

Conseil international d'harmonisation

Anciennement, Conférence Internationale sur l'Harmonisation.
Le Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (CIH) produit des instructions harmonisées pour le développement pharmaceutique global, et les réglementations connexes. Il rassemble les autorités réglementaires et l'industrie pharmaceutique de cinq régions (Europe, Japon, États-Unis, Canada et Suisse).

Le CIH a été établi afin de réduire la duplication des essais cliniques et de créer un processus d'évaluation réglementaire plus rationalisé pour les nouvelles applications. De ce fait, le CIH a développé quatre ensembles de directives pour des rubriques spécifiques dont la qualité, la sécurité, l'efficacité et la multidisciplinarité (par ex. la terminologie médicale du CIH (MedDRA) ou le Document technique commun (DTC) qui sont mis en œuvre par les autorités réglementaires de son adhésion).