

E-Labeling Update In Taiwan

Yang, Po-Wen

Senior Technical Specialist

Division of Medicinal Products, Taiwan FDA

Importance of Drug Package Insert

Content



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



Tool

- Risk communication
- Risk management



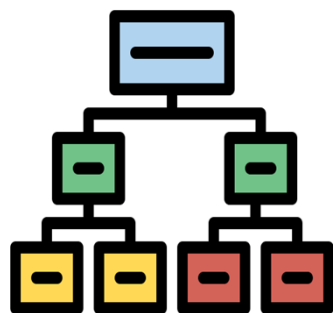
Purpose of promoting electronic package insert



Limitation of paper package insert

- The content may not be the latest
- Not easy to read and apply

Information Technology



Electronic package insert



Easily Accessible

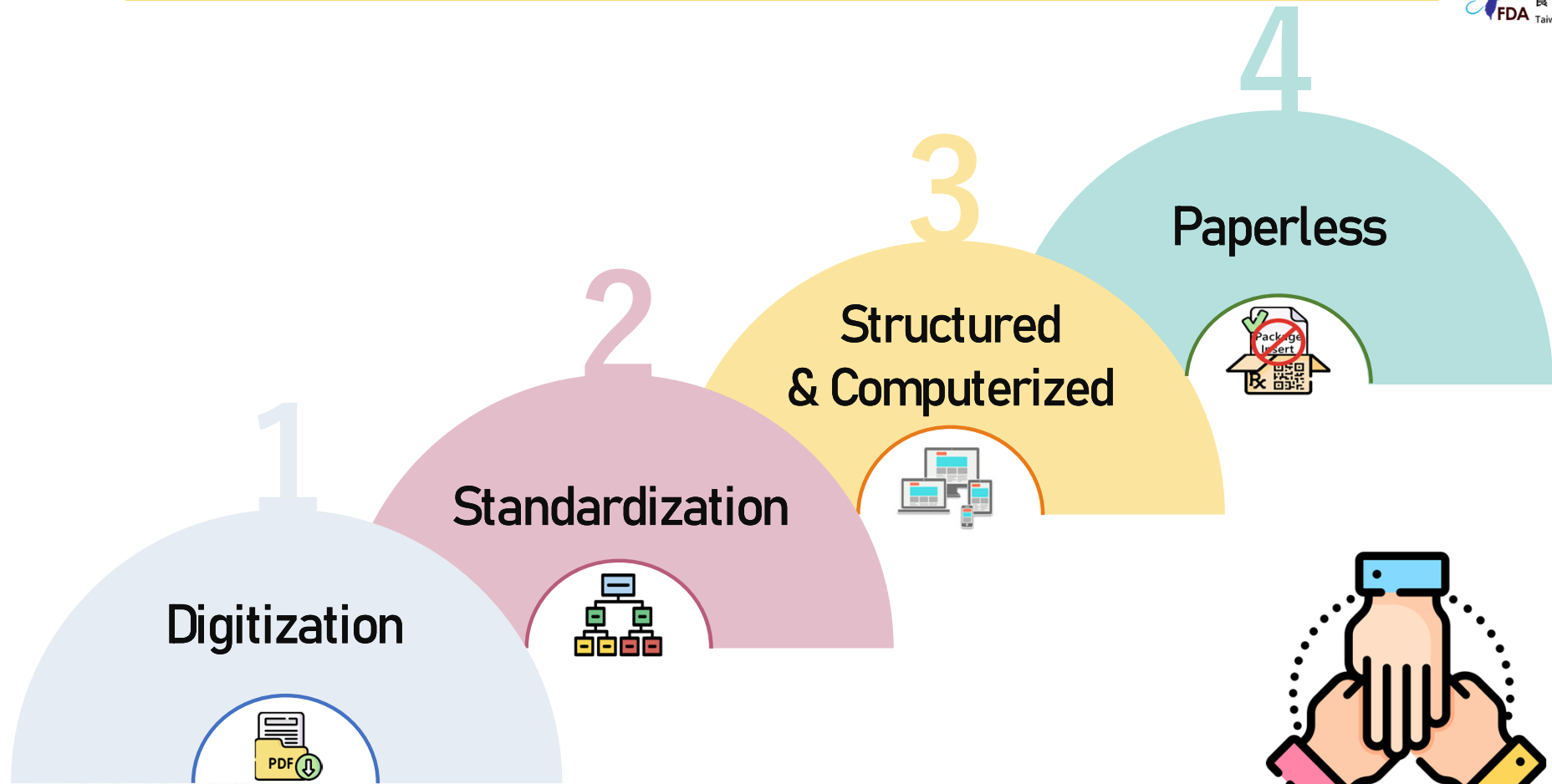


Easy to Read



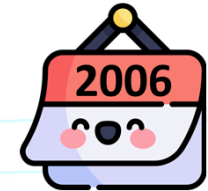
Advanced Applications

Strategies of promoting electronic package inserts



Strategy - Digitization

Drug License Online Search System



西藥、醫療器材、特定用途化粧品許可證查詢

許可證字號	License No. [] 字第 [] 號
許可證種類	[]
中文品名	Product name (Chinese)
醫療器材主分類	[]
醫療器材次分類	[]
限制項目	[]
劑型(粗)	[]
申請商名稱	Applicant
製造廠名稱	Manufacture
國別	[]
藥品類別	[]
藥理治療分類(ATC碼)	[]
成分	[]
成分	Active Ingredient
排序方式	許可證字號 []

註銷狀態	[]
英文品名	Product name (English)
[]	[]
劑型(細)	Dosage form
適應症(藥品)	Indication
效能(醫療器材)	[]
