

出國報告(出國類別：出席國際會議)

參加 2017 年 APEC 法規協和中心藥品
安全監視國際研討會及訓練

**(2017APEC Harmonization Center
Pharmacovigilance Workshop 及 2017
APEC Pharmacovigilance Center of
Excellence (CoE) Pilot Program)**

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署 藥品組

姓名職稱：黃俐嘉專員、王麗雅審查員

派赴國家：韓國首爾

出國期間：106 年 9 月 11 日至 9 月 14 日

報告日期：106 年 11 月

摘要

為求藥品安全監視 (Pharmacovigilance, 簡稱 PV) 之完整性及一致性, 各國均致力於藥品安全監視之國際合作, 為促進亞太地區內各國 PV 法規之聚合化(regulatory convergence), 韓國於 APEC LSIF(Life Sciences Innovation Forum) RHSC (Regulatory Harmonization Steering Committee) 架構下, 推動「Pharmacovigilance Roadmap」計畫, 該計畫主要規劃有 4 個階段, 包含: assessment、training/workshop、assessment for training/workshop、recommendations for regulatory convergence to RHSC, 預計於 2020 年達成 APEC 地區法規聚合化 (regulatory convergence)。

前述計畫自 2012 至 2013 年收集及分析各國藥品安全監視管理現況及差異, 並於 2013 年舉辦第一次國際研討會; 2015 年除舉辦第二次國際研討會外更加入相關訓練, 包含: PV 概述、PV 系統、不良反應收集及通報、不良反應分析及評估、風險管理及風險溝通等議題; 2016 年舉辦第三次國際研討會, 同時首次舉辦 CoE Pilot 訓練 (Center of Excellence), 其議題範圍除延續 2015 年藥物不良反應收集及通報、分析及評估外, 更涵蓋歐亞藥品安全監視現況等主題。

2017(今)年 APEC PV workshop 及 CoE Pilot 為該計畫 Training/workshop 階段之第三期, 本次會議 workshop 訓練對象除各國藥政主管機關代表、學界外, 更邀請產業界代表(Bayer)進行分享, 課程涵蓋: ICH E2B 之過去及現況、業界如何執行藥品安全以及韓國 biotherapeutics 之上市後藥品安全監控等主題; CoE Pilot 訓練對象主為各國藥政主管機關代表, 議題涵蓋如何使用社群網站進行藥品不良反應資訊收集、各國藥品安全制度及個案評估等, 其講師分別來自 UMC、韓國 KIDS (Korean Institute of Drug Safety and Risk Management)、US FDA、新加坡 HSA、韓國 MFDS 及我國 TFDA。

為保障病人用藥安全，並輔導國內藥廠研發新藥順利進軍國際市場，我國政府正積極研擬推動藥品安全監視管理改革，期能建置更符合我國臨床實務需求並與國際接軌之法規環境。藉由出席本次會議，可以了解歐美先進國家藥品安全監視管理未來發展方向，亦可了解亞太地區如：韓國、新加坡等國之藥品安全監視管理與我國之差異，並得以就當前重要藥品安全監視議題與各國藥政主管機關代表進行討論與交流，分享彼此實務經驗，作為我國未來推動相關政策之參考。

關鍵字：APEC 法規協和中心、藥品安全監視、藥物不良反應（ADR）之個案評估

目 錄

壹、目的.....	5
貳、行程與工作紀要	6
參、會議過程.....	7
肆、心得與建議	18
伍、附錄.....	19

壹、目的

為保障病人用藥安全，並輔導國內藥廠研發新藥順利進軍國際市場，我國政府正積極研擬推動藥品安全監視管理改革，期能建置更符合我國臨床實務需求並與國際接軌之法規環境。

考量我國無法直接參與 WHO 相關藥品安全會議，藉出席 APEC 法規協和中心藥品安全監視國際研討會及訓練，每年得以了解歐美先進國家藥品安全監視管理未來發展方向，亦可了解亞太地區如：韓國、新加坡等國之藥品安全監視管理與我國之差異，並得以就當前重要藥品安全監視議題與各國藥政主管機關代表進行討論與交流，分享彼此實務經驗，作為我國未來推動相關政策之參考。

貳、行程與工作紀要

日期	行程
9月10日	啟程（台北→韓國首爾）
9月11日~12日	出席 2017 APEC Harmonization Center Pharmacovigilance Workshop
9月13日~14日	出席 2017 APEC Pharmacovigilance Center of Excellence (CoE) Pilot Program
9月15日	返程（韓國首爾→台北）

參、會議過程

一、紀要

2017 年 APEC 法規協和中心藥品安全監視國際研討會及訓練 (2017 APEC Harmonization Center Pharmacovigilance Workshop 及 2017 APEC Pharmacovigilance Center of Excellence (CoE) Pilot Program) 於 106 年 9 月 11 日至 14 日假韓國首爾舉行，本次會議為期 4 天，包含 2 天 Workshop 及 2 天 CoE Pilot 訓練 (詳參議程表)。

