

出國報告（出國類別：開會）

參加 2023 年藥品分析方法開發與 確效指引專家工作小組臨時會議

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：日本

會議時間：112 年 2 月 18 日至 112 年 2 月 23 日

報告日期：112 年 4 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 (Step 3)。續於 111 年 11 月工作小組視訊會議中，由各法規會員小組專家成員報告接獲意見概況，決定就各意見進行分類，且因回饋意見極多，爭取同意舉辦面對面臨時會議，以利後續指引之修訂，出國人員奉派參加於 112 年 2 月 19 日至 2 月 22 日舉行之會議。在本次會議前，專家們戮力審視各方意見，排定議題優先順序，4天會議討論近 60 條意見，先釐清問題關鍵點，提出修正方向後並獲得共識，擬定後續工作計畫，預計於 6 月完成新版草案。

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.....	16
伍、工作照片.....	17
六、附件.....	18

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 工作小組所研擬之 2 份指引草案，於 111 年 3 月進入 Step 2，隨即進入各藥政主管機關意見諮詢期，111 年 11 月工作小組會議中初步討論意見內容，決定依意見內容分類以利後續草案之修正，為儘早完成指引，爭取舉辦工作小組面對面臨時會議。出國人員奉派參加 112 年 2 月於日本舉行之會議，本次會議重點係就 Step 3 蒐集之重點意見，交換與釐清問題點後，排定全面檢視與修訂草案內容，112 年 6 月起討論修訂後草案，期望於年底指引進入 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 工作小組臨時會議地點在日本，由日本製藥工業協會 (Japan Pharmaceutical Manufacturers Association, JPMA) 協助提供會議場地。出國人員奉派於 112 年 2 月 18 日啟程赴日本東京參加 4 天的面對面會議，出席專家人數 29 位，出席率近 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 2 月 18 日 (六)	啟程 (臺北松山機場-日本東京)
112 年 2 月 19 日 (日)~ 112 年 2 月 22 日 (三)	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：Nihonbashi Life Science Bldg., Tokyo
112 年 2 月 23 日 (四)	返程 (日本東京-臺北松山機場)

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 2 月 19 日 (日)	Agenda confirmation Urgent/High points review- Go through all to understand them Urgent point discussion Q14 High point discussion
112 年 2 月 20 日 (一)	Q14 High point discussion
112 年 2 月 21 日 (二)	Q2 High point discussion
112 年 2 月 22 日 (三)	Next steps; work assignment Report preparation to MC according to ANNEX 3 of ICH SOP. <ul style="list-style-type: none">• Long term work schedule (June in Vancouver, October in Prague to reach step 4)• Re-visit to the confidence interval point and others?• Review on action items• Work assignments with team member confirmation• Short term detail work plan• Report prep to MC on this F2F Request F2F in Vancouver to the coordinator meeting

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，累計收到回饋意見約 3000 筆。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收到意見之概況，業界代表回饋關注重點，會議決定將整合所有意見，製作 master sheet，篩選須立即解決與優先討論的議題，經排序後，由小組法規會員主席統籌準備本次會議資料。以下就四天的會議內容，重點摘錄如下：

一、第 1-2 天 (112 年 2 月 19 日~2 月 20 日)

首日上午完成重要意見或建議檢視後，業界專家於會中提出尚有重要性議題未列入，主席徵得全員同意後，請業界補充資料後列入第 2 天的討論議題。

(一) 急迫性 (Urgent) 議題

1. 確認 Q2(R2) 與 Q14 兩文件合併或獨立為兩份文件

主席邀請各法規會員專家表達意見後，續由製藥界會員專家代表陳述看法，經全體出席專家同意維持兩份獨立之文件，並期許強化兩文件之關聯性。

2. Annex A: Analytical Procedure Lifecycle 內容與 Regional requirements

提案認為目前 Annex A 提供兩個方法開發範例，一為化學分析方法，另一為生物分析方法。均逐一闡述分析方法開發過程之考量因素，尚提及 performance-based approaches、Established conditions (ECs) 及 risk categories 等，因各國管理狀況不同，建議刪除此部分內容。

