

International Council for Harmonisation

Ehemals International Conference on Harmonisation. Im Programm „International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH, Internationaler Rat für die Harmonisierung technischer Anforderungen an Arzneimittel für die Anwendung am Menschen)“ werden harmonisierte Leitlinien für die weltweite pharmazeutische Entwicklung und ihre Regulierung erarbeitet. In ihm arbeiten die Zulassungsbehörden und die pharmazeutische Industrie aus fünf Regionen (Europa, Japan, den USA, Kanada und der Schweiz) zusammen.

Ziel bei der Gründung des ICH war es, Doppelungen bei klinischen Studien zu vermeiden und ein strafferes Beurteilungsverfahren bei neuen Anträgen auf Marktzulassung zu schaffen. In dieser Funktion hat das ICH vier Sätze von Leitlinien zu bestimmten Themen wie Qualität, Sicherheit, Wirksamkeit und Interdisziplinarität (z. B. die medizinische Terminologie des ICH [MedDRA] oder das Common Technical Document [CTD], eine standardisierte Schnittstelle zur Einreichung von Antragsunterlagen) entwickelt, die von den an dem Programm teilnehmenden Zulassungsbehörden umgesetzt werden.