

出國報告（出國類別：開會）

參加 2023 年第一次藥品分析方法  
開發與確效指引專家工作小組會議

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：林美智簡任技正

派赴國家：加拿大

出國期間：112 年 6 月 9 日至 112 年 6 月 15 日

報告日期：112 年 8 月 10 日

## 摘要

國際醫藥法規協和會 (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, 簡稱 ICH) 於 1996 年公布 ICH Q2 Guideline 已廣為國際所採用。然面臨新分析技術逐漸擴大應用於藥品品質分析，須重新檢視該指引以符合需求。107 年 6 月，ICH 大會通過分析方法確效與方法開發 (Q2(R2)/Q14 (Analytical Procedure Development and Revision of Analytical Validation guideline) 提案，成立專家工作小組研擬前述指引。

ICH Q2(R2)/Q14 工作小組於 107 年 11 月成立後，筆者有機會成為工作小組成員，參與指引草擬工作，兩份草案歷經數十次討論與修改，於 111 年 3 月獲得 ICH 大會成員及法規會員同意，正式進入 Step 2，隨即於各藥政主管機關展開意見徵求。出國人員奉派參加 112 年 6 月 10 日至 6 月 13 日於加拿大舉行之面對面會議。本次會議討論前次東京會議決議修訂內容及期間工作小組視訊會議提案計 20 多，並依 ICH 秘書處排定於 6 月 12 日下午由 rapporteur 代表向 ICH 大會報告本次會議進度與成果，並爭取參加下次的實體會議，以期達成 Step 4。

本次與會專家出席踴躍，會中亦對兩草案之各問題點與可能隱含的問題提出諸多看法與建言，收穫良多。會議中與各專家交流互動，了解各國動態，拓展知能，並了解兩指引之未來方向與重點，精進我國檢驗技術與能力。

## 目次

壹、目的.....	3
貳、過程.....	4
參、會議內容及重點摘錄.....	5
肆、心得及建議.....	14
伍、工作照片.....	15
六、附件.....	16

## 壹、目的

國際醫藥法規協和會 (ICH) 係由美國、歐盟及日本等藥政主管機關及其製藥界共同發起成立的國際性協和組織，該組織成立目的是為協和各國藥品法規，因此致力於藥品品質、安全、療效及跨領域等指引之制定，以期協和各國法規標準，加速新藥研發、藥品審查、藥品品質規範等標準一致化。107 年 6 月 ICH 大會通過「Analytical Procedure Development and Revision of Analytical Validation (Q2(R2)/Q14) guideline」提案，隨即成立專家工作組致力於 Q2(R2)/Q14 指引之增修訂工作。有關 ICH Q2 指引，前行政院衛生署參考 ICH Q2 內容制定「分析方法確效作業指導手冊」，並於 89 年 6 月發布，作為申請藥品查驗登記時需檢附分析方法確效資料之參考。然隨著科技進步，分析儀器、設備與技術不斷地推陳出新，需重新全面檢視修訂指引內容，以符合需求。ICH Q14 則是以分析方法研發為概念之新指引。

ICH Q2(R2)/Q14 工作小組研擬之 2 份指引草案，於 111 年 3 月進入 Step 2，隨即由各藥政主管機關公開徵求意見。出國人員奉派參加 112 年 6 月於加拿大舉行之面對面會議，本次會議重點係審查前次會議決定事項及後續視訊討論會議專家新增提案計 20 多項，藉由凝聚共識後修正草案，及早達成 Step 4。

透過參與實體會議，實地了解國際藥品檢驗分析開發與確效未來的重點方向，與國際藥品法規與技術專家齊聚，交流互動，了解製藥界與國際法規單位之看法，拓展友誼與深化國際合作。

## 貳、過程

本次 ICH Q2(R2)/Q14 工作小組會議地點在加拿大溫哥華市，出國人員奉派於 112 年 6 月 9 日啟程赴加拿大溫哥華參加 4 天的面對面會議，出席專家人數 27 位，出席率 9 成。本次會議行程/工作紀要如下表：

