

行政院所屬各機關出國報告

(出國類別：開會)

參加「歐洲藥典mRNA製劑工作小組會議」

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：許家銓科長

派赴國家：法國

出國期間：112年2月5日至2月10日

報告日期：112年4月26日

摘要

食品藥物管理署於 102 年正式成為歐洲藥典委員會(European Pharmacopeia Commission)觀察員，且為歐洲藥典生物相關製劑專家小組及工作小組之專家成員，協助歐洲藥典各品目之審查、執行共同研究計畫，及早掌握國外藥典編修動態第一手消息，以同步精進中華藥典內容。111 年歐洲藥典重新改選專家小組及工作小組名單，並在同年 11 月舉辦之歐洲藥典委員會第 174 次會議決議新成立 mRNA 製劑工作小組(mRNAVAC working party)，以因應新興生技藥品研發趨勢，及早建立相對應品質管控。

食品藥物管理署 111 年 10 月同步推薦署內同仁擔任歐洲藥典 mRNA 製劑工作小組專家成員，職於同年獲歐洲藥品品質與衛生保健局(European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, EDQM)通知加入工作小組之資格，本次會議係 mRNA 製劑工作小組成立後首次辦理之實體會議，於 112 年 2 月 7 日至 2 月 8 日假法國史特拉斯堡召開，計有 30 位專家出席現場會議，7 位專家線上參加，另有 7 名 EDQM 專家及工作人員參與，藉由各專家學者交流討論，腦力激盪標準規範及檢驗技術之如何起草編修，最後會中決議成立 3 個次小組，期後續各 mRNA 疫苗相關品目編撰順利進行，亦建立與此領域國際專家之交流管道，結識歐美各國藥品官方管制實驗室成員、藥典編修人員、主管機關審查專家、mRNA 疫苗製造商及相關業界人員，建立人脈，以掌握 mRNA 法規管理最新動態與國際接軌，精進本署相關產品之管理，協助我國生技產業品質檢驗與精進中華藥典編修。

目次

壹、 前言與目的.....	1
貳、 行程及工作紀要.....	3
參、 會議內容重點摘要.....	4
肆、 心得及建議.....	15
伍、 附錄(照片)	16

壹、前言與目的

歐洲藥典為國際上具代表性之藥典，其收載各類藥品技術規範與檢驗規格，為歐洲各國家藥品管理及檢驗之重要參考依據。歐洲藥典係由歐洲藥典委員會(European Pharmacopoeia Commission, EPC)負責編修，並由歐洲藥品品質與衛生保健局(European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, EDQM)下之藥典部門(European Pharmacopoeia Department, EPD)協助編修庶務工作。食品藥物管理署(以下簡稱本署)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。

本署多年來積極參與歐洲藥典舉辦之各項會議及活動，並與各國專家代表建立合作關係。例如，本署研究檢驗組「生物藥品實驗室」於 107 年 3 月 2 日正式加入歐洲總體官方藥品管制實驗室網絡 (General European Official Medicines Control Laboratory Network, GEON)，成為其官方藥品管制實驗室(Official Medicines Control Laboratory, OMCL)成員之一，象徵本署國家實驗室在人用疫苗等生物藥品領域的檢驗品質及技術能力已獲國際認可，晉身國際級實驗室行列。期間亦持續參與 EDQM 標準品共同標定研究及能力試驗活動，藉由網絡內實驗室交流及資源共享，持續強化藥品檢驗管理能力，保障國人用藥安全。

目前歐洲藥典委員會下設 17 個專家小組(Groups of Experts, GrE)及 41 個工作小組(Working Party, WP)，共同協助歐洲藥典各通則(general chapter)及個論(monograph)品目之編修，另有 18 個工作小組已完成任務，暫時沒有再運作(dormant)，其小組內專家任期為 3 年，111 年歐洲藥典委員會第 174 次大會通過新一任期(112~114 年)各小組專家名單及其主席，臺灣共有 13 位專家獲選參加 6 個專家小組(GrE 6 Biological and Biotechnological products、GrE 6B Human Plasma and Plasma Products、GrE 10A Organic chemistry-synthetic and semi-synthetic substances、GrE 11 Organic chemistry-natural, semi-synthetic and synthetic substances、GrE 13B Herbal Drugs and Herbal Drug Preparations 及 GrE 15 Human Vaccines and Sera)與 5 個工作小組(CST (Chromatographic separation techniques)、

CTP (Cell Therapy Products)、MAB (Monoclonal Antibodies)、TCM (Traditional Chinese Medicines)及 mRNAVAC)。

