

衛生福利部食品藥物管理署
新藥專利連結登載系統
註冊帳號操作手冊
V3.0

中華民國108年8月

目錄

一、	註冊帳號說明	4
二、	藥商註冊及建立使用者帳號作業流程	7
（一）	藥商註冊.....	7
（二）	建立內部使用者帳號	10
三、	專利代理人註冊及建立使用者帳號作業流程	12
（一）	專利代理人註冊帳號	12
（二）	建立內部使用者帳號	17
四、	內部使用者作業程序	19
五、	藥商委任專利代理人	21
六、	忘記密碼.....	26

文件制/修訂紀錄

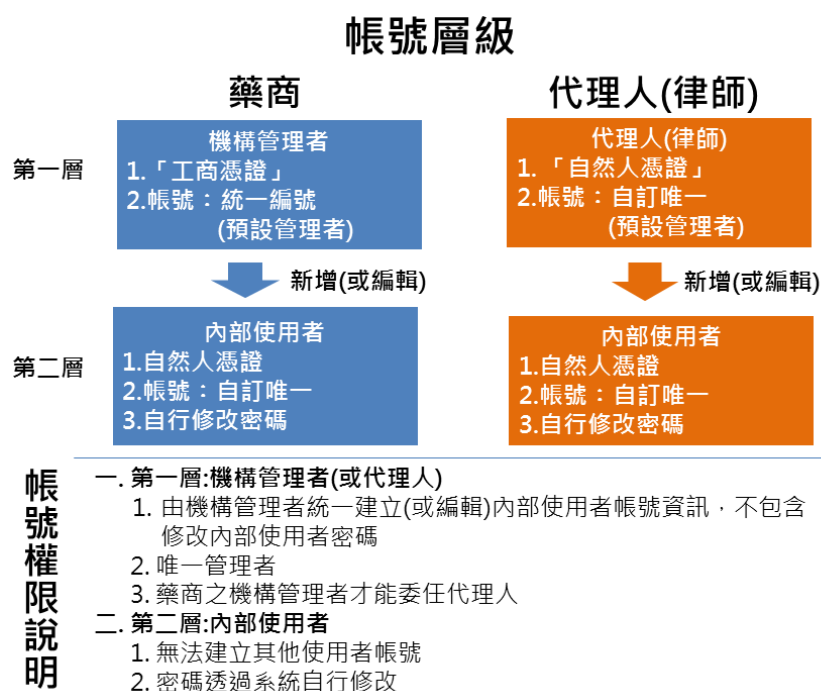
[illegible]

一、 註冊帳號說明

(一) 帳號層級說明

藥商及代理人之帳號共有2個層級，第一層為機關管理者(或代理人)，第二層為內部使用者。

- 第一層級係唯一管理者，可建立或編輯內部使用者相關資訊(不含內部使用者密碼變更)、專利連結登載及聲明。藥商機關管理者可委任代理人(以藥證為單位委任)。
- 第二層級為內部使用者，其權限僅能透過作業程序自行修改密碼、專利連結登載及聲明等。



機關管理者及內部使用者權限對照，如下表：

功能項目	機關管理者	內部使用者
公司基本資料維護	V	
變更密碼	V	V

使用者帳號管理	V	
委任代理人管理	V	
新藥專利登載	V	V
學名藥專利聲明	V	V

(二) 藥商帳號管理方式

1. 藥商須以工商憑證至e政府認證公司資訊註冊
2. 藥商首次使用系統需先註冊，此帳號預設為機構的管理者。機構管理者一經註冊成功，可進行密碼及基本資料修改，但不得修改預設帳號。
3. 機構管理者具有該機構之唯一可以建立帳號之權限。
4. 機構管理者可建立使用者帳號。內部使用者不須註冊，由機構管理者於系統內建立帳號資訊。
5. 範例:XXXX股份有限公司
 - (1) 預設管理者帳號: 12345678 (公司統編)
 - (2) 預設密碼: 由系統發信通知
 - (3) 權限:
 - A. 建立內部使用者
 - B. 設定停用或啟用的狀態
 - C. 設定可使用的起迄時間
6. 機構內部使用者須透過自然人憑證至e政府認證，再透過帳號密碼登入系統。密碼由使用者自行變更。
7. 系統內使用者帳號為唯一，不得重複。