日期	行程/工作紀要
112 年 6 月 9 日 (五)	啟程 (桃園國際機場-加拿大溫哥華)
112 年 6 月 10 日 (六)~ 112 年 6 月 13 日 (二)	討論分析方法開發及確效指引草案 (Analytical Procedure Development and Revision of Q2(R1) Analytical Validation (Q2(R2)/Q14) 會議地點：JW Marriott Parq Vancouver Hotel, Vancouver
112 年 6 月 14 日 (三)~ 112 年 6 月 15 日 (四)	返程 (加拿大溫哥華-桃園國際機場)

## 參、會議內容及重點摘錄

本次會議由 ICH Q2(R2)/Q14 Regulatory Chair Dr. David Keire (FDA, United States) 及 Rapporteur Dr. Yukio Hayama (MHLW/PMDA, Japan) 共同主持。議程如下表。

日期	議程
112 年 6 月 10 日 (六)	<ul style="list-style-type: none"><li>● Introduction</li><li>● Q14 General Discussion of Revisions</li><li>● Analytical Target Profile</li><li>● Established Conditions (ECs)</li><li>● Second footnote of Figure 2</li></ul>
112 年 6 月 11 日 (日)	<ul style="list-style-type: none"><li>● Q14 Annex A</li><li>● Q14 Section 2.1 – Minimal and Enhanced Approach to Development</li><li>● Q14 Title</li><li>● Preparation of report to assembly</li></ul>
112 年 6 月 12 日 (一)	<ul style="list-style-type: none"><li>● Q2 revisions</li><li>● Q2 validation example</li><li>● Range</li><li>● Response</li><li>● Stressing and spiking</li><li>● Replicates</li><li>● Dissolution QL</li><li>● Dissolution development and validation (Table 5)</li><li>● Report to the assembly</li></ul>
112 年 6 月 13 日 (二)	<ul style="list-style-type: none"><li>● Dissolution in Q2</li><li>● Relative Accuracy (Q2)</li><li>● Confidence Intervals (Q2)</li><li>● Relative Response Factors (Q2)</li><li>● Scope (Q2)</li><li>● Figure 2 (Q14)</li><li>● Change Management (Q14)</li></ul>

ICH Q2(R2) 與 Q14 兩份草案自 111 年 3 月底進入 Step 2 後，隨即於各法規機關展開意見徵詢，累計收到意見近 3000 筆。Q2(R2)/Q14 工作小組於 111 年 11 月視訊會議時，由各法規會員專家代表簡述回饋意見重點，業界代表提出關注重點，會議決定整合所有意見，製作 master sheet，篩選須立即解決與優先討論的議題，於 112 年 2 月東京臨時會議討論 60 項重大意見，擬定相關的工作項目，續於本次會議前舉行多次會議，討論更新後的草案架構、兩草案間之鏈結與專家名詞使用之一致性、納入生物製劑概念、修改 Annex A, B 等，修正後草案於本次會議前先請各專家審查。以下就四天的會議內容，重點摘錄如下：

## 一、第 1 天 (112 年 6 月 10 日)

### (一) Introduction

主席邀請出席專家就目前 Q2(R2) 及 Q14 版本提供回饋意見。專家意見包括現行草案內容尚可，雖然 Q14 已陳述重要概念，惟彼此間之連結性不足，Established conditions (ECs)及 Analytical target profile (ATP)內容可再補強，Annex A 需再酌修以符合各國現況，另因許多地區尚未施行 Q12，預期未來之 Q14 施行將面臨困難。Q2(R2)描述信賴區間概念仍不明確，應釐清施行 Q14 外界之關注點，可將之列入未來的培訓教材等。

### (二) Q14 General discussion of revisions

Q14 lead 簡介 20230607 版草案主要修訂的內容，並提出需再進一步討論的項目，彙整出席專家對此版本意見如下：

#### 1. Chapter 2. General considerations for analytical procedures

本章節應符合業界與法規單位的期待，因此用字要精準，目前描述之 minimal approach 似不夠明確，Chapter 1 亦有相同情形。

#### 2. Chapter 3. Analytical target profile

詞彙表中 ATP 的定義與正文內的敘述似有不一致情形。

3. Chapter 6. Analytical procedure control strategy

參數之敘述如 parameter values/ranges and parameter types 並不明確。

4. Chapter 7. Lifecycle management and post-approval changes of analytical procedures

須再檢視 Table 1、Table 2 及 Figure2 之標題與文字說明。

5. Chapter 9. Development of analytical procedures for real time release testing: special considerations

依目前草案內容，尚無法了解應用 RTRT 後，最終產品是否需再測試，且該章節提到 in process control (IPC) measurement，可能會讓讀者誤解，建議刪除相關內容。