用途(化粧品)	[]
單/複方別	[]
藥理治療分類(AHFS/DI碼)	[]
成分	[]
驗證碼	[]
重新產生	寄發驗證碼



Strategy - Standardization

Unified the Templet of Drug Package Insert

The OTC Drugs



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



附件一之一：處方藥仿單格式表

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
製造廠註 11
藥商註 12

註：

- 1.劑型應依許可證核准刊載之劑型內容填寫。
- 2.藥品外觀應以文字描述為主，圖片呈現為輔。
- 3.適應症應含適應症說明段。
- 4.使用前需經調製之劑型，如注射劑、懸液用粉劑、糖漿用粉劑、滴劑用粉劑、溶液用粉劑及透折用粉劑等，調製方式必填；其餘劑型免填。
- 5.操作機械能力包含駕駛車輛之能力。
- 6.交互作用包含藥品、食品交互作用，倘因藥品之特性，得依核准填入「目前尚無資訊」。
- 7.倘因藥品之特性，得依核准填入「目前尚無資訊」。
- 8.倘早期核准之仿單未包含該欄位之資訊者，得填入「目前尚無資訊」。
- 9.效期欄應填入藥品之有效期限、使用前須進行調製之藥品調製後使用期限，或如外包裝所示等內容。
- 10.其他欄得填入重要注意事項、參考資料、版本等資訊。
- 11.製造廠欄包含製造廠、分裝廠、包裝廠、國外許可證持有者等。
- 12.藥商欄包含國內許可證持有者及經銷藥商等。

Strategy – Structured and Computerized (1)

New Generation of Drug License Online Search System



<https://mcp.fda.gov.tw>



Operational platform

- For the pharmaceutical companies
- Creating structured package insert



Structured and
computerized format



User friendly interface

- For the public
- Searching structured package insert



Strategy - Structured and Computerized (2)



