

出國報告（出國類別：國際會議）

參加「歐洲藥典委員會第 174 次會議」

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：林美智簡任技正、張靜嘉技正、古展霖技士

派赴國家：法國

出國期間：中華民國 111 年 11 月 20 日至 11 月 25 日

摘要

藥典(Pharmacopeia)為各國藥品品質管理之依據，而歐洲藥典(European Pharmacopeia,簡稱 Ph. Eur.)涉及國家廣泛，為國際上具代表性之藥典，由歐洲藥典委員會(European Pharmacopeia Commission) 推動執行編修工作，該委員會除歐洲地區成員國外，其他非歐洲地區國家或組織亦可申請成為觀察員，迄今歐洲藥典委員會由 40 個會員(包括 39 個國家與歐盟)及 31 個觀察員組成，食品藥物管理署於 102 年已正式成為歐洲藥典委員會觀察員，多年來持續參與歐洲藥典舉辦之相關會議，並與各國專家代表交流意見並建立合作關係。

本次奉派參加歐洲藥典委員會於 111 年 11 月 22 至 23 日假法國斯特拉斯堡歐洲藥品品質與衛生保健局所召開之第 174 次會議，為歐洲藥典委員會於 111 年例行三次會議中之最後一次。本次會議中藥典討論小組(Pharmacopoeial Discussion Group, PDG)報告 ICH Q4B 通則維護以及 PDG 成員擴展計畫試辦情形，係藥典協和化之重要里程碑，值得我國留意日後之發展情形。除此之外，本次會議亦通過成立多個工作小組，其中 mRNA 疫苗工作小組(mRNAVAC)之成立，顯示藥典工作之推展朝向醫藥研發創新領域邁進。

本次會議通過新任專家名單，臺灣共有 13 位專家獲選參加 6 個專家群組及 5 個工作小組活動(Group 6、Group 6B、Group 10A、Group 11、Group 13B、Group 15、CST、CTP、MAB、TCM 及 mRNAVAC)，足見我國持續積極參與國際組織，藉由實際參與藥典編修活動，可預先掌握國際脈動及編修重點與趨勢，以利中華藥典編修與國際接軌，提升藥典內涵及品質，進而為國人用藥品質及安全把關。

目錄

壹、前言與目的	4
貳、行程及工作紀要	5
參、會議內容重要摘錄.....	6
肆、心得與建議.....	20

壹、 前言與目的

歐洲藥典涉及國家廣泛，為國際上具代表性藥典之一，其收錄各類藥品品質技術規範與檢驗規格，為歐洲國家各類藥品品質與檢驗規格重要參考依據。歐洲藥典係由歐洲藥典委員會(European Pharmacopoeia Commission)執行編修，該委員會於 1964 年成立，成員多以歐洲國家為主體，同時亦開放非歐洲國家或組織申請成為觀察員，許多國家之藥典編修單位均積極與歐洲藥典委員會互動合作，目前有 40 個會員（39 個會員國及歐盟）及 31 個觀察員（7 個歐洲國家、22 個非歐洲國家、食品藥物管理署及世界衛生組織）。食品藥物管理署於 102 年正式成為歐洲藥典委員會觀察員，爰具參加委員會會議之資格，多年來積極參與歐洲藥典舉辦會議及活動並與各國專家代表建立合作關係。

歐洲藥典委員會每年召開三次例行會議，由歐洲藥品品質與衛生保健局（European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, EDQM）藥典部門（European Pharmacopoeia Department, EPD）籌辦，邀請會員、專家小組召集人及觀察員參與會議，會中就歐洲藥典新增修訂內容及工作計畫進行審查與討論。本次出國行程係參加歐洲藥典委員會第 174 次會議，瞭解歐洲藥典最新編修方向及學習歐洲藥典運作模式，包括品目新增、修訂及相關試驗方法通則修訂，會議中各會員國會針對提案發表意見進行討論，可從中汲取編修經驗，以精進我國藥品品質技術規範及檢驗標準，以利我國中華藥典編修工作推動，加速中華藥典與國際同步，提升藥典品質與內涵，精進我國藥品品質技術規範與檢驗標準。

貳、 行程及工作紀要

本次奉派於 111 年 11 月 20 日赴法國斯特拉斯堡(Strasbourg)參加歐洲藥典委員會第 174 次會議，於 111 年 11 月 25 日抵返國門，行程及工作紀要如下表：

