, 股份有限公司 台中幼 <mark>獅廠</mark>	成 分 供應情形
2	御部藥製字第 號	2027/02/08		Colletin VCD Inj. 2	≠ → → → ■ ■ 工業股份 有限公司	股份有限公司 台中幼獅廠	成 分 供應情形

(2) 點選「成分」按鈕,另開頁面至藥證管理系統進行維護

仿單上傳資料	4 仿單上傳紀錄	原料藥GMP上傳資料	最新原料藥GMP上傳紀錄	化粧品仿單上的	傳資料 試驗報告上傳作業	試驗報告上傳紀錄
進口報單批號	え補登 進口報單批	號補登紀錄 操作Q&A	A			
			原料藥GMP資料廠商補	登作業		
統一編號	ŧ					
許可證別	2 證別 51.衛部藥製 字號確認 清除	!	P號 公	司名稱	有限公司	
目前該功能只	限於藥品許可證,請	青上傳PDF格式的檔案				
		毫克 / Г		400mg	g(請選擇===第06號)	
處方	處方名和	爯	處方標示		處方說明	
一般成分1		Each F.C	. Tablet contains:			成分詳細資料

(3)點選「供應情形」按鈕,填寫供應資訊

製造業	販告業	推銷員	許	可證	營運必要人員清單
藥品	醫療器材	化粧品			
衛部藥製字第 ()61099號-藥品供	應情形			
	* 健保核價情形	: 〇 有 〇 無 健倒	~價		
* 是否屬於「藥 必要藥	事法第二十七條之] 品清單」之許可證	- 〇是〇否			
* 目	前是否有製造輸入	: 〇是〇否			
* (供應情形-年銷售量	: 約	請選擇	•	
	* 目前供應狀況	: [請選擇 ✔] 燈號	虎說明:	<u> 緑燈:</u> 黃燈: 紅燈:	可持續供應6個月以上 可能有原料來源、製程或行政作業等問題,造成供 應不穩定,須持續追蹤 可能有原料來源、製程或行政作業等問題,供應不 足2個月,須積極處理
					備在していば

2. 醫療器材

(1)系統自動帶出已登記之許可證資訊

9	関造業 販	i告業	推銷員	許可證	營運必要	人員清單		
	葉品 醫!	斎器 材	化粧品					
醫療	器材許可證清單							
	許可證字號:			製造廠	:			
	中文品名:			上傳狀態	: 請選擇	~		
	英文品名:							
				查詢				
仿單內	容應以中文為主,且	1應依藥事法第	75條規定刊載,本	国本另予審核				
序號	許可證字號	有效日期	中文品名	英文品	名	申請商	製造廠	功能
1	衛部醫器製字第 (2027/5/16	縣 E射 查	F Injection	ar	工 業股份有限 公司	: 1000000000000000000000000000000000000	仿單上傳
2	衛部醫器製字第 	2026/3/5	_利 充劑	真 F ···· · · · · · · · · · · · · ·	ill	 業股份有限 公司	業 司 台中幼獅廠	仿單上傳

(2) 點選「仿單上傳」按鈕・顯示許可證基本資料

仿單上傳					1
許可證資料					
許可證字號	衛部	醫器製字	號	有效日期	2027/05/16
中文品名	ß	討劑			
英文品名			ıje	ction	
主製造廠名稱			有限公司]台中幼獅/	商
主製造廠地址	台中	市大甲區			
產品列表				Į	新増
全選	茅號	上傳日期	產	品效能	產品仿單
					關閉

3. 化粧品

製造業	販告業	推銷員	許可證	營運必要人員清單					
蔡品	醫療器材	化粧品							
化粧品產品登録	禄								
化粧品產品登錄平台: 化粧品產品登錄									
特定用途化粧品									
特定用途化粧品	的單上傳								

儲存/下個步驟

回基本資料

(1) 點選「化粧品產品登錄」按鈕,另開頁面至「化粧品拌品登錄平台系統」

	る。衛生福和	副部食品藥物管理	署	<u>گ</u>	200 m
🚳 Dăđ 🕅	驚 案件登錄 ◎ 廠商基本	、資料 🏦 製造場所	(?)	常見問題	😭 相關連結
	■ 最新公告	■ 檔案下載		帳號登入 /	憑證登入
本署111年度「化粧品產品登	錄平台系統」實作課程相關教育訓練	111-04-18	帳號:		
化粧品產品登錄系統操作手冊	}	111-01-20	密碼:		
化粧品產品登錄常見問題QA		111-01-07	EA 475 TO		0122
【定期維護】系統將於每週三	13:00-13:30 進行系統	110-12-13	驗證鴝		0152
化粧品產品登錄諮詢專線 02-	2298-8900	110-07-02			
有關「廠商基本資料」之「公	司資訊」與「緊急連絡人資訊」聯絡電	109-03-09		登入	忘記密碼
		更多公告訊息.			