小結：由於此議題涉及層面極廣，將待正文修訂完成後再討論，另修訂

草案時，應將 Annex A 所提及之重要概念呈現於正文中。

(二) 優先 (High priority) 議題

1. Aspirational language: can/could/might

主席解釋為避免讀者認為指引有新規範，才選擇這些文字。專家回饋包含期望使用更明確文字說明，以避免有不同的解讀；使用較軟性文字；過多未嚴謹文字可能產生更多的不確定性等。

小結：會後將確定文件中所使用的文字，確保用字遣詞一致性。

2. The current draft does not include the statement

因目前草案缺少上述聲明，建議於 Q14 與 Q2 前言段加入如 ”This guideline is not intended to introduce new regulatory requirements“ 之聲明。

另需釐清 Q14 正文提及 ”minimal approach” 及 ”enhanced approach” 兩概念。

小結：為避免讀者誤解分析方法開發均需採用 ”enhanced approach”，決定於 Q14 前言中加入如 “A minimal (also known as “traditional”) approach is still valid” 之敘述。

3. “Minimal” approach may have negative connotation

回饋意見提及 Q14 使用 “Minimal” approach, ”Minimal” 似有負面涵義。

專家認為此文字並非有負面意圖，帶有提案請求與更換用詞。

專家建議可否用 ”baseline”，但考量 ICH Q8 使用 “minimal”，倘更換名稱則需再作名詞解釋，如同前項之結論，即前言中加入聲明可能是最好的解決方式。

4. Focus on chemical over biological methods

提案認為目前 Q2 與 Q14 草案內容均側重於小分子方法開發之說明，對於生物藥品則著墨較少。

小結：為避免使用具約束性文字，將邀集具生物領域專家討論，並加入如 確效與開發策略等說明。

5. ECs and performance-based characteristics

提案認為目前 Q14 Chapter 6. Analytical Procedure Control Strategy 措辭與 ECs 定義所含的項目似有不一致之情形，建議納入有關 performance-based approaches 概念。

小結：後續再討論 performance-based approach，視需要修改相關內容。

6. PAR and MODR, acceptable ranges, validation requirements, typical versus possible approaches

外界意見認為 Q14 同時有對 PAR 與 MODR 描述，增加指引之複雜性，建議以“acceptable ranges”代替。若仍須維持 PAR 與 MODR 內容，建議詞彙表增加 PAR 定義，同時就二者間之區別與應用補充說明，以利後續引用。

小結：由於 MODR 是方法開發的選項之一，決定維持原名稱、補強 MODR 內容描述，另 Annex B: Validation Strategies for MODRs 列入為訓練教材，並將其相關概念於正文中補充。

7. Established conditions (ECs)

提案指出 ECs represents a regulatory tool to provide clarity on binding elements of a regulatory submission，建議將 6.1 Established Conditions for Analytical Procedures 改列為第 7 章，並加入如應用 performance-based approach，ECs 可能包括性能標準及分析管制策略等等內容。

小結：有關 performance-based approach 之概念以及哪些變更項目需要事先核准，看法不一，惟考量需與 ICH Q12 用詞一致，決定先了解第 6 章中有關 performance-based approach 之描述後，再修改內容。

8. Structure of document and Chapter 2

提案認為目前 Q14 將 Scope 列為 Chapter 2，建議參考其他 ICH 指引格式，移入 Chapter 1. Introduction 中，而 Scope 為子標題如 1.2，至於 2.1、2.2、2.3 保留。

小結：同意此提案，亦適用於 Q2 指引格式。

9. Chapter 8 and integration with other parts of the document

提案認為 Chapter 8. Development of multivariate analytical procedures 與其他章節連貫性不足，如缺少有關以 Multivariate 定義 ATP 以及內容未涵蓋常規放行測試應用面等說明。

