

Consiglio internazionale sull'armonizzazione

In precedenza Conferenza internazionale sull'armonizzazione II Consiglio internazionale sull'armonizzazione dei requisiti tecnici per i prodotti medicinali per uso umano (International Council on Harmonisation, ICH) produce linee guida armonizzate per lo sviluppo farmaceutico a livello globale, e la loro regolamentazione. Riunisce insieme gli enti di regolamentazione e l'industria farmaceutica di cinque regioni (Europa, Giappone, Stati Uniti, Canada e Svizzera).

L'ICH è stata stabilita al fine di ridurre la duplicazione di studi clinici e creare un processo di valutazione normativa più ottimizzato per nuove richieste. Come tale, l'ICH ha sviluppato quattro insiemi di linee guida per argomenti specifici incluse la qualità, la sicurezza e l'efficacia e multidisciplinarietà (ad es. il dizionario di terminologia medica dell'ICH (Medical Dictionary for Regulatory Activities, MedDRA) o il Documento tecnico comune (Common Technical Document, CTD)) che sono applicate dagli enti di regolamentazione che ad esso aderiscono.