

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

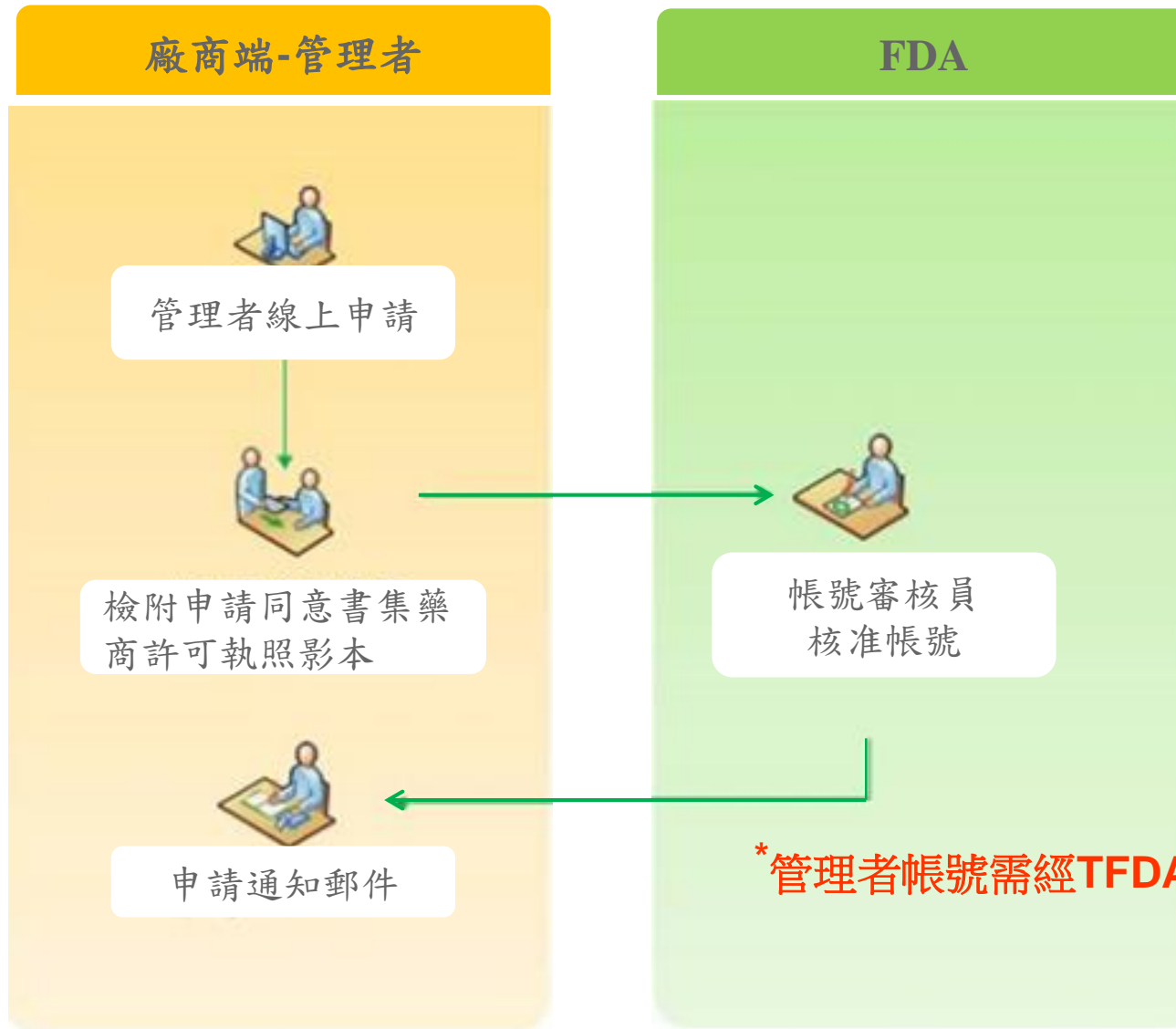
ExPRESS 帳號申請作業流程



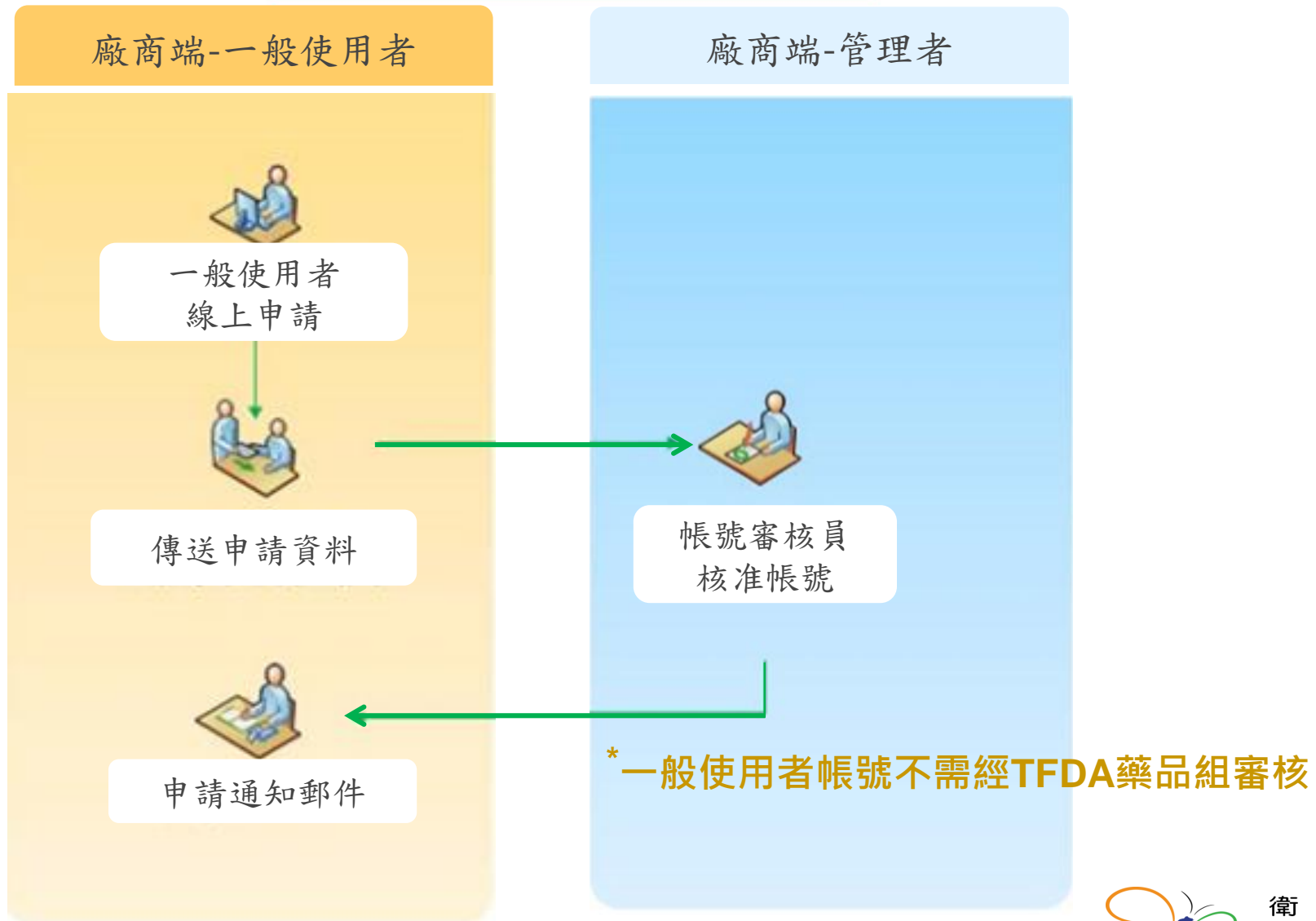
衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<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

E-PRESS 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



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

點選帳號申請

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

Copyright 2021 衛生福利部食品藥物管理署 | 建議解析度:1024*768 以上
線上申聯系統客服專線: 0809-015-898 聽到語音轉80或81 | 業務諮詢專線: (02)2787-7680
資訊安全策略 | 隱私權保護宣告 | 著作權聲明



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 :

(1) 請務必安裝最新版本HICOS元件
(2) 若忘記PIN碼或鎖卡，請至各憑證網站處理(自然人憑證/工商憑證)
(3) 其他安裝元件與登入問題，詳見【幫助測試】

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碼或鎖卡，請至各憑證網站處理(自然人憑證/工商憑證)
- (3) 其他安裝元件與登入問題，詳見【幫助測試】

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... 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... TOTP軟體式動態密碼驗證功能... https://www.gsp.gov.tw/in... 若於安裝HICOS元件/跨平臺網... 話：0800-080-117，工商憑... 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



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(3)



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

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-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

上一步

帳號申請

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?

