

Current and planned e-labeling Initiatives in Taiwan

Yang, Po-Wen
Section Chief, Division of Medicinal Products, Taiwan FDA



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

<http://www.fda.gov.tw/>



Importance of drug labeling



Usage

- Indication
- Contraindication
- Warning and Precaution
- Adverse reaction
- Drug interaction
- Others



Tool of risk communication and management

Paper form of drug labeling



Information technology in drug labeling



- The restrictions on paper form of drug labeling
- The labeling in the medical institutions or pharmacies **may not contain the latest up-to-date information.**
 - It is **not easy to read or use.**

Information Technology

Easily
Accessible



Easy to Read



Advanced
Applications




The first generation of Drug License Online Search System (1/3)

- Established in 2006

西藥、醫療器材、特定用途化粧品許可證查詢

<http://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx>

許可證字號	License No. <input type="text"/> 號		
許可證種類	<input type="text"/>	註銷狀態	<input type="text"/>
中文品名	Product name (Chinese)	英文品名	Product name (English)
醫療器材主分類	<input type="text"/>		
醫療器材次分類	<input type="text"/>		
限制項目	<input type="text"/>		
劑型(粗)	<input type="text"/>	劑型(細)	Dosage form
申請商名稱	Applicant <input type="text"/>	適應症(藥品)	<input type="text"/>
製造廠名稱	<input type="text"/>	效能(醫療器材)	Indication <input type="text"/>
國別	Manufacture	用途(化粧品)	<input type="text"/>
藥品類別	<input type="text"/>	單/複方別	<input type="text"/>
藥理治療分類(ATC碼)	<input type="text"/>	藥理治療分類(AHFS/DI碼)	<input type="text"/>
成分	Active Ingredient <input type="text"/>	成分	<input type="text"/>
成分	<input type="text"/>		
排序方式	<input type="text"/>	驗證碼	<input type="text"/>
		重新產生	

開始搜尋

重新輸入

回主畫面



The first generation of Drug License Online Search System (2/3)

西藥、醫療器材、化粧品許可證查詢
 詳細處方成分 | 藥物外觀 | 仿單、外盒資料 | 授權使用 | 資料專屬 | 健保藥價查詢 | 離開
 許可證詳細內容

*** 衛署藥輸字第024129號 ***

註銷狀態		註銷日期	
註銷理由		製造許可登錄編號	
有效日期	113/12/02	發證日期	93/12/02
許可證種類	製劑		
舊證字號		醫療器材級數	
通關簽署文件編號	DHA00202412901		
中文品名	冠脂妥膜衣錠 20毫克		
英文品名	ROSUVESTIN 20MG FILM-COATED TABLETS		
適應症	高膽固醇血症、高三酸甘油酯血症。		
劑型	116膜衣錠	包裝	2-1000錠鋁箔盒裝
標籤、仿單及包裝加註		管制藥品分類級別	
藥品類別	06須由醫師處方使用		
主成分略述	ROSUVESTIN CALCIUM		
限制項目	02輸入		
申請商名稱	1434901100 臺灣阿斯特捷利康股份有限公司		
申請商地址	台北市大安區敦化南路二段207號214樓		
主製造廠			
製造廠名稱	FPR0044000 IPR PHARMACEUTICALS INC.(CAN		
製造廠廠址	CARR. 188 LOTE 17,SAN PEDRO INDUSTRIAL PA		
製造廠公司地址			
製造廠國別	PUERTO RICO		
次製造廠			
製造廠名稱	FGB0183000 ASTRA ZENECA UK LIMITED		
製造廠廠址	SILK ROAD BUSINESS PARK MACCLESFIELD C		
製造廠公司地址			
製造廠國別	UNITED KINGDOM		
管理治療分類			

Drug e-labeling

Drug package appearance

衛生福利部食品藥物管理署
 FDA Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare

仿單/外盒資料

*** 衛署藥輸字第024129號 ***

中文品名
 英文品名

COATED TABLETS

仿單

20mg-中文仿單-20190522自行變更-108-05-30(廠商自行上傳).pdf
), 10, 20mg中文仿單(Feb2016)-2016Mar核准-108-04-23(廠商自行上傳).pdf
 5 10 20mg中文仿單-2015Mar-104-09-22(廠商自行上傳).pdf

外盒

20mg鋁箔片-108-04-23(廠商自行上傳).pdf
 20mg外盒-108-04-23(廠商自行上傳).pdf
 020241290006.pdf

PDF files

The first generation of Drug License Online Search System (3/3)

