

藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExPRESS)

使用自然人憑證驗證及登入操作流程QA



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

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

簡報大綱



ExPRESS 帳號申請及登入流程



常見Q &A

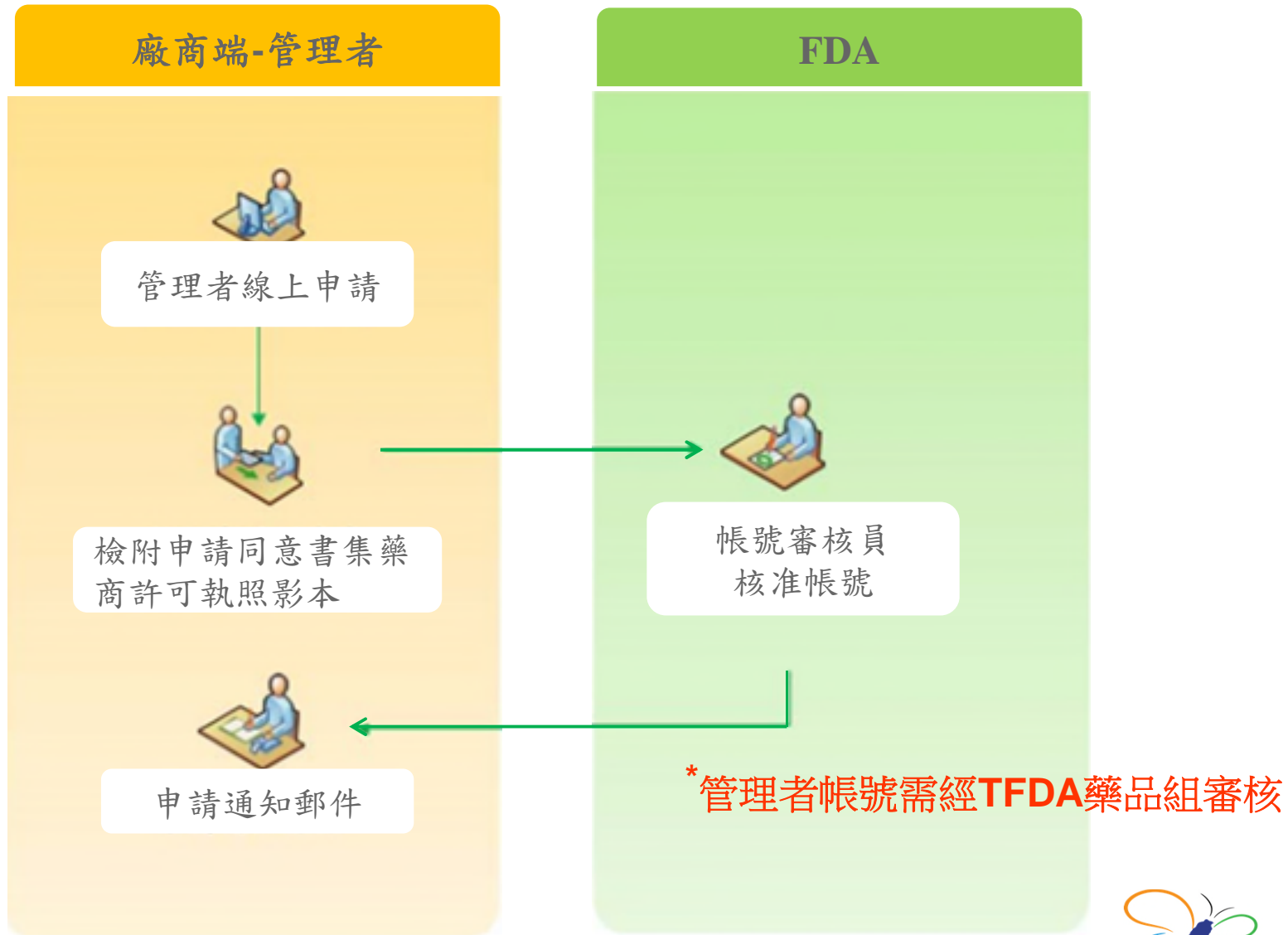
ExPRESS 帳號申請作業流程



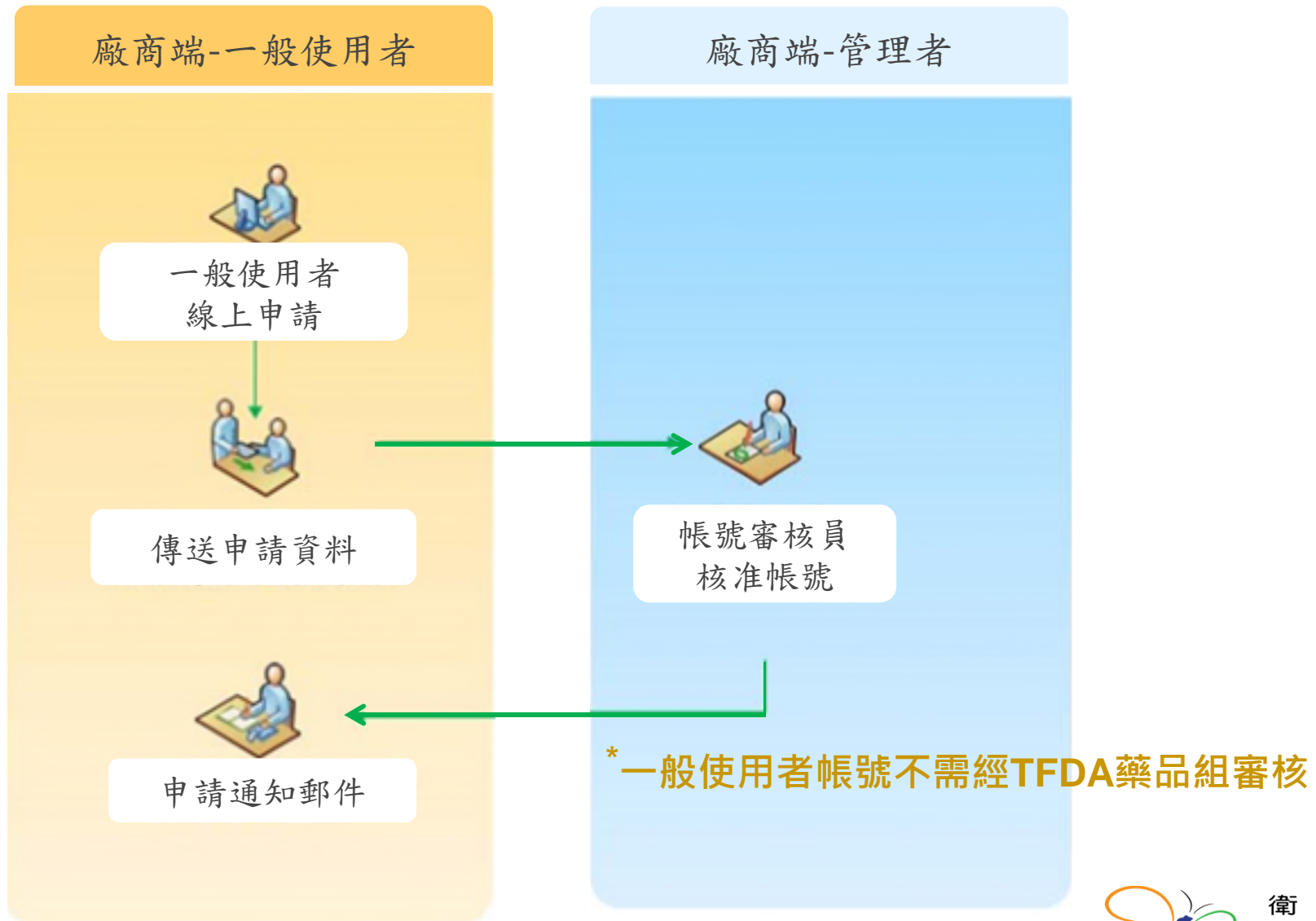
衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

