檔　　號：
保存年限：

副本

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：02-2787798
聯絡人及電話：楊智盛　02-27878235
電子郵件信箱：lantis@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 105. 11. 16 文
檔號：105793

發文日期：中華民國105年11月10日
發文字號：FDA藥字第1051411641號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：附件一105年度食品藥物業者登錄平台試填活動內容、附件二FadenBook_系統操作手冊(憑證登入及憑證授權)(附件請至本機關附件下載區以發文字號及發文日期下載。網址http://ODDW.FDA.GOV.TW/DL/DL1/DLi100.aspx) 識別碼：6PP4ALHR

主旨：為配合本署「食品藥物業者登錄平台」版本更新測試，敬邀貴公司參與平台之試填登錄活動，詳如說明段，請查照。

說明：

一、為利「食品藥物業者登錄平台」登錄流暢性與便利性，敬邀貴公司參與此次藥品、化粧品及醫療器材之製造業者、販賣業者及藥局之資料試填活動(含業者基本資料、營業類別等項目)，並請提供寶貴意見，參與試填之資料未來將帶入正式版本系統。

二、試填活動將分4梯次舉行，採取互動式教學，相關活動內容、時間、地點及報名網址詳如附件一，請自備筆電、讀卡機與登錄憑證(憑證授權操作詳如附件二)。相關附件請至http://ppt.cc/tqIIt 下載。

三、相關報名及活動內容之問題，請洽關貿網路股份有限公司；聯絡人:蔡美鶴，電話:02-2655-1188 分機714，電子郵件:meiher.tsai@tradevan.com.tw，系統操作諮詢服務專線 0809-080-209。

正本：
副本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

署長 姜郁美

衛生福利部食品藥物管理署
105 年度「食品藥物業者登錄平台試填活動」
活動內容說明

課程日期：如下表。

地　　點：衛生福利部食品藥物管理署忠孝大樓 C201 會議室

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：關貿網路股份有限公司

梯次	課程日期	課程名稱	議程	報名網址
A	105 年 12 月 7 日（星期三）10:00~12:00	食品藥物業者登錄平台試填活動	● 系統操作說明 ● 意見交流 Q&A	http://ppt.cc/bo0J7
B	105 年 12 月 7 日（星期三）15:00~17:00	食品藥物業者登錄平台試填活動	● 系統操作說明 ● 意見交流 Q&A	http://ppt.cc/wKk5b
C	105 年 12 月 8 日（星期四）10:00~12:00	食品藥物業者登錄平台試填活動	● 系統操作說明 ● 意見交流 Q&A	http://ppt.cc/S3QM8
D	105 年 12 月 8 日（星期四）15:00~17:00	食品藥物業者登錄平台試填活動	● 系統操作說明 ● 意見交流 Q&A	http://ppt.cc/xhSyd

✧ 本次活動採線上報名，請於報名網址填寫報名資訊，報名截止日期為 105 年 12 月 1 日，因場地限制，每梯次報名人數最多為 60 人，參與試填之資料未來將直接帶入正式版本系統。

✧ 請攜帶筆電、讀卡機與登錄憑證，憑證登入及授權操作詳如操作說明，該場地為地下 2 樓，可能無法接收電信業者之網路訊號，可申請 iTaiwan 網路使用權限。

✧ 您於本次活動所留存之個人資料僅供此次活動中做為通知聯繫之用途，不另做它用。本公司將遵守個人資料保護法之相關規定，善盡個人資料檔案安全維護之責任。

✧ 報名聯絡人：

關貿網路股份有限公司

蔡美鶴 02-2655-1188　分機 714　meiher.tsai@tradevan.com.tw

✧ 系統操作諮詢服務專線 0809-080-209

衛生福利部食品藥物管理署

食品藥物業者登錄平台

系統操作手冊

(憑證登入及憑證授權)