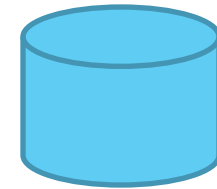


Drug License Holder



Pdf files of drug e-labeling

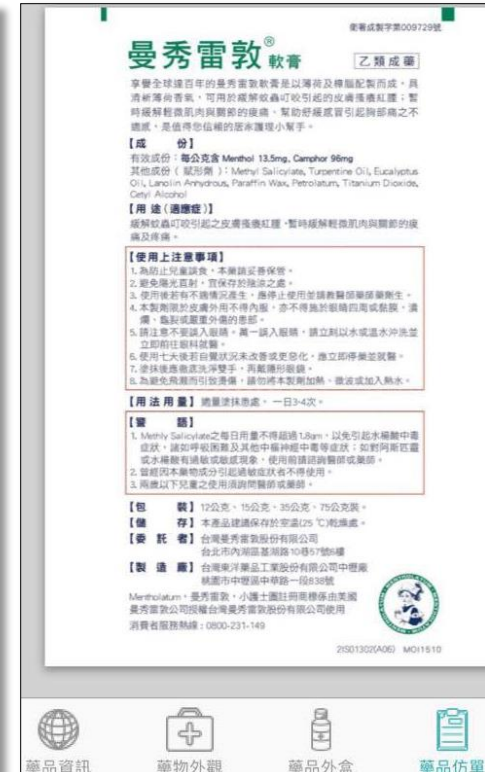
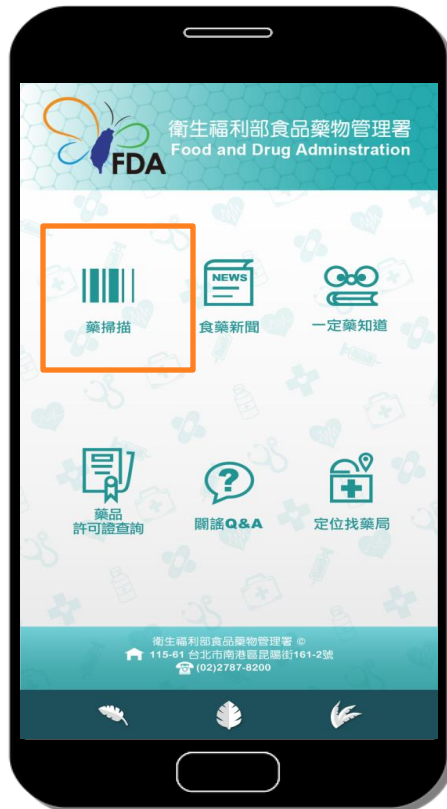
- New application approval
- Labeling changes



The first generation of Drug License Online Search System

Medicine Scan (藥掃描) APP

- Established in 2015
- Smartphone-Based Barcode Scanning



Prospects

- **The second generation of Drug License Online Search System**
- **Computerized structured format of drug e-labeling**

PDF
files



- **User-friendly interface**

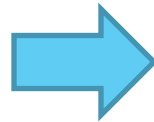


Computerized structured format of drug e-labeling

- Establish a machine-readable format, such as XML format



Pharmaceutical
companies



TFDA



Healthcare information
system in the medical
institutions or pharmacies

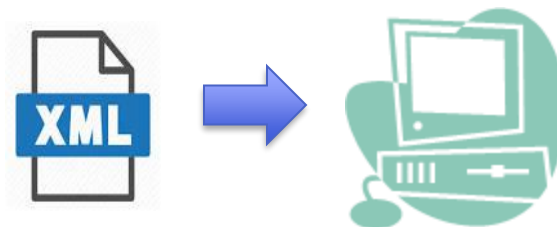
Create a structured drug e-labeling

Pharmaceutical companies are supposed to follow the format established by the TFDA.

- **Method 1:**
Upload through the platform

4	用法用量	+ 新增標題內容	+ 新增項次	<input checked="" type="checkbox"/> 紅框	<input type="checkbox"/> 紅字	<input type="checkbox"/> 粗黑字
5	警語	+ 新增標題內容	+ 新增項次	<input checked="" type="checkbox"/> 紅框	<input type="checkbox"/> 紅字	<input type="checkbox"/> 粗黑字
5.1	服用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並持此說明諮詢醫師藥師藥劑生	+ 新增項次內容	+ 新增子項次			
5.2	服用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫生診治	+ 新增項次內容	+ 新增子項次			

- **Method 2:**
Upload directly (through XML file)



