

# 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

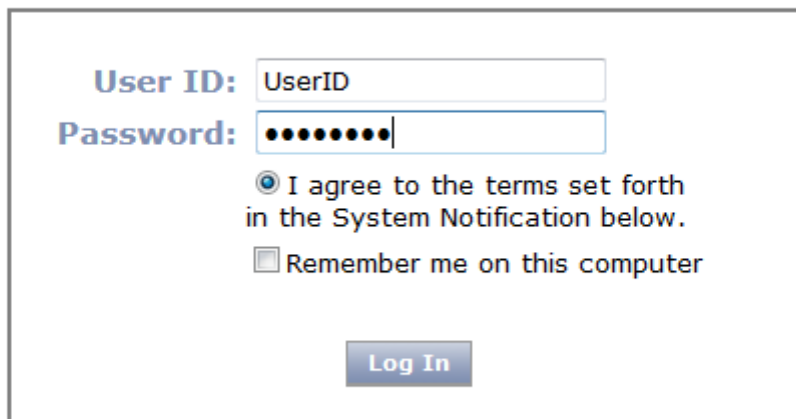
设置测试帐户

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”

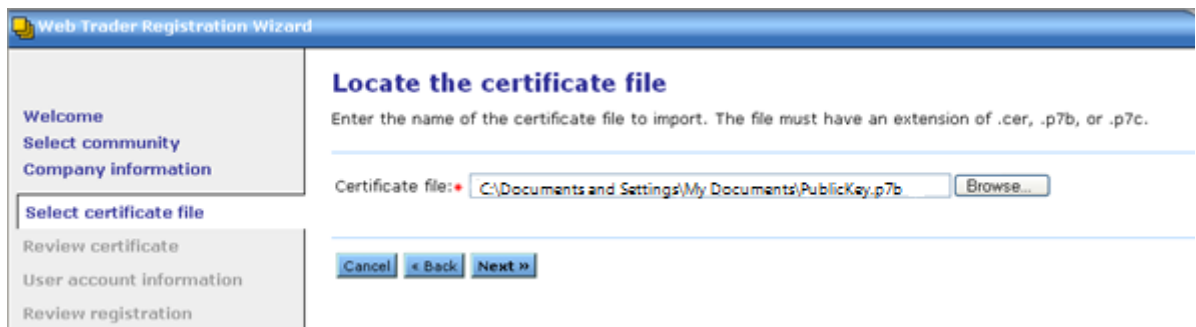


4. 输入您的公司名称。单击“Next”

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。



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

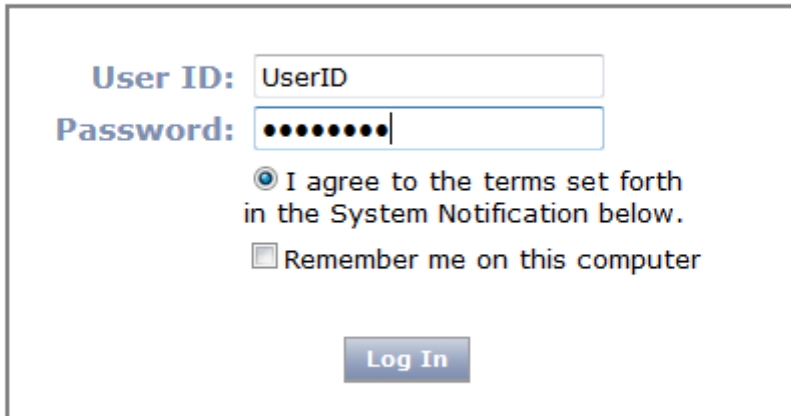
8. 检查订单摘要的准确性，并在准备完成流程时按“**Finish**”。您将返回登录页面。