中華民國 105 年 11 月 2 日

文件版本：V1.0

文件修訂歷史

版本	變更內容摘要	頁數	提供日期
V1.0	初版制訂。	All	105.11.2

目錄

1 初次使用系統前設定事項 1

1.1 請設定電腦瀏覽器 1

1.2 請安裝憑證登入元件 6

2 食品藥物業者登錄平台 8

2.1 進入食品藥物業者登錄平台 8

2.2 平台首頁 8

2.3 登入系統 9

2.4 共通性使用說明 12

2.5 填報人基本資料 14

2.6 公司或商業登記資料 15

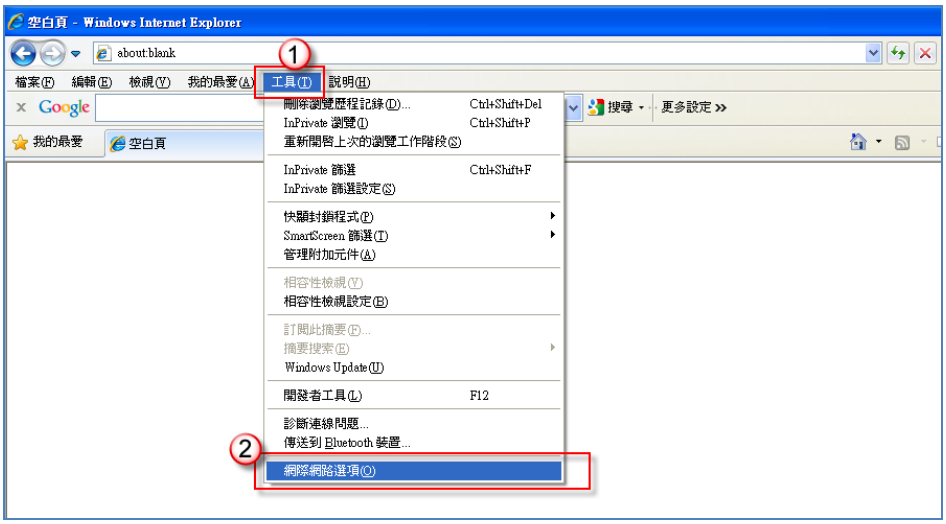
2.7 憑證授權 16

1 初次使用系統前設定事項

