

# 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  
Taiwan Food and Drug Administration

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



# Importance of drug package insert



## Usage

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



## Tool of risk communication and management

Paper form of drug package insert



# Information technology in drug package insert



## The restrictions on paper form of drug package insert

- The package insert 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 (1/2)

- 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
國別	Manufacture	<input type="text"/>	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 (2/2)

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

註冊狀態		*** 衛署藥輸字 號 ***
註冊理由		註冊日期
有效日期	113/12/02	製造許可登錄編號
許可證種類	製劑	發證日期
舊證字號		醫療器材級數
通關證書文件編號	DHA00202412901	
中文品名	冠脂安膜衣錠20毫克	
英文品名	CRBESTOR 20MG FILM-COATED TABLETS	
適應症	高膽固醇血症、高三酸甘油血症、	
劑型	116膜衣錠	包裝
標籤、仿單及包裝加註		2-1000錠鋁箔盒裝
藥品類別	08須由醫師處方使用	管制藥品分類級別
主成分略述	ROSUVASTATIN CALCIUM	
限制項目	02輸入	
申請商名稱	1434901100 臺灣阿斯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21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	
藥理治療分類		

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 [離開](#)

\*\*\* 衛署藥輸字號024129號 \*\*\*

中文品名	
英文品名	COATED TABLETS
圖檔名稱	
仿單	20mg-中文仿單-20190522自行變更-108-05-30(廠商自行上傳).pdf 5, 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

Drug package insert

Drug package appearance

# Prospects

- **The second generation of Drug License Online Search System**
- **Computerized structured format of drug package insert**

PDF files



- **User-friendly interface**



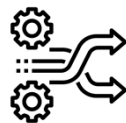
# Recent Achievements-1

- ✓ **Build up operational platform for the pharmaceutical companies**

The screenshot shows a web-based data entry form for pharmaceutical information. It is organized into several sections, each with a title, a text input field, and a set of radio buttons for formatting options. The sections are:

- 1 性状** (Appearance): Includes a note "※倘內容無資料，匯出pdf檔時會自動隱藏。" and options for "紅框", "紅字", and "粗黑字".
- 2 適應症** (Indications): Includes a note "※倘內容無資料，匯出pdf檔時會自動隱藏。" and options for "紅框", "紅字", and "粗黑字".
- 3 用法及用量** (Dosage and Administration): Includes a note "※倘內容無資料，匯出pdf檔時會自動隱藏。" and options for "紅框", "紅字", and "粗黑字". This section is further divided into:
  - 3.1 用法用量** (Dosage and Administration): Includes a note "※倘內容無資料，匯出pdf檔時會自動隱藏。" and options for "新增項次段落" and "新增子項次".
  - 3.2 配製方式** (Preparation Method): Includes a note "※倘內容無資料，匯出pdf檔時會自動隱藏。" and options for "新增項次段落" and "新增子項次".
  - 3.3 特殊族群用法用量** (Special Population Dosage and Administration): Includes a note "※倘內容無資料，匯出pdf檔時會自動隱藏。" and options for "新增項次段落" and "新增子項次".
- 4 禁忌** (Contraindications): Includes a note "※倘內容無資料，匯出pdf檔時會自動隱藏。" and options for "紅框", "紅字", and "粗黑字".

- **Upload directly (through XML file) (future)**



# Recent Achievements-2

✓ **User-friendly interface for the public**  
(2nd quarter of 2022)



**Responsive Web Design**

**Labeling information appears in Treeview**

**E-package insert**

匯出PDF 紙本仿單樣式 民眾用藥資訊 外盒/標籤 藥物外觀 歷史仿單查詢 +訂閱

+ 1 性狀	Description	Subscribe
+ 2 適應症	Indication	
+ 3 用法及用量	Dosage and Administration	
+ 4 禁忌	Contraindications	
+ 5 警語及注意事項	Warnings and Precautions	
+ 6 其他族群注意事項		

**Expand Branch**

+ 4 禁忌

- 5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

TREMFYAR 於上市前使用能造成發生嚴重過敏反應包括急性過敏反應(anaphylaxis)。有一些案例與延誤性治療。若發生嚴重過敏反應，應停止使用 TREMFYAR 並尋求醫療協助。