歐洲藥典 mRNA 小組為 111 年底才新成立之工作小組，依據 EDQM 112 年 4 月發布之職責說明書(Terms of reference and profile for members of groups of experts and working parties，文件編號 PA/PH/SG (23) 20)，mRNA 小組任務草擬及修訂人用 mRNA 疫苗領域之品目，急需人用 mRNA 疫苗及其組成與配方等品管有實際檢驗之專家參與，亦希望網羅有下面多重總領域之經驗者，例如具備在製造過程之品管檢驗、獨立測試實驗室之品管檢驗、批次放行及後市場監測(如 OMCL 成員)、mRNA 疫苗配方(formulation)研發之經驗、mRNA 疫苗分析方法開發、及疫苗上市前查驗登記審查評估經驗者，共同協助 mRNA 疫苗通則及個論之編修。

本報告係職參加新成立之 mRNA 製劑工作小組(mRNAVAC WP, mRNA Vaccines for human use，以下簡稱 mRNA 小組)會議，為期 2 日，重點為議程 6 之腦力激盪(Brainstorming session)，各專家於會議前提供對 mRNA 品目編修意見，並依序在會議中報告作補充作明，同時由 EDQM 工作人員協助主席歸納需詳細研究之重點，接續進一步討論以總結需要標準化及通則撰擬之計畫，及未來行動方案。

參與 mRNA 各項會議，除可從頭開始學習 EDQM 對於歐洲藥典之編修規劃，EDQM 會給予每位專家使用最新歐洲藥典線上版及外網(extranet)文件管理系統的資格，藉由實際參與活動，可預先掌握國際脈動及編修重點趨勢，亦可汲取該編修系統及文件管理等經驗，持續精進我國中華藥典之編修。

貳、行程及工作紀要

出國人員奉派於 112 年 02 月 05 日起程赴法國史特拉斯堡參加「歐洲藥典 mRNA 製劑工作小組」第 1 次會議，並於 112 年 02 月 10 日返抵國門，行程與工作紀要如下表：

日期	行程／工作紀要
112 年 2 月 05 日(日) 112 年 2 月 06 日(一)	起程 (臺北-法國斯特拉斯堡)
112 年 2 月 07 日(二) 112 年 2 月 08 日(三)	參加 mRNA 製劑工作小組第 1 次會議
112 年 2 月 09 日(四)~ 112 年 2 月 10 日(五)	返程 (法國斯特拉斯堡-臺北)

參、會議內容重點摘要

mRNA 小組會議之專家有 40 餘位，另有 7 名 EDQM 專家與工作人員協助，成員來自歐美藥品官方管制實驗室成員(OMCLs)、國家藥典主管單位(national pharmacopoeia authorities, NPAs)、官方藥品審查專家(licensing authorities)、藥廠查核單位(inspectionates)、mRNA 疫苗製造商及相關業界專家。目前小組主席為瑞士大學教授 Gerrit Borchard，具奈米及疫苗傳輸 20 餘年相關工作經驗，其亦同時為 Non-Biological Complexes 工作小組(NBC WP)現任主席，經驗豐富。英國、法國、德國、義大利、西班牙、荷蘭、比利時、丹麥、瑞士、奧地利、挪威、瑞典等 12 個歐洲國家主管機關各推派 1~3 人不等之專家、歐盟執委會(European Commission)亦推派旗下聯合研究中心(Joint Research Centre, JCR)之專家代表出席，另有美國、加拿大、澳洲及臺灣等非歐洲國家之官方推薦專家，其他則有大學教授 3 位、歐美工業界專家(包含 mRNA 製造商、脂質(lipid)及奈米(Nano)廠商委託開發暨製造服務(Contract Development and Manufacturing Organization, CDMO)則高達有 16 人，mRNA 小組有部分專家亦同時兼任人用疫苗專家小組(Group 15 Human Vaccines and Sera)成員。

本次 mRNA 小組會議議程草案係於 112 年 2 月發布(PA/PH/Exp. mRNAVAC (23) 1)(圖一)，茲摘錄本次會議議程簡述、腦力激盪方式及成果、mRNA 小組迄今辦理及參與之相關活動、EDQM 外部資訊系統及 EDQM 專家共通文件簡述等 5 部分進行報告。

一、會議議程簡述

會議開場由主席簡單致詞歡迎與會專家及線上專家，依照議程草案，本次會議議程分成 8 部分，議程第 1~4 及 7~8 等 6 個部分亦為各專家小組或工作小組開會議程的通用格式，值得說明的是，議程草案中若有看到文件編號(藍色連結)時，無論是否由本小組發布，於連接網路下開啟該議程草案，並點選其中文件編號，即直接進入 EDQM extranet (於後面介紹)登入畫面，輸入郵件及密碼後，可開啟該文件，相當方便。