本次 workshop 由 APEC Harmonization Center 主辦，講者除邀請 EMA、US FDA 及 MFDS 之藥政主管機關代表外，更邀請業界代表 Bayer Jean-Christophe Delumeau 以及學研界代表 Sungkyungwan University Eui kyung Lee，議題涵蓋：ICH E2B 之過去及現況、業界如何執行藥品安全、上市後藥品安全監控、亞太區各國藥品安全監視制度分析等主題。

CoE Pilot 訓練對象主為各國藥政主管機關代表，議題涵蓋：如何使用社群網站進行藥品不良反應資訊收集、各國藥品安全制度分享、個案評估之實例操作等，講師分別來自 UMC、FDA、韓國 KIDS (Korean Institute of Drug Safety and Risk Management)、新加坡 HSA、智利 Institute of Public Health 及我國 TFDA。

二、會議內容

本次會議主要蒐集重點如下：

(一) 藥品安全監視現況

由於 1961 年發生孕婦使用含 thalidomide 成分藥品，造成新生兒畸形之嚴重藥物不良反應，引起大眾對上市後藥品安全

的重視，WHO 於 1968 年開始邀請會員國加入藥物安全監視的行列，截至目前為止至少有 124 個官方會員及 29 個相關會員參與並建置相關機制。

本次會議為了解各國現行藥品安全監視制度，邀請印尼、韓國及我國分享各自國家藥品安全監視制度（印尼及韓國之藥品安全監視制度如圖 1 及 2）。

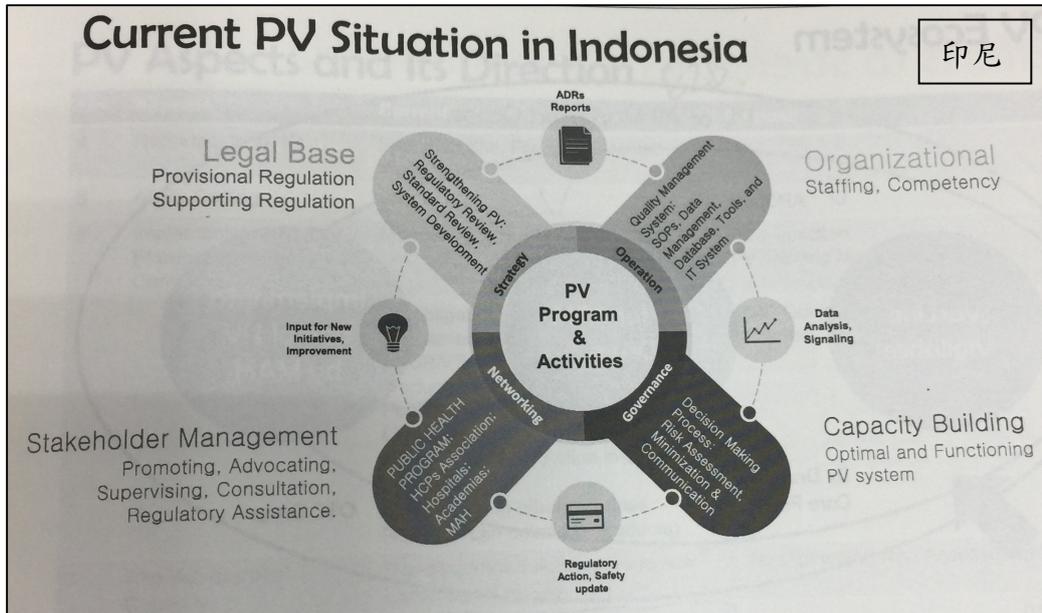


圖 1：印尼藥品安全監視制度

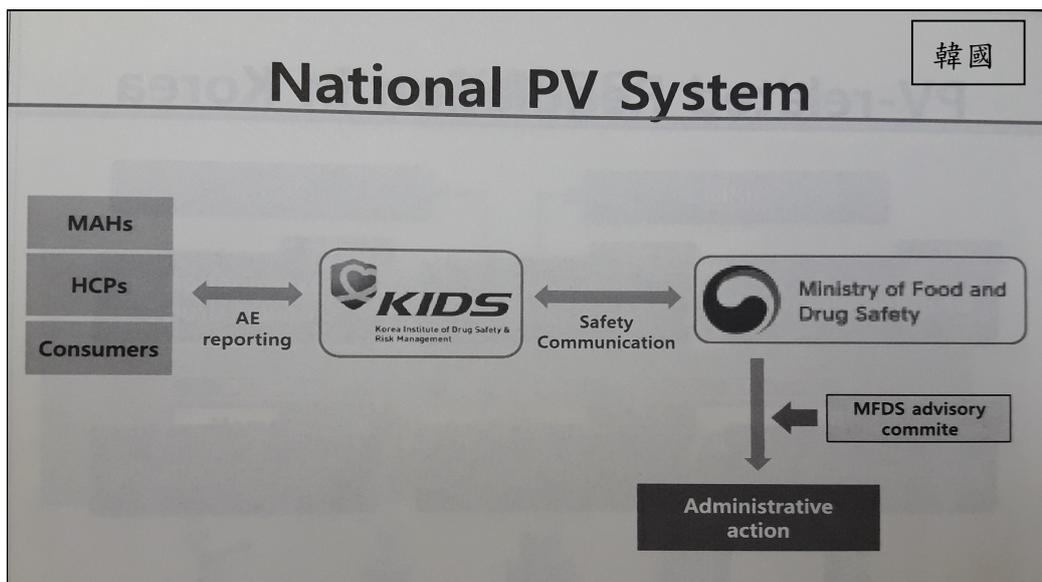


圖 2：韓國藥品安全監視制度

比較我國及印尼、韓國藥品安全監視制度之異同：

- ▶ 相同處為：我國及印尼、韓國均以藥品不良反應通報案例為主要監控來源，並從中進行偵測、評估及分析，以找出潛在的 signal，再採取相關風險管控措施。
- ▶ 最大不同處為：印尼及韓國均屬 WHO 之會員國，可透過 WHO VigiBase*與各國進行不良反應資訊交換，因此具有比我國更龐大之資料庫可使用。

*WHO VigiBase 為 WHO 為收集全球藥物不良反應通報資料所建置之系統，並自 1978 年開始委託烏普薩拉藥物不良反應監測中心 (Uppsala Monitoring Centre, UMC) 負責全球藥物不良反應之監視，凡屬於 WHO 會員皆可利用該系統所要求之格式-ICH E2B(ICSR 電子通報格式標準)進行藥品不良反應通報，並同時可從該系統中獲取所需要之不良反應個案通報資料，除縮短彼此交換資訊時間外，更可進行全球藥品安全訊號偵測及分析。

(二) ICH E2B (R3)

WHO VigiBase 所要求之 ICH E2B，乃為國際藥品法規協和會 (International Conference on Harmonization, ICH) 所制定，主要目的為制定標準化通報格式以紀錄及描述相關不良反應通報，藉由訂定標準化格式，除可直接將相關數據傳輸至資料庫外，更有利各國於交換、分享時無須花費時間進行語言轉換，能更加迅速理解數據並進行研究及分析。

為符合時代變遷，ICH E2B 於 2013 年後從原本 R2 版更新為 R3 版，最新 R3 版本修改部分包含：Code list (如：ICD-10、

MedDRA 等)、增加新的數據元素 (包含: Structured product identity using Identification of Medicinal Product (IDMP)、臨床試驗資料等) (ICH E2B(R2)與(R3)差異比較如圖 3)。

圖 3：ICH E2B(R2)與(R3)之差異

目前美歐日實施 E2B(R3)版之時程規劃如圖 4，美國 FDA 規劃於 2015 年 7 月先從疫苗開始，預計於 2019 年全面施行；歐盟 EMA 預計於 2017 年 11 月施行；日本 PMDA 則規劃從 2016 年 4 月開始預計三年內完成。

圖 4：美歐日實施 E2B(R3)版之時程規劃

(三) 藥品不良反應收集

為了解藥品上市後廣泛臨床使用所產生之藥品安全問題，收集上市後藥品不良反應通報為藥品安全監視的第一步。一般而言，藥品不良反應通報來源多為醫療人員或藥商，除採取紙本方式通報外，多數國家已建立有藥品不良反應通報系統，甚至可利用行動裝置軟體進行線上通報。

而隨時代變遷及民眾用藥安全意識抬頭，民眾亦逐漸開始關注其使用藥品產生之不良反應，然目前各國之藥品不良反應通報系統需填寫內容不但繁瑣且多為專業用語，因而降低民眾填寫意願且增加填寫錯誤，為提高民眾通報意願，美國於2013年開始針對民眾製作一版口語化之通報表格-3500B（如圖5）。