日期	行程/工作紀要
111 年 11 月 20 日(日)~ 111 年 11 月 21 日(一)	啟程(臺北-法國斯特拉斯堡)
111 年 11 月 22 日(二)~ 111 年 11 月 23 日(三)	參加「歐洲藥典委員會第 174 次會議」
111 年 11 月 24 日(四)~ 111 年 11 月 25 日(五)	返程(法國斯特拉斯堡-臺北)

參、 會議內容重要摘錄

本次奉派赴法國參加歐洲藥品品質與衛生保健局(EDQM)舉辦之歐洲藥典委員會第 174 次會議，會議開始時由主辦單位 EDQM 局長 Dr. Petra Doerr 先行致詞，歡迎各國家代表及觀察員與會本次會議。本年度因有兩位 EDQM 專家逝世，分別為 Jos Hoogmartens 及 John Midgley 教授，由局長介紹其生平及貢獻，現場全體起立默哀，接著歐洲藥典委員會主席 Dr. Salvador Cañigüeral Folcará 感謝 EDQM 籌辦此次大會，並歡迎各代表與會。本次會議共有 33 個成員國代表及 6 個觀察員代表參加，會議重點摘錄如下：

一、秘書處報告

(一)、說明近期新加入 EDQM 之工作成員及相關人事異動情形。

(二)、勘誤(Corrections)

有關 2.6.17. Test for anticomplementary activity of immunoglobulin 等 2 篇通則，以及 Greater celandine (1861)等 6 篇個論之勘誤將收載於歐洲藥典補篇(第 11.1 版)。另外，Phosphate 60mg/mL oral solution 個論勘誤，將收載於歐洲兒科處方集(European Paediatric Formulary)。

(三)、歐洲藥典第 11 版研討會業於 111 年 9 月 19 至 21 日在斯特拉斯堡舉行，相關簡報及活動照片請參考：<https://www.edqm.eu/en/past-events-training>。

(四)、EDQM 對奈米藥品品管要求之回饋

近年 COVID-19 疫情流行以及 mRNA 疫苗上市，顯示奈米藥品的重要性，自歐洲藥典委員會 173 次會議決議成立新工作小組「mRNA Vaccines for human use working party (mRNAVAC WP)」後，EDQM 已收到 40 位專家成員提名人選，預計於任命專家後，在 112 年期間盡速增加工作計畫和修訂申請。除此之外，EDQM 於 111 年 6 月 7 日至 8 日舉辦「Quality requirements for nanomedicines – what role would the

Ph. Eur. play」座談會，會中對 mRNA 疫苗以外的奈米藥品亦相當關注，例如 iron carbohydrates, non-biological complexes (NBC) 工作小組正在建立這類型產品個論(Iron sucrose concentrated solution)。其它諸如 liposomal formulations、lipid complexes、dendrimers、glatiramoids 以及 nanosimilars 等各式各樣的奈米技術產品，值得考慮未來納入歐洲藥典收載。另外，奈米藥品相關的工作小組可能會有部分工作重複，預計於下次委員會討論 NBC 工作小組的職責範圍以及工作計畫。

(五)、與其他藥典相關會議

1. 藥典討論小組(Pharmacopoeial Discussion Group, PDG)

(1) ICH Q4B 通則(annexes)維護進度：PDG 係由 EDQM (歐洲藥典)、日本醫藥品暨醫療器材管理局 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA) (日本藥典)及美國藥典委員會(美國藥典)三方於 1989 年所成立之藥典討論小組，過去致力於三方藥典協和化。PDG 受國際醫藥法規協和會 (ICH) 賦予維護 ICH Q4B annexes 之任務，由於 ICH 成員增加，需要更新文本維護作業程序以將 ICH 非創始成員地區之藥典納入考量。故 PDG 自 110 年開始啟動維護 3 篇 ICH Q4B annexes (Annex 6: Uniformity of dosage units, Annex 7: Dissolution, Annex 8: Sterility test)之先導研究，邀請 ICH 非創始會員參與，經過評估 4 個藥典之內容，PDG 已將更新之 ICH Q4B annexes 草稿以及作業程序草案提交至 111 年 11 月 ICH 大會，並建議日後在提交修訂之 annex 至 ICH 前，PDG 先諮詢 ICH 法規會員確認可互換性聲明(interchangeability statement)，PDG 對藥典協和化之建議受到 ICH 大會廣泛支持，但有一位法規會員無法同意，故尚待進一步討論。

(2) PDG 全球成員擴展試辦計畫 (The Pilot for Global Expansion of Membership): 印度藥典委員會(Indian Pharmacopoeia Commission,