Structured and computerized format



Machine readable



Exchange between systems

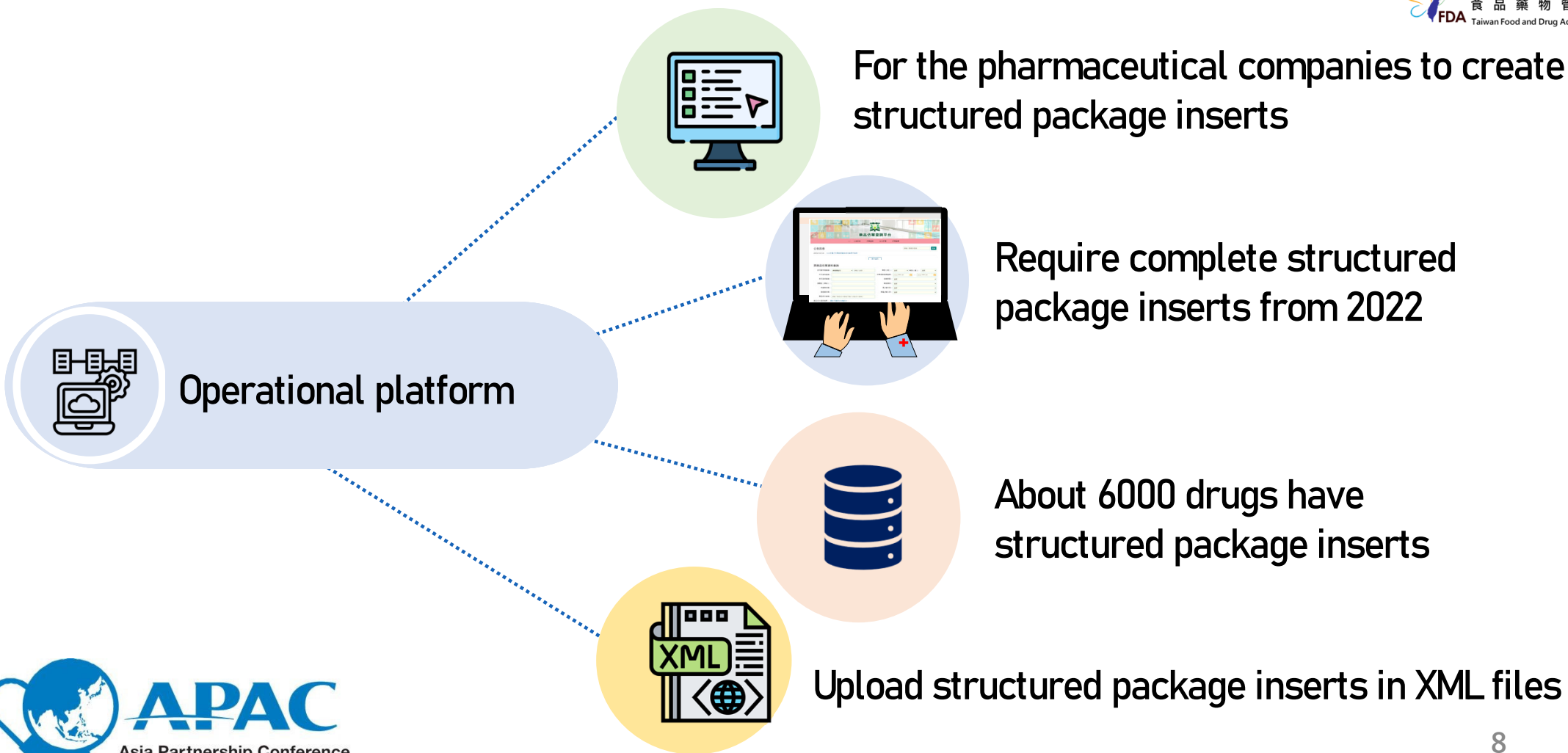


Integrate into health information systems



Use for advanced applications

Strategy - Structured and Computerized (3)



Strategy - Structured and Computerized (4)