6. Chapter 10. Submission of analytical procedures related information

是否需於正文中完整呈現 M4Q CTDs 章節編號?建議保留一點彈性。

7. Chapter 11. Glossary

需再酌修 Analytical procedure parameter 及 ATP 定義。

(三) Analytical target profile (ATP)

專家表示目前 Q14 內容對於 ATP 解釋措辭用 prospective，可能會被認為僅屬研發工具，非屬生命週期管理其中一個環節，且正文中敘述 ATP 於 minimal and enhanced approaches 所扮演的角色難以區別。專家建議如下：

1. 增加 ATP 於生命週期管理之概念於 ATP 定義中，或於正文中清楚描述 ATP 的要求。

2. 修改第 80-86 行有關 enhanced approach 內容陳述。

上述提案未獲共識，決定成立小組解決此議題。

(四) Established conditions (ECs)



依據 ICH Q12 規範，申請商應定義所提交分析方法之 ECs)。專家表示 ECs 可藉由風險評估、過往知識及實驗等方式確定，亦可由方法開發、方法複雜度、參數理解及分析方法性能特徵等因子建立。目前草案列舉 4 項，建議參考 Q12 酌修。

## 二、第 2 天 (112 年 6 月 11 日)

### (一) Q14 Annex A

Annex A 有 2 個範例，分別為化學性與生物性，其內容極為詳細，頁數近 40 頁，專家建議簡化內容，亦有提案僅保留其中一個範例，然未獲同意。至於範例內容是要詳盡或重點摘錄，專家建議可將部分內容移至未來培訓教材中。決定交由 Annex A 小組負責，除內容簡潔外，亦能表達重要概念，如 ECs、ATP 及變更管理，而刪除部分仍可作為培訓教材。Annex A 小組於休息後提出擬修改方向，包括以 Figure 1.魚骨圖做為 Annex A 框架，並將影響結果/性能參數/方法屬性等列於風險評估，至於 Table 1 是否需詳列所有性能特徵及原則未獲共識，決議請該小組再研議。

### (二) Q14 Section 2.1 – Minimal and Enhanced Approach to Development

決定調整運用 enhanced approaches 於方法開發之措辭，將樣本特性評估及 ATP 移至 enhanced approaches 前言部分，第 6 點 ECs, PARs, MODRs 整併至第五點後再修正文字，Critical quality attribute (CQA) 概念則移至第 3 章。

### (三) Q14 Title

專家表示目前 Q14 標題僅提及開發，並未包含指引中分析方法之生命週期，提出“分析方法開發與生命週期”或“分析方法開發與維護”，因未獲共識，決定維持原標題。

### 三、第 3 天 (112 年 6 月 12 日)

Q2 lead 報告自東京會議後，小組工作進度後進行以下議題討論。

#### (一) Q2 validation examples

Q2 lead 報告接獲外界有關增加新技術(如 NGS)確效範例之提案，專家認為在目前即將完成草案階段下，不太可能再撰寫新範例，並認為草案內所提供之範例目的是解釋確效原則，工作小組不可能為每項新技術提供明確的範例。

#### (二) Range

修改以下文字敘述:簡化第 289 行為“Mathematical calculation is typically required to generate reportable results.”、修訂第 291 行為“In cases where the material of sufficient purity (or containing sufficient amounts of impurities) to validate...”及第 292 行為“extrapolation of the reportable range may be appropriate and the justification must be provided.....”。

#### (三) Response

修正部分文字如下: 第 306 行“evaluate”修改為“demonstrate”、第 337 行“logistical”修正為“logistic”、刪除第 320 行“To assess linearity”及第 349-350 行“reference standard ”修改為“reference material ”。決議再核對第 677 行之“(RM)”是否於文件中呈現，若無應移除，並評估第 351 行使用“overestimated”是否合適。