IPC)符合 PDG 所設定之參與條件，獲選成為試辦計畫成員，PDG 預計於 112 年再評估試辦計畫之後續辦理方向。

- (3) PDG 將新增三個文本 Water for injections, Purified water 及 Polysorbate 20 之編修工作計畫。為了促進利害關係人之參與，PDG 預計以 Polysorbate 20 為例，徵求業者及藥政管理單位對草稿之意見。

2. 國際藥典討論會議(International Meeting of World Pharmacopoeias, IMWP)

第 13 次國際藥典討論會議於 111 年 9 月 27 日由國際衛生組織(WHO)及墨西哥藥典(Pharmacopoeia of the United Mexican States, FEUM)共同舉辦。此次會議主要討論藥典預警系統(pharmacopoeial alert system)，此系統於 107 年提出，旨在遭遇緊急公共衛生危機時，能在最短時間內完成各國藥品品質規範及檢驗技術資訊交換，目前方向如下：

- (1) 在疫情流行時分享標準文件等資訊。
- (2) 建立線上儀表板，視覺化呈現可應用之產品個論。
- (3) 建立治療 COVID-19 用藥之文本，如 Favipiravir 及 Favipiravir tablets 個論。

此外，墨西哥提出建立草藥(Herbal medicine)品管交流平台，用於發生公共衛生事件時，可提高大眾對於該類產品品質管控之認知並進行意見交流，第 14 次國際藥典討論會議將在 112 年於墨西哥舉辦，採線上及實體會議並行。

二、議題報告或討論

- (一)、歐洲短缺藥品處方集之項目章程提案(European Shortages Formulary – Proposal for a project charter)

歐洲短缺藥品處方集計畫係由歐洲藥典委員會及歐洲藥品及藥事照

護委員會(European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care, CD-P-PH)聯合倡議，此議題緣起於 COVID-19 疫情流行期間法國開始出現缺藥之情形，此計畫目的為建立不具法律約束力之處方集，以供醫事機構在缺藥發生時有所依循進行調劑，維持具備安全及品質之藥品供應。此案已於 111 年 10 月獲 CD-P-PH 同意，本次會議提請討論是否支持此提案。部分成員國代表提出以下考量：(1) 除非能夠預測缺藥事件，編訂處方集對即時解決缺藥問題顯得緩不濟急；(2) 即使編訂處方集，也無法解決原料藥短缺問題；(3) 許可證持有商是否願意在緊急時期共享藥證檔案(dossiers)？歐洲醫院及藥局是否具備足夠經驗和設備緊急製備藥品？應盡可能避免品質不一之產品在市面上流通。有代表建議列出必要藥品清單，與許可證持有商合作確保其庫存供應無虞是較務實的做法，但也有代表以自身國家經驗指出，即使該國可以透過合法途徑專案進口無許可證藥品，有時也無法解決缺藥問題，由醫事機構調劑供應的確有所助益，如果能有標準處方集可以參照則更好。經過熱烈的討論，主席提醒此處方集之用意是協助，而非具有法律約束力，各成員國可以自行決定是否使用，最後大會決議支持此提案。

(二)、未來 3 年重點方向

歐洲藥典委員主席團提議通過有關未來 3 年(112 - 114 年)重點討論議題，主席團成員包含主席、2 位副主席、EDQM 局長及歐洲藥典秘書處共同討論提出，這些議題延續過去 3 年(108 - 111 年)成果，包含國際會議及學術討論等，以確保歐洲藥典可與時俱進，議題如下：

1. 生物領域

生物領域一直是歐洲藥典重點之一，如對於 mRNA 疫苗成立 mRNA VAC 工作小組、單株抗體編修策略及次世代定序運用於外來病原檢測方法通則(High throughput sequencing for the detection of

extraneous agents, 2.6.41)皆在積極籌備中，加速歐洲藥典與現代化技術接軌。

2. 動物試驗替代方案

從 102 年起，歐洲藥典基於動物試驗 3R 理論(取代、減量及精緻化)，不斷加強人用及動物用疫苗實驗動物福祉，往後為此方向不斷延伸及發展，其中熱原試驗之動物試驗替代方案為優先事項，鼓勵以單核球活化試驗(monocyte activation test, MAT)檢測內毒素和非內毒素的熱原，預計於 114 年替代歐洲藥典之動物熱原試驗。