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

帳號申請-管理者帳號申請



帳號申請-一般使用者帳號申請

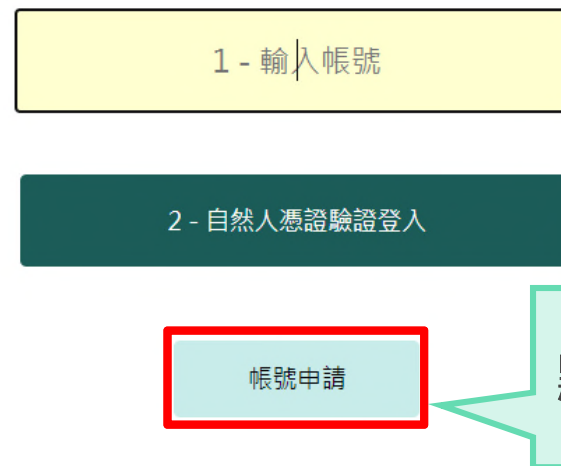


帳號申請操作流程

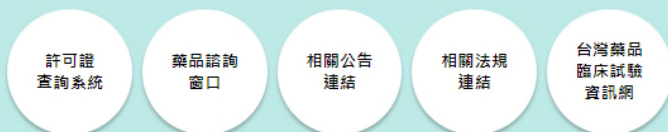
衛生福利部食品藥物管理署
藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台



衛生福利部食品藥物管理署
藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台



相關網頁連結



帳號申請操作流程-管理者帳號(1)



衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration 誠安心 護安全

藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台

目前執行功能：帳號申請

使用者基本資訊

公司相關資訊

使用者基本資訊

1. 選擇身分類型
2. 登打基本資料

*身分類型 本國 非本國

*身分證字號

自然人憑證驗證

是否曾下載過免電子憑證申請書

*中文姓名

*英文姓名

*職務

*座機電話

分機號碼

*行動電話

*電子郵件

下一步

前次帳號申請失敗才需勾選

3. 點選「自然人憑證驗證」後將轉跳行政院國發會「我的E政府」平台進行驗證



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

帳號申請操作流程-管理者帳號(2)

我的E政府
www.gov.tw

透過「我的E政府」驗證，不側錄卡片資訊

會員帳號管理功能強化 忘記密碼不煩惱

- 以自然人憑證 啟用帳號
帳號未啟用或被鎖定？使用個人之自然人憑證，即可啟用帳號。(詳細說明請點選此處)
- 以密碼提示問題 重設密碼
設定密碼提示問題後，忘記密碼時正確回答預設答案，即可重設密碼。(詳細說明請點選此處)
- 以自然人憑證 重設密碼
忘記密碼時，使用個人之自然人憑證，即可重設密碼。(詳細說明請點選此處)

憑證登入

請插入您的憑證並輸入PIN碼(6-8碼)

PIN :

登入

(1) 請務必安裝最新版本HICOS元件
(2) 若忘記PIN碼鎖卡，請至各憑證網站處(自然人憑證/工商憑證)
(3) 其他安裝元件與登入問題，詳見會員問卷或環境檢測網頁【協助測試】

憑證登入

請插入您的憑證並輸入PIN碼(6-8碼)

PIN :

登入

- (1) 請務必安裝最新版本HICOS元件
- (2) 若忘記PIN碼鎖卡，請至各憑證網站處(自然人憑證/工商憑證)
- (3) 其他安裝元件與登入問題，詳見會員問卷或環境檢測網頁【協助測試】

請插入自然人憑證，並輸入「PIN Code」，點選登入

e政府服務平台公告

- 電子化政府服務平臺將於110年... 登入，但因主機下載更新時會有... 造成不便，敬請見諒。
- 為提升用戶憑證登入的使用安全... 登入，謝謝。移除及安裝步驟... 件已更新，敬請使用新版元件
- TOTP軟體式動態密碼驗證功能... 相關說明請前往
- 若於安裝HICOS元件/跨平臺網... 服務單位。自然人憑證服務電
- 配合我國個人資料保護法實行... (https://www.gsp.gov.tw/p... 資料，請詳細閱讀隱私權保護... 服務客服中心，我們將竭誠為...