(2) 點選「特定用途化粧品仿單上傳」按鈕,另開頁面至藥證管理系統進行維

FA										
仿單上傳資料 仿單上傳紀錄 原料	藥GMP上傳資料 最新原料藥GMP上傳	專紀錄 化粧品仿單上傳資料	試驗報告上傳作業	試驗報告上傳紀錄						
進口報單批號補登 進口報單批號補發	登紀錄 操作Q&A									
	仿單上	:傳作業(申請者資料)								
統一編號 5										
許可證號 ===請選擇=== ♥	字第 號 字號確認	公司名稱								
請上傳PDF格式的檔案										
仿單圖檔上傳 外盒圖檔上傳 藥物外觀圖檔										
仿單上傳類型: 選擇備案 未選擇任何檔案 增加上傳檔案 增加上傳檔案 增加上傳檔案										
		儲存離開								

(十) 營業項目(藥品、醫材、化粧品)-營運必要人員清單

1. 點選「營運必要人員清單」頁籤

護

2. 請詳閱「個資聲明書」後,勾選「本機構及所屬員工已閱讀、瞭解並同意上述

個人資料保護法告知內容」·若未勾選將不得「新增營運必要人員」、「批次匯 入」; 點選「個資聲明書」連結·可收合個資聲明書內容

社區藥局、製造業藥商、販售業藥商營運必要人員登錄 操作手冊下 姓名: 身分證字號: 是否為藥師: ●全部 ○ 是 ○ 否 查詢 清除 一、本機構已告知所屬員工下列個人資料保護法之應告知事項,且提供之個人資料已取得所屬員工之同意。 二、個人資料保護法告知內容: 衛生福利部食品藥物管理署為符合嚴重特殊傳染性肺炎防治及紓困振興特別條例及個人資料保護法之規定,	載								
姓名: 身分證字號: 是否為藥師: ●全部 ○ 是 ○ 否 查詢 清除 一、本機構已告知所屬員工下列個人資料保護法之應告知事項,且提供之個人資料已取得所屬員工之同意。 二、個人資料保護法告知內容: 衛生福利部食品藥物管理署為符合嚴重特殊傳染性肺炎防治及紓困振興特別條例及個人資料保護法之規定,									
是否為藥師: ●全部 ○ 是 ○ 否 查詢 清除 一、本機構已告知所屬員工下列個人資料保護法之應告知事項,且提供之個人資料已取得所屬員工之同意。 二、個人資料保護法告知內容: 衛生福利部食品藥物管理署為符合嚴重特殊傳染性肺炎防治及紓困振興特別條例及個人資料保護法之規定,									
查詢 清除 一、本機構已告知所屬員工下列個人資料保護法之應告知事項,且提供之個人資料已取得所屬員工之同意。 二、個人資料保護法告知內容: 衛生福利部食品藥物管理署為符合嚴重特殊傳染性肺炎防治及紓困振興特別條例及個人資料保護法之規定,									
一、本機構已告知所屬員工下列個人資料保護法之應告知事項,且提供之個人資料已取得所屬員工之同意。 二、個人資料保護法告知內容: 衛生福利部食品藥物管理署為符合嚴重特殊傳染性肺炎防治及紓困振興特別條例及個人資料保護法之規定,									
 、本機構已告知所屬員工下列個人資料保護法之應告知事項,且提供之個人資料已取得所屬員工之同意。 、個人資料保護法告知內容: 衛生福利部食品藥物管理署為符合嚴重特殊傳染性肺炎防治及紓困振興特別條例及個人資料保護法之規定, 謹告知下列事項: (一)個人資料蒐集目的:作為嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心(以下簡稱指揮中心)實施嚴格人員 移動管制措施時,管制人員出入所需。 (二)個人資料類別:姓名、身分證統一編號、電話、居住地址及活動縣市。 (三)處理、利用期間:至指揮中心解散之日止。 (四)處理、利用方式:供指揮中心及其於嚴格管制措施時,採取管制人員出入之主管機關、衛生福利部及其 所屬機關,處理及利用該等個人資料。 (五)相關權益:當事人得自由選擇是否提供個人資料,未提供時,將影響於嚴格移動管制措施時之出勤。 									
□ 本機構及所屬員工已閱讀、瞭解並同意上述個人資料保護法告知內容。 個資聲明書									
2 刷除 新増營運必要人員 批次匯入 範本下載 匯出	Excel								
全選 序號 身分證字號 姓名 居住地址 電話 是否為藥師 功	能								