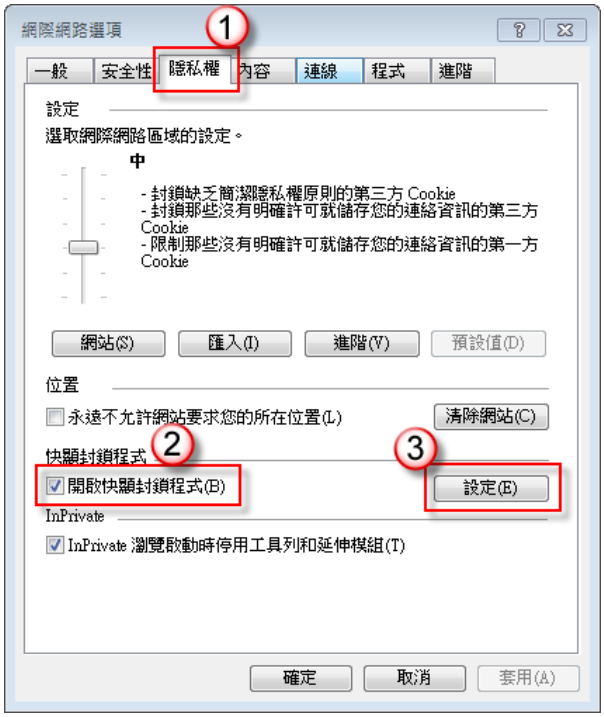
1.1 請設定電腦瀏覽器

1.1.1 若為 IE 瀏覽器

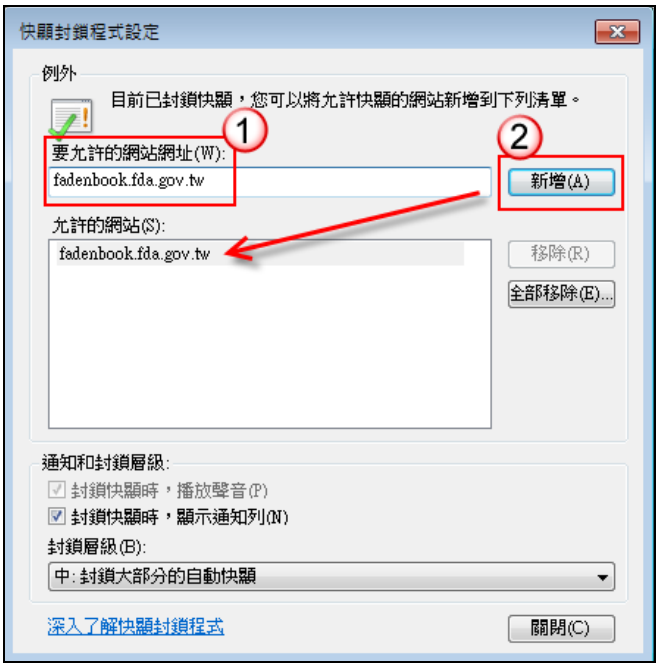
1. 點選瀏覽器「工具>網際網路選項」。



2. 點選「隱私權」頁籤，若「開啟快顯封鎖程式」**有打勾**，請按「設定」鍵；若「開啟快顯封鎖程式」**沒有打勾**，則不需要進行瀏覽器設定。

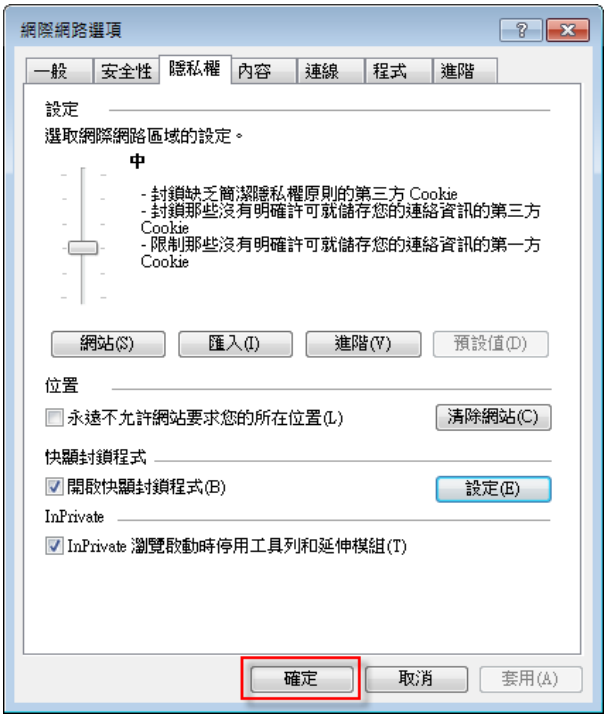


3. 於「要允許的網站網址」輸入「fadenbook.fda.gov.tw」，按下「新增」鍵。