Consumer MedWatch Form

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
Food and Drug Administration

Form Approved: OMB No. 0910-0201
Expiration Date: 03/30/2016
(See FDA Statement on protecting personal information pages)

MEDWATCH Consumer Voluntary Reporting (FORM FDA 3500B)

Section A - About the Problem

What kind of problem was it? (Check all that apply)

- Wires, but I had a bad side effect (including new or worsening symptoms)
- Used a product incorrectly which led to harm or led to a problem
- Had a problem with the quality of the product
- It isn't possible after switching from one product maker to another maker

Did any of the following happen? (Check all that apply)

- Irritation - aches or itchy, burn
- Required help to prevent permanent harm (burn or other serious injury)
- Swallow or health problem
- Bleed, bruise
- Life threatening
- Death (include date)
- Other (include what medical incident) (Please describe below)

Date the problem occurred (mm/dd/yyyy)

Tell us what happened and how it happened (include as many details as possible)

List any relevant facts or laboratory data if you know them. (include date)

For a problem with a product, including:

- generic name or over-the-counter medication
- biologics, such as human cells and tissues used for transplantation (for example, lenses, splints, and cores) and gene therapies
- health care products, such as vitamins and minerals, herbal remedies, infused tonics, and medical foods
- cosmetic or make-up products
- foods (including beverages and ingredients added to foods)

For a problem with a medical device, including:

- any health-related test, tool, or piece of equipment
- health-related kits, such as glucose monitors, blood pressure cuffs
- implants, such as breast implants, pacemakers, or catheters
- other consumer health products, such as contact lenses, hearing aids, and breast pumps

For more information, visit <http://www.fda.gov/MedWatch>

Submission of report does not constitute an admission of medical personnel or the product manufacturer or contributor to the event.