小結：同意提案，將修正 Chapter 8 內容與相對應之子標題。

10. Pharmacopeial method development

代表藥典的專家表示，分析方法納入藥典有一套既定流程，而 Q14 所描述的方法開發與維護並不一定適用於藥典。使用 enhanced approach 所開發的方法，也可能是建立藥典方法之一。

小結：為避免讀者誤解，同意刪除 ” Development of pharmacopeial analytical procedures is out of scope”。

11. Ongoing monitoring

4.2 Risk Management 提到持續監控概念。專家表示依風險評估結果執行監控是首選要件，至於正文所提及應用趨勢分析等概念，並非皆需套用。

小結：同意調整措辭，並引用 ICH Q10 概念。

12. 耐變性 (Robustness)

提案建議增加 Chapter 5. Evaluation of robustness and parameter ranges of analytical procedures 中有關耐變性說明，如樣品與對照品的安定性、平板測定時的邊緣效應 (edge effects when using a plate assay) 等內容。

小結：同意此建議案，將增修訂文字以涵蓋建議事項。

13. Real Time Release Testing (RTRT)

提案認為 RTRT 為何列入 Q14，專家表示 2018 年 11 月公開之 Q14 概念文件已將 RTRT 列入指引內容。至於提案建議 Line 504 “ provide a prediction” 修改為 ”provide a value”、10.3 標題刪除 “ and RTRT” 及釐清 Chapter 9 內容是否涉及 IPC 等。

小結:同意建議案，重新檢視用詞。。

14. Line 78, minimal and enhanced approach alignment with ICH Q8

提案認為 ICH Q14 提及 minimal and enhanced approach，但未提及關鍵方法參數 (critical method parameters) 概念，然 ICH Q8 明確提到關鍵製程參數 (Critical Process Parameters)。又詞彙表中亦未定義以風險為基礎的方法，以及那些方法是可行的，那些是不足的。

小結：ICH Q14 指引重要名詞需與 ICH Q8 協和一致，因此不需再定義本建議案所提名詞解釋，且其內容已引用 ICH Q9，同意本提案無需修正。

15. Line 177, Change management, Annex A

提案建議將變更管理的範例移到訓練教材中，且 Annex A 有些細節描述可能不符合實務需求，如 β 環糊精濃度以及相對效價的規格範圍為 80% 至 125%，相對誤差及精密度規範為 20%，實務上可能因方法差異，倘採用所列之標準將會導致規格不符。

小結：此提案亦與 Annex A 有關，併入 (一) 1. 議題。

16. Table 1. Relationship between knowledge, risk, and extent of studies for changes to analytical procedures

提案認為 Table 1 與指引內內容似有不一致情形，建議刪除或修改。

小結：同意提案，將修改措辭和/或表格屬性。

17. Use of development data

目前指引中只提及耐變性數據可作為確效數據，而其他研發階段獲得之數據如何應用並未提及。建議在訓練材料中提供有關運用研發數據於確效試驗之主題。

小結：同意提案。

18. Table 2. Examples of Analytical Procedure Change Evaluation and Figure 1. The Analytical Procedure Lifecycle alignment with text

提案認為 Table 2 與 Figure 1 關聯性不足，且 Table 2 所提 transfer of procedure 應再補充說明，因當方法轉移不見得是方法本身，是否可更有彈性或允許豁免。

小結：同意提案。

19. 交叉確效 (Cross-validation)

提案建議解釋 enhanced approach 中有關交叉確效之概念、保留詞彙表中 Cross-validation 定義，但使用不同的標題，例如 Comparability Validation。

小結：因 ICH M10 已定義 Cross-validation，Q14 不再定義此名詞。

20. Consistency of terminology

提案認為 Q2(R2) 與 Q14 之間有些術語與其描述並不一致，如 Platform analytical procedure, Validation experiments, Validation tests。

