

Conselho Internacional sobre Harmonização

Anteriormente a Conferência Internacional sobre Harmonização. O Conselho Internacional sobre Harmonização de Requisitos Técnicos para o Registo de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH) emite diretrizes harmonizadas sobre o desenvolvimento farmacêutico global e a sua regulamentação. Reúne as autoridades regulamentares e a indústria farmacêutica de cinco regiões (Europa, Japão, EUA, Canadá e Suíça).

O ICH foi criado para diminuir a duplicação de ensaios clínicos e criar um processo de avaliação regulamentar mais ágil para novos pedidos. Como tal, o ICH desenvolveu quatro conjuntos de orientações para tópicos específicos: qualidade, segurança, eficácia e multidisciplinares (por exemplo, terminologia médica ICH (MedDRA), ou o Documento Técnico Comum (CTD)) que são implementados pelas autoridades regulamentares membros do ICH.