#### (四) Stressing and spiking

有關 3.1 Specificity/Selectivity，專家表示實務上不純物或類緣物均可能由廠內自行製作，因此加上“intentional created”措辭，至於添加不純物及/或賦形劑以執行 Specificity/Selectivity 試驗，建議用字為“Stressing and spiking”需再討論。

#### (五) Replicates

專家提問是否需於指引中明確列出重複性次數，草擬一段文字請討論。經檢視 Q2(R1)及目前 Q2(R2) 正文與 Annex 範例均有列出執行次數，因此建議酌修正文以利區分確效試驗與日常分析所需之次數，暫時新增第 118-119 文字為“The experimental design of the validation study should reflect the number of replicates used in routine analysis to generate a reportable result.”。

#### (六) Dissolution QL

目前 Table 2 溶離試驗其 Low end of reportable range 為 QL，專家認為 Q2(R1) 溶離範圍為 0-110%，但不建議採用此規範，建議使用“QL”，多位專家表示 QL 可能被誤解為不純物之 QL，專家亦提出實務操作上會進行低濃度的回收試驗，經討論後同意採用 lower range limit or QL，建議在培訓教材中說明 QL 運用於溶離情形。

#### (七) Dissolution development and validation (Table 5)

目前的 Annex 2 之 Table 1~Table 11 提供多種分析技術確效範例，由於溶離試驗涉及層面除分析方法外，尚有溶離步驟之設計。溶離小組提案修改表 5 格式與內容，目前 3 欄文字敘述減少為 2 欄，並增加一列有關開發的注意事項於表格上方。經過討論後，決議維持原表格格式，溶離小組將繼續檢視表格內文字妥適性。專家建議可參考 USP 1092 The dissolution procedure: Development and validation 修訂，並增加影響溶離參數如溶離媒液組成、pH、脫氣、溶離液之體積、沉降器的使用、攪拌速率及取樣等文字敘述。

#### (八) Presentation to Assembly

Dr. Yukio 代表 Q2(R2)/Q14 工作小組向 ICH 大會簡報本次會議成果、未來之工作計畫及爭取今年 10 月之面對面會議。以下列出 ICH 會員國代表詢問及回復說明。

Q1：簡報檔中 remaining issues 是什麼，重要嗎？

A1：這是指需要再投入時間討論的問題，不屬於重要爭論點，例如 Annex A 內容之簡化。

Q2: IWG 需要多久時間？

A2: 約需 1 年。

Q3: 請說明刪除 Q14 Annex A 部分內容原因？

A3: 由於收到各界回饋意見表示，目前 Annex A 內容太多且太複雜，難以理解。精簡內容可達成易讀，突顯方法開發需考量之重點。

Q4: 請說明維持原 Q14 指引標題的原因以及正文中有關生命週期管理部分仍會保留嗎？

A4: 標題倘包含“生命週期”並不合適，由於 Q14 並非僅探討生命週期的文件，其他 ICH 指引亦有詳細說明生命週期管理議題，其標題也不含生命週期。因此 Q14 標題中省略生命週期管理術語亦與其他標題的命名一致性。

### 三、第 4 天 (112 年 6 月 13 日)

#### (一) Dissolution in Q2

延續第三天討論 Table 2 溶離，溶離小組表達前雖已決議 low end of the reportable range 修為“lower range limit or QL”，是否適當？這可能與 Q2(R1)不一致，建議重新討論這個議題，主席同意，交由該小組會後繼續討論。

#### (二) Relative accuracy (Q2)

Q2 Lead 依據東京會議決定，納入 **relative accuracy** 概念，因此提供小組初擬的文字，希望以”**proportional**”解決實務上 **potency** 與 **aggregation** 會運用 **ratio** 計算之情形。專家認為此用字可能與線性有關，而非與準確性有關，因此暫定不加入此用字。

### (三) Confidence Intervals (Q2)

Q2 Lead 說明依目前 Q2(R2) 草案有關信賴區間的措辭，業界認為是新增要求。因此與部分專家草擬文字，請專家們檢視及建議。討論過程中有建議維持原 Q2(R1)內容，或以 95% 為信賴區間值於實務執行上恐有困難，因此建議加上 **unless otherwise justified**，留下彈性。