簽章中

自然人憑證驗證中

如對本站有任何問題或意見，請

政府 | e政府服務平台 | 會員中心
網址：<http://www.service.gov.tw>，最佳瀏覽解析度為1024x768以上。
貴慶路3號 總機：02-23165300

帳號申請操作流程-管理者帳號(3)

目前執行功能：帳號申請

使用者基本資訊

公司相關資訊

使用者基本資訊

* 身分類型 本國 非本國

* 身分證字號

[Redacted]



自然人憑證驗證通過

是否曾下載過免電子憑證申請書

* 中文姓名

[Redacted]

英文姓名

[Redacted]

職務

[Redacted]

* 聯絡電話

[Redacted]

分機號碼

[Redacted]

行動電話

[Redacted]

* 電子郵件

[Redacted]

請點選「下一步」

下一步

帳號申請操作流程-管理者帳號(4)

目前執行功能：帳號申請

使用者基本資訊

公司相關資訊

公司相關資訊

* 申請單位名稱

輸入關鍵字

新單位申請

若查無貴公司資訊，請附上申請資訊：單位名稱、統一編號及連絡人資訊

管理專用之帳號 一般使用者帳號

查驗登記類 臨床試驗類

2789

工商憑證 政府機關/單位憑證 醫事憑證 組織及團體憑證

免電子憑證送件

選擇檔案 沒有選擇檔案

1. 輸入「單位名稱」時，系統將自動帶入單位基本資訊

2. 選擇帳號申請類別
3. 選擇送件憑證類別

4. 點擊「憑證驗證」

5. 上傳藥商/醫療院所執照
6. 確認資料後提出申請

申請管理者帳號不限一組

點擊「憑證驗證」時需先登出，才能驗證電子憑證

點帳傳

我的E政府
www.gov.tw

會員登出

首頁 > 登出

您確定要登出嗎?

帳號申請操作流程-管理者帳號(2)

我的E政府
www.gov.tw

透過「我的E政府」驗證，不側錄卡片資訊

會員帳號管理功能強化 忘記密碼不煩惱

- 以自然人憑證 啟用帳號**
帳號未啟用或被鎖定？使用個人之自然人憑證，即可啟用帳號。
(詳細說明請點選此處)
- 以密碼提示問題 重設密碼**
設定密碼提示問題後，忘記密碼時正確回答預設答案，即可重設密碼。
(詳細說明請點選此處)
- 以自然人憑證 重設密碼**
忘記密碼時，使用個人之自然人憑證，即可重設密碼。
(詳細說明請點選此處)

憑證登入

請插入您的憑證並輸入PIN碼(6-8碼)

PIN :

(1) 請務必安裝最新版本HICOS元件
(2) 若忘記PIN碼鎖卡，請至各憑證網站處(自然人憑證/工商憑證)
(3) 其他安裝元件與登入問題，詳見會員問卷或環境檢測網頁【協助測試】

憑證登入

請插入您的憑證並輸入PIN碼(6-8碼)

PIN :

- (1) 請務必安裝最新版本HICOS元件
(2) 若忘記PIN碼鎖卡，請至各憑證網站處(自然人憑證/工商憑證)
(3) 其他安裝元件與登入問題，詳見會員問卷或環境檢測網頁【協助測試】

請插入憑證，並輸入「PIN Code」，點選登入

e政府服務平台公告

- 電子化政府服務平臺將於110年... 登入，但因主機下載更新時會有... 造成不便，敬請見諒。
- 為提升用戶憑證登入的使用安全... 登入，謝謝。移除及安裝步驟... 件已更新，敬請使用新版元件
- TOTP軟體式動態密碼驗證功能... 相關說明請前往
- 若於安裝HICOS元件/跨平臺網... 服務單位。自然人憑證客服電
- 配合我國個人資料保護法實行... (https://www.gsp.gov.tw/p... 資料，請詳細閱讀隱私權保護... 服務客服中心，我們將竭誠為...