5.2 藥物濫用及依賴性

TREMFYAR 可能導致戒斷症狀。在針對阿片類藥物戒斷患者所進行之臨床試驗的10週治療期間，TRMFYAR 總有23%的受試者發生戒斷，而安慰劑組有11%的受試者發生戒斷。在TRMFYAR 治療中，上述戒斷症狀、失眠、頭痛或中樞神經系統功能障礙或戒斷症狀。發生在開始治療後。



**Subscription for the drug package insert**



**Open data of structured drug package insert (future)**





# Recent Achievements-3

## ✓ Unified the drug package insert templet and sections

### The OTC Drugs

2016



附件一：非處方藥仿單格式



#### 【成分】

有效成分及含量 (以粗體字表示)

其他成分(賦形劑)

#### 【用途(適應症)】

#### 【使用上注意事項】

- 有下列情形者，請勿使用
- 有下列情形者，使用前請洽醫師診治
- 有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑生
- 其他使用上注意事項

#### 【用法用量】(以表格方式呈現)

#### 【警語】

- 服用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並持此說明書諮詢醫師藥師藥劑生(以表格方式呈現)
- 服用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治

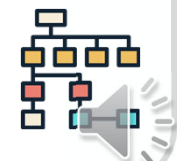
#### 【包裝】

### The Prescription Drugs

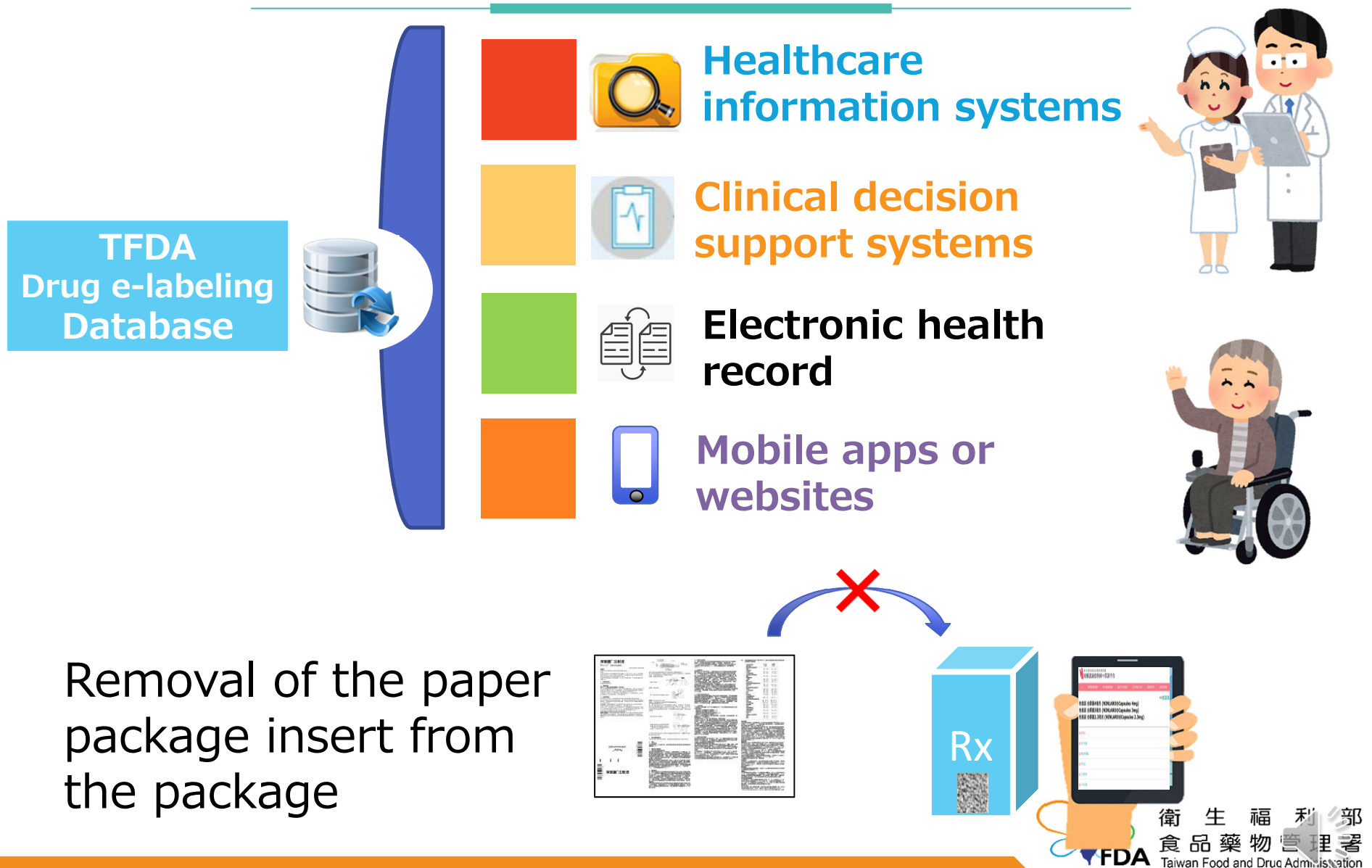
2021