首先，本次會議議程第 1 部分是請專家同意採用 EDQM 工作人員草擬的會議議程，與會專家無意見則進入下一議程，議程第 2 部分是各專家需聲明有利益衝突，本次會前專家已事先填報 3 年內是否有利益衝突的文件予工作人員，會議中，所有任職工業界之專家，均於會議中再敘明利益衝突，而任職大學之專家若有與業界合作案，亦會有利益衝突聲明，至於各國主管機關推薦之專家一般均無此聲明。議程第 3 部分由主席簡要報告前 2 次(第 173 及 174 次)歐洲藥典大會與 mRNA 小組有關之決議或討論摘要。議程第 4 部分為本小組前次會議摘要報告，因 mRNA 小組為新成立，並無前次會議及其摘要報告，故議程中並無相關文件之連結。

mRNAVAC WORKING PARTY
DRAFT AGENDA - 1ST MEETING

1. **ADOPTION OF THE AGENDA** [PA/PH/Exp. mRNAVAC \(23\) 1](#)
2. **DECLARATION OF INTEREST**
3. **EXTRACTS OF THE REPORTS OF THE 173RD AND 174TH SESSIONS OF THE COMMISSION**
 - 3.1 mRNAVAC Working Party– Terms of Reference
 - 3.2 Extracts from reports of the 173RD and 174TH sessions of the Commission
 - 173rd session [PA/PH/Exp. mRNAVAC/T \(22\) 2](#)
 - 174th session [PA/PH/Exp. mRNAVAC/T \(23\) 1](#)
4. **REPORT OF PREVIOUS MEETING**
5. **EDQM NANOMEDICINES SYMPOSIUM**
6. **BRAINSTORMING SESSION**

For discussion: How to address mRNA vaccines in the Ph. Eur.?
7. **ANY OTHER BUSINESS**
 - WHO: Evaluation of the quality, safety and efficacy of messenger RNA vaccines for the prevention of infectious diseases: regulatory considerations
8. **DATE OF NEXT MEETING**

