

一，不僅能降低感染風險，減少重症與住院機率，進而減輕醫療負擔，提升生活品質。為確保疫苗品質，保障民眾施打安全，臺灣採取與世界衛生組織（WHO）相同的管理方式，疫苗在上市前需向衛福部食藥署申請查驗登記並取得許可證。另

外，為確保國人使用市售疫苗的有效性與安全性，食藥署更採取逐批檢驗放行的政策，每批疫苗都由食藥署國家實驗室嚴格把關，檢驗合格後民眾施打最安心。

GMP數位化證明書 藥向全球！

為 確保藥品製造品質並與國際規定接軌，我國自2013年成為國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）會員，導入PIC/S GMP標準，而經食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）查核符合PIC/S GMP且取得藥物製造許可之藥廠，可檢具資料申請GMP證明文件。

GMP數位化證明書三大特色

為接軌國際證明書數位化趨勢及響應智慧政府服務，食藥署自2024年7月31日起將原本核發之GMP紙本證明文件數位化，其特色如下：

1. 國際流通

以國際流通的PDF檔案格式核發GMP數位化證明書，可透過電子郵件傳遞或下載等方式，迅速提供給國內外客戶或官方單位。

2. 唯一辨識性

採用食藥署數位簽章進行加密，並由符

合我國電子簽章法及全球Adobe認可信任清單（Adobe Approved Trust List）之憑證機構所簽發，使數位化證明書如同指紋具唯一辨識性，且具有推定為親自簽名或蓋章之效力。

3. 即時驗證文件真實性

可透過行動裝置掃描數位化證明書上的QR code，或上傳該證明書PDF檔案至GMP數位證明書驗證平台，即時驗證文件真實性，自啟用以來，驗證次數已突破千次，顯見數位轉型有助提升我國製藥業者之國際競爭力。

為確保民眾享有與先進國家相等的藥品品質，食藥署持續精進藥廠GMP管理，並配合國家數位治理政策，達成「藥求安全、藥求品質、藥向全球」的目標。



即時

便捷 藥向全球

GMP數位化證明書

自113年7月31日起核發



國際流通

- 1.以PDF檔案格式發行
- 2.電郵傳遞或下載等方式，迅速提供給國內外客戶或官方單位

唯一辨識性

以食藥署數位簽章加密

- 1.由符合我國電子簽章法及全球Adobe認可清單之憑證機構所簽發
- 2.具有推定為親自簽名或蓋章之效力



即時驗證文件真實性

- 1.掃描QR code
- 2.上傳數位證明書PDF檔案至
GMP數位化證明書驗證平台
- 3.自啟用以來，驗證次數已突破千次



廣告



食品藥物管理署
FDA Taiwan Food and Drug Administration

版權聲明：如需引用本署圖文，請原圖文轉載並註明出處，請勿重製、刪減或修改內容。

刊名：藥物食品安全週報

出版機關：衛生福利部食品藥物管理署

地址：臺北市南港區研究院路一段130巷109號 電話：02-2787-8000 GPN：4909405233 ISSN：1817-3691

編輯委員：林金富、王德原、許朝凱、廖家鼎、廖姿婷、林蘭砮、林意筑、黃玟甄
吳亭瑤、張志旭、吳孟修、許家銓、吳立雅、林炎英

執行編輯：楊淑真
美術編輯：楊雲涵

出版年月：2025年3月21日

創刊年月：2005年9月22日

刊期頻率：每週一次