User-friendly interface



Responsive Web Design



Checking for drug interaction and repeated medication



Open data of structured drug e-labeling



Labeling information appears in TreeView



Drug package barcode scanning

Prospects for the application of drug e-labeling

Drug e-labeling



Healthcare information systems



Clinical decision support systems



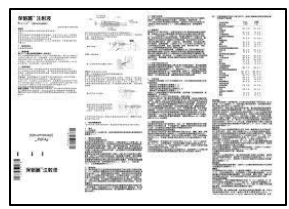
Electronic health record



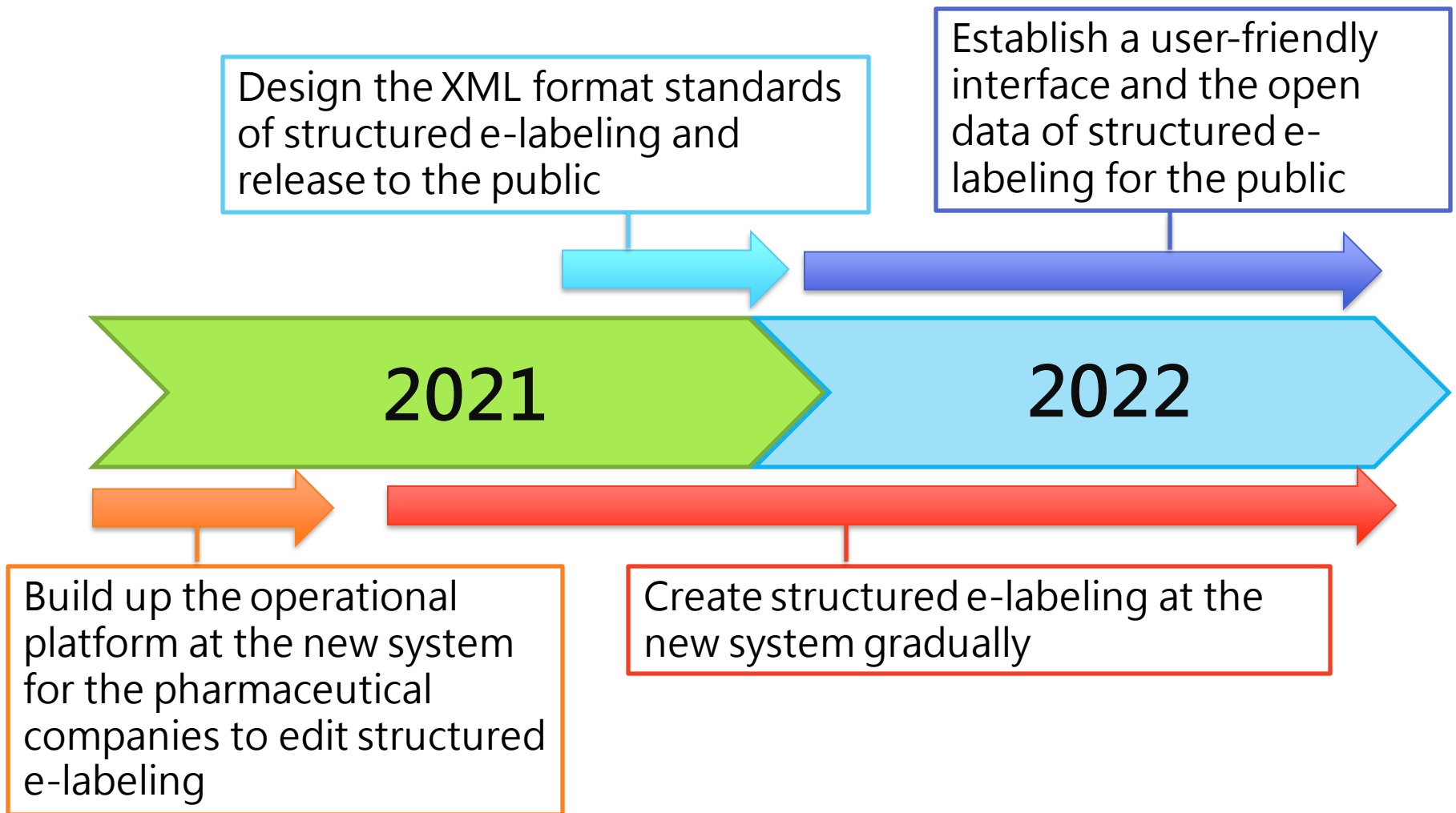
Mobile apps or websites



Removal of the paper labeling from the package



Plan and Action



Thank you for your attention.

.....



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

<http://www.fda.gov.tw/>