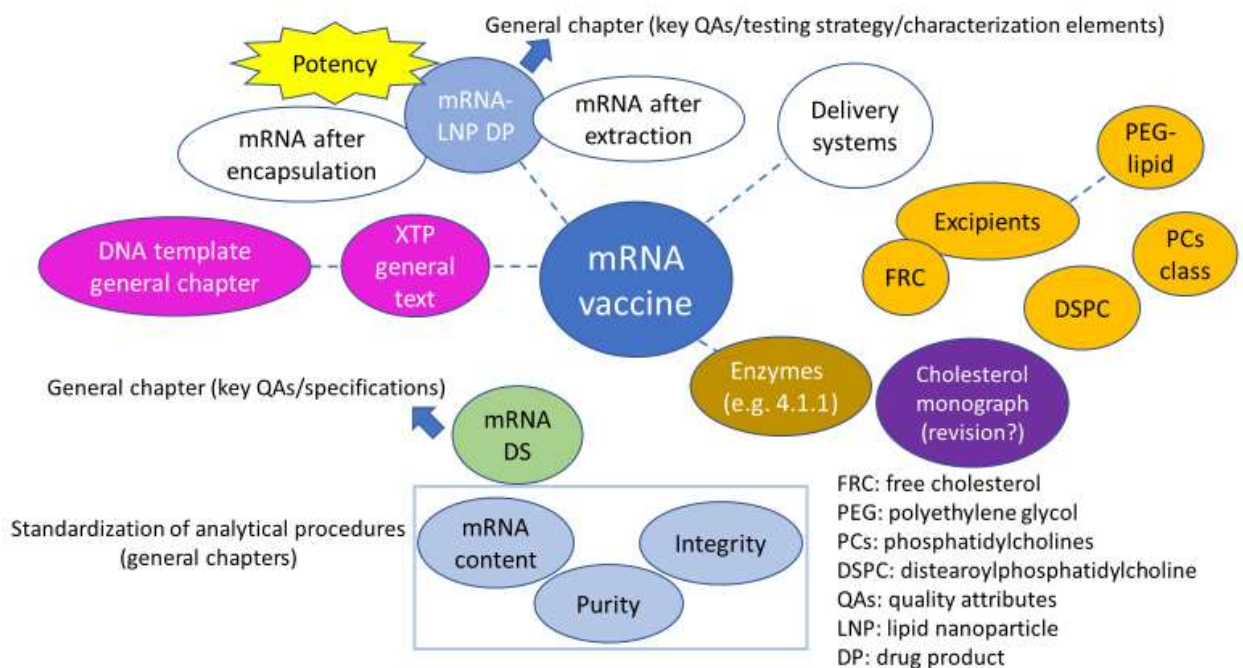
圖一、本次會議議程草案摘錄

議程第 5~6 部分為本次會議較特殊的地方，因應 Covid-19 後疫情時代，EDQM 及相關單位均在持續辦理加速 mRNA 標準化之各項研討會與論壇，因而有本 mRNA 小組之成立，主席及 EDQM 工作人員提供最近舉辦之相關資訊給與會專家，期可加速本次腦力激盪討論(此部分於後面詳述)，議程第 7 部分為其他議題，工作小組提供世界衛生組織生物製劑標準化專家委員會(World Health Organization Expert Committee on Biological Standardization, WHO ECBS) 112 年 4 月發布之「WHO

Recommendations, Guidelines and other documents related to the manufacture, quality control and evaluation of biological products」予專家參考，由於時間關係，本文件並無安排重點導讀，議程第 8 部分為安排下次會議之時間，可詳見表二所列之未來會議時間及主題。

二、腦力激盪方式及成果

此為本次會議議程第 6 部分，是 mRNA 小組首次面對面開會重點，EDQM 工作人員預先構想 5 個腦力激盪步驟，1. 小組成員對 mRNA 品目編修之意見回饋與觀點，此步驟為 EDQM 工作人員事先請各專家於實體會議召開前提供書面資料(如簡報檔)，並於會中作簡要說明，本次共有 10 餘位專家發表意見，2. EDQM 工作同仁協助主席調查及摘要大家討論之重點，3. 根據前項討論，提出編修品目之標準化、策略及未來提案等方面再深入討論，4. 總結及規畫下一步，5. 工作小組之規劃。



圖二、mRNA 疫苗編修藍圖

依據上述腦力激盪步驟，主席總結出圖二之結論，為完成 mRNA 疫苗各品目之編修，至少需成立 3 個次小組來達成任務，分別為(1) mRNA-LNP 最終成品(DP)

品目規格，有萃取後之 mRNA、mRNA 包覆後、傳遞系統及效價(potency)方法等議題需討論，(2) mRNA 原料(DS)品目規格，有含量、純度及完整性等議題，(3) DNA 模板品目，即起始原料之關鍵品質屬性及其規格等議題。其中，效價方法(圖二黃色星形圖案)或其是否可稱目前體內轉譯或表現方法(*in vitro* translation or expression)為一般疫苗所稱之效價試驗，亦有專家提出疑問，將待後續進一步討論。

此外，由於 mRNA 疫苗會使用多種脂質(lipid)來包覆，目前常用於 mRNA 疫苗之膽固醇(cholesterol) 已有規格，其使用於 mRNA 中是否需要增、修訂，及各類脂質有其複雜性與潛在配方專利議題等，尚需諮詢脂質編修相關工作小組，以進一步共同規範其品質。後續於 112 年 3 月歐洲藥典第 175 次大會中，同意 mRNA 小組編修 3 個品目(表一)，其歐洲藥典通則編號分別暫定為 5.36、5.39 及 5.40，目前 5 開頭之通則編號於歐洲藥典屬非強制性規範，mRNA 小組亦正式成立相對應之次小組，以各自負責編修其通則。

表一、歐洲藥典第 175 次大會同意 mRNA 小組編修之品目及對應成立之次小組

歐洲藥典通則編號	擬編修之篇名	負責編修之次小組	次小組專家成員
5.36	人用 mRNA 疫苗通則 (General chapter mRNA Vaccines for human use)	Subgroup 1 (mRNA-LNP (vaccine))	所有 mRNA 小組成員
5.39	生產人用 mRNA 疫苗之 mRNA 原料通則 (General chapter mRNA Substances for the production of mRNA vaccines for human use)	Subgroup 2 (mRNA substance)	所有 mRNA 小組成員
5.40	mRNA 製備之 DNA 模板通則 (General chapter DNA Template for the preparation of mRNA transcript)	Subgroup 3 (Starting material)	其中 4 位專家

三、mRNA 小組迄今辦理及參與之相關活動

下表二整理 mRNA 小組迄今辦理及已參與或將參與之相關活動，共計有 16 場

次，第 1 及第 2 項次分別為歐洲藥典第 173 及第 174 次大會，會中均有提到 mRNA 小組，顯示歐洲藥典亟需建立 mRNA 疫苗相關檢驗技術指引，第 3~6 項次共 4 次為 mRNA 小組之線上及/或實體會議，後續，112 年 5 月將辦理 mRNA 小組第 1 次小組(subgroup)及第 2 次小組之 2 次線上會議及 mRNA 小組全體專家之第 2 次(6 月)及第 3 次(10 月)會議。