Structured package inserts appears in a Tree view



Subscription for the package insert

Subscribe



User friendly interface



Responsive Web Design



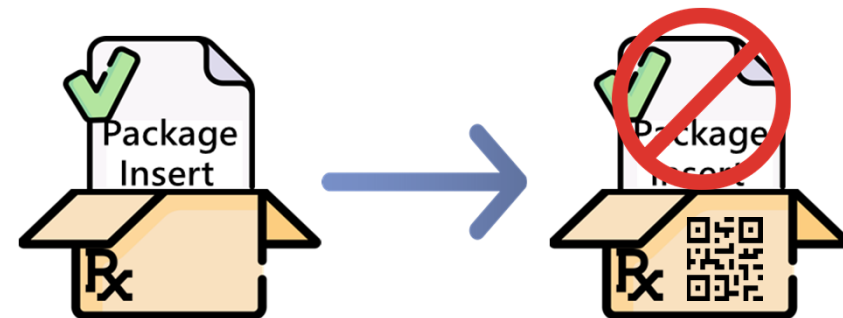
Open data files of structured package inserts



Strategy - Paperless (1)

e-Labeling principle and program

- Replace paper package inserts with electronic versions
- Initiated in 2022 and revised in 2023



Strategy - Paperless (2)

Application

Specific prescription drugs

- Injection, such as
 - Anticancer drugs
 - Vaccines
 - Antibiotics
 - Biologics
 - Contrast media
 - Essential drugs
- Oral vaccines



Apply to TFDA of plans
by drug license holder

Achievements - Paperless (3)

Supporting measures



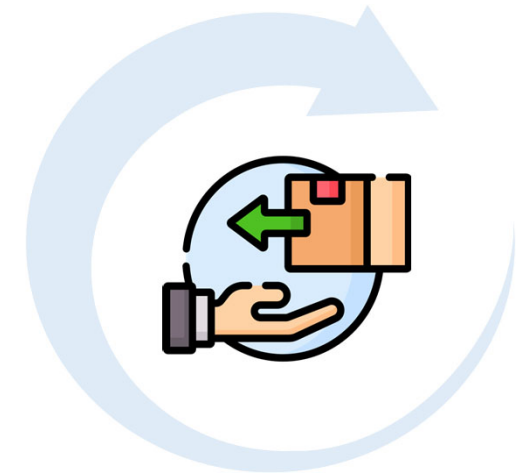
Complete electronic package insert in our new system



Print QR code on the drug package (which could link to the electronic package insert)



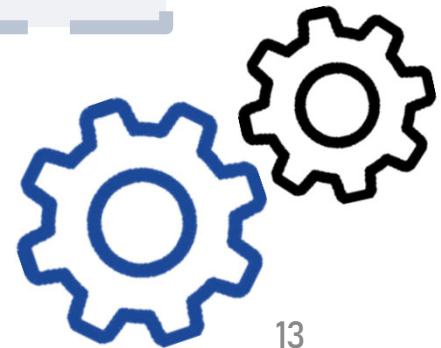
Educate healthcare professionals on how to read electronic package inserts