(三) 代理人帳號管理方式

1. 代理人一律以個人身份透過自然人憑證至e政府認證並註冊代號為管理者。
2. 代理人代號(管理者)可建立內部使用者帳號。內部使用者不須註冊，由代理人於系統內建立帳號資訊。
3. 代理人或所建立之使用者皆須透過自然人憑證認證後再登入系統。
4. 範例: 張XX代理人
 - (1) 代理人代碼: 1516589
 - (2) 預設密碼: 由系統發信通知
 - (3) 權限:
 - A. 建立使用者
 - B. 設定停用或啟用的狀態
 - C. 設定可使用的起迄時間
5. 由代理人所建立之使用者須透過自然人憑證至e政府認證，再透過帳號密碼登入系統。密碼由使用者自行變更。
6. 系統內使用者帳號為唯一，不得重複。

二、藥商註冊及建立使用者帳號作業流程

(一) 藥商註冊

1. 以工商憑證憑證進行登入

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

首頁 設立宗旨 最新消息 專利資訊查詢 FAQ | 登入

西藥專利連結資訊系統平台特色

使學名藥廠掌握藥品專利資訊，
規劃上市時程及挑戰專利權

使原廠藥受到專利權保護

鼓勵迴避設計，平衡原廠與學名藥廠之關係，使上市之學名藥不因侵權問題而隨時有停售風險，進而影響到患者用藥。TFDA平台提供藥品與專利資訊，促進廠商及病患用藥權益！

憑證 GO 專利資訊查詢

2. 輸入PIN憑證驗證中等候e政府認證

說明:如果紅框內的符號還在旋轉，請耐心等待

eGov 單一登入

localhost:61161/pop...

簽章中

憑證登入

請插入您的憑證並輸入PIN

PIN:

登入

忘記密碼 加入會員

帳號/憑證登入問題

會員中心

e政府服務平台公告

- 電子化政府服務平台將於107年12月27日下午4點至下午8點之間，進行主機維護作業，期間系統可正常登入，但可能會發生短暫服務中斷的情況，造成不便，敬請見諒。
- 結於安裝HICOS元件/跨平臺網頁元件出現錯誤問題，煩請改洽請使用之各憑證客服務單位。自然人憑證客服務電話：0800-080-117，工商憑證客服務電話：412-1166 (手機請加02)。

3. E政府驗證完成，系統將導廠商註冊頁面，公司名稱及公司統一編號及身分別由系統帶入，其餘欄位都是必填。輸入所有欄位後，按「註冊」紐，完成註冊，將由系統發送預設密碼。



廠商註冊

公司名稱	
公司統一編號	
*公司地址	
*公司電話	
*聯絡人	
*Email	
身份別	廠商

說明：首次註冊完成，系統將以註冊公司之統編為預設管理者帳號，預設密碼將由系統發送至電子信箱。
提醒您，當註冊完成，請盡速登入系統進行密碼變更。

4. 系統寄發預設密碼，密碼為紅字部分，不包含前後單引號。

plls.fda.gov.tw 顯示

預設密碼已寄送至註冊之Email 信箱，
請以預設密碼登入並盡速修改密碼！

[西藥專利連結登載系統] 預設密碼通知

TWP PostMan <twppostman@gmail.com>

寄給 我 ▾

此為系統自動通知信，請勿直接回信！

親愛的 股份有限公司 您好

請使用帳號及密碼登入系統，並立即變更您的密碼！

帳號：2316

密碼(紅字)：「&IO8s6BUU)bv」

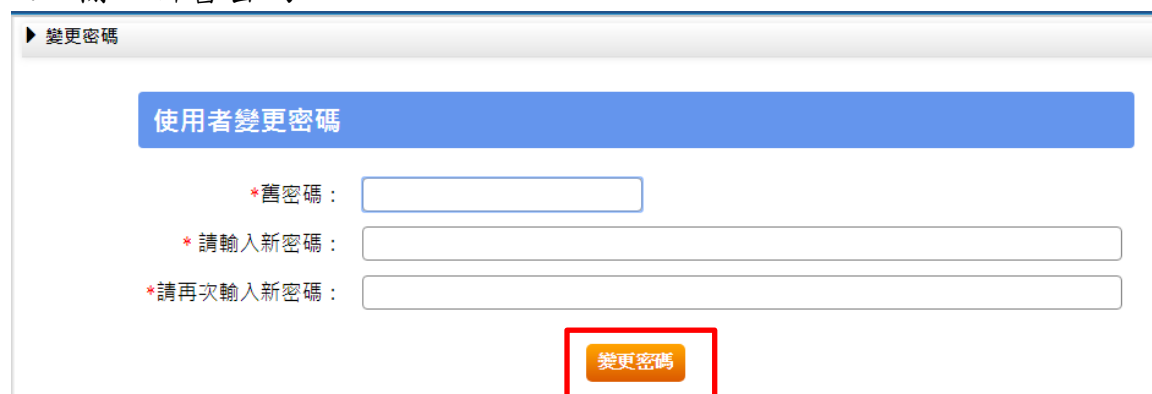
登入系統，請點選下方連結：

[請點選此連結](#)