3. 點選「新增營運必要人員」按鈕

製造業	販告業	藥局	推銷員	許可證	營運必要人員清單					
社區藥局、製	造業藥商、販售第	《藥商營運必要人	員登錄		操作手	冊下載				
	姓名:			身分證字號:						
是否為	9藥師: ●全部 ()是()否								
查詢 清除										
□本機構及所屬員工已閱讀、瞭解並同意上述個人資料保護法告知內容。 個資聲明書										
			刪除 新增	營運必要人員	批次匯入 範本下載	匯出Excel				
全選 序號	身分證字	號姓名	居住地址	電話	是否為藥師	功能				
						回基本資料				

回基本資料

4. 依序填寫必要人員相關資訊,所有欄位皆為必填,填寫完成後點選「儲存」按 鈕

營運必要人員	
* 身分證字號:	
* 姓名:	
* 手機號碼:	格式:0987654321
* 聯絡電話: 分機 分機	
 □ 台北市 □ 基隆市 □ 新北市 □ * 活動城市: □ 苗栗縣 □ 台中市 □ 彰化縣 □ □ 高雄市 □ 澎湖縣 □ 金門縣 □) 連江縣 □ 宜蘭縣 □ 新竹市 □ 新竹縣 □ 桃園市) 南投縣 □ 嘉義市 □ 嘉義縣 □ 雲林縣 □ 台南市) 屏東縣 □ 台東縣 □ 花蓮縣
* 居住地址: 請選擇 ✔ 請選擇 ✔	
* 是否為藥師: ○ 是 ○ 否	
	儲存 回營運必要人員清單

5. 批次匯入營運必要人員:

點選「範本下載」按鈕,取得批次匯入範本及說明。檔案填寫完成後,點選「批次匯入」按鈕,將編寫完成的檔案上傳;注意!系統將先刪除所有系統內 資料,再將檔案內容寫入系統,請務必確保,檔案已包含所有營運必要人員資 訊

製造業	販告業	藥局	推銷員	許可證	營運必要人員清單	
社區藥局、製	造業藥商、販售業	《藥商營運必要人員	員登錄		操作手册下載	
	姓名:			身分證字號:		
是否為	9藥師: 💿 全部 () 是 () 否				
			查詢 清除			
🛃 本機構及所屬	員工已閱讀、瞭解的	立同意上述個人資料例	R護法告知內容。 個	資聲明書	2 4	
			刪除 新增營	營運必要人員	批次匯入 範本下戰 匯出Ex	cel
注意!!!系絲	充將先刪除所有系統	充內資料,再將檔案	內容寫入系統,請	務必確保,檔	案已包含所有營運必要人員資訊	•
選擇要匯入的E	xcel檔(xls):【選擇 3	檔案 未選擇任何檔	案		上傳釋入	
全選 序號	身分證字	號 姓名	居住地址	電話	是否為藥師 功能	E
					回基本資	料

6. 查詢營運必要人員

輸入「姓名」、「身分證字號」、「是否為藥師」後,點選「查詢」按鈕,符合查 詢條件的人員,列表於結果區。

製造	業	販告業	đ	藥局	推銷員	許可	證	營運必要	人員清單				
社區藥	局、氯	造業藥商、販賃	書業藥商 營	運必要人	員登錄		taataat		操作手册]下載			
		姓名:				身分證与	號: [1		
	是否	為藥師: 💿 全部	の是のる	2							$\left \right $	查詢條件	
					查詢 清除								
✔ 本機	構及所層	日本に開き、瞭	解並同意上調	述個人資料	保護法告知內容。	個資聲明書	1						
					刪除 新增	曾營運必要	員	批次匯入	範本下載	重出Excel			
全選	序號	身分證字號	姓名		居住地址		3	電話	是否為藥師	功能	1	大治441日	٦
	1	A123456789	TEST	新北市	市萬里區中正路14	7號	0987 02-2222	654321 22222#444	否	編輯		宣 詞 結 未	

7. 刪除營運必要人員

於查詢結果列表,勾選欲刪除人員,點選「刪除」按鈕,即可刪除。

製造業	販告業	A	傳局	推銷員	計	許可證 營運必要		し員清單			
社區藥局、	製造業藥商、販貨	售業藥商營	運必要人	員登錄				操作手册	于載		
	姓名:				身分證	字號:					
是否	為藥師: 💿 全部	।। ि ह े व	ŝ								
				查詢 清除							
✔ 本機構及所屬員工已閱讀、瞭解並同意上述個人資料保護法告知內容。 個資聲明書											
2 删除 新增營運必要人員 批次匯入 範本下載 匯出Excel											
全選 序號	身分證字號	姓名		居住地址		電話		是否為藥師	功能		
	A123456789	TEST	新北ī	市萬里區中正路147號		0987654321 02-2222222#444		0987654321 02-2222222#444		否	編輯