簽章中

自然人憑證驗證中

自然人憑證驗證中

如對本站有任何問題或意見，請

政府 | e政府服務平台 | 會員中心
網址: <http://www.service.gov.tw>。最佳瀏覽解析度為1024x768以上。
貴慶路3號 總機: 02-23165300



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

帳號申請操作流程-一般使用者帳號(1)



衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration



藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台



目前執行功能：帳號申請

使用者基本資訊

公司相關資訊

使用者基本資訊

1. 選擇身分類型
2. 登打基本資料

* 身分類型

本國 非本國

* 身分證字號

自然人憑證驗證

是否曾下載過免電子憑證申請書

* 中文姓名

英文姓名

電話

分機號碼

行動電話

* 電子郵件

下一步

3. 點選「自然人憑證驗證」後將轉跳行政院國發會「我的E政府」平台進行驗證

前次帳號申請失敗才需勾選



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

帳號申請操作流程-一般使用者帳號(2)

我的E政府
www.gov.tw

透過「我的E政府」驗證，不側錄卡片資訊



會員帳號管理功能強化 忘記密碼不煩惱

- 以自然人憑證 啟用帳號**
帳號未啟用或被鎖定？使用個人之自然人憑證，即可啟用帳號。
(詳細說明請點選此處)
- 以密碼提示問題 重設密碼**
設定密碼提示問題後，忘記密碼時正確回答預設答案，即可重設密碼。
(詳細說明請點選此處)
- 以自然人憑證 重設密碼**
忘記密碼時，使用個人之自然人憑證，即可重設密碼。
(詳細說明請點選此處)

憑證登入

請插入您的憑證並輸入PIN碼(6-8碼)

PIN :

- 請務必安裝最新版本HICOS元件
- 若忘記PIN碼鎖卡，請至各憑證網站處(自然人憑證/工商憑證)
- 其他安裝元件與登入問題，詳見會員問卷或環境檢測網頁

憑證登入

請插入您的憑證並輸入PIN碼(6-8碼)

PIN :

- 請務必安裝最新版本HICOS元件
- 若忘記PIN碼鎖卡，請至各憑證網站處(自然人憑證/工商憑證)
- 其他安裝元件與登入問題，詳見會員問卷或環境檢測網頁


請插入自然人憑證，並輸入「PIN Code」，點選登入

e政府服務平台公告

- 電子化政府服務平臺將於110年... 登入，但因主機下載更新時會有... 造成不便，敬請見諒。
- 為提升用戶憑證登入的使用安全... 登入，謝謝。移除及安裝步驟... 請前往...
- TOTP軟體式動態密碼驗證功能... 相關說明請前往...
- 若於安裝HICOS元件/跨平臺網... 電話：0800-080-117，工商憑... 請前往...
- 配合我國個人資料保護法實行... (https://www.gsp.gov.tw/p... 資料，請詳細閱讀隱私權保護... 服務客服中心，我們將竭誠為...

localhost:61161/...

簽章中



自然人憑證驗證中

帳號申請操作流程-一般使用者帳號(3)



衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration 誠安心 藥安全

藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台

目前執行功能：帳號申請

使用者基本資訊

公司相關資訊

使用者基本資訊

* 身分類型 本國 非本國

* 身分證字號

[Redacted]



自然人憑證驗證通過

是否曾下載過免電子憑證申請書

* 中文姓名

[Redacted]

英文姓名

[Redacted]

職務

[Redacted]

* 聯絡電話

[Redacted]

分機號碼

[Redacted]

行動電話

[Redacted]

* 電子郵件

[Redacted]