3. 不純物

在 107 年發生沙坦類藥品檢測出動物致癌性成分亞硝酸胺不純物後，其後又有其他藥品陸續檢出亞硝酸胺，相關事件引起全球衛生主管機關高度關注，隨著法規需求持續演進，且各成員國管理措施不盡相同，歐洲藥典編修需兼顧相關指引及法規。相關通則「Substances for pharmaceutical use (2034)」及「Pharmaceutical preparations (2619)」之修訂是目前首要任務，完成後將進一步研議是否需要定義一個架構，以連結亞硝酸胺和其他具基因毒性不純物與產品個論之間的關係。Excipient strategy 工作小組也將對賦形劑中 nitrites content 所造成的影響納入考量。

4. 奈米醫療

除了近期興起之 mRNA 疫苗，還有其它多種類型奈米藥品之檢驗技術及品質規範有待納入歐洲藥典收載，如脂質體處方(liposomal formulations)產品，未來將持續對歐洲藥典尚未收載之處方及特殊成分(例如：脂質)進行研議與先導研究。

(三)、單株抗體產品個論編修策略(Individual monographs on monoclonal antibodies: approaches from the MAB and P4Bio working parties)

歐洲藥典內容架構分為藥典導讀(General notice)、通則概述(General

chapter)、通則正文(General monograph)及產品個論(monograph)，產品個論之編修策略可分為 2 種- P1 procedure 及 P4 procedure。P1 procedure 係蒐集不同製造廠之藥品檢驗方法與檢驗規格，以建立一般性通用之基準；P4 procedure 編修則以原開發藥廠之檢驗方法與檢驗規格作為基礎，並透過共同試驗研究來確認方法之適用性，通常適用於專利尚未到期之藥品品目編修。

由於單株抗體製劑專利期陸續到期，其個論編修策略逐漸由 P4 procedure 往 P1 procedure 滾動式修正。除個論之編修外，歐洲藥典亦關注於單株抗體製劑檢驗方法通則的建立，MAB 工作小組刻正編修以下檢驗方法通則：

1. Cell-based assay for potency determination of TNF- α antagonists (2.7.26)
2. Size-exclusion chromatography for recombinant therapeutic monoclonal antibodies (2.5.43)
3. Capillary isoelectric focusing for recombinant therapeutic monoclonal antibodies (2.5.44)

(四)、委員會通過伊索匹亞食品藥物管理局(Ethiopian Food and Drug Authority, EFDA)觀察員申請案。

三、歐洲藥典編修及工作計畫決議

(一)、本次會議決議通過品目與通則共計 82 篇，將收載於第 11.3 版補篇，預計於 112 年出版，其中小修(minor revisions) Cefaclor (0986)等 21 篇個論與通則 Names of herbal drugs used in traditional Chinese medicine (5.22) 1 篇，修訂(revised texts) Ampicillin sodium (0578)等 45 篇個論與 Colony-forming cell assay for human haematopoietic progenitor cells (2.7.28)等 5 篇通則，新增(new texts) Bupivacaine (2761)等 11 篇個論與通則 Particle size analysis by image analysis。

(二)、歐洲兒科處方集：通過新增「Simple syrup (preservative-free)」個論，這是該處方集中第一個懸液賦形劑(vehicle)，此個論後續將提送至 CD-P-PH 審議。

(三)、亞硝胺相關通則正文之修訂

關於在「Pharmaceutical preparations (2619)」之「N-Nitrosamines」段落加入引用 ICH M7 指引對限量規範之建議，考量 ICH M7 指引依據終身暴露(lifetime daily exposure)計算亞硝胺限量，成員國代表經驗指出，實務上很難達到計算所得目標限量，建議參考 EMA 非臨床工作小組(Non-clinical working party)所提，視不同個案狀況訂定臨時限量(interim limits)，方能在用藥安全與供貨無虞之間取得平衡，故主席團認為在通則(2619)暫不引用 ICH M7 指引，日後仍應持續觀察法規和其他趨勢變化，如果有需要則再評估修訂，在「Substances for pharmaceutical use (2034)」則仍維持具 DNA 反應性不純物之管控，應符合 ICH M7 要求之敘述。另外修訂相關措辭，使其盡可能與相關法規一致，大會決議通過本案相關修訂內容。

(四)、工作計畫

1. 通過新增 Apixaban (3212)等 6 篇個論，以及修訂 Dissolution test for lipophilic solid dosage forms (2.9.42)等 2 篇通則及 Sodium selenite Sodium (2740)等 15 篇個論列入工作計畫。另，通過刪除 Cajeputi aetheroleum (3007)等 5 篇個論之工作計畫。
2. 有關新增 Metformin hydrochloride tablets (3217)個論，未取得各國一致化同意，故不列入編修工作計畫。