5. 以預設密碼登入系統。

The image shows a login form. At the top, there is a small icon of three people and the text "請使用您的帳號登入" (Please use your account to log in). Below this, there are two input fields: "帳號:" (Account) and "密碼:" (Password). To the right of the password field, there is a link that says "忘記密碼" (Forgot password). At the bottom of the form, there is an orange button with the text "登入" (Log in).

6. 輸入新舊密碼

The image shows a "變更密碼" (Change password) form. At the top, there is a blue bar with the text "使用者變更密碼" (User change password). Below this, there are three input fields: "*舊密碼:" (Old password), "*請輸入新密碼:" (Please enter new password), and "*請再次輸入新密碼:" (Please enter new password again). At the bottom of the form, there is an orange button with the text "變更密碼" (Change password), which is highlighted with a red border.

7. 密碼變更成功

The image shows a success message box. At the top, it says "pils.fda.gov.tw 顯示" (pils.fda.gov.tw display). Below this, it says "預設密碼已寄送至註冊之Email 信箱，請以預設密碼登入並盡速修改密碼！" (Default password has been sent to the registered email box, please log in with the default password and modify the password as soon as possible!). At the bottom right of the box, there is a blue button with the text "確定" (Confirm).

8. 機構管理者註冊成功



9. 可編輯修改機構名稱或電子信箱



10. 以統一編號為預設機關管理者帳號，並為唯一管理者，無法再授權其他帳號為管理者。

(二) 建立內部使用者帳號

1. 選擇系統管理功能之「使用者帳號管理」



按「新增使用者」按鈕，輸入必要欄位。機關管理者所建立的使用者皆為內部使用者。唯一具有管理權限者為機關管理者。

▶ 使用者帳號管理

使用者帳號管理

*身分證字號:

*帳號:

*姓名:

*電子信箱:

*啟用: ☒ 啟用 ☐ 停用

限定使用期間-開始日期:

限定使用期間-結束日期:

送出資料

返回上頁

- 系統寄發預設密碼至使用者之電子信箱，須由被建立之使用者自行收信並以預設密碼登入系統更改密碼。

預設密碼已寄送至註冊之Email信箱，
請以預設密碼登入並盡速修改密碼！

確定

- 機構管理者可以查看所建立的使用者清單，並可編輯修改資訊

▶ 使用者帳號管理

新增使用者

單位	姓名/名稱	身份別	帳號	電子信箱	起始日	結束日	註冊日	編輯	刪除
虛擬大藥廠股份有限公司	虛擬大藥廠股份有限公司 (機構管理者)	藥商	23167467	c@gmail.com			2019-02-21	編輯	
虛擬大藥廠股份有限公司	王男一	藥商	john	t2@gmail.com			2019-07-26	編輯	刪除

三、 專利代理人註冊及建立使用者帳號作業流程

(一) 專利代理人註冊帳號

1. 以自然人憑證進行登入



2. 輸入PIN



3. 憑證驗證中



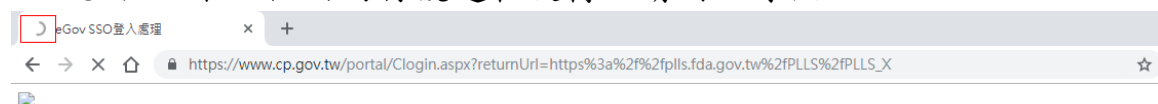
4. 輸入身分證字號



5. 等候 e 政府認證



說明:如果紅框內的符號還在旋轉，請耐心等待



6. E 政府驗證完成，系統將導代理人註冊頁面，輸入所有欄位後按「註冊」鈕。完成註冊將由系統發送預設密碼。



代理人註冊

*代理人姓名	
*代理人帳號	
聯絡地址	
*聯絡電話	
*Email	
身份別	代理人

說明：首次註冊完成，系統將以註冊之帳號為預設管理者帳號，預設密碼將由系統發送至電子信箱。提醒您，當註冊完成，請盡速登入系統進行密碼變更。

註冊
放棄

7. 系統寄發預設密碼

預設密碼已寄送至註冊之Email 信箱，
請以預設密碼登入並盡速修改密碼！

確定

8. 以預設密碼登入系統。



西藥專利連結
登載系統

請使用您的帳號登入

帳號：

密碼：

[忘記密碼](#)