請點選「下一步」

下一步

帳號申請操作流程-一般使用者帳號(4)



衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration 誠安心 誠安全

藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台

目前執行功能：帳號申請

使用者基本資訊

公司相關資訊

公司相關資訊

1. 輸入「單位名稱」時，系統將自動帶入單位基本資訊

* 申請單位名稱

輸入關鍵字

新單位申請

若查無貴公司資訊，請附上申請資訊：單位名稱、統一編號及連絡人資訊

* 申請之帳號類別

管理專用之帳號 一般使用者帳號

統一編號

負責人

人員代碼/登入帳號

醫事機構代碼

藥商許可執照

單位地址

驗證碼圖片

2 7 8 9

* 請依圖片輸入驗證碼

上一步

帳號申請

2. 確認資料後提出申請



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

帳號申請操作流程-新單位申請(1)

目前執行功能：帳號申請

使用者基本資訊

公司相關資訊

公司相關資訊

* 申請單位名稱

輸入關鍵字

新單位申請

若查無貴公司資訊，請附上申請資訊：單位名稱、統一編號及連絡人資訊

* 申請之帳號類別

一般使用者帳號

* 申請單位名稱

輸入關鍵字

新單位申請

若查無貴公司資訊，請附上申請資訊：單位名稱、統一編號及連絡人資訊

* 申請類別

查驗登記類 臨床試驗類

驗證碼圖片



* 請依圖片輸入驗證碼

輸入驗證碼

* 送件憑證類型

工商憑證 政府機關/單位憑證 醫事憑證 組織及團體憑證

憑證驗證

免電子憑證送件

下載申請書

* 藥商執照/醫療院所執照

選擇檔案 沒有選擇檔案

上一步

帳號申請

1. 申請單位找不到公司資料
2. 點擊「新單位申請」

帳號申請操作流程-新單位申請(2)



寄件者: dmoncar524@hotmail.com

收件者: ek012345@fda.gov.tw;

副本與密件副本

「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台」帳號申請-申請單位：

「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台」帳號申請管理員您好：

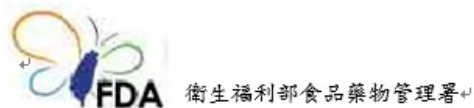
因本平台之「申請單位名稱」欄尚無貴公司的資料，請協助新增新單位名稱資訊如下：

- *單位名稱:
- *統一編號:
- *負責人:
- *藥商執照:
- *醫事機構代碼:
- *公司地址:
- *公司電話:
- *連絡人姓名:|
- *連絡人電話:
- *行動電話:
- *連絡人 E_MAIL:

並請附上藥商許可執照影本檔案
謝謝您的協助

1. 填妥公司基本資料及聯絡人資訊
2. 附上藥商/醫療院所執照
3. 確認資料無誤後送出，由管理員建檔後再續申請

帳號申請操作流程-選擇免電子憑證送件



藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台帳號申請同意書

親愛的管理員帳號申請人您好:

歡迎使用衛生福利部食品藥物管理署「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台」，本網站本署建立之資料庫平台，提供藥品查驗登記之線上送件登錄及案件進度查詢。為便利申請者使用本網站，並加速帳號之審核開通，請確認所提供之資料正確性，並將本同意書連同**藥商許可執照影本(如為醫院申請，請檢附醫療機構開業執照影本)**置於信封，寄至「115-61 台北市南港區昆陽街161-2號 藥品組 收」，並請於信封加註：(「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台」-帳號申請)。

申請單位名稱：《公司名稱》

一、單位負責人：《負責人》

二、帳號申請之基本資料：

- 帳號持有人姓名：《中文姓名》
- 帳號持有人職務：《職務》
- 帳號持有人聯絡電話：《聯絡電話》#《分機號碼》
- 帳號持有人電子郵件：《電子郵件》
- 申請單位聯絡住址：《地址》

● 帳號：《登入帳號》

申請單位蓋：

負責人蓋章：

管理者登入帳號

需蓋公司大小章



帳號申請操作流程-使用自然人憑證登入(1)