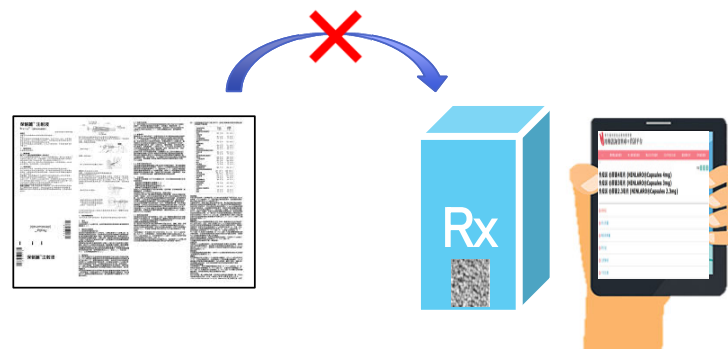
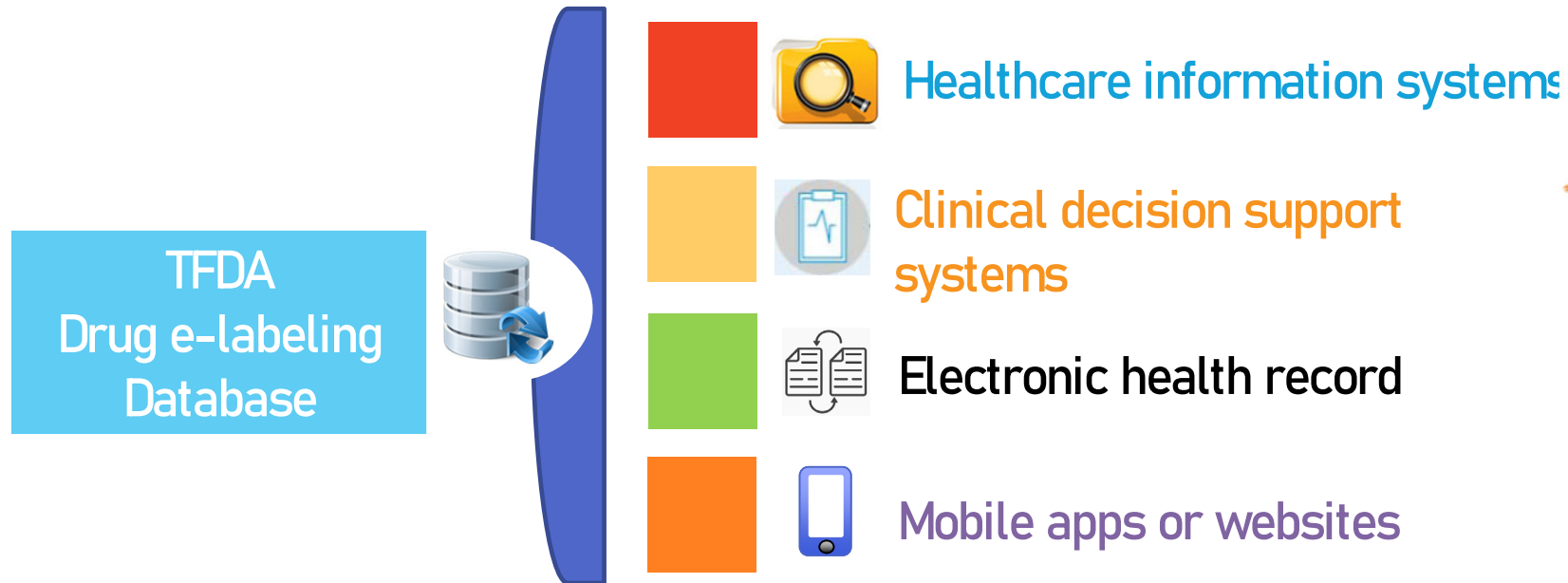
Provide paper package inserts under certain situations

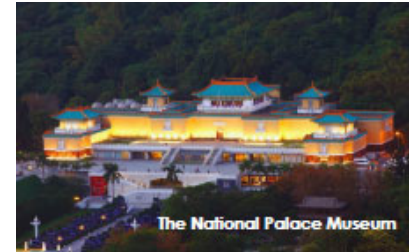
Future Work

- Complete electronic package inserts in our new system
- Improve functions of our new system
- Promote the applications of electronic package insert
- Design FHIR standard for electronic package insert
- Expand the scope of e-labeling program gradually

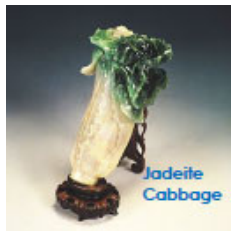


Prospects for the application of e-labeling

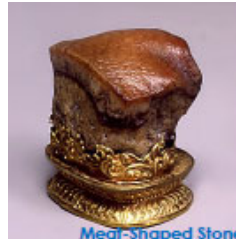




**Thank You
For Your Listening!**



Jadeite
Cabbage



Meat-Shaped Stone