登入

若密碼輸入錯誤，則會導回系統首頁。認證成功登入系統，建議立即選擇系統管理功能之變更密碼。

9. 選擇變更密碼選項

The screenshot shows the '西藥專利連結登載系統' (Western Drug Patent Linking System) interface. The left sidebar contains a '系統管理' (System Management) section with a '變更密碼' (Change Password) button highlighted by a red box. The main content area displays a search form for '新藥專利資訊 (新藥)' (New Drug Patent Information (New Drug)). The form includes fields for '案件編號' (Case Number), '許可證字號' (License Number), '字第' (Page), '號' (Number), '藥商名稱' (Manufacturer Name), '藥品名稱(中、英文)' (Drug Name (Chinese, English)), '有效成分及劑量' (Active Ingredients and Dosage), '適應症' (Indications), and '劑型' (Formulation). Below the form are '搜尋' (Search) and '清除搜尋條件' (Clear Search Conditions) buttons. A table below the form shows columns for '案件編號', '許可證字號', '領取日', '藥商名稱', '藥品名稱(中、英文)', '已公告', and '作業'. The table currently displays '查無資料' (No data found). The bottom right corner has a '移至底端' (Move to bottom) button.

10. 輸入新舊密碼

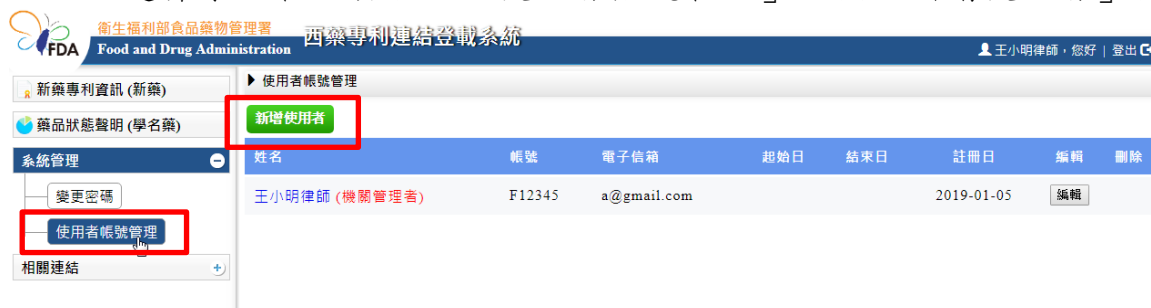
The screenshot shows the '西藥專利連結登載系統' (Western Drug Patent Linking System) interface. The left sidebar contains a '系統管理' (System Management) section with a '變更密碼' (Change Password) button highlighted. The main content area displays the '變更密碼' (Change Password) form. The form includes a title bar '使用者變更密碼' (User Change Password). Below the title bar are three input fields: '舊密碼' (Old Password), '請輸入新密碼' (Please enter new password), and '請再次輸入新密碼' (Please re-enter new password). Each field has a red asterisk indicating it is required. Below the input fields is a '變更密碼' (Change Password) button.

11. 密碼變更成功

The screenshot shows a success message dialog box. The text inside the dialog box reads 'localhost:814 顯示' (localhost:814 display) and '變更密碼成功' (Password change successful). There is a '確定' (Confirm) button in the bottom right corner of the dialog box.

