

FDA ESG 测试流程&FAQ

更新日期：2022/09/01

GlobalSign China Co., Ltd.

步骤：

a、在 GlobalSign 获得证书；

b、建立 FDA ESG 测试账户

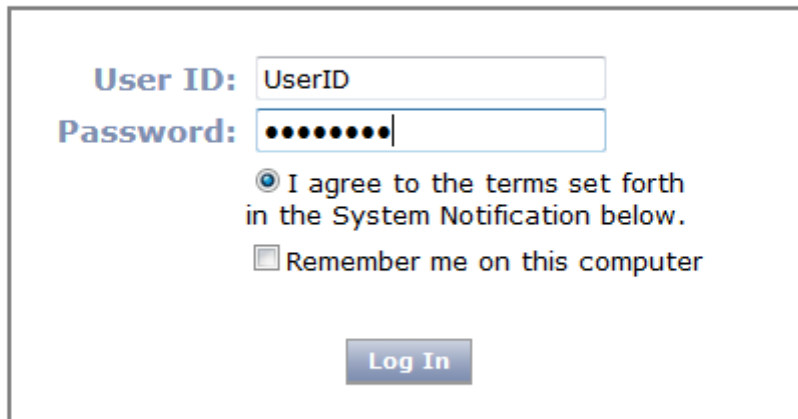
设置测试帐户

您将收到 FDA 的回复，其中包含您的 WebTrader 测试帐户的临时用户 ID 和密码。收到此电子邮件后，即可设置测试帐户。在此过程中，确保以下项目可用：

- ✓ 公司和联系方式
- ✓ 您拥有从 GlobalSign 购买的证书中导出的公钥（.p7b）

1. 点击 FDA 提供的电子邮件中的登录链接。输入您的用户 ID 和密码。按 “Log In”

FDA Electronic Submissions Gateway



User ID:

Password:

☒ I agree to the terms set forth in the System Notification below.

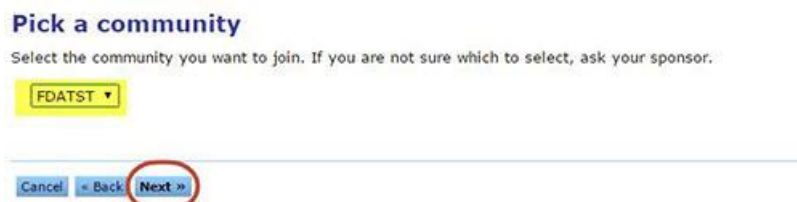
☐ Remember me on this computer

This is a Test System only

2. 这就开始 WebTrader 的注册向导。单击 “Next”

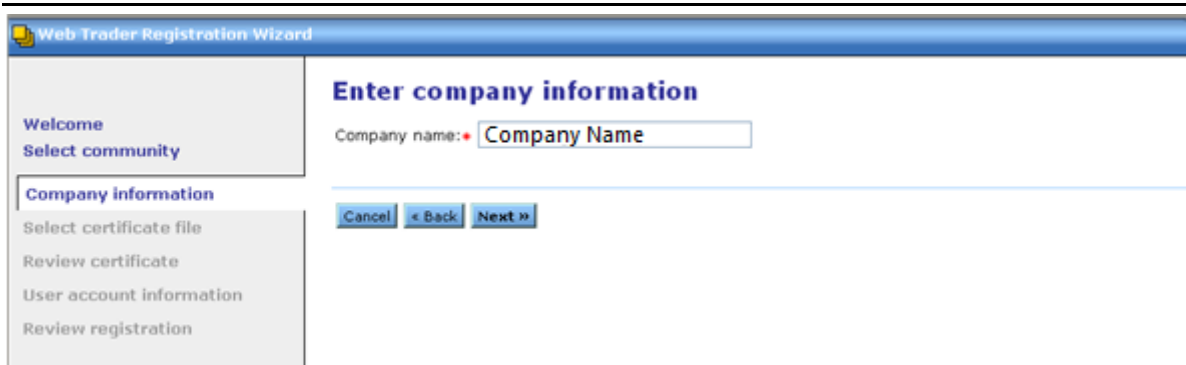


3. 从 “Pick a community” 页面的下拉菜单中选择 “FDATST”