此外，EDQM 每年均會辦理 3 場歐洲藥典大會，分別在 3 月、6 月及 11 月下旬主辦，各編修專家小組及工作小組之主席會出席報告各小組進度，並由大會同意各小組辦理事項。此外，112 年因應新擔任之各小組專家成員，EDQM 亦將辦理 3 場次網路研討會(Webinar)，每次主題均不同，期使專家迅速了解歐洲藥典之實務運作。

四、EDQM 外部資訊系統

EDQM 因應藥典相關品目之編修工作，目前設計至少 4 個外網系統，分別為歐洲藥典線上版、歐洲藥典線上論壇、EDQM 知識資料庫及 EDQM 外網(extranet)，以下分別進行重點簡述。

(一) 歐洲藥典線上版(European Pharmacopoeia Online)

歐洲藥典英文的官方簡稱為 Ph. Eur. (以下簡稱 EP)，線上版網址為 <https://pheur.edqm.eu/home>，目前可登入使用之版本為 11.0 版(112 年 1 月生效)、11.1 版(112 年 4 月生效)及 11.2 版(112 年 7 月生效)，如有舊版歐洲藥典權限者，亦可從網站之 archives 查詢舊版相關文件資料。

成為歐洲藥典編修小組專家成員後，EDQM 藥典部門會提供各專家使用最新版歐洲藥典之權限，歐洲藥典線上版同時有英文及法文版本，可以用關鍵字搜尋擬查找之品目，有全文搜尋、品目名稱搜尋及文件編號等各式搜尋，或可展該該版本藥典目錄(Table of contents)，依藥典編排之各類別順序查詢。當 mRNA 小組會議開會討論中，若需查詢某品目最新版本時，EDQM 工作人員亦登入此歐洲藥

典線上版，相當方便。

表二、mRNA 小組迄今辦理及參與之相關活動，共 16 場(111 年 12 月~112 年 11 月)

日期	活動名稱
2022/6/21-22	歐洲藥典第 173 大會，提案成立 mRNA 小組
2022/11/22-23	歐洲藥典第 174 大會，mRNA 小組正式成立，並同意專家成員及選出主席
2022/12/16	mRNA 小組第 1 次線上聚會(virtual get together)
2023/1/24	mRNA 小組第 1 次線上介紹(induction)會議
2023/1/26	mRNA 小組第 2 次線上介紹會議
2023/2/7-8	mRNA 小組第 1 次會議(實體及線上混合會議)
2023/3/21-22	歐洲藥典第 175 次大會，會中同意本小組編修 3 篇通則(見表一)
2023/4/13	第 1 次網路研討會(webinar) 主題為 Documentation structure and the roles and responsibilities of the Ph. Eur. Family，EDQM 各編修小組專家均可參加
2023/5/4	第 2 次網路研討會 主題為 Ph. Eur. Processes (Elaboration, revision (including suspension), correction, suppression of texts))，EDQM 各編修小組專家均可參加
2023/5/5	mRNA 小組第 1 次小組及第 2 次小組之第 1 次會議
2023/5/15	第 3 次網路研討會 主題為 Independence & impartiality, confidentiality & transparency and the management of documents，EDQM 各編修小組專家均可參加
2023/5/31	mRNA 小組第 1 次小組及第 2 次小組之第 2 次會議
2023/6/20-21	歐洲藥典第 176 次大會，主席出席報告
2023/6/29-30	mRNA 小組第 2 次會議(暫定僅線上)
2023/10/11-13	mRNA 小組第 3 次會議
2023/11/21-22	歐洲藥典第 177 次大會，主席出席報告

(二) 歐洲藥典線上論壇(Pharmeuropa Online)

如同美國藥典有藥典論壇 Pharmacopeial Forum (PF)，歐洲藥典亦有專為公開各藥典品目草案之線上論壇網站，其網址為 <https://pharmeuropa.edqm.eu/home>，需申請免費帳號始可登入查詢相關草案內容，及提供意見予 EDQM。

一般公開 3 個月收集各方意見。目前 PF 網站正公開 Pharmeuropa 35.2 各文件草案，意見收集到 112 年 6 月 30 日止，此論壇主要收集非主管機關之外部廠商或學者專家之意見，若各國主管機關有意見時，建議應提早於該藥典品目草案編修階段或於該草案公開後，擬依各界意見修正再一併提出。

此外，該網站亦可作為發布歐洲藥典相關新聞及各項資訊之平台，例如，公布 112 年 3 月藥典大會通過之品目清單，不定期之品目勘誤、藥典品目國際協和化進度、歐洲藥典各版次出版資訊、歐洲藥典相關教育訓練資訊及其他實用之一般資訊與技術資訊，可供 EDQM 之藥典部門予外界雙向溝通及交流。