小結：全面檢視術語之一致性。

21. Title of Q14: Development and Lifecycle Management of Analytical Procedures

小結：標題名稱再討論。

22. Calibration model

提案建議就建立合適的校正模型 (第 229、242 行) 修正部分文字，以及分析程序步驟重複次數 replication 之選擇。

小結：因前已討論類似議題，併同前案處理。

23. Stability indicating properties and ATP

提案建議增加有關安定性指標於 ATP 描述或範例。

小結：由於 Q2(R2) 3.3 Demonstration of stability indicating properties 及 Annex 2 均有相關內容，將再檢視內容以釐清問題點。

24. Knowledge resulting from an enhanced approach

建議更明確描述應用 enhanced approach 獲得知識之應用，如協助分析技術之選擇與類似品質屬性之分析方法開發。

小結：目前文字描述已有涵蓋，無需進行修改。

二、第三天 (112 年 2 月 21 日)

(一) 急迫性 (Urgent) 議題

提案建議再檢查 Q2 文件的架構。

小結：同意檢視 Q2 文件格式與架構。

(二) 優先 (High priority) 議題

1. Q2 與 Q14 關聯、名詞一致性及耐變性涵蓋樣本安定性為新規範?

小結：同意建議，納入樣本安定性概念於耐變性章節，且非新規定。

2. Multivariate procedures

3.4 Considerations for multivariate analytical procedures 對於細節性描述較少，建議可將多變量方法呈現於單一指引中。

小結：多變量方法於訓練教材中說明。

3. Working range and Reportable range

提案認為兩者間定義不明確，似無法適用於大分子分析。

小結：同意提案，將修正內容。

4. Independent procedure, validated procedure, well-characterized procedure and interchangeability

建議在整個文件中採用 “independent procedure”，代替 “validated procedure” 與 “well-characterized procedure”。另 “Cross-validation” 乙節，加上 “interchangeability”。

小結：考量使用 “validated” 與 “orthogonal” (特別是 4.1.4.2, Line 213)。

5. 共同確效 (Co-validation) and Q14, laboratories and sites

提案建議共同確效可以引用 Q14，數據引用可以在實驗室間，而非在 sites 之間 (第 93 行)。

小結：同意修正相關之文字，使用 “sites” 取代 “laboratories”。

6. 相對準確度 (Relative accuracy), Line 103

提案認為目前 4.3.1.4 Relative accuracy 描述內容，於某些情況下，似乎無法適用於生物藥品。

小結：目前 Annex 2, Table 3 已涵括相關概念，將增加有關生物藥品相對準確度之敘述。

7. Specificity/selectivity for dissolution procedures, Line 40

提案認為 Annex 2, Table 5 有關溶離確效之專一性/選擇性，僅提及定量部分，未說明溶離本身之專一性，建議參考藥典內容修訂。

小結：專家表示有關溶離之開發與確效，各藥典間尚未協和化，無法完全引用，同意組成溶離專家小組討論此案。

8. 4.3.3 Combined approach for accuracy and Precision, 4.3.3.1 Recommended Data

提案認為上述兩小節與術語表中 TOTAL ANALYTICAL ERROR (TAE)之間相關性與一致性需再釐清。

小結：為避免讀者解讀增加規定，將調整詞彙表內容並將 TAE 移至訓練教材中。

9. Sample type, individual component, reportable component, Line 190

提案建議正文中加入可能做為確認專一性之樣品類型，如 degraded/forced degradation samples 等。

小結：目前指引已涵蓋所提樣本類型，無須再說明，同意 "individual component" 修改為 "reportable component"。

10. Reference materials, Sample type, Line 223-224

提案建議調整 Line 223-224 文字內容，以納入其他樣本類型，例如 suitably characterized materials，以涵蓋生物技術產品。