(二) 建立內部使用者帳號

1. 選擇系統管理功能之「使用者帳號管理」，按「新增使用者」按鈕



2. 輸入必要欄位

使用者帳號管理

*身分證字號:

*帳號:

*姓名:

*電子信箱:

*啟用: ☒ 啟用 ☐ 停用

限定使用期間-開始日期:

限定使用期間-結束日期:

3. 系統寄發預設密碼至使用者之電子信箱，須由被建立之使用者自行收信，並以預設密碼登入系統更改密碼。



4. 代理人內部使用者帳號(範例)

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

西藥專利連結登載系統

王小明律師，您好 | 登出

新藥專利資訊 (新藥)

藥品狀態聲明 (學名藥)

系統管理

變更密碼

使用者帳號管理

相關連結

使用者帳號管理

新增使用者

姓名	帳號	電子信箱	起始日	結束日	註冊日	編輯	刪除
王小明律師 (機關管理者)	F12345	a@gmail.com			2019-01-05	編輯	
沈美女	vivi	a1@gmail.com			2019-01-05	編輯	刪除

四、 內部使用者作業程序

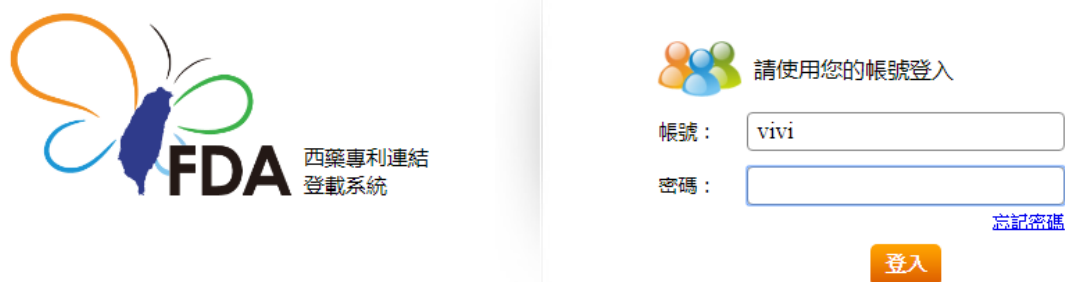
1. 機關管理者或代理人於系統建立內部使用者帳號
2. 內部使用者以自然人憑證及預設密碼登入系統



3. 系統導致e政府驗證



4. 驗證完成，系統導回帳號密碼輸入頁面



FDA 西藥專利連結登載系統

請使用您的帳號登入

帳號: vivi

密碼:

[忘記密碼](#)

5. 登入系統，更改密碼，首次登入務必更改預設密碼



衛生福利部食品藥物管理署 Food and Drug Administration 西藥專利連結登載系統

新藥專利資訊 (新藥)

案件編號

許可證字號 字第 號

藥商名稱 (多筆，請以分號「;」隔開)

藥品名稱(中、英文) (多筆，請以分號「;」隔開)

有效成分及劑量 (多筆，請以分號「;」隔開)

適應症

劑型

案件編號 許可證字號 領取日 藥商名稱 藥品名稱(中、英文) 已公告 作業

查無資料

6. 內部使用者帳號沒有新增其他使用者的權限

五、藥商委任專利代理人

1. 委任代理人作業僅能由機關管理者執行委任，內部使用者無委任權限。
2. 選擇系統管理功能之「委任代理人管理」

衛生福利部食品藥物管理署 Food and Drug Administration 西藥專利連結登載系統

新藥專利資訊 (新藥)

案件編號

許可證字號 字第 號

藥商名稱 (多筆，請以分號「;」)

藥品名稱(中、英文) (多筆，請以分號「;」)

有效成分及劑量 (多筆，請以分號「;」)

適應症

劑型

搜尋 清除搜尋條件

案件編號	許可證字號	領取日	藥商名稱	藥品名稱(中、英文)	已公告
1040002	衛部醫發輸字第000973號	104/04/20	虛擬大藥廠股份有限公司	應即瓦注射劑 Gazyva solution for infusion	事由 (0) 專利數 (0) 第三人檢視回覆 (0)

3. 輸入委任代理人帳號，按「檢核」

委任代理人管理

委任代理人帳號：

委任代理人帳號	委任代理人名稱	委任許可證筆數	啟用	起始日	結束日	編輯	刪除
無委任代理人資料							

4. 列出委任代理人資訊，確認無誤後，即可加入委任之許可證號。

委任代理人管理

代理人姓名：[王小明律師](#)代理人帳號：[F12345](#)聯絡地址：[台北市昆陽街虛擬路 1 號](#)聯絡電話：[02-12345678](#)電子信箱：[a@gmail.com](#)*啟用：☒ 啟用 ☐ 停用限定使用期間-開始日期：限定使用期間-結束日期：委任 [新藥專利資訊](#)委任 [藥品狀態聲明](#)[衛部菌疫輸](#) ▼字 第 號

