

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：
聯絡人及電話：邱仲宇(02)27877680
電子郵件信箱：a85291413@fda.gov.tw

受文者：藥品組

發文日期：中華民國110年4月30日
發文字號：FDA藥字第1101404302號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關本署「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExPRESS)」(以下簡稱本平台)使用自然人憑證登入之作業規劃乙事，重申如說明段，請貴會轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、有關本平台使用自然人憑證登入之作業規劃，本署業於110年3月10日FDA藥字第1101402121號函知各公協會轉知會員、透過本平台以電子郵件發送通知予平台使用者，並於110年4月16日業者說明會說明在案。
- 二、為利業者了解本平台改採自然人憑者登入之考量及作業規劃，本署再次說明如下：
 - (一)現行本平台使用帳號密碼登入方式，基於資安防護強度考量，需每三個月進行密碼更換，亦有密碼外洩或被側錄之風險。此外，查有多人共用帳號之情事，以致發生問題時無法識別真正使用者之疑慮。
 - (二)基於強化業者藥品查驗登記送件資料之保護，並配合政府資安政策精進措施，將採用自然人憑證登入，以核實本平台之帳號使用者與帳號持有者為同一人。
 - (三)以自然人憑證登入本平台，登入帳號時，係至行政院

國發會E政府平台進行驗證及身分核實，並無蒐集個人資訊之虞。

(四)本署其他系統，如藥品追蹤追溯、食品藥物業者登入平台、西藥專利連結登載系統等，亦已使用自然人憑證登入，未有個資外洩之情事。

(五)綜上，為增進資安防護強度，保障業者藥品查驗登記送件資料之機密性，請公協會協助轉知會員，本署爰依110年3月10日FDA藥字第1101402121號函所訂規劃，訂於5月7日(星期五)下午5點之後進行版本更新，自5月8日起本平台將採用自然人憑證驗證進行登入，請尚未申辦自然人憑證者及早準備。

正本：台灣藥物臨床研究協會、台灣醫藥品法規學會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、臺灣製藥工業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商商業同業公會

副本：