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:**

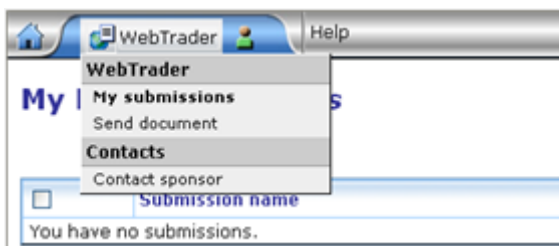
**Password:**

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

Remember me on this computer

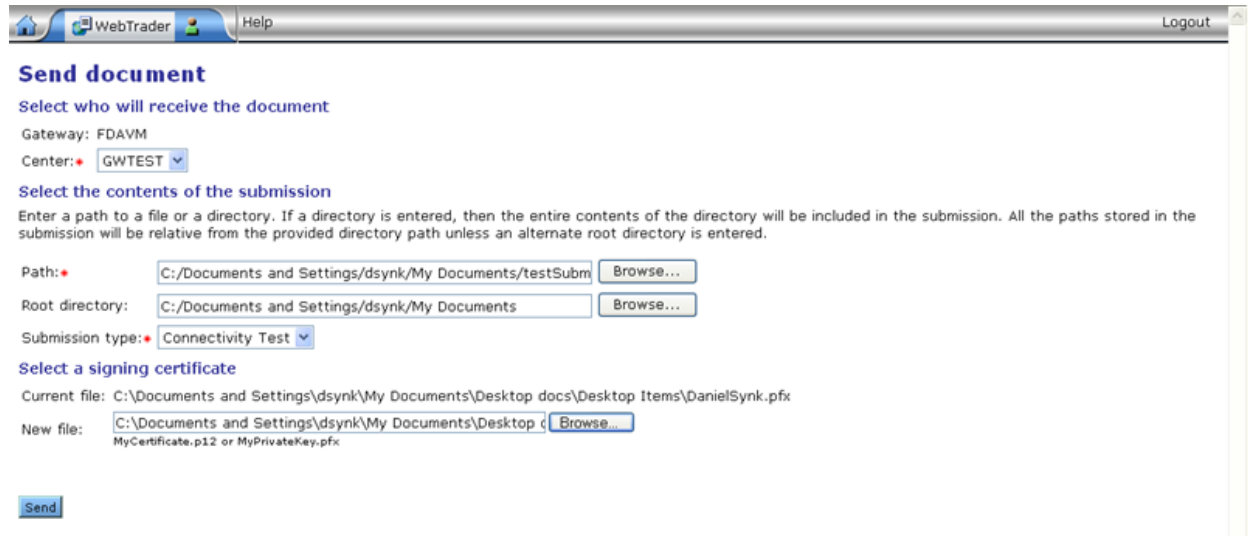
**This is a Test System only**

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 ”

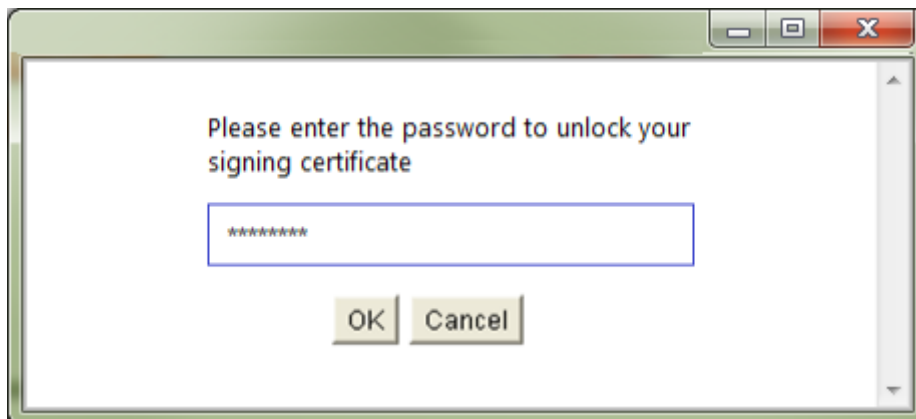


4. 在 “Send Document” 页面上，执行以下操作：
  - ✓ 从中心下拉菜单中选择 FDA 中心
  - ✓ 在 “Path” 处点击 “Browse”
  - ✓ 选择要用于测试提交的文件或文件

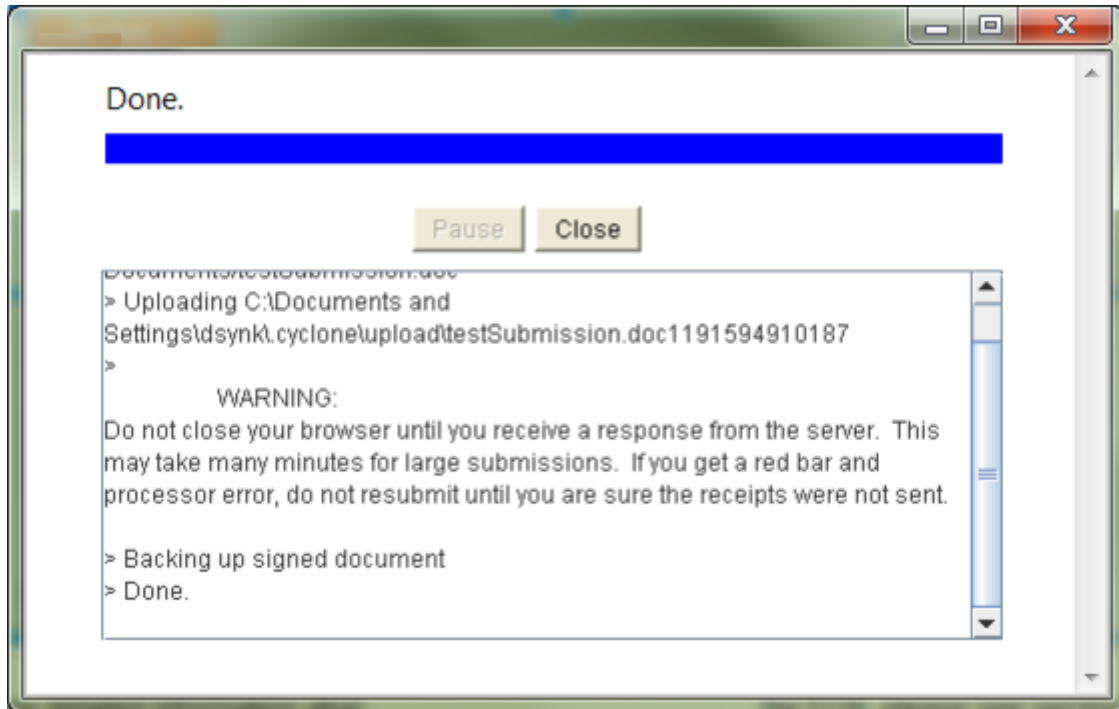
- ✓ “Root Directory” 处将自动填充。
- ✓ 从下拉菜单中选择一种 “Submission Type ”
- ✓ 单击 “Browse” 选择您的签名证书，这是您从 GlobalSign 下载的.pfx。
- ✓ 单击 “Send”



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。