FDA Form 3500B (4/13) MedWatch Consumer Voluntary Reporting Page 1 of 3

- MedWatch Form 3500B
- Introduced mid-2013
- User-friendly format for non-health care professionals
- Includes 4 primary components
 - Patient
 - Product
 - Event
 - Reporter
- Captures other information included on the 3500, but asks for it in a more consumer-friendly way.

圖 5：美國口語化版本之藥品不良反應通報

與原本表格-3500 相比，3500B 之內容較為口語化且說明更清楚，例如：原 3500 需填寫藥品不良事件部分，係以藥品使用方法錯誤、不良事件等字眼，然 3500B 則改為以說明方式，如：是否有產生不良的副作用或是否因使用藥物而有受到傷害等，使民眾更容易理解需要填寫的內容(兩者差異比較如圖 6)。

		Adverse Event/Product Problem	Dechallenge
原來版本	3500	<p>B. ADVERSE EVENT, PRODUCT PROBLEM</p> <p>1. Check all that apply</p> <p><input type="checkbox"/> Adverse Event <input type="checkbox"/> Product Problem (e.g., defects/malfunctions)</p> <p><input type="checkbox"/> Product Use Error <input type="checkbox"/> Problem with Different Manufacturer of Same Medicine</p>	<p>9. Event Abated After Use Stopped or Dose Reduced?</p> <p>#1 <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Doesn't apply</p>
口語化版	3500B	<p>What kind of problem was it? (Check all that apply)</p> <p><input type="checkbox"/> Were hurt or had a bad side effect (including new or worsening symptoms)</p> <p><input type="checkbox"/> Used a product incorrectly which could have or led to a problem</p> <p><input type="checkbox"/> Noticed a problem with the quality of the product</p> <p><input type="checkbox"/> Had problems after switching from one product maker to another maker</p>	<p>Did the problem stop after the person reduced the dose or stopped taking or using the product? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p>

圖 6：美國藥物不良反應通報表 3500 與 3500B 之差異

另由於 Facebook、Twitter 等 Social Media 的蓬勃發展，民眾也許不會直接通報於政府所設置之藥品不良反應網站，但可能會於 Social Media 敘述使用藥品後產生之不良反應，2014 年發表的研究發現有 23 種藥品曾於英文 Twitter 敘述中被提及，並從該等 Twitter 敘述中分析出 4401 件可能的不良事件，因此 Social media 於未來亦可作為藥品安全監視的工具之一，以偵測出潛在之藥品不良反應訊號，然如何從多種社群媒體中篩選出具有意義且有效的數據為未來一大研究重點 (詳如圖 7)。

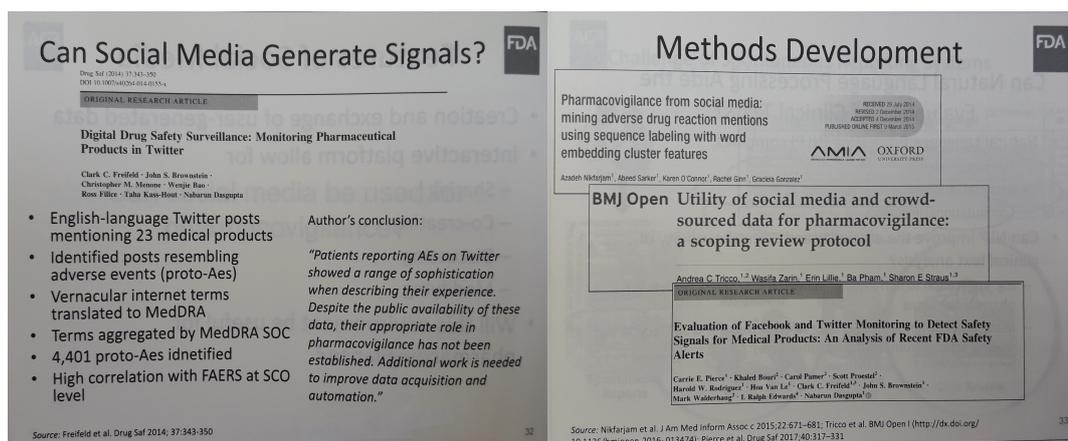


圖 7：Social media 與 Pharmacovigilance

(四) 個案評估 (Causality assessment of ICSRs)

