

Consejo Internacional de Armonización

Antigua designación: Conferencia Internacional de Armonización. El Consejo Internacional de Armonización de los requisitos técnicos para el registro de medicamentos de uso humano (ICH, por sus siglas en inglés) crea directrices armonizadas para el desarrollo farmacéutico global, así como su regulación. Reúne a las autoridades reguladoras y los representantes de la industria farmacéutica de cinco regiones (Europa, Japón, EE. UU., Canadá y Suiza).

La ICH se estableció para reducir la duplicación de ensayos clínicos y crear un proceso de evaluación regulador más simplificado para las solicitudes nuevas. Como tal, la ICH ha desarrollado cuatro conjuntos de directrices para temas concretos, como la calidad, la seguridad, la eficacia y los procesos multidisciplinarios, como la terminología médica de la ICH (MedDRA) o el Documento técnico común (CTD), que implantan las autoridades reguladoras miembro.