- (十一) 登錄確認
 - 1. 點選「登錄確認」頁籤
 - 2. 點選「完成登錄」按鈕

登錄確認 填報人同意將本登錄內容提供予中央主管機關認定之單位蒐集、處理及利用。 填報人已善盡查證並確認以上所填資料皆屬實。 登錄內容確認:未完成 完成登錄 2	真報人 基本資料 登錄確認 摄證授	受權 資料下載 服務聲明
填報人同意將本登錄內容提供予中央主管機關認定之單位蒐集、處理及利用。 填報人已善盡查證並確認以上所填資料皆屬實。	杀確認	Non-state and a signification of a state of the
登錄內容確認: 未完成 完成登錄 2	填報人同意將本登錄內容提供予中央主管機關 填報人已善盡查證並確認以上所填資料皆屬實]認定之單位蒐集、處理及利用。 ₹。
	登錄內容確認: 未完成 完成登錄 2	



3. 若登錄內容有缺漏, 系統將顯示缺漏的欄位

22	完成登錄 - Google Chrome	-		×
ſ	https://fadenbook.fda.gov.tw/Home/IQDrLC.aspx			
	請先填寫下列欄位後再進行確認更新!!!			
	·營業項目,請至少勾選一項「營業項目」,並填寫該營業項目	洋細資	訊	
	·營業項目,請勾選該營業項目下方 是否有導入HACCP自主管理	≹精神(含強制	l性及
1	自願性)			
	·營業項目,請勾選該營業項目下方 是否有導入ISO 22000			
	·營業項目,請勾選該營業項目下方 是否建立原材料來源及產品	流向管	理制度	ŧ
	·營業項目,請勾選該營業項目下方 是否依「食品業者投保產品	責任係	險」招	殳保
	·營業項目,請勾選該營業項目下方 已知悉食品或食品添加物逾	有效E]期者,	不得
	製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販售、輸入、輸出、1	F為贈	品或公	開陳
	列			
	·營業項目,請勾選該營業項目下方 已知悉須使用合法食品添加	物且應	「符合」	「食品
	添加物使用範圍及限量暨規格標準」			
	·test倉儲資訊,請選擇[有無倉儲或存放地點]			
	·te20220707倉儲資訊,請選擇[有無倉儲或存放地點]			

4. 若登錄內容無誤,點選「確認登錄」按鈕

≫ 完成登錄 - Google Chrome	-	\times
https://fadenbook.fda.gov.tw/Home/IQDrLC.aspx		
 填報人確認本登錄內容提供予中央主管機關 認定之單位蒐集、處理及利用。並且已善盡 查證並確認以上所填資料皆屬實。 系統將發送確認信至填報人之email信箱, 請點選確認信中之連結,以完成確認程序。 		
確認登錄 取消		
fadenbook.fda.gov.tw 顯示 儲存成功! 確定		I

5. 回到「基本資料」頁籤,已產生公司登錄字號

	填報人	基本資料	營業項目(食品)	資料下載		服務聲明	
公司/商業/稅籍登記基本資料							
	食品業	養發錄字號:	A-200234723-(00000-0	產生	登錄字號櫄籤	
		* 統一編號:	55667788 (修改)				

- (十二) 憑證授權
 - 使用工商憑證之業者,可透過憑證授權機制進行授權自然人憑證可代表業者進行資料登錄
 - 請先以工商憑證登入本系統,登入後點選「憑證授權」>「非登不可授權」頁 籤,點選「新增」按鈕

填報人	基本資料	營業項目(食品)	營業項目(藥品、醫材、化粧品)	確認登錄內容	憲證授權 🚹
資料下載	服務聲明				-
非登不可授	非追不可授權				3
憑證授權 🧲					新増 移除

 請填寫欲授權之自然人姓名、身分證字號、電子信箱、聯絡電話等欄位,完成 填寫後點選「儲存」按鈕

非登不可授權	非追不可授權
慿證授權	
* 使用者姓名:	
* 身分證字號:	
* 電子信箱:	
* 聯絡電話:	範例:02-22220000 或 0911000000
* 使用狀態:	◉啟用 ○停用 ○註記刪除
	儲存 取消

- 4. 使用狀態:分為啟用、停用、註記刪除三種選項。
 - (1)啟用:若使用狀態為「啟用」時,系統允許該使用者可使用其自然人憑證 登入。
 - (2)停用:若欲暫停授權一段期間,請將使用狀態改為「停用」,此時系統將不 允許該使用者使用其自然人憑證登入。
 - (3)註記刪除:若欲停止授權··請將使用狀態改為「註記刪除」·此時系統將 不允許該使用者使用其自然人憑證登入。