個案評估為藥品安全評估的根本，其目的為確認藥品與不良事件之關聯性，藉由每一件個案的評估報告，匯集成一系列的 case series，便能反映出潛在的藥品安全訊息，進而確認是否存在 signal，以做出適當的風險管控措施（如圖 8）。

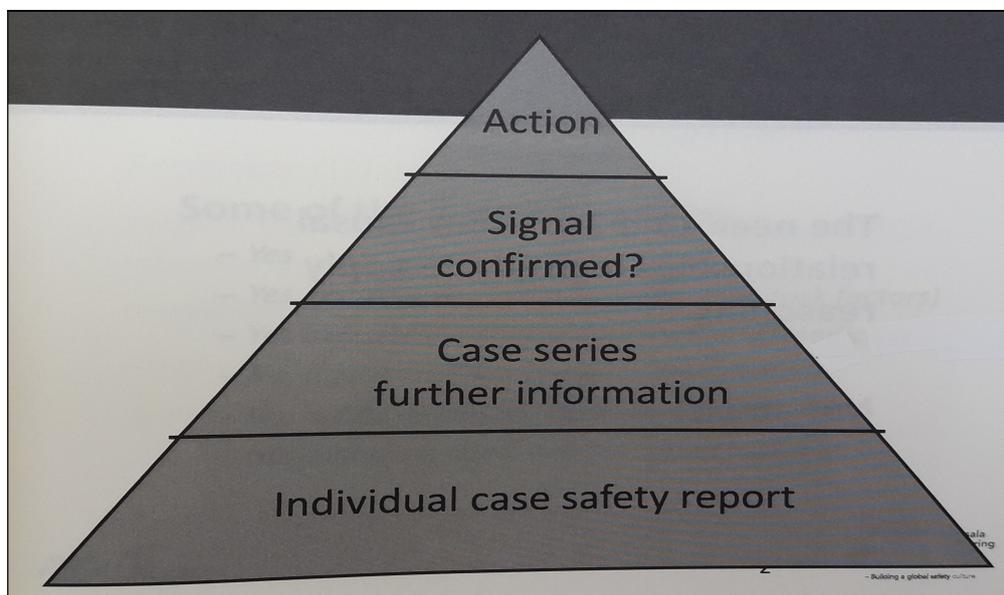


圖 8：Causality assessment 簡介

為避免個案評估間之差異過大，影響後續之評估結果，WHO-UMC 制定了一套 causality assessment 的標準，將藥品與不良事件之關聯性區分為：certain、probable/likely、possible、unlikely、conditional/unclassified 及 Unassessable/unclassifiable（如圖 9），而實務上最常遇到的為 probable 與 possible 之間的判定，此兩項最大的差別為：probable 無法將不良事件歸因於其他可疑藥品或疾病，但 possible 則可能可將不良事件歸因於其他可疑藥品或疾病，然因 WHO 標準需收集相關文獻資料後再行評估，因此收集文獻資料之完整性及評估者主觀之判定，均可能會使同一個案因評估者不同而有不同的判定結果。

Causality term	Assessment criteria*
Certain	<ul style="list-style-type: none"> • Event or laboratory test abnormality, with plausible time relationship to drug intake • Cannot be explained by disease or other drugs • Response to withdrawal plausible (pharmacologically, pathologically) • Event definitive pharmacologically or phenomenologically (i.e. an objective and specific medical disorder or a recognised pharmacological phenomenon) • Rechallenge satisfactory, if necessary
Probable/ Likely	<ul style="list-style-type: none"> • Event or laboratory test abnormality, with reasonable time relationship to drug intake • <u>Unlikely to be attributed to disease or other drugs</u> • Response to withdrawal clinically reasonable • Rechallenge not required
Possible	<ul style="list-style-type: none"> • Event or laboratory test abnormality, with reasonable time relationship to drug intake • <u>Could also be explained by disease or other drugs</u> • Information on drug withdrawal may be lacking or unclear
Unlikely	<ul style="list-style-type: none"> • Event or laboratory test abnormality, with a time to drug intake that makes a relationship improbable (but not impossible) • Disease or other drugs provide plausible explanations
Conditional/ Unclassified	<ul style="list-style-type: none"> • Event or laboratory test abnormality • More data for proper assessment needed, or • Additional data under examination
Unassessable/ Unclassifiable	<ul style="list-style-type: none"> • Report suggesting an adverse reaction • Cannot be judged because information is insufficient or contradictory • Data cannot be supplemented or verified

*All points should be reasonably complied with

圖 9：WHO-UMC causality assessment

因此 Naranjo 等學者另建立了一種簡易版之 causality assessment 標準- Naranjo Algorithm (如圖 10)，該方法主要是以問卷方式填入各項之分數，計算出總分後對應到定義之區間，即可得出判定結果，與 WHO-UMC causality assessment 不同處在於 Naranjo Algorithm 僅區分為 definitely、probable、possible 及 doubtful 四種判定結果。