小結：再參考相關資料，增加 "Reference material" 定義並調整文字。

11. Replicates

提案建議對 replicate 次數再做說明，以適用於大、小分子藥物。

小結：將再了解此議題，並考量與 Q14 之一致性。

12. 多變數模型 (Multivariate model)

提案建議增加不同的多變數模型範例，如主成分分析 (Principal Component Analysis)、偏最小乘方 (Partial Least Squares)，以利讀者更了解多變數分析之確效與其生命週期管理。

小結：列入教育訓練教材中。

13. 線性 (Linearity)

業界提出 Q2(R2) 中有關線性部分之描述不甚周延。

小結：重新檢視內容以解決此問題。

14. 平台方法 (Platform methods)

提案詢問如何在分析方法生命週期內，建立與維護平台方法之確效，建議增加範例說明，是否有訓練教材可進一步說明。

小結：同意提供平台分析範例列入訓練教材，而指引中僅就平台方法之概念做描述。

三、第四天 (112 年 2 月 22 日)

(一) 信賴區間 (Confidence intervals)1.

本日繼續討論信賴區間 (Confidence intervals) 議題。

小結：釐清關鍵點後，修改內文中有關信賴區間內容。

(二) 未來工作規劃

預計 112 年 3 月底完成下一版草案，續於 6 月工作小組會議討論，並固定舉行視訊會議解決問題點，於 112 年 10 月 ICH 工作小組會議時，逐行逐句檢視與討論，完成草案。

(三) 製作會議成果簡報

工作小組依據 ICH 簡報格式，製作會議成果及未來里程碑。簡報重點如下：

1. 回顧成立工作組、修訂 Q2(R1) 及制定 Q14 緣由。

2. 前次會議進度：

收到近 3000 條意見，ICH Q2 及 Q14 分別收到 1700、1300 條意見，確定問題屬性 (概念性、內文) 後，挑出 46 條關鍵問題點。

3. 本次會議成果與後續辦理情形：

討論近 60 條重要性之概念/內文意見，確立問題點與需修改的部分，並草擬工作計畫進度表。未來工作項目包含更新文件架構與格式、兩文件之關聯性、名詞一致性、多變數分析、線性與範圍、平台分析方法、信賴區間、RTRT、enhanced approach 以及訓練教材主題等，積極爭取下次面對面會議加速指引之完成。

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並與時俱進

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並建構與國際協和之藥品審查標準。且我國已於 107 年成為 ICH 法規單位會員，應把握時機，派員出席相關指引增修訂討論會議，了解國際藥品法規走向，精進藥品管理。

二、透過參與國際組織活動，分享我國經驗，強化國際合作

出席國際組織活動，除可學習新知外，更可與國際重要人士交流，分享彼此經驗，展現我國實力，亦可了解各國概況，進而學習所長，提升我國競爭力。透過長期培養之友誼與友好關係，拓展國際參與，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，並研讀國際相關指導原則、指引，了解國際看法與走向，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



會議一隅

六、附件

附件 1、Q2(R2)/Q14 專家名單

Q2(R2)/Q14 EWG Analytical Procedure Development and Revision of Q2 (R1) Analytical Validation

Rapporteur
Dr. Yukio Hiyama (MHLW/PMDA, Japan)

Regulatory Chair
Dr. David Keire (FDA, United States)

Experts

ANVISA, Brazil Ms. Carolina Lopes Krahn	APIC Mr. Mario Hellings
BIO Dr. Mary Beth Pelletier	EC, Europe Dr. Tone Agasoster Dr. Robert Bream
EDQM Dr. Mihaela Buda	EFPIA Mr. Christof Finkler Dr. Mark Ian Milford
FDA, United States Dr. Bogdan Kurtyka Dr. Muhammad Shahabuddin	HSA, Singapore Ms. Dai Weilu Dr. Ge Xiaowei
IFPMA Ms. Jufang Xu	IGBA Dr. Matthias Ferdig
JPMA Mr. Keisuke Inoue Mr. Takafumi Samukawa	MFDS, Republic of Korea Ms. Hee Jin Lee
MHLW/PMDA, Japan Dr. Hiroko Shibata Ms. Mari Takatsu	NMPA, China Ms. Jie Tian
National Center, Kazakhstan Ms. Aidana Lekerova	PhRMA Dr. Nina Cauchon Dr. Tim Graul
Roszdraznadzor, Russia Mr. Roman Galeev	Swissmedic, Switzerland Mr. Massimiliano Conti
TFDA, Chinese Taipei Mei-Chih Lin	USP Dr. Horacio Pappa