衛生福利部食品藥物管理署
藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台

1 - 輸入帳號

2 - 自然人憑證驗證登入

帳號申請

衛生福利部食品藥物管理署
藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台

1 - 輸入帳號

2 - 自然人憑證驗證登入

1. 輸入帳號
2. 點擊「自然人憑證登入」

相關網頁連結

許可證
查詢系統

藥品諮詢
窗口

相關公告
連結

相關法規
連結

台灣藥品
臨床試驗
資訊網

帳號申請操作流程-使用自然人憑證登入(2)

我的E政府
www.gov.tw

透過「我的E政府」驗證，不側錄卡片資訊



會員帳號管理功能強化 忘記密碼不煩惱

- 以自然人憑證 啟用帳號**
帳號未啟用或被鎖定？使用個人之自然人憑證，即可啟用帳號。
(詳細說明請點選此處)
- 以密碼提示問題 重設密碼**
設定密碼提示問題後，忘記密碼時正確回答預設答案，即可重設密碼。
(詳細說明請點選此處)
- 以自然人憑證 重設密碼**
忘記密碼時，使用個人之自然人憑證，即可重設密碼。
(詳細說明請點選此處)

憑證登入

請插入您的憑證並輸入PIN碼(6-8碼)

PIN :

- 請務必安裝最新版本HICOS元件
- 若忘記PIN碼或鎖卡，請至各憑證網站處(自然人憑證/工商憑證)
- 其他安裝元件與登入問題，詳見會員問卷或環境檢測網頁

憑證登入

請插入您的憑證並輸入PIN碼(6-8碼)

PIN :

- 請務必安裝最新版本HICOS元件
- 若忘記PIN碼或鎖卡，請至各憑證網站處(自然人憑證/工商憑證)
- 其他安裝元件與登入問題，詳見會員問卷或環境檢測網頁


請插入自然人憑證，並輸入「PIN Code」，點選登入

e政府服務平台公告

- 電子化政府服務平臺將於110年... 登入，但因主機下載更新時會有... 造成不便，敬請見諒。
- 為提升用戶憑證登入的使用安全... 登入，謝謝。移除及安裝步驟... 件已更新，敬請使用新版元件
- TOTP軟體式動態密碼驗證功能... 相關說明請前往
- 若於安裝HICOS元件/跨平臺網... 服務單位。自然人憑證服務電
- 配合我國個人資料保護法實行... (https://www.gsp.gov.tw/p... 資料，請詳細閱讀隱私權保護... 服務客服中心，我們將竭誠為...

localhost:61161/...

簽章中



自然人憑證驗證中

自然人憑證驗證中

如對本站有任何問題或意見，請

政府 | e政府服務平台 | 會員中心
網址：<http://www.service.gov.tw>，最佳瀏覽解析度為1024x768以上。
貴慶路3號 總機：02-23165300



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

帳號申請操作流程-使用自然人憑證登入(3)

The screenshot displays the FDA's online application platform interface. At the top left, the FDA logo and name are visible. The main header includes the text '衛生福利部食品藥物管理署 Food and Drug Administration' and '藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台'. A '登出' (Logout) button is located in the top right corner, with the text '上次登入時間: 2021/05/05 18:44 IP: 10.2.26.43' below it.

The user profile on the left side of the page shows the following information: 帳號: [redacted], 使用者: [redacted], 角色: 業者員工, 線上申辦系統客服專線: (電話)0809-015-898聽到語音轉80或81, 版本更新日期: [redacted]. A red box highlights this profile information, with red arrows pointing to the '案件申辦' (Case Application) button in the left sidebar and the '查詢' (Search) button in the main content area.