The Naranjo algorithm				
Questions	Yes	No	Don't know	Score
Are there previous conclusive reports on this reaction?	+1	0	0	
Did the adverse events appear after the suspected drug was given?	+2	-1	0	
Did the adverse reaction improve when the drug was discontinued or a specific antagonist was given?	+1	0	0	
Did the adverse reaction appear when the drug was readministered?	+2	-1	0	
Are there alternative causes that could have caused the reaction?	-1	+2	0	
Did the reaction reappear when a placebo was given?	-1	+1	0	
Was the drug detected in any body fluid in toxic concentrations?	+1	0	0	
Was the reaction more severe when the dose was increased, or less severe when the dose was decreased?	+1	0	0	
Did the patient have a similar reaction to the same or similar drugs in any previous exposure?	+1	0	0	
Was the adverse event confirmed by any objective evidence?	+1	0	0	

Source: Wikipedia.

Naranjo scores of 9 or 10 indicate that an event was "definitely" an ADR; scores of 5-8 rate the likelihood as "probable"; scores of 1-4 are "possible"; and scores of less than 1 are "doubtful."

Naranjo CA, Busto U, Sellers EM, et al. A method for estimating the probability of adverse drug reactions. Clin Pharmacol Ther. 1981;30:239-245.

圖 10：Naranjo Algorithm causality assessment

為使與會者能更加了解及應用前述評估標準，會上還提供了各種不同的案例供與會者練習評估並互相討論，經實際應用後發現，該兩評估標準所得之結果幾乎一致，惟確實亦有因人而異的差異點。

(五) 風險溝通

風險溝通是風險管理中很重要的一環，與風險管控措施同等重要，應於 decision making 步驟中一併進行完善的規劃，為求風險溝通之有效性，完整之風險溝通計畫應考慮下列幾點：

1. 確認風險之嚴重程度：應針對風險之嚴重程度，規劃適當之風險溝通計畫。
2. 決定參與規劃之人員：包含 PV 人員、法規人員、業務人員、律師、公關人員、相關領域之專家學者...等。
3. 決定溝通對象：如醫療人員、病患、照護者...等。
4. 選擇適當的溝通管道及工具：針對不同的溝通對象，應深入了解其習慣之溝通方式，包括：溝通用語及接收資訊之管道及方式，以期能通知到欲溝通之對象。
5. 訂定時程表：應訂出每一步驟須完成之時間點，以求快速傳遞相關訊息。
6. 事先準備 QA：提供給醫療人員協助回復病患相關疑義，並預擬媒體詢問，避免議題擴大。
7. 訂定風險溝通有效性之評估方式：如依醫療人員、病患、媒體之詢問，可確認資訊是否清楚；處方型態是否改變；不良反應發生率是否下降...等。

執行風險溝通一段時間後，應再次進行藥品安全評估，確認該風險溝通之有效性，倘發現並未達成預期的風險管控目標，則應重新檢視原採取的風險溝通方式是否需要修正，並重

新擬定風險溝通計畫，進行風險溝通，直到達成預期的風險管
控目標，才算是一個完整的 PV process（如圖 11）。

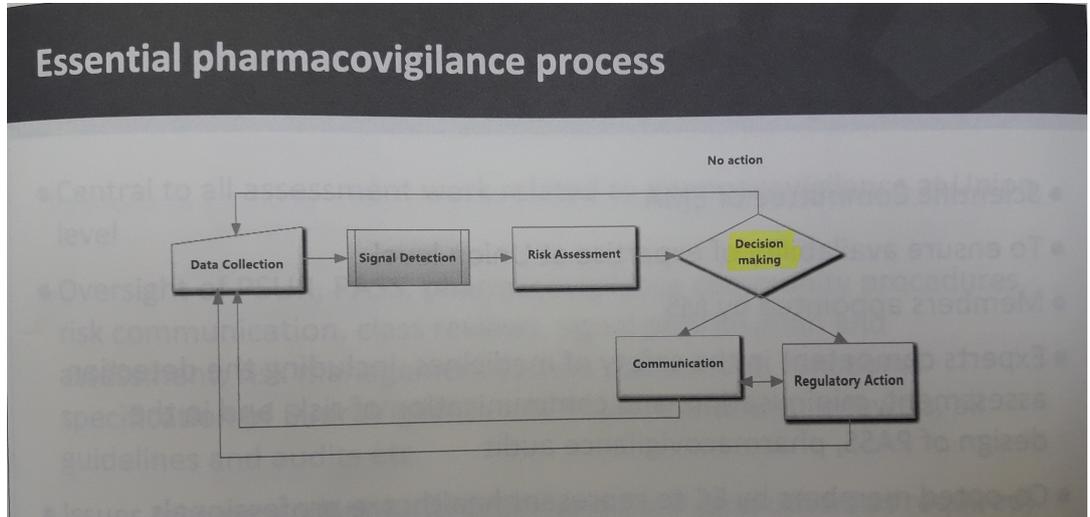


圖 11：Pharmacovigilance process

肆、心得與建議

非常感謝此次能代表台灣參加 2017 APEC Harmonization Center Pharmacovigilance Workshop 及 2017 APEC Pharmacovigilance Center of Excellence (CoE) Pilot Program，並於會中介紹台灣藥品安全監視制度，讓其他國家能注意到台灣的參與及在藥品安全監視方面的努力，與亞太地區各國相比，我國之藥品安全監視制度毫不遜色，特別是其他國家對我國利用健保資料庫進行主動監控之機制十分讚賞。