(三) EDQM 知識資料庫(KNOWLEDGE Database)

EDQM 知識資料庫可提供製造廠作業人員關於歐洲藥典各品目、原料藥歐洲藥典品質認證(Certification of Suitability, CEPs)、對照標準品及物質安全資料表等實際有用額外訊息，網址 https://extranet.edqm.eu/publications/recherches_sw.shtml，其無需申請帳號即可直接使用，可使用英文、法文或拉丁文關鍵字查詢。

此資料庫對於採用一般分析方法資訊特別有用，例如可查詢該方法品目之修訂歷史、提供正進行品目編修之詳細資訊以確保歐洲藥典透明度、提供 pdf 格式之層析圖譜、連結 EDQM 販售之對照標準品、檢驗試劑、層析管柱與生物性檢驗套組之商品名及符合歐洲藥典各論之 CEPs 適用性證書清單等。

(四) EDQM 外網(extranet)

EDQM 外網(EDQM extranet，以下簡稱 extranet)，係 EDQM 專為該機關辦理與外部機關或專家設計之文件系統網站，由 EDQM 提供權限後，即可供外部單位使用，其網址為 <https://connect.edqm.eu/accounts/login/?next=/home>，本網站除供各

藥典編修小組專家使用外、EDQM 因應藥典編修舉辦之外部共同研究(collaborative study)及能力試驗(proficiency test, PTS)等 OMCLs 實驗室，亦可查看其參與及被 EDQM 允許查看之文件。

mRNA 小組自 111 年 11 月成立後，目前透過 extranet 發布本小組專屬之文件有 5 份(表三)，文件編號均以 PA/PH/Exp. mRNAVAC 開頭，第 1 份為本小組成立後，第 1 次召開線上會時，EDQM 工作人員準備專為介紹 mRNA 小組之簡報檔，第 2 及第 3 份為各編修小組均會自歐洲藥典大會中，摘錄與該小組相關的決議事項，於會後由各小組透過 extranet 發布；第 4 及第 5 份則為本次會議前發布之議程草案及會後發布之決議事項摘要，此運作方式借由 extranet 發布文件，留有電子紀錄，各專家亦可隨時到 extranet 查看，值得中華藥典文件管理系統學習。

表三、mRNA 小組迄今發布之文件，共 5 份

文件編號	篇名
PA/PH/Exp. mRNAVAC/T (22) 1	mRNA 小組首次線上會-mRNA 概述與下一步
PA/PH/Exp. mRNAVAC/T (22) 2	歐洲藥典第 173 次大會與 mRNA 相關之摘要報告
PA/PH/Exp. mRNAVAC/T (23) 1	歐洲藥典第 174 次大會與 mRNA 相關之摘要報告
PA/PH/Exp. mRNAVAC (23) 1	mRNA 小組第 1 次會議議程草案
PA/PH/Exp. mRNAVAC (23) 2	mRNA 小組第 1 次會議決議

mRNA 小組專家除可透過 extranet 查看本小組發布之專屬文件外，此網站亦可設定由 EDQM 工作人員或其他編修小組允許 mRNA 小組查看之文件，例如 extranet 首頁有提供給專家查看的一般資訊資料夾(folder)，含 mRNA 小組在內之各編修小組專家均有權限查看及下載該資料夾內所有文件(於次節簡述)，其他本小組目前可查看之文件見表四。

表四、其他 mRNA 小組專家可在 extranet 查看之文件清單，共 7 份

文件發布日期	篇名
2022	The EDQM Nanomedicines Dialogue and WHO on Regulating mRNA Vaccine Quality
2022/6/7-8	Outcome of EDQM Nanomedicines Symposium
2023/1/24	歐洲理事會、歐洲藥品品質與衛生保健局及歐洲藥典 (Council of Europe, EDQM and the European Pharmacopoeia)
2023/1/24	歐洲藥典一般原則 (European Pharmacopoeia: General Principles)
2023/1/26	歐洲藥典一般概述 (General concepts in the Ph. Eur.)
2023/1/26	歐洲藥典流程 (European Pharmacopoeia: The Process)
2023/1/26	歐洲藥典線上版、知識資料庫；藥典論壇及外網 (Ph. Eur. online, Knowledge database, Pharmeuropa & Extranet)

