

# Międzynarodowa Harmonizacji

# Rada

*Poprzednio nazywana Międzynarodową Konferencją Harmonizacji.* Międzynarodowa Rada Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (ICH) wydaje zharmonizowane wytyczne dotyczące opracowywania i regulacji produktów farmaceutycznych obowiązujące w różnych krajach świata. Rada obejmuje organy regulacyjne i przemysł farmaceutyczny z pięciu regionów (Europa, Japonia, USA, Kanada i Szwajcaria).

ICH założono, aby zmniejszyć poziom powielania badań klinicznych i usprawnić proces oceny przez organy regulacyjne nowych wniosków. W takiej formie ICH opracowała cztery pakiety wytycznych dotyczące konkretnych tematów, m.in. jakości, bezpieczeństwa, skuteczności i multidyscyplinarności (np. terminologia medyczna ICH (MedDRA) czy Wspólny Dokument Techniczny (ang. Common Technical Document, CTD)), które wdrożono przy pomocy członkowskich organów regulacyjnych.