### (三) Relative Response Factors (RRF)

專家詢問第 3.2.2.3 節（相對響應因子）是否僅說明開發，而非確效，Q2 小組回應研發期間需探討 RRF，確效期間則可檢查其符合性，因此決定刪除第 349-350 行”**routinely**”。

### (四) Scope (Q2)

討論修改後指引適用範圍，提案建議”**can also be applied to other analytical procedures as part of.....**”修改為”**also applies to.....to other analytical procedures to be submitted as part of .....**”，業界專家擔憂刪除 **can** 恐變為新要求，建議保留 **can**，法規單位專家回應該段文字已敘明是基於風險的方法，並非所有程序均需要全面執行確效。最後決定維持原文，並列入爾後會議議題。

### (五) Figure 2 (Q14)

Q14 Lead 提出修改有關 Figure 2 中、高風險評估文字，幾經討論修改，最後刪除備註\*\*，並將其概念及 **after change** 導入評估文字中，修改為”**Are relevant performance criteria defined as ECs to ensure the post-change**

quality of the measured result and is sufficient understanding available to design appropriate future bridging studies?”。

(六) Change Management (Q14)

Q14 lead 提出修訂後 Chapter 7 內容，包括減少使用”appropriate”、修訂 Table 2 文字，移動本章節上下段落。專家提出有關 Table 1 及 Table 2 於正文中出現順序，決定由該小組研議。

(七) 討論未來的計畫。

決議 7 月底前提供更新後之 Q2 (R2)、Q14 及 Q14 Annex 3 份草稿予工作小組專家先行研讀，以利 9 月 EWG 會議進行。

綜整四天會議之成果，在 Q2(R2)部分已對 range 等議題深入討論，後續將就信賴區間等議題再討論，Q14 已對 minimal approach 及 enhanced approaches 等議題討論，後續將就文件之細緻與精簡等再努力。

## 肆、心得及建議

### 一、多參與重要國際會議，掌握國際藥品管理趨勢

國際醫藥品法規協和會 (ICH) 所公布之醫藥品品質、安全、療效及跨領域等四大類指引，已為國際所認可，食品藥物管理署自 103 年起陸續公告我國採認 ICH 規範清單，以協助業者於藥品研發製造時能有依循，建構與國際協和之藥品審查標準。我國已於 107 年成為 ICH 法規單位會員，應把握時機，派員出席相關會議，以了解國際藥品法規趨勢，精進藥品管理。

### 二、積極參與國際組織活動，分享經驗並強化國際合作

出席國際重要組織活動，除學習新知外，亦可與國際重要人士交流，了解各國概況，學習所長，以提升我國競爭力。另透過長期培養之友誼與友好關係，拓展國際參與度，深化國際合作。

### 三、因應 ICH 相關指引即將公布，厚植藥品品質檢驗技術，提升專業智能。

隨著科技快速進展，新藥、新劑型之推陳出新，積極學習新興技術與方法，並研讀相關指導原則、指引，了解國際脈動，藉由知識學習創造專業價值，加速方法之研發與制定，以供產業界參考應用。