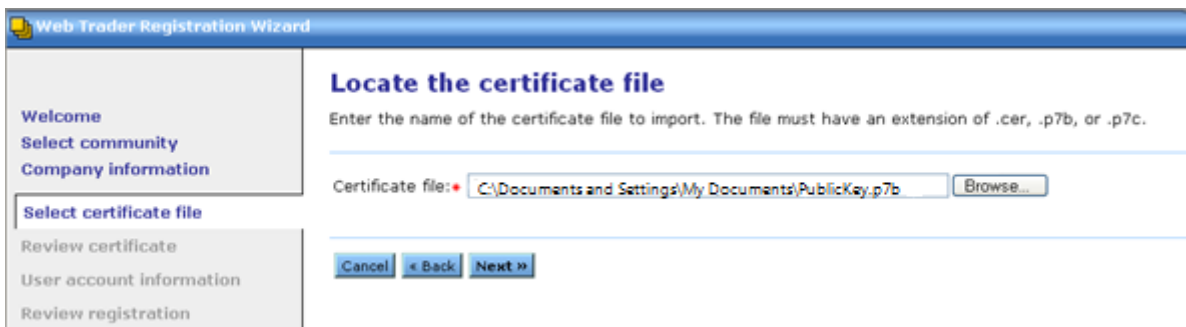
4. 输入您的公司名称。单击 “Next”

注意：如果您已经有一个帐户，无论是 AS2 还是 WebTrader，您必须在 “公司名称” 字段中输入唯一字符串（不同于注册其第一个帐户时使用的字符串）。这是为了确保此帐户在数据库中被视为单独的标识。



The screenshot shows the 'Web Trader Registration Wizard' window. The title bar reads 'Web Trader Registration Wizard'. On the left is a vertical navigation pane with the following items: 'Welcome', 'Select community', 'Company information' (highlighted), 'Select certificate file', 'Review certificate', 'User account information', and 'Review registration'. The main area is titled 'Enter company information'. It contains a label 'Company name:' followed by a text input field containing 'Company Name'. Below the input field are three buttons: 'Cancel', '< Back', and 'Next >'.

5. 单击 **“Browse”** 浏览并选择在步骤 4 中导出的公钥。单击 **“Next”**



The screenshot shows the 'Web Trader Registration Wizard' window at the 'Locate the certificate file' step. The title bar reads 'Web Trader Registration Wizard'. The left navigation pane is the same as the previous screenshot, but 'Select certificate file' is now highlighted. The main area is titled 'Locate the certificate file' and includes the instruction: 'Enter the name of the certificate file to import. The file must have an extension of .cer, .p7b, or .p7c.' Below this is a label 'Certificate file:' followed by a text input field containing 'C:\Documents and Settings\My Documents\PublicKey.p7b'. To the right of the input field is a 'Browse...' button. At the bottom are three buttons: 'Cancel', '< Back', and 'Next >'.

6. 在下一屏幕上查看您的证书详细信息以确保准确性。按 **“Next”**

7. 创建用户 ID 和密码。输入您的联系信息。按 **“Next”**

注意：此新用户 ID 和密码将用于将来的登录。

Web Trader Registration Wizard

Welcome
Select community
Company information
Select certificate file
Review certificate

User account information
Review registration

Enter user account information

Enter user account information. After registering you will use this information to log into WebTrader.