➤ 建議事項：

- 一、從亞太地區各國藥品安全監視主管機關的積極參與，可知目前各國皆正積極推動藥品安全監視制度，建議我國在經費許可的情況下，儘可能持續參與國際藥品安全監視相關會議，以建立與各國藥政單位之人脈關係、參考各國的實務經驗、了解各國未來的發展方向，作為我國未來推動相關政策之參考。
- 二、為提高通報藥品不良反應之意願及便利性，建議我國亦可建立藥品不良反應案件之行動裝置通報系統，如：手機版通報網頁，並可透過行動裝置進行帳號申請、登入、通報、條碼掃描、夾帶照片
- 三、或附件等功能。為提升我國藥商對於藥品安全監視之認知及能力，建議於藥品安全監視相關教育訓練中，增列個案評估、risk communication 及藥品風險管理計畫成效分析等議題，並同時於藥品安全監視及風險管理相關諮詢輔導機制中，提供國際管理相關諮詢輔導服務等資訊。
- 四、為評估近年我國推行之藥品風險管理計畫及風險溝通計畫，是否達成預期的風險管控目標，建議利用國內不良反應資料庫及健保資料庫進行藥品效益/風險再評估，以作為風險管控成效及修訂之依據。

伍、附錄

➤ 議程表

◇ (9月11日~12日)

Day 1: Monday, September 11th 2017		
09:00-09:30	Registration	
Opening Ceremony		
	Opening Remarks	Sun Hee Lee (Director of AHC)
	Congratulatory Remarks	Hee-mok Won (Chairman of KPBMA)
09:45-10:00	Keynote Speech	Director General of Pharmaceutical Safety Bureau of MFDS
10:00-10:10	Group Photo	
10:10-10:30	Coffee Break	
Session 1: Understanding ICH guideline Chair: Sujung Lee (MFDS)		
10:30-10:50 10:50-11:10 11:10-11:40	General Principles and Application of ICH Guideline <ul style="list-style-type: none"> ▪ ICH E2C ▪ ICH E2E ▪ ICH E2B & E2D 	Jan Petracek (PrimeVigilance and PharmInvent) Priya Bahri (EMA - Remote Presentation) Gerald Dal Pan (US FDA)
11:40-12:00	Q&A	
12:00-13:30	Luncheon	

Session 2: Risk Management in Pharmacovigilance Chair: Sreedhar Sagi (Sandoz)		
13:30-13:50 13:50-14:10	Risk Management Plan ▪ 1) Regulatory Perspective	Mi-Jo Kim (MFDS) Priya Bahri (EMA – Remote Presentation)
14:10-14:20	Q&A	
14:20-14:40 14:40-15:00	▪ 2) Industry Perspective	Bee Kim (Novartis) Jean-Christophe Delumeau (Bayer/ISO)
15:00-15:10	Q&A	
15:10-15:30	Coffee Break	
15:30-16:00	Effective Risk Communication	Sally Soh (HSA)
16:00-16:10	Q&A	
Session 3: Pharmacovigilance in Biotherapeutics Chair: Daisuke Tanaka (WHO)		
16:10-16:30	Post approval monitoring of Biotherapeutics (Korea)	Su-Kyoung Jeong (MFDS)
16:30-16:50	Post approval monitoring of Biotherapeutics (EMA, US FDA)	Sreedhar Sagi (Sandoz)
16:50-17:00	Q&A	
17:00-17:10	Wrap up and Conclusion	MFDS
Time	Topics	Speaker
Day 2: Tuesday, September 12th 2017		
09:00-09:30	Registration	
Session 4: Assessing the Impact of Pharmacovigilance Chair: Jan Petracek (PrimeVigilance/PharmInvent)		