4. 於「要允許的網站網址」輸入「www.cp.gov.tw」，按下「新增」鍵，然後再按下「關閉」鍵即可。

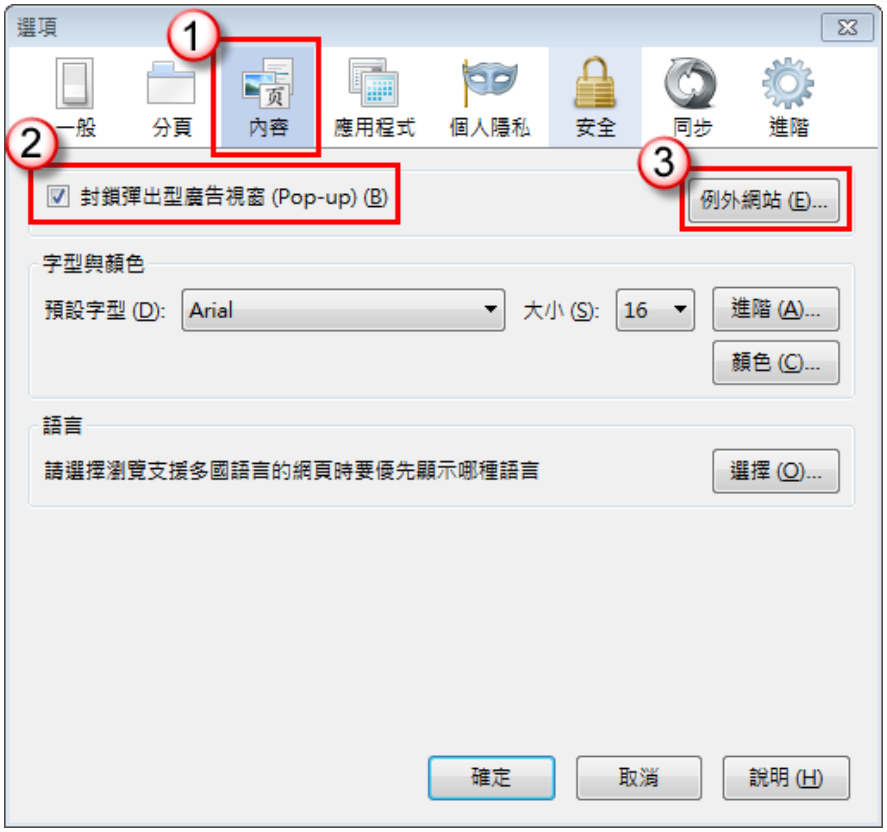
5. 按下「確定」鍵，即完成 IE 瀏覽器之設定。



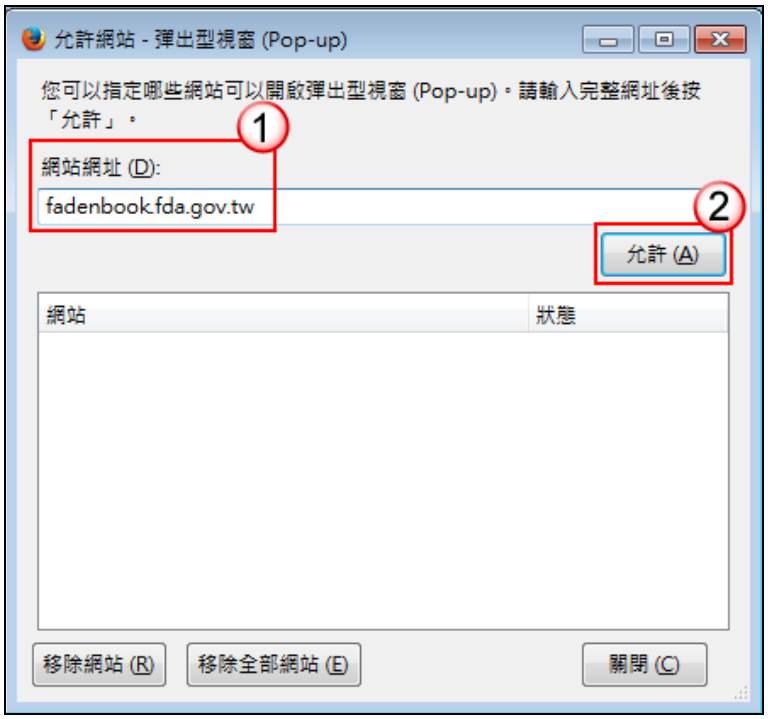
1.1.2 若為 Mozilla Firefox 瀏覽器

1. 點選左上方 Firefox，按下「選項」。

2. 點選「內容」，若「封鎖彈出型廣告視窗(Pop-up)」**有打勾**，請按「例外網站」鍵；若「封鎖彈出型廣告視窗(Pop-up)」**沒有打勾**，則不需要進行瀏覽器設定。