User ID:

Name:

Password:

Verify password:

E-mail address:

Phone number:

Alternate contact

Name:

E-mail address:

Phone number:

Note:

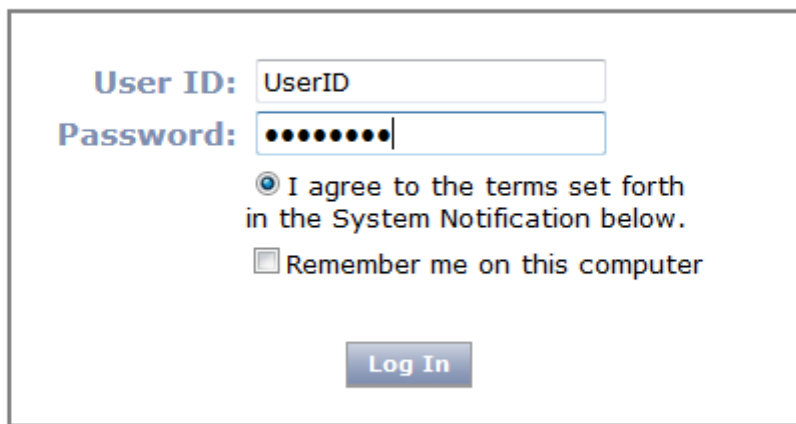
8. 检查订单摘要的准确性，并在准备完成流程时按“**Finish**”。您将返回登录页面。

通常在下一个工作日，FDA 将向测试账户注册期间输入的地址发送电子邮件通知，表示批准发送测试提交。在收到 FDA 的批准之前，您无法完成测试提交。收到此电子邮件后，请继续下一步。

C、完成 FDA ESG 测试提交

1. 到 <https://esgtest.fda.gov/> 启动 FDA ESG 网络交易平台

FDA Electronic Submissions Gateway



User ID:

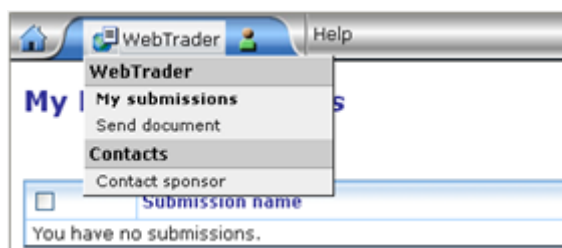
Password:

☒ I agree to the terms set forth in the System Notification below.

☐ Remember me on this computer

This is a Test System only

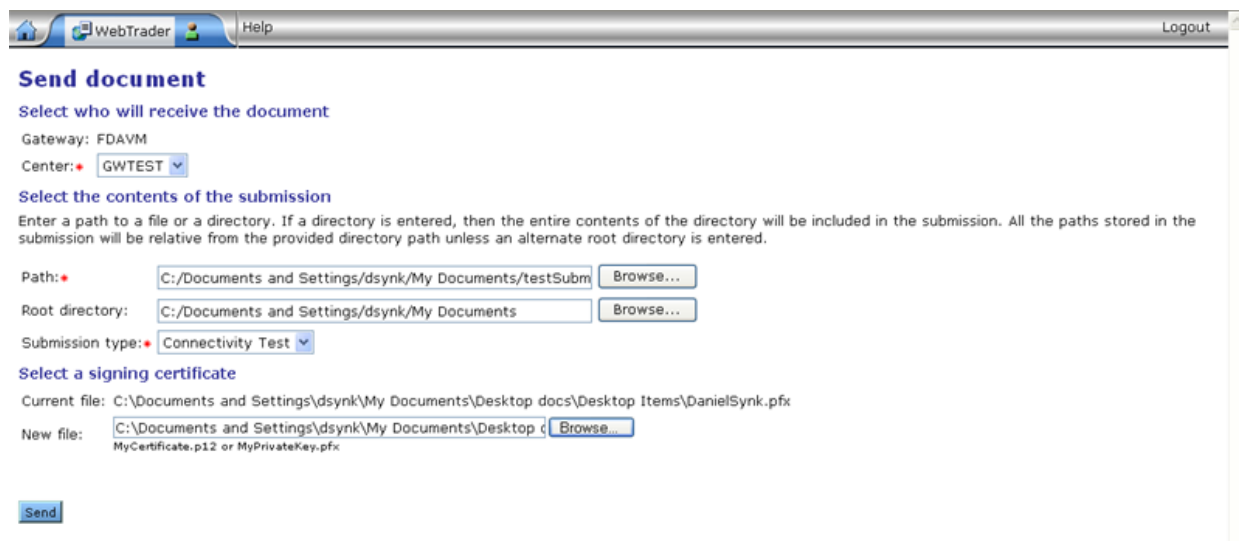
2. 输入您的用户 ID 和密码，同意条款。按 “Login”
3. 从左上角的 Web Trader 菜单中，选择 “Send document ”