確認

取消

憑證驗證

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碼或鎖卡，請至各憑證網站處理(自然人憑證/工商憑證)
(3) 其他安裝元件與登入問題，詳見【幫助測試】

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碼或鎖卡，請至各憑證網站處理(自然人憑證/工商憑證)
(3) 其他安裝元件與登入問題，詳見【幫助測試】

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... 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... TOTP軟體式動態密碼驗證功能... https://www.gsp.gov.tw/in... 若於安裝HICOS元件/跨平臺網... 話：0800-080-117，工商憑... 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



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(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 :

(1) 請務必安裝最新版本HICOS元件
(2) 若忘記PIN碼或鎖卡，請至各憑證網站處理(自然人憑證/工商憑證)
(3) 其他安裝元件與登入問題，詳見【幫助測試】

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碼或鎖卡，請至各憑證網站處理(自然人憑證/工商憑證)
- (3) 其他安裝元件與登入問題，詳見【幫助測試】


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... 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... TOTP軟體式動態密碼驗證功能... https://www.gsp.gov.tw/in... 若於安裝HICOS元件/跨平臺網... 話：0800-080-117，工商憑... 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-一般使用者帳號(3)



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

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



* 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

2789

* 請依圖片輸入驗證碼

* 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

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

憑證驗證

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



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



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(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 :

(1) 請務必安裝最新版本HICOS元件
(2) 若忘記PIN碼或鎖卡，請至各憑證網站處理(自然人憑證/工商憑證)
(3) 其他安裝元件與登入問題，詳見【幫助測試】

憑證登入

請插入您的憑證並輸入PIN碼(6-8碼)

PIN :

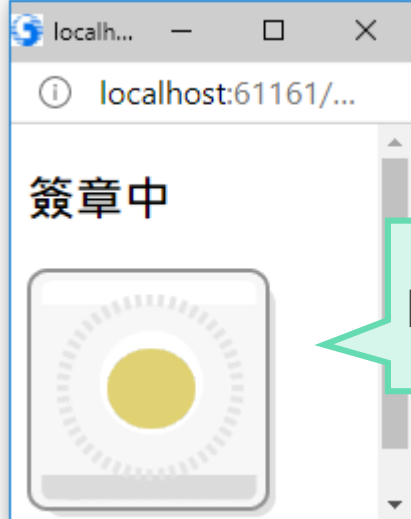
(1) 請務必安裝最新版本HICOS元件
(2) 若忘記PIN碼或鎖卡，請至各憑證網站處理(自然人憑證/工商憑證)
(3) 其他安裝元件與登入問題，詳見【幫助測試】

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... 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... TOTP軟體式動態密碼驗證功能... https://www.gsp.gov.tw/in... 若於安裝HICOS元件/跨平臺網... 話：0800-080-117，工商憑... 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

帳號申請操作流程-使用自然人憑證登入(3)

衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration 食安心 藥安全
藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台

上次登入時間: 2021/05/05 18:44 IP: 10.2.26.43

登出

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:

目前執行功能: 申請案清單

查詢條件

(請選擇)

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:

進度 (請選擇) 公文文號

品名

查詢

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 CON 查驗登記相關函詢案新增

| 許可證字號 | 中英文品名 | 承辦人員 聯絡電話 | 申請案進度 更新時間 | 公文狀態 收文日期 |
|-------|-------|--------------|---------------|--------------|
|-------|-------|--------------|---------------|--------------|

操作 [公文](#)

(查詢無結果)

案件申辦
外部連結
帳號管理
e-Sub線上說明

完成登入
可開始使用本平台進行案件申請

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/>