

ICH - Internationaler Rat für Harmonisierung

Ihre Ziele:

Am Ende der Lektion sollten Sie in der Lage sein, die Rolle der ICH zusammenzufassen.

Der Internationale Rat für die Harmonisierung der technischen Anforderungen an Humanarzneimittel (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, im Folgenden ICH) ist einzigartig, da er die Zulassungsbehörden und die pharmazeutische Industrie einlädt, wissenschaftliche und technische Aspekte von Arzneimitteln zu diskutieren und ICH-Richtlinien zu entwickeln.

Seit ihrer Gründung im Jahr 1990 hat sich die ICH schrittweise weiterentwickelt, um auf die zunehmend globalen Entwicklungen im pharmazeutischen Sektor zu reagieren. Diese ICH-Leitlinien werden von einer wachsenden Zahl von Zulassungsbehörden angewandt, mit dem Ziel, weltweit eine stärkere Harmonisierung zu erreichen, um sicherzustellen, dass sichere und wirksame Arzneimittel von hoher Qualität entwickelt werden und dass diese auf die aufmerksamste und gleichzeitig ressourceneffizienteste Weise registriert und aufrechterhalten werden. Seit der Organisationsänderung im Oktober 2015 ist die ICH als Organisation gewachsen und umfasst derzeit mindestens 17 Mitglieder* und 32 Beobachter*.

Die ICH entwickelt im wissenschaftlichen Konsens standardisierte, empfehlenswerte Richtlinien zur Bewertung der Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln in einem mehrstufigen Prozess. Dazu gehören Good Clinical Practice (GCP) Richtlinien für klinische Prüfungen von Arzneimitteln, Good Manufacturing Practice (GMP) Richtlinien für eine einwandfreie Herstellungspraxis. Richtlinien zur Standardisierung der medizinischen Terminologie (MedDRA) und des Informationstransfers (ESTRI) im regulatorischen Bereich sind nur zwei Beispiele.

Wichtig ist auch ein standardisiertes Format für die Einreichung von Dokumenten zur Zulassung, das so genannte **Common Technical Document** (CTD) - siehe Bild 2. Innerhalb der EU werden die ICH-Richtlinien vom Committee for Medicinal Products for Human Use ([CHMP](#)) bei der European Medicines Agency ([EMA](#)) übernommen.

Es ist zu beachten, dass die ICH-Leitlinien als solche zwar nicht verpflichtend sind, ein Bekenntnis zu ihnen und eine ordnungsgemäße Umsetzung auf nationaler oder regionaler Ebene jedoch den ICH-Prozess stärken. Von den Leitlinien sollte jedoch nur in begründeten Fällen abgewichen werden.

Die Themen der ICH-Leitlinien lassen sich in vier (4) Kategorien unterteilen, und die **Themencodes** sind entsprechend zugeordnet:

- Sicherheit
- Qualität
- Wirksamkeit
- Multidisziplinär

Prozess der Harmonisierung