3. 於網站網址輸入「fadenbook.fda.gov.tw」，並按下「允許」鍵。



4. 再次於網站網址輸入「www.cp.gov.tw」，按下「允許」鍵，最後再按下「關閉」鍵即完成設定。

1.2 請安裝憑證登入元件

1. 請開啟瀏覽器輸入網址 http://www.gov.tw/ ，進入我的 E 政府網站，點選「會員登入」。

2. 請於畫面右方點選「HICOS 元件」下載元件；安裝步驟請點選「常見問題」。

3. 使用 FireFox 注意事項

（1）在進入我的 E 政府網站 http://www.gov.tw/，點選「會員登入」。

（2）進入下圖頁面時可能會出現需要安裝 Java Platform 的訊息，請按【允許】，安裝 Java 程式。

2 食品藥物業者登錄平台

2.1 進入食品藥物業者登錄平台

請於瀏覽器網址列輸入 https://fadenbook.fda.gov.tw。

2.2 平台首頁

2.2.1 公告資訊

1. 此區塊顯示本平台公告資訊。

2.點選標題文字，可瀏覽內容說明。

2.3 登入系統

1. 本平台提供工商憑證、自然人憑證、工商憑證授權之自然人憑證三種方式登入系統。

（1）工商憑證：

a. 具有商工登記之食品業者請以此方式進行登入。

b. 請先將工商憑證插入讀卡機。

c. 請點選「工商憑證」，按下【GO】功能鍵。

（2）自然人憑證：

a. 不具有商工登記之食品業者請以此方式進行登入。

b. 請先將負責人之自然人憑證插入讀卡機。

c. 請點選「自然人憑證」，按下【GO】功能鍵。

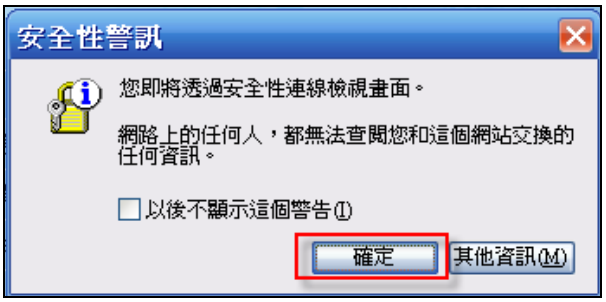
（3）工商憑證授權之自然人憑證：

a. 具有商工登記**且已完成憑證授權**之食品業者請以此方式進行登入；授權方式請見憑證授權章節。

b. 請先將自然人憑證插入讀卡機。

c. 請點選「工商憑證授權之自然人憑證」，輸入授權統一編號，按下【GO】功能鍵。

2. 按下 GO 功能鍵後，系統會自動將網頁導到我的 E 政府，若出現下圖安全性警訊訊息時，請按下【確定】鍵。

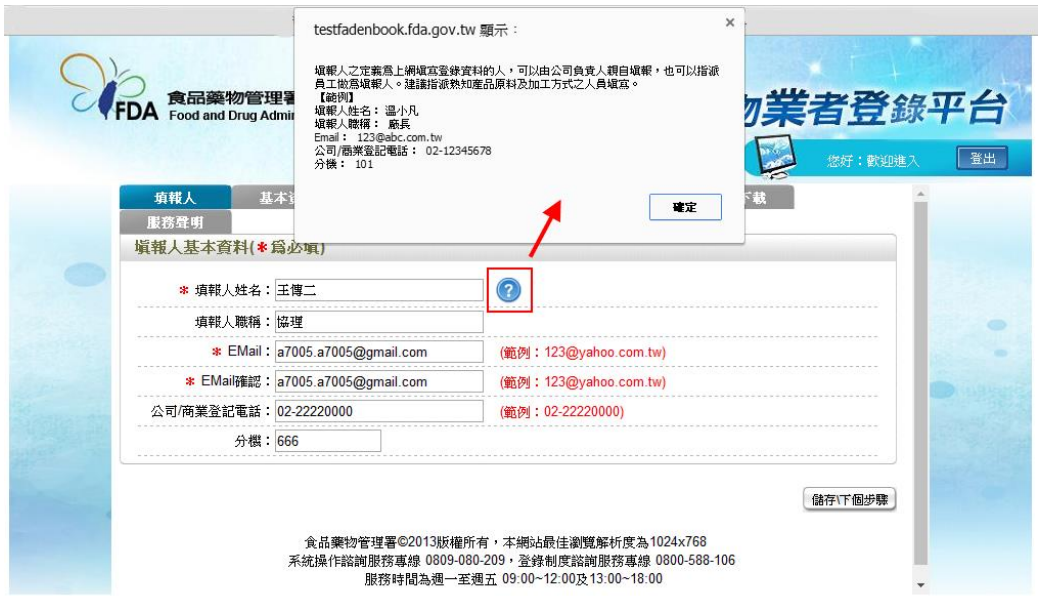


3. 畫面導到我的 E 政府後，請在畫面右上方輸入憑證 PIN 碼，並按下【登入】鍵，此時系統將進行憑證身份驗證，請等候一些時間。

4. 當憑證驗證通過後，將會自動將網頁導回食品藥物業者登錄平台。

2.4 共通性使用說明

1. 欄位左方若有紅色星號 * ，表示該欄位為必填。
2. 欄位右方若有範例時，請依範例格式進行填寫，如 Email、電話等。
3. 畫面上若有看到藍底白色問號 ? 的圖示，為系統提供之輔助說明，可點選後瀏覽內容。