	Measuring the Impact of Pharmacovigilance <ul style="list-style-type: none"> ▪ US ▪ Japan 	Gerald Dal Pan (US FDA) Yoshiaki Uyama (PMDA)
	Q&A	
	Coffee Break	
	Panel Discussion	Gerald Dal Pan (US FDA) Yoshiaki Uyama (PMDA) Sooyoun Chung (KIDS)
12:00–13:30	Luncheon	
Session 5: Promoting International partnership in Pharmacovigilance Chair: Gerald Dal Pan (US FDA)		
13:30–14:00	Partnership in Pharmacovigilance – the Singapore’s perspective	Sally Soh (HSA)
14:00–14:10	Q&A	
14:10–14:30	Public–private partnership in Pharmacovigilance (EU/ South America/ Other Asian Perspective)	Magnus Wallberg (UMC) Jean–Christophe Delumeau (Bayer/ISoP)
14:30–14:50	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Innovative Medicine Initiative: – WEB–RADAR (Recognising Adverse Drug Reactions) ▪ Drug Information Association (DIA) 	
14:50–15:00	Q&A	
15:00–15:20	Coffee Break	
Session 6: Collaborative Effort among Regulatory authorities, Patients, Industry and Academia Chair: Jean–Christophe Delumeau (Bayer/ISoP)		
15:20–15:40 15:40–16:00 16:00–16:20	Harmonization efforts in Pharmacovigilance <ul style="list-style-type: none"> ▪ Study on PV regulatory harmonization within APEC region ▪ Harmonization Activities beyond APEC ▪ Integration of PV systems – showcased by WEB–RADAR 	Eui Kyung Lee (Sungkyunkwan University) Daisuke Tanaka (WHO) Magnus Wallberg (UMC)
16:20–16:30	Q&A	
16:30–16:40	Coffee Break	

16:40-17:10	Panel Discussion	Sally Soh (HSA) Gerald Dal Pan (US FDA) Magnus Wallberg (UMC) Daisuke Tanaka (WHO) Bee Kim (Novartis) Yeonju Woo (KIDS) Eui Kyung Lee (Sungkyunkwan University)
17:10-17:20	Wrap up and Conclusion	Director General of Pharmaceutical Safety Bureau of MFDS
17:00-17:10	Closing Remarks	Director of AHC

◇ (9月13日~14日)

Day 1: Wednesday, September 13 th 2017			
Part 1: Adverse Event (AE) Reporting and Collecting			
08:50 - 09:20	Registration		
09:20 - 09:30	Opening Remarks		Bon-Ki Koo (KIDS)
09:30 - 10:10	UMC tools - VigiFlow, VigiBase, VigiLyze, VigiRank, VigiMatch, etc.	Understand overall functions of UMC system and how to utilize them	Magnus Wallberg (UMC)
10:10 - 10:20	Break		
10:20 - 11:00	Advanced data collection methods - Social media, Active surveillance, Mobile technologies, etc.	Understand various safety data collection methods	Gerald Dal Pan (FDA)
11:00 - 11:10	Break		

Time	Topics	Learning Objectives*	Speakers
11:10 – 12:10	Sharing of various economies' national pharmacovigilance (PV) system - USA / Chinese Taipei / Indonesia / Korea	Draw out appropriate regulatory harmonization direction by understanding differences found in each economy's PV system	- Gerald Dal Pan (FDA) - Lih-Jia Huang (Taiwan FDA) - Siti Asfijah Abdoellah (NADFC) - Yeonju Woo (KIDS)
12:10 – 13:40	Lunch		
Part 2: Adverse Event (AE) Analysis and Evaluation			
13:40 – 14:40	Qualitative and quantitative (data mining) evaluation of safety signals	Generate safety information by utilizing ICSR data	Sareeya Wechwithan (Thai FDA)
14:40 – 15:00	Break		
15:00 – 17:20	[Individual Presentation] Detailed signal management process of each country - signal detection, analysis, assessment and safety measures within regional PV system	Understand differences found in each economy's signal processing procedure which differs depending on its PV system	All Participants
Day 2: Thursday, September 14th 2017			
Part 2: Adverse Event (AE) Analysis and Evaluation			
09:30 – 10:30	ICSR review methods - requirements for valuable ICSR - causality assessment of ICSRs	Understand ICSR evaluation methodology	Ruth Savage (UMC and NZPhvC)
10:30 – 10:40	Break		
10:40 – 12:00	[Hands-on Exercise] Causality assessment of ICSRs (Group discussion)	Apply ICSR evaluation methodology when evaluating signals	Ruth Savage (UMC and NZPhvC) [Facilitator] · Jan Petracek (PrimeVigilance and PharmInvent) · Sareeya Wechwithan (Thai FDA) · Siti Asfijah Abdoellah (NADFC)

Time	Topics	Learning Objectives*	Speakers
12:00 – 13:30	Lunch		
Part 3: Decision Making, Safety Measures and Risk Communication			
13:30 – 14:30	Risk management plan (RMP) & Risk evaluation and mitigation strategy (REMS) management	Understand pharmacovigilance regulations on medical products	Jean-Christophe Delumeau (Bayer)
14:30 – 14:40	Break		
14:40 – 15:40	Risk communication and how to evaluate its effectiveness	Establish efficient safety information dissemination system	Jan Petracek (PrimeVigilance and PharmInvent)
15:40 – 16:00	Break		
16:00 – 17:00	Decision making cases/methods/evaluation	Determine efficient way to inform about the results of safety issue evaluation	Jan Petracek (PrimeVigilance and PharmInvent)
17:00 – 17:20	Wrap up and Closing Remarks		

➤ 會議照片

◇ 大合照



◇ 我國代表上台演講