4. 在 “Send Document” 页面上，执行以下操作：

- ✓ 从中心下拉菜单中选择 FDA 中心
- ✓ 在 “Path” 处点击 “Browse”
- ✓ 选择要用于测试提交的文件或文件

- ✓ “Root Directory” 处将自动填充。
- ✓ 从下拉菜单中选择一种 “Submission Type”
- ✓ 单击 “Browse” 选择您的签名证书，这是您从 GlobalSign 下载的.pfx。
- ✓ 单击 “Send”

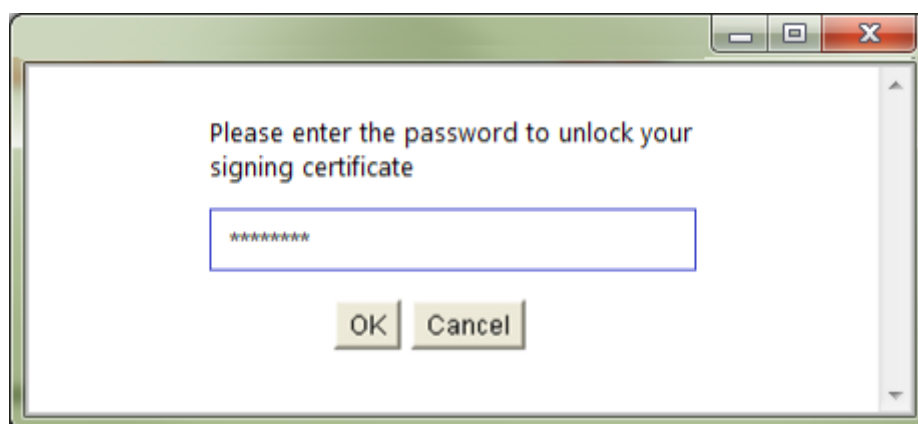


The screenshot shows a web browser window with the title 'WebTrader'. The page is titled 'Send document' and contains the following sections:

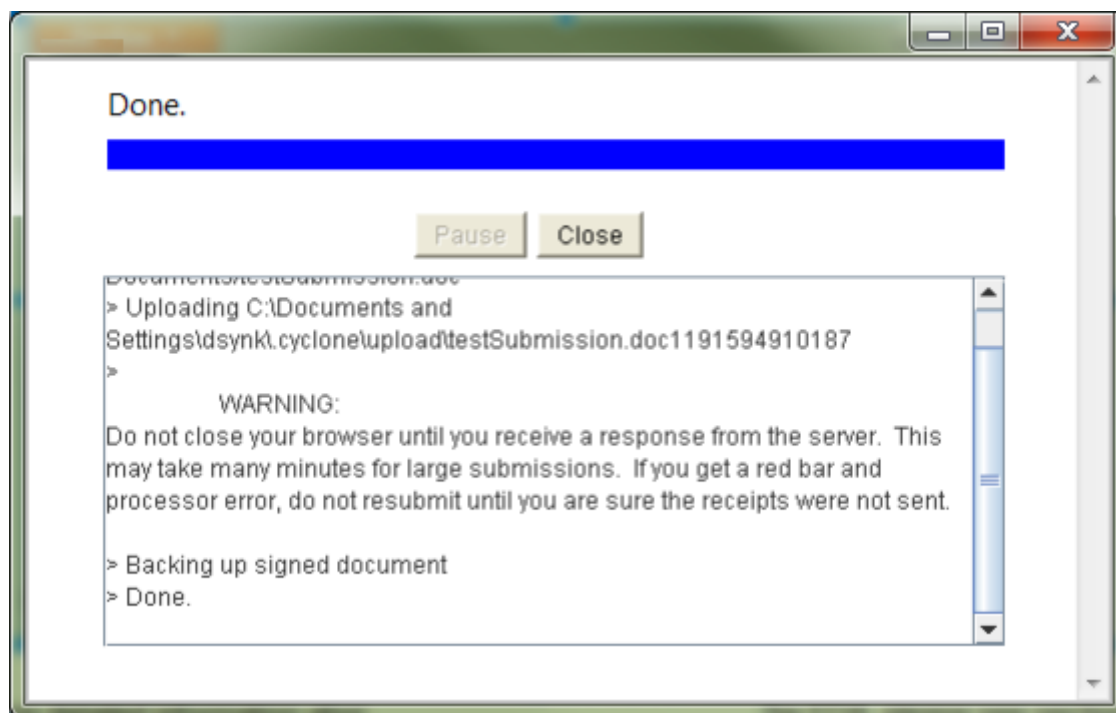
- Select who will receive the document**
Gateway: FDAVM
Center: GWTEST (dropdown menu)
- Select the contents of the submission**
Enter a path to a file or a directory. If a directory is entered, then the entire contents of the directory will be included in the submission. All the paths stored in the submission will be relative from the provided directory path unless an alternate root directory is entered.
Path: C:/Documents and Settings/dsynk/My Documents/testSubm (text box) [Browse...]
Root directory: C:/Documents and Settings/dsynk/My Documents (text box) [Browse...]
Submission type: Connectivity Test (dropdown menu)
- Select a signing certificate**
Current file: C:\Documents and Settings\dsynk\My Documents\Desktop docs\Desktop Items\DanielSynk.pfx
New file: C:\Documents and Settings\dsynk\My Documents\Desktop c (text box) [Browse...]
MyCertificate.p12 or MyPrivateKey.pfx

At the bottom left, there is a 'Send' button.

5. 输入签名证书的密码（私钥）。按 “OK”



6. 将出现 “Upload Progress” 对话框。完成后，您的提交即告完成。



有关向 FDA 发送测试提交的更多详细信息，请参见 [FDA ESG 用户指南第 4.3 节](#)

附加资源：

FDA ESG 用户指南：

<https://www.fda.gov/ForIndustry/ElectronicSubmissionsGateway/AboutESG/ucm334359.htm>

FAQs

- **错误代码: "Could Not Retrieve Private Key"**

如果用户在其证书中错误输入密码短语，则可能会发生此错误。请务必记住证书的密码短语，因为此信息仅由证书所有者知道，无法在其他地方检索。

当用户试图使用不包含私钥的文件在其 WebTrader 帐户内签署 FDA ESG 提交时，也可能发生此错误。

确保所选文件的扩展名为.pfx（个人信息交换）。

- **错误代码: "Message signed with certificate that is not configured on the sender."**

向 FDA ESG 发送提交时，将使用数字证书的私钥对其进行签名。FDA ESG 必须具有存储在您的

WebTrader 帐户中的同一证书中的相应公钥（一个 ".cer" 或 ".p7b" 文件），以验证签名。要修复此错误，请按照[更新公钥的说明](#)进行操作。

- **错误代码: "Certificate is expired or is not yet valid"**

即使您的证书仍然有效，您也可能会看到此错误。用于签名提交的.pfx 不仅仅包含您的证书。它还包含定期更新的 GlobalSign 中间证书。如果收到此错误且证书仍然有效，请重新导出私钥并使用新导出的文件处理提交。重新导出将更新的中间证书拉入.pfx。