## 伍、工作照片



出席專家合影



ICH Q2(R2)/Q14 EWG 會議一隅



# 六、附件

## 會議成果摘錄

 <p><b>Q2(R2)/Q14</b> Analytical Validation /Analytical Procedure Development and Analytical Validation</p> <p><b>Report to the Assembly Vancouver meeting, June 2023</b></p> <p>Yukio Hiyama, MHLW/PMDA, Japan, Rapporteur David Keire, FDA, United States, Regulatory Chair</p> <p><small>International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use</small></p>	 <p>Q2(R2)/Q14 Report to the Assembly</p> <p><b>Overview of topic</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Q2(R1) revision includes validation principles that cover analytical use of spectroscopic data some of which often require multivariate statistical analyses. The guideline will continue to provide a general framework applicable to products mostly in the scope of Q6A and Q6B.</b></li> <li>• <b>Q14 is to harmonise the scientific approaches and to provide the principles relating to the description of Analytical Procedure Development process. Applying this guideline will improve regulatory communication between industry and regulators and facilitate more efficient approval as well as post-approval change.</b></li> </ul>								
 <p>Q2(R2)/Q14 Report to the Assembly</p> <p><b>Status before the ICH meeting</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Subteams met 30+ times between Feb–Jun to implement the plan to address the public comments from the Tokyo meeting.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Addressed numerous editorial comments</li> </ul> </li> </ul> <p><b>ICH Q2 action items included</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Update the document structure, linkage to Q14, and consistent use of terminology</li> <li>◦ Improve inclusion of biologics concepts and refine definitions</li> <li>◦ Clarify working range, response, and confidence interval concepts</li> <li>◦ Clarify concepts surrounding dissolution testing validation</li> </ul> <p><b>ICH Q14 action items included</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Update the structure of the introduction section and general considerations</li> <li>◦ Provide more guidance on established conditions for analytical procedures</li> <li>◦ Modify Annexes A &amp; B: move key concepts to main text</li> <li>◦ Describe change management based on analytical procedure performance</li> </ul>	 <p>Q2(R2)/Q14 Report to the Assembly</p> <p><b>Progress made at the meeting</b></p> <p><b>ICH Q2</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reviewed the changes made since Tokyo and identified topics for further discussion</li> <li>• Resolved issues around range, response, reference material, biologics, replicates, and dissolution</li> <li>• To be discussed:             <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ data requirements for accuracy, precision, and combined approach (e.g., confidence intervals),</li> <li>◦ minor comments</li> <li>◦ refinement of the text</li> </ul> </li> <li>• Determine a plan for finalization of the text</li> </ul>								
 <p>Q2(R2)/Q14 Report to the Assembly</p> <p><b>Progress made at the meeting</b></p> <p><b>ICH Q14</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reviewed the changes made since Tokyo and identified topics for further discussion</li> <li>• Modified text to clarify concepts around minimum versus enhanced approach</li> <li>• Definition and description of ATP was reviewed, and modifications were made in the main text</li> <li>• Modified text to address concerns around established conditions</li> <li>• Discussed appropriate title for Q14</li> <li>• Discussed content of Annex A</li> </ul>	 <p>Q2(R2)/Q14 Report to the Assembly</p> <p><b>Work Plan: Expected Future Key Milestones</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Expected Completion Date</th> <th>Deliverable</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>September 2023</td> <td>• Pre-Step 3 sign-offs (two documents) with all points addressed.</td> </tr> <tr> <td>Prague F2F October/November 2023</td> <td>• Line by Line review of Q2(R2) and Q14 • Step 4 sign-off</td> </tr> <tr> <td>October/November 2023</td> <td>• Proposal to start implementation working group for training material development</td> </tr> </tbody> </table>	Expected Completion Date	Deliverable	September 2023	• Pre-Step 3 sign-offs (two documents) with all points addressed.	Prague F2F October/November 2023	• Line by Line review of Q2(R2) and Q14 • Step 4 sign-off	October/November 2023	• Proposal to start implementation working group for training material development
Expected Completion Date	Deliverable								
September 2023	• Pre-Step 3 sign-offs (two documents) with all points addressed.								
Prague F2F October/November 2023	• Line by Line review of Q2(R2) and Q14 • Step 4 sign-off								
October/November 2023	• Proposal to start implementation working group for training material development								
 <p>Q2(R2)/Q14 Report to the Assembly</p> <p><b>Conclusions</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>EWG reviewed the two new drafts developed from addressing 3000+ public comments</b></li> <li>• <b>EWG has made progress on key issues</b></li> <li>• <b>Identified final remaining issues for resolution prior to Step 4</b></li> <li>• <b>The EWG requests to meet in Prague to reach Step 4</b></li> <li>• <b>The EWG requests formation of an IWG</b></li> </ul>	 <p>Q2(R2)/Q14 Report to the Assembly</p> <p><b>Requests to the MC</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>EWG Work Plan endorsement</b></li> <li>• <b>Request to meet face-to-face at 2023 Prague meeting</b></li> <li>• <b>Request to form an IWG for training materials</b></li> </ul> <p><b>Request to ICH MC</b></p>								