表四前 2 份文件為 mRNA 小組成立前發布，主要是因應 mRNA 疫苗之 mRNA 被包覆在脂質奈米微粒(lipid nanoparticle, LNP)中，因此，mRNA 疫苗亦屬奈米藥品，提供先前已發布之 2 份文件供小組專家參考，其餘 5 份文件則專為 mRNA 於 112 年 1 月所主辦的 2 次介紹會議所設定可查看之文件，其發布日期為 1 月 24 日及 1 月 26 日，第 1 份為歐洲理事會(Council of Europe)、EDQM 及歐洲藥典簡述，EDQM 係為歐洲理事會下之組織，負責歐洲藥典編修，第 2 份為歐洲藥典一般原則，其簡報說明 3 項內容，參與歐洲藥典編修之各成員(community)、歐洲藥典內之專家小組及工作小組簡述及編修應注意之機密性、獨立性及公正性；第 3 份為歐洲藥典之內容與結構說明，及產品是否符合(compliance)歐洲藥典及其彈性(flexibility)，第 4 份文件說明歐洲藥典編修流程，包含品目編修狀態以編號 0~4 等代表，0 為歐洲藥典大會同意草擬品目，1 為該編修小組已安排報告員及共同報告員(rapporteur and co-rapporteur)，2 為發布草案於論壇，3 為各國主管機關同意該草

案，4 為藥典大會通過並出版，而第 5 份文件則說明歐洲藥典線上版、知識資料庫、藥典線上論壇及外網等，已於前面說明。

五、EDQM 專家共通文件簡述

職擔任 mRNA 小組之專家成員後，EDQM 工作人員於線上討論會或訓練會時，有時會提到 EDQM 製作給新任專家之一般性共同文件，該些文件可幫忙各小組專家快速學習如何編修歐洲藥典，表五列出目前可在 EDQM extranet 查看的專家共通文件清單，共 14 份。前 3 份為給新任專家之基本資訊，第 1 份為專家若與編修品目有利益衝突時，需書面聲明，第 2 份則為專家提供如何抵達法國史特拉斯堡 EDQM 總部開會非常有用之資訊，例如 EDQM 位置、如何搭乘飛機、火車或客運抵達史特拉斯堡、史特拉斯堡市區電車如何抵達 EDQM 開會地點、與 EDQM 合作有優惠之飯店資訊及各項資訊網站連結等，此份文件依實際資訊持續滾動更新，第 3 份為 EDQM 網站，專家可了解歐洲藥典背景與任務。

其次有 6 份文件與品目編修相關之技術指南，由於檢驗規格中的含量測定及不純物測定，液相層析法(LC)與氣相層析法(GC)仍為目前最常見之方法，因此其中共有 4 份文件是 LC 與 GC 相關檢驗方法如何撰寫之指引，另外，共有 5 份關於歐洲藥典格式及藥典編修工作的指南，供各小組專家成員熟悉歐洲藥典編修實務運作、品目內文格式及名詞撰寫一致性等有用資訊，亦有 EDQM 規範其出版品對於圖譜輸出解析度或圖片大小要求等，均值得中華藥典編修參考學習。

表五、EDQM 專家一般資訊文件清單，共 14 份

文件版次或/編號/年份	篇名
FORM/226 Rev. 03 (April 2016)	利益衝突聲明 (Declaration of Interest form)
INFO/341 Rev. 01 (January 2023)	EDQM 專家一般文件 (General information for EDQM experts)
Website	歐洲藥典背景與任務 (Background & Mission of the European Pharmacopoeia) 網址 https://www.edqm.eu/en/background-and-mission
8th Edition 2022	品目編修技術指南 (Technical guide for the elaboration of monographs)
Edition 2020	含化學活性物質之醫藥品編修技術指南 (Technical guide for the elaboration of monographs on Medical products containing chemically defined active substances)
PA/PH/Exp. PCM/T (15) 19 (September 2015)	液相層析法相關物質之確效與確認 (Validation/Verification of related substances test by LC)
August 2015	歐洲藥品個論反應與修正因子 (Response and correction factors in monographs of the European Pharmacopoeia)
December 2022	液相層析法靜相 (Liquid chromatography stationary phases)
January 2022	氣相層析法靜相 (Gas chromatography stationary phases)
2022	歐洲藥典格式指南 (European Pharmacopoeia Style Guide)
June 2013	EDQM 出版品之圖譜要求 (Requirements for graphics for EDQM publications)
PA/PH/Exp. MG/T (15) 5 R4 (November 2017)	通則品目範本 (Template for general methods.pdf)
PA/PH/Exp. ROP/T (22) 2 COM R1 (2022)	藥典工作指南 (The Guide for the Work of the European Pharmacopoeia)
PA/PH/Exp. ROP/T (22) 3 COM CORR 2 (2022)	藥典工作基本規則 (The Code of Practice for the Work of the European Pharmacopoeia)