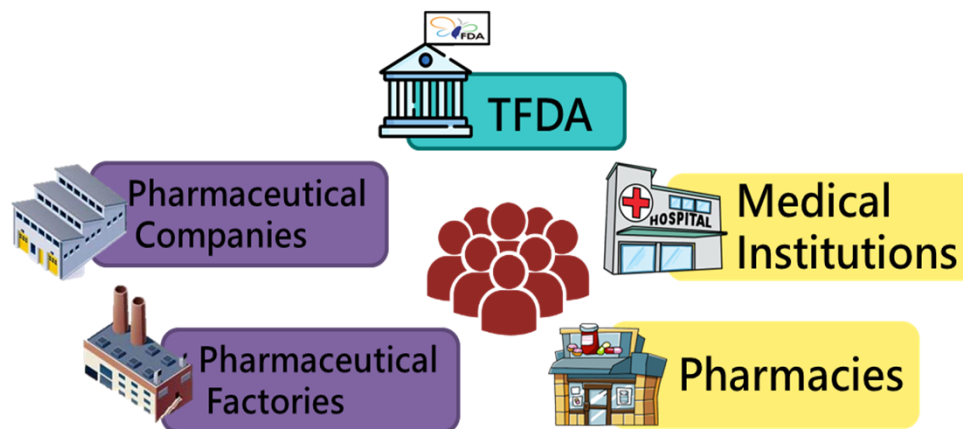
仿單欄位 中、英文品名 許可證字號 類別
特殊警語 (選填，若無，可刪除)
1. 性狀 1.1 有效成分及含量 1.2 賦形劑 1.3 劑型註 1 1.4 藥品外觀註 2
2. 適應症註 3
3. 用法及用量 3.1 用法用量 3.2 調製方式註 4 3.3 特殊族群用法用量 (選填)
4. 禁忌
5. 警語及注意事項 5.1 警語/注意事項 5.2 藥物濫用及依賴性 (選填) 5.3 操作機械能力 (選填)註 5 5.4 實驗室檢測 (選填) 5.5 其他注意事項 (選填)
6. 特殊族群注意事項 (選填) 6.1 懷孕 (選填) 6.2 哺乳 (選填) 6.3 有生育能力的女性與男性(選填) 6.4 小兒 (選填) 6.5 老年人 (選填) 6.6 肝功能不全 (選填) 6.7 腎功能不全 (選填) 6.8 其他族群 (選填)
7. 交互作用註 6
8. 副作用/不良反應 8.1 臨床重要副作用/不良反應 8.2 臨床試驗經驗註 7 (選填) 8.3 上市後經驗 (選填)
9. 過量註 7
10. 藥理特性註 8 10.1 作用機轉 10.2 藥效藥理特性 10.3 臨床前安全性資料
11. 藥物動力學特性註 8
12. 臨床試驗資料註 8
13. 包裝及儲存 13.1 包裝 13.2 效期註 9 13.3 儲存條件 13.4 儲存注意事項 (選填)
14. 病人使用須知 (選填)
15. 其他 (選填)註 10



# Prospects for the application of drug e-labeling



# Plans and Actions



# Thank you for your attention

.....



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

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

