

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號3樓
承辦人：江佳穎
電話：(02)22577155 分機2353
傳真：(02)22536548
電子信箱：AQ5750@ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國110年1月7日
發文字號：新北衛食字第1092585590號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：廠商補登批號路徑說明1份

知 照 轉 知

主旨：為強化藥品之流通管理，重申於輸入藥品原料藥及製劑時，應於進口報單之「規格」欄位註明「批號」，並依規範格式填寫，請貴會轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署109年12月31日FDA藥字第1091408705B號函辦理。
- 二、為強化藥品流通管理，業者於輸入藥品原料藥及製劑時，應於進口報單「規格」欄位，填列「批號」，前業經衛生福利部107年11月7日衛授食字第1071105681號函，衛生福利部食品藥物管理署108年6月14日FDA藥字第1081405768A號函，請藥業相關公協會週知其會員在案。
- 三、上揭填列批號規範說明如下：
 - (一)應填報於進口報單「規格」欄位。
 - (二)批號填報方式：(批號：_#)。例如：批號543，填報為(批號：543#)；批號543、210，填報為(批號：543, 210#)。
- 四、另倘藥品輸入業者遇有藥品於通關放行後，發現批號申報錯



誤之情事，可自行依「廠商補登批號路徑說明」操作(如附件)，至藥證系統登打正確批號。

正本：新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會、新北市商業會
副本：

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行



廠商補登批號路徑說明:

一、由「食品藥物業者登錄平台(非登不可)」連至「藥證系統」:

(一)輸入網址 <http://fadenbook.fda.gov.tw/> 進到「食品藥物業者登錄平台(非登不可)」, 按下登入後頁面將出現「彈跳視窗的操作指示頁面」及跳轉至「我的 E 政府」。



(二)首次登入請依彈跳視窗的頁面指示操作(詳如下圖), 並安裝「Hicos」及「跨平台網頁元件」。

fadenbook.fda.gov.tw 顯示

- 首次使用工商憑證前, 請至工商憑證管理中心網站 <http://moeaca.nat.gov.tw/opencardlist.html> 開卡, 開卡問題請洽工商憑證管理中心 412-1166
- 開卡完成後, 請稍候8小時等待電腦處理憑證資料處理完成, 即可使用工商登入本平臺操作。
- 請使用者務必下載HICOS卡片管理工具, 並且使用HICOS最新版本, 方能完整支援自然人憑證之讀取及使用, 以避免用戶PIN碼被鎖或是無法使用之情事發生。

(三)於「我的 E 政府」輸入憑證 PIN 後, 即可登錄「食品藥物業者登錄平台(非登不可)」。



(四)首次登錄，請填寫基本資料①頁籤「填報人」及②頁籤「基本資料」(要勾營業項目「藥品」)，並分別按下「儲存」即可跳轉至頁籤「營業項目」。

(五)③頁籤「營業項目」中點選「許可證」，並於畫面上按下「上傳仿單資料等資料」按鈕，即可連至「藥證系統」。

* 食品藥物業者登錄平台(非登不可)

系統操作諮詢專線: 0809-080-209

服務信箱: cs9280@tradevan.com.tw

服務時間:週一至週五 9:00-18:00(中午休息時間 12:00-13:00)

二、補登批號功能:

進入藥證系統後，①可選取頁籤「進口報單批號補登」進入補登畫面。②輸入欲補登正確批號之「報單號碼」、「報單項次」及「簽審文件編號」作為查詢條件，以帶出原報關時之報單資訊。③於「補登批號」欄位填入批號資訊後，點選儲存即可。

三、補登批號紀錄查詢:

於藥證系統，**①**可選取頁籤「進口報單批號補登紀錄」進入查詢畫面。**②**輸入欲查詢原已至本系統登打補登批號之「報單號碼」、「報單項次」及「簽署文件編號」作為查詢條件，即可帶出原已至本系統登打補登批號之資訊。

The screenshot shows a web application interface with a navigation bar at the top containing the following tabs: 傳單上傳資料, 仿單上傳紀錄, 原料藥GMP上傳資料, 最新原料藥GMP上傳紀錄, 試驗報告上傳作與, 試驗報告上傳紀錄, 進口報單批號補登, 進口報單批號補登紀錄, and 操作Q&A. The '進口報單批號補登紀錄' tab is selected and highlighted with a circled '1'. Below the navigation bar is a search form titled '搜尋條件' (Search Conditions). The form contains three input fields: '報單號碼' (Batch Number), '報單項次' (Batch Item), and '簽署文件編號' (Signature File Number). A circled '2' is placed near the first two fields. Below the input fields are two buttons: '查詢' (Search) and '清除' (Clear).