5. 可選擇特定許可證號刪除

▶ 委任代理人管理

委任代理人管理

代理人姓名： 王小明律師

代理人帳號： F12345

聯絡地址： 台北市昆陽街虛擬路 1號

聯絡電話： 02-12345678

電子信箱： a@gmail.com

*啟用： ☒ 啟用 ☐ 停用

限定使用期間-開始日期：

限定使用期間-結束日期：

委任 [新藥專利資訊](#) 委任 [藥品狀態聲明](#)

衛部菌疫輸 ▼ 字第 000961 號 加入證號

藥品許可證字號	
衛部菌疫輸字第000973號	刪除
衛部菌疫輸字第000993號	刪除
衛部菌疫輸字第000961號	刪除

新增
返回上頁

6. 範例說明:被委任代理人共有3筆許可證。

(1) 若於列表中按刪除表示全部刪除

▶ 委任代理人管理

委任代理人帳號： 檢核

委任代理人帳號	委任代理人名稱	委任許可證筆數	啟用	起始日	結束日	編輯	刪除
F12345	王小明律師	3	啟用			編輯	刪除

(2) 確認刪除

確定刪除?!

確定

取消

(3) 刪除委任代理人的委任許可證

▶ 委任代理人管理

委任代理人帳號：

檢核

委任代理人帳號	委任代理人名稱	委任許可證筆數	啟用	起始日	結束日	編輯	刪除
無委任代理人資料							

7. 被委任代理登入系統



請使用您的帳號登入

帳號:

密碼:

[忘記密碼](#)

[登入](#)

8. 列出被委任資料列表

新藥專利資訊 (新藥)

案件編號

許可證字號 字第 號

領取日 ~

藥商名稱 (多筆, 請以分號「;」隔開)

藥品名稱(中、英文) (多筆, 請以分號「;」隔開)

有效成分及劑量 (多筆, 請以分號「;」隔開)

適應症

劑型

[搜尋](#) [清除搜尋條件](#)

案件編號	許可證字號	領取日	藥商名稱	藥品名稱(中、英文)	已公告	作業
1040002	衛部菌疫輸字第000973號	104/04/20	虛擬大藥廠股份有限公司	癌即瓦注射劑 Gazyva solution for infusion	事由 (0) 專利數 (0) 第三人檢視回覆 (0)	編輯
1040001	衛部菌疫輸字第000993號	104/11/10	虛擬大藥廠股份有限公司	珮格西施針筒裝注射劑90微克/0.5毫升 Pegasis pre-filled syringes 90 mcg/0.5ml	事由 (0) 專利數 (0) 第三人檢視回覆 (0)	編輯
1030001	衛部菌疫輸字第000961號	103/07/18	羅氏大藥廠股份有限公司	賀癌平 凍晶注射劑440毫克"美國希爾斯廠" Herceptin Vial 440mg	事由 (0) 專利數 (0) 第三人檢視回覆 (0)	編輯

[↑ 返回頂端](#)

六、忘記密碼

1. 登入系統

我的E政府
www.gov.tw

加入會員

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
PIN :
登入
初次使用憑證登入，請務必安裝最新版本HICOS元件方能完整支援自然人憑證之讀取及使用，安裝元件與登入問題，請詳見問題或元件測試網頁 [協助測試]

忘記密碼 加入會員

帳號/憑證登入問題

會員中心

e政府服務平台公告

▶ 電子化政府服務平臺將於107年10月25日下午4點至下午6點之間，進行主機維護作業，期間系統可正常登入但可能會發生短暫服務中斷的情況，造成不便，敬請見諒。
▶ 若於安裝HICOS元件/時平臺網頁元件出現錯誤問題，煩請洽詢使用之名憑證客服單位。自然人憑證客服電話：0800-080-117，工商憑證客服電話：412-1166 (手機請加02)。

2. 按忘記密碼



請使用您的帳號登入

帳號：

密碼：

[忘記密碼](#)

登入

3. 輸入 EMAIL



忘記密碼

帳號：

Email：

送出 取消


4. 系統將以2次驗證處理，第一封信確認是否為本人申請，若確認為本人申請，則系統將會再發一次信件通知預設密碼。

預設密碼已寄送至註冊之Email 信箱，
請以預設密碼登入並盡速修改密碼！

確定

5. 登入系統



 請使用您的帳號登入

帳號：

密碼：

[忘記密碼](#)

登入

6. 更改密碼

變更密碼

使用者變更密碼

*舊密碼：

*請輸入新密碼：

*請再次輸入新密碼：

變更密碼