四、專家群組(Groups of Experts)及工作小組(Working Parties)相關事宜

(一)、通過成立 High Throughput Sequencing (HTS)工作小組

在歐洲藥典委員會第 170 次會議(110 年 6 月)，Group 15 (Human Vaccines and Sera)專家群組提議新增通則「High throughput sequencing

for the detection of extraneous agents (2.6.41)」，並成立 drafting group 來執行這項計畫，考量其工作規模不斷擴大，本次大會通過將現有 HTS drafting group 轉為新的 HTS 工作小組(HTS WP)，並通過職責範圍提案，預計於下次(第 175 次)委員會議決定工作小組主席及成員。

(二)、通過成立 Aluminium in PNS 工作小組

111 年 5 月各成員國藥典機構年度會議討論有關靜脈營養(parenteral nutrition solutions)中鋁限量議題，經過 EDQM 後續諮詢兩個相關專家群組，因尚無法找到具相關專業背景之專家，故建議成立工作小組負責此專案，獲本次會議同意通過，預計開始研議新增相關通則，並於下次歐洲藥典委員會決定工作小組主席及成員。

(三)、專家群組及工作小組之提名

歐洲藥典委員會依藥品之品目或類別不同組成專家及工作小組，各專家小組定期召開專家會議，討論編修共識，縮短編修時程，各小組專家每 3 年重新遴選，廣蒐會員國及觀察員專家知識意見，加強歐洲藥典內涵。本次會議通過 50 位專家群組/工作小組之主席提名，包括投票選出新成立之 mRNAVAC 主席，當選主席為 Prof. Gerrit Borchard，具奈米醫學及疫苗傳輸系統(vaccine delivery systems)等 25 年以上相關工作經驗，同時為 Non-Biological Complexes 工作小組(NBC WP)現任主席。尚有 9 個群組無提名人選，其中 5 個群組(BSR, COL, HM, HMM, ICP)，由秘書處暫代其主席職務，另外牽涉議題及工作項目較多之 4 個群組(16, CST, SIT, VIT)，則由群組中一位專家暫代近期會議主席，但仍然需要解決方式，秘書處於會後將再次徵詢各成員國提名前述 9 個工作小組之主席提名。另，本次會議通過 803 位成員國專家及 84 位非成員國專家名單提名人選，其中包含臺灣推派共 13 位專家獲選，分屬 6 個專家群組(Group 6、Group 6B、Group 10A、Group 11、Group 13B、Group 15)及 5 個工作小組(CST、CTP、MAB、TCM、

mRNAVAC)。

五、其他事項

(一)、WHO 報告

有關第 13 次國際藥典討論會議舉辦情形詳【詳一、(五)、2.】。此外，WHO 第 76 次 expert committee on biological standardization(ECBS)於 111 年 10 月 24 日至 28 日舉行，重點在討論 COVID-19 疫情及醫材管理。會議報告將公開於 WHO 技術報告。會中通過兩份指引：(1) Replacement of Annex 2 of Recommendations to assure the quality, safety and efficacy of poliomyelitis vaccine (oral, live, attenuated)；(2) WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices (including *in vitro* diagnostics)。

(二)、Certification 認證部門報告 111 年 1 至 8 月工作成果

1. Certificates of suitability (CEP)管理及相關資訊

(1) CEP 新申請案相較前一年有增加趨勢，111 年 1 至 8 月共收到 307 件新申請案，共完成 299 張 CEP 證書核發。修訂申請案共 1487 件，同意 1090 件修訂，622 件則無須修訂。當原料藥出現可能存在亞硝胺之警訊時，EDQM 會積極聯繫相關 CEP 持有者，以確認是否存在亞硝胺，了解根本原因，必要時採取矯正措施。EDQM 亦依 CMDh 與 EMA 所建立之流程，諮詢非臨床工作小組相關毒理評估資料。有關沙坦類藥品中疊氮不純物(Azido impurities in sartans)

事件，自 109 年底收到相關警訊後，EDQM 採取了多項措施以避免不純物含量高於限量之原料藥流入產品市場。CEP 持有者被要求解決該問題，並採取矯正措施，以確保不純物低於其可接受限量。調查結果顯示僅少數來源受影響，未提供回復或未採取矯正措施之 CEP 持有者，其 CEP 已被 EDQM 暫停，部分 CEP 經持