肆、心得與建議

一、持續汲取歐洲藥典品目編修(elaboration)流程

歐洲藥典目前有 50 餘個專家小組及工作小組持續運作，每小組至少有 20~40 名專家及 EDQM 工作人員共同協助歐洲藥典品目之編修，因應此龐大之業務，EDQM 藥典部門建立許多共通文件供專家參閱，例如藥典工作指南、藥典工作基本規格、藥典格式及通則品目編修範本等，值得中華藥典 12 個專家小組學習及建立，此外，EDQM 亦為各小組開會提供建議之議程草案範本、以編號 0~4 說明目前各編修品目之進度、對欲草擬之品目指定負責人(報告者)及本次開會各專家腦力激盪等，其流程亦可供中華藥典編修參考。

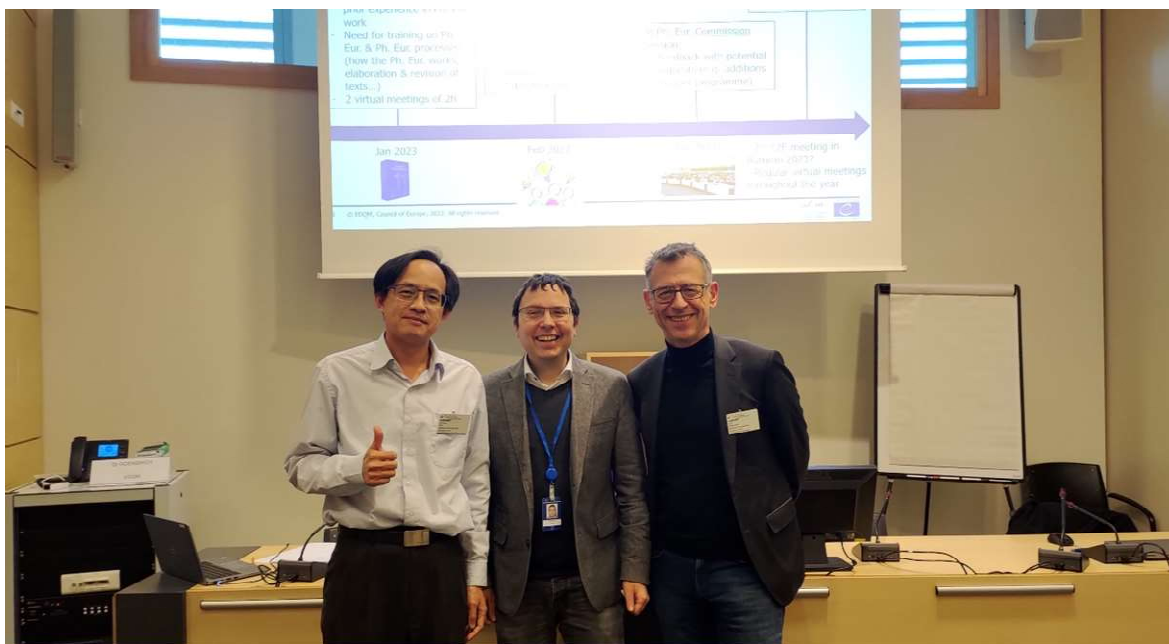
二、學習 EDQM 外網(extranet)文件系統

EDQM 因應藥典編修工作，有歐洲藥典線上版、歐洲藥典論壇、EDQM 知識資料庫及 EDQM 外網(extranet)等多個外部網站在運作，因擔任工作小組之專家緣故，得以接觸其一非常重要的 extranet 系統，此文件系統除需以各專家小組身分別控管權限及其可查找之文件外，其有基本之文件搜尋介面、專家行事曆(my calendar)功能、快速查找參與之專家小組及研究計畫、近期曾瀏覽之文件及快速連結鍵(如連接之歐洲藥典網站、藥典論壇網站)等，且各發布之文件亦有文件編號可供追溯，可參考建立中華藥典編修及相關事宜專屬之文件系統。

三、持續與各國各領域專家交流學習

mRNA 工作小組專家成員中，有各歐洲國家、美國、加拿大及澳洲等官方代表，亦有疫苗製造商及相關產業界之民間代表，可藉此建立與 mRNA 疫苗相關領域國際專家之交流管道，建立人脈，以掌握 mRNA 法規管理最新動態與國際接軌，持續精進本署產品之管理及建立相關技術指引，未來如有辦理相關國際研討會時，亦可邀請該專家學者來臺交流，提升臺灣在相關領域之國際能見度。

伍、附錄



筆者與主席(中)及 EDQM 之專家(右)合照



筆者與歐盟執委會聯合研究中心之專家合照