Rapporteur Supporter
Mr. Doug Kirkpatrick (FDA, United States)

*The Rapporteur Supporter does not participate in technical WG discussion.

Disclaimer: Expert Working Groups members are appointed by their nominating ICH Member or Observer party and are responsible for representing the views of that party, which may not necessarily reflect their personal views. Working Group experts do not respond personally to external inquiries but are directed to forward any inquiries they receive to their nominating party or the ICH Secretariat for a response on behalf of either their ICH party or the ICH Association as appropriate. For questions to the ICH Secretariat, please use the contact form on the ICH website.

摘自 ICH 網站 (<https://www.ich.org/page/quality-guidelines>)

附件二、會議成果摘錄

 <p>Q2(R2)/Q14 Analytical Validation /Analytical Procedure Development and Analytical Validation</p> <p>Report to the Assembly Tokyo meeting, February 2023</p> <p>Yukio Hiyama, MHLW/PMDA, Japan, Rapporteur David Keire, FDA, US, 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>Outline</p> <ul style="list-style-type: none"> • Overview of topic • Status before the meeting • Progress made at the meeting • Status at the end of the meeting • Work Plan: Key Milestones and Activities • Conclusions • Requests to the Assembly <ul style="list-style-type: none"> ◦ Work Plan endorsement
 <p>Q2(R2)/Q14 Report to the Assembly</p> <p>Overview of topic</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. • 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. 	 <p>Q2(R2)/Q14 Report to the Assembly</p> <p>Status before the ICH meeting</p> <p>Review of public comments for discussion in Tokyo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Major conceptual issues identified and reviewed from ~3000 comments • Minor editorial comments identified <p>ICH Q2</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reviewed ~1700 comments from public stage • Prioritized 16 high level common themes for discussion in Tokyo <p>ICH Q14</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reviewed ~1300 comments from public stage • Prioritized 30 high level common themes for discussion in Tokyo
 <p>Q2(R2)/Q14 Report to the Assembly</p> <p>Progress made at the meeting</p> <p>ICH Q2</p> <ul style="list-style-type: none"> • Discussed ~30 high level conceptual/contextual comments • Defined points and identified areas for revision. A work plan and schedule was drafted. • Q2 action items included: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Update the document structure, linkage to Q14, and consistent use of terminology ◦ Improved inclusion of biologics concepts and refined definitions ◦ Multivariate text structure and examples ◦ Revision of linearity section and range concepts ◦ Clarification of platform analytical procedure and confidence interval concepts ◦ Identification of additional training materials 	 <p>Q2(R2)/Q14 Report to the Assembly</p> <p>Progress made at the meeting</p> <p>ICH Q14</p> <ul style="list-style-type: none"> • Discussed ~30 high level conceptual/contextual comments • Defined points and identified areas for revision. A work plan and schedule was drafted. • Q14 action items included: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Keep Q2 and Q14 as two documents and consider alternative title for Q14 ◦ Restructure introduction and scope, improve linkage to Q2, and review terminology ◦ Clarify the use of minimal and/or enhanced approaches ◦ Clarify requirements for ongoing monitoring and RTRT ◦ Improve linkage of multivariate chapter to the main text ◦ Modify text and tables to address procedure transfer and waivers ◦ Changes based on analytical procedure performance will be described ◦ Modify Annexes A & B: move key concepts to main text