有者撤回。至 111 年 8 月底，除了被暫停的 CEP 之外，已完成所有相關 CEP 申請案審查和更新，此議題結案。

- (2) EDQM 網站於 111 年公開或修訂 CEP holders responsibilities towards their customers、Guidance and documents for e-submissions、Policy for declaring GPS coordinates for companies、Fee and inspection costs 等 4 份文件，提供業者參考。

- (3) EDQM 稽查計畫 (inspection programme)

受 COVID-19 受疫情影響，111 年 8 月後恢復實地查核，111 年 1 至 8 月期間完實地查核 1 場次，real-time remote inspections (RTEMIS) 9 場次，遠距評估(distant assessments) 6 場次。

- (4) CEP 精進計畫(The “CEP of the Future” project)

此計畫於 109 年開始，先從網路調查大眾對 CEP 內容、格式及使用等各層面之意見，以評估其精進方向。目前方向包括：再檢視 CEP 內容、減少 CEP 修訂次數、精進電子化及資料庫、加強 CEP 持有者及製造商之間之資訊共享，以及加強相關人員之教育訓練等。CEP 指導委員會(CEP Steering Committee)已召開會議討論相關改進方向，但具體細節還有待研議，期望 112 年有機會上路，以便利相關使用者。

- (5) 國際合作與交流

111 年 1 至 8 月期間，共 9 個單位請求提供 82 份 CEP 評估報告，包括歐洲主管機關、巴西、TFDA 及 WHO，而與英國 Medicines and Healthcare products Regulatory Agency 及法國 National Agency for Medicines and Health Products Safety 分享 EDQM 稽查報告共 2 份。除此之外，EDQM 透過 EU Nitrosamines Implementation Oversight Group (NIOG) 及 Nitrosamines International Strategic Group (NISG)等組織與 EMA、歐洲主管機關

及其他國際夥伴合作致力於亞硝酸胺議題，亦建立與巴西 Health Regulatory Agency 之互動，目前 EDQM 對該單位之「CADIFA」(即當地語言 letter of suitability of the active pharmaceutical ingredient 之縮寫)概念有興趣，認為可能對 CEP 未來發展有幫助。

(三)、 Reference standards for adoption

共新增對照標準品 34 種 (CRS、系統適用性)及標準品更換批次計 109 種，以供歐洲藥典委員會審查。

(四)、 Biological standardization programme (BSP)

本次送委員會審查生物標準品 Hepatitis C Virus RNA for NAT testing BRP batch 2 已獲同意。

肆、心得與建議

一、持續推薦專家參與國際藥典活動，使中華藥典接軌國際

食品藥物管理署係編修中華藥典主責機構，於 102 年正式成為歐洲藥典委員會觀察員，具備參與旨揭會議資格，本署積極參與歐洲藥典委員會舉辦之國際會議及專家討論會，亦提名不同領域專家成為工作小組成員，此次本署共推派 13 位專家參與 11 個專家工作小組，並全數經歐洲藥典委員會遴選通過，其中包括醫藥研發創新領域如 mRNA 疫苗工作小組(mRNAVAC)。建議本署持續推派專家參與旨揭專家工作小組成員，汲取各國經驗，即時掌握國際發展趨勢，以應用於中華藥典編修，與國際藥典接軌。

二、持續關注 PDG 相關事務發展，促進中華藥典與國際藥典協和化

本次會議中藥典討論小組(Pharmacopoeial Discussion Group, PDG)報告 ICH Q4B 通則維護以及 PDG 成員擴展計畫試辦情形，係藥典協和化事務之重要里程碑，值得我國留意日後之發展。建議可再檢視中華藥典與 ICH Q4B 通則之差異，以及參考 PDG 成員之藥典事務運作模式，俾利中華藥典編修工作與時俱進並與國際藥典協和化。

三、落實實驗動物倫理，推動動物實驗 3R 原則

實驗動物倫理一直是歐洲藥典注重的目標，其內容皆將動物實驗 3R 原則，即取代(replacement)、減量(reduction)及精緻化(refinement)理念納入編修考量，為進一步落實實驗動物倫理，歐洲藥典未來擬將熱原試驗以其他非動物試驗方法取代，以減少使用實驗動物。循此理念，中華藥典第九版通則(3151)「熱原試驗」已敘明「熱原試驗得以非活體動物替代方案優先」，建議中華藥典持續參考歐洲藥典模式，將相關內容納入編修考量。