4. 提供調整表格內資料排序之功能：點選表格第一行之欄位名稱，即可改變資料之排列順序。

工廠/製造場所的數量：8　增加工廠/製造場所　移除工廠/製造場所

全選	序號	工廠登記字號	工廠/製造場所名稱	工廠/製造場所位置	營業狀態	功能
☐	1	22341	全得來加工廠	新北市五股區	營業中	編輯
☐	2	445566	有一家工廠	台北市北投區	營業中	編輯
☐	3	E12341234	dsfdfd	新竹縣芎林鄉	營業中	編輯
☐	4	KK556666	BBqqqq	基隆市仁愛區	營業中	編輯
☐	5	12345678	測試場所名	台中市外圍區	營業中	編輯
☐	6	12345678	測試	新北市淡水區	營業中	編輯
☐	7	H123456789	福利	新北市金山區	營業中	編輯
☐	8	FAC88888888	測試工廠	桃園縣中壢市	營業中	編輯

儲存\下個步驟　回基本資料

（1）如點選「工廠/製造場所名稱」，可依據工廠/製造場所名稱由小到大排序。

工廠/製造場所的數量：8　增加工廠/製造場所　移除工廠/製造場所

全選	序號	工廠登記字號	工廠/製造場所名稱	工廠/製造場所位置	營業狀態	功能
☐	1	KK556666	BBqqqq	基隆市仁愛區	營業中	編輯
☐	2	E12341234	dsfdfd	新竹縣芎林鄉	營業中	編輯
☐	3	22341	全得來加工廠	新北市五股區	營業中	編輯
☐	4	445566	有一家工廠	台北市北投區	營業中	編輯
☐	5	12345678	測試	新北市淡水區	營業中	編輯
☐	6	FAC88888888	測試工廠	桃園縣中壢市	營業中	編輯
☐	7	12345678	測試場所名	台中市外圍區	營業中	編輯
☐	8	H123456789	福利	新北市金山區	營業中	編輯

（2）再點選一次「工廠/製造場所名稱」，可依據工廠/製造場所名稱由大到小排序。

工廠/製造場所的數量：8　增加工廠/製造場所　移除工廠/製造場所

全選	序號	工廠登記字號	工廠/製造場所名稱	工廠/製造場所位置	營業狀態	功能
☐	1	H123456789	福利	新北市金山區	營業中	編輯
☐	2	12345678	測試場所名	台中市外圍區	營業中	編輯
☐	3	FAC88888888	測試工廠	桃園縣中壢市	營業中	編輯
☐	4	12345678	測試	新北市淡水區	營業中	編輯
☐	5	445566	有一家工廠	台北市北投區	營業中	編輯
☐	6	22341	全得來加工廠	新北市五股區	營業中	編輯
☐	7	E12341234	dsfdfd	新竹縣芎林鄉	營業中	編輯
☐	8	KK556666	BBqqqq	基隆市仁愛區	營業中	編輯

5. 若欲登出本系統，請點選畫面右上方【登出】鍵即可。

2.5 填報人基本資料

1. 點選「填報人」頁籤，即可填寫或瀏覽填報人相關基本資料。

2. 填寫完成後，請點選【儲存/下個步驟】鍵，系統將儲存本頁面資料並進入下個步驟。

2.6 公司或商業登記資料

1. 點選「基本資料」頁籤，即可瀏覽或填寫公司/商業登記資料。

2. 若業者具有商業登記，則系統將依據業者統一編號，自經濟部商工登記系統自動帶出業者之商業登記名稱、負責人、商業登記地址、營業狀態等欄位且不開放修改。(如欲修改，請至經濟部辦理資料變更，變更完成後系統將自動同步更新)

3. 如有一位以上的緊急聯絡人，請點選【增加緊急聯絡人】鍵。

4. 填寫完成後，請點選【儲存/下個步驟】鍵，系統將儲存本頁面資料並進入下個步驟。

2.7 憑證授權

1. **使用工商憑證之業者**，可透過憑證授權機制進行授權自然人憑證可代表業者進行資料登錄。

2. 請先以工商憑證登入本系統，登入後請點選「憑證授權」頁籤。

3. 請填寫欲授權之自然人姓名、身分證字號、電子信箱、聯絡電話等欄位，完成填寫後請按【儲存】鍵。

4. 使用狀態：分為啟用、停用、註記刪除三種選項。

（1）啟用：若使用狀態為「啟用」時，系統允許該使用者可使用其自然人憑證登入。

（2）停用：若欲暫停授權一段期間，請將使用狀態改為「停用」，此時系統將不允許該使用者使用其自然人憑證登入。

（3）註記刪除：若欲停止授權，，請將使用狀態改為「註記刪除」，此時系統將不允許該使用者使用其自然人憑證登入。