The main content area features a search form with fields for '進度' (Progress), '品名' (Product Name), and '公文文號' (Document Number). Below the search form, there are several buttons for different application types: '新增 PAC 上市後變更案件新增', 'EXT 許可證展延案件新增', 'DEL 自請註銷案件新增', and 'CON 查驗登記相關函詢案新增'. A table below these buttons has columns for '許可證字號', '中英文品名', '承辦人員', '申請案進度', and '公文狀態', with sub-columns for '聯絡電話', '更新時間', and '收文日期'.

A green box at the bottom right of the screenshot contains the text: '完成登入 可開始使用本平台進行案件申請' (Login completed. You can start using this platform to apply for cases).

常見Q&A



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

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

常見Q&A-使用自然人憑證(1)

Q：本次ExPRESS平台登入改用自然人憑證驗證適用對象？

A：由於目前ExPRESS平台受理項目包含「藥品查驗登記類」、「臨床試驗類」，欲使用ExPRESS平台線上申請，皆需持有自然人憑證進行帳號申請及登入驗證

常見Q&A-使用自然人憑證(2)

Q：為什麼要改用自然人憑證？如果使用自然人憑證，自己的個資是否會被側錄？
自然人憑證很難用，也不是每個人都有，為何不使用健保卡？

A：

1. 為精進帳號管理的機制，核實帳號與使用者身分，另可以避免當帳號密碼遭竊取時被有心人士使用，亦可以免除過去至少每90天需要變更密碼等限制
2. 僅有點選【登入】時需要進行驗證，完成登入後，即可拔除自然人憑證，亦無側錄個人身分資訊
3. 因健保卡非屬依電子簽章法所發行之憑證，且安全強度較弱

常見Q&A-使用自然人憑證(3)

Q：為何不由系統直接發送驗證碼給登入之電子郵件作為驗證機制

A：

1. 使用電子郵件發送驗證碼作為驗證機制，則需設定為一次性使用，故每次登入皆需重新寄送，且電子郵件亦未能解決帳號共用之問題
2. 若使用免付費信箱(如yahoo、gmail、hotmail等)，容易丟失信件，無法正常接收驗證連結
3. 使用電子郵件發送，亦有被有心人士攻擊及攔截之風險，且若被植入惡意網址會造成額外的損失

常見Q&A-代理人設定

Q：

1. 若案件承辦人臨時請假，需要設定代理人，若改用自然人憑證該如何處理？
2. 目前單次送審案件只能更換一次案件承辦人，是否可取消更換次數限制或是保留適當彈性？

A：若案件承辦人請假或是離職，可請業者管理員使用「案件轉移」之按鈕，暫時將案件轉移給代理人，後續可再移回原承辦人，另「案件轉移」沒有次數限制

常見Q&A-離職人員之帳號設定

Q：當人員離職時，舊有帳號該如何處理？

A：

1. 一般帳號使用者離職時，可由以下方式擇一處理：

1) 業者管理員可將一般使用者「取消啟用」，鎖定該帳號

2) 更換帳號使用者資訊(如姓名、身分證字號)

➤ 完成更換後，於下次登入時由「我的E政府」進行自然人憑證驗證

2. 業者管理員帳號使用者離職，可由以下方式擇一處理：

1) 更換帳號使用者資訊(如姓名、身分證字號)

➤ 完成更換後，於下次登入時由「我的E政府」進行自然人憑證驗證

2) 致電至平台客服說明要「取消啟用」該帳號

3. 若未依以上方式進行處理，系統將於90天內未登入而鎖定該帳號

常見Q&A-個人資訊遮蔽

Q：帳號使用者的個人資訊(如身分證字號)，是否會被其他使用者，或是新使用者看到

A：目前系統除「使用者姓名」、「身分證字號」外，未有其他個人資訊，而身分證字號資訊，亦會將其遮蔽，如輸入之身分證字號為「A123456789」，平台顯示為「A1xxxxxx89」

常見Q&A-業者諮詢電話

Q：若操作上有問題，該如何諮詢？

A：由於作業流程及問題種類眾多，建議在使用平臺若遇到問題，請先撥平臺客服專線【0809-015-898，分機80或81】，將先協助判定問題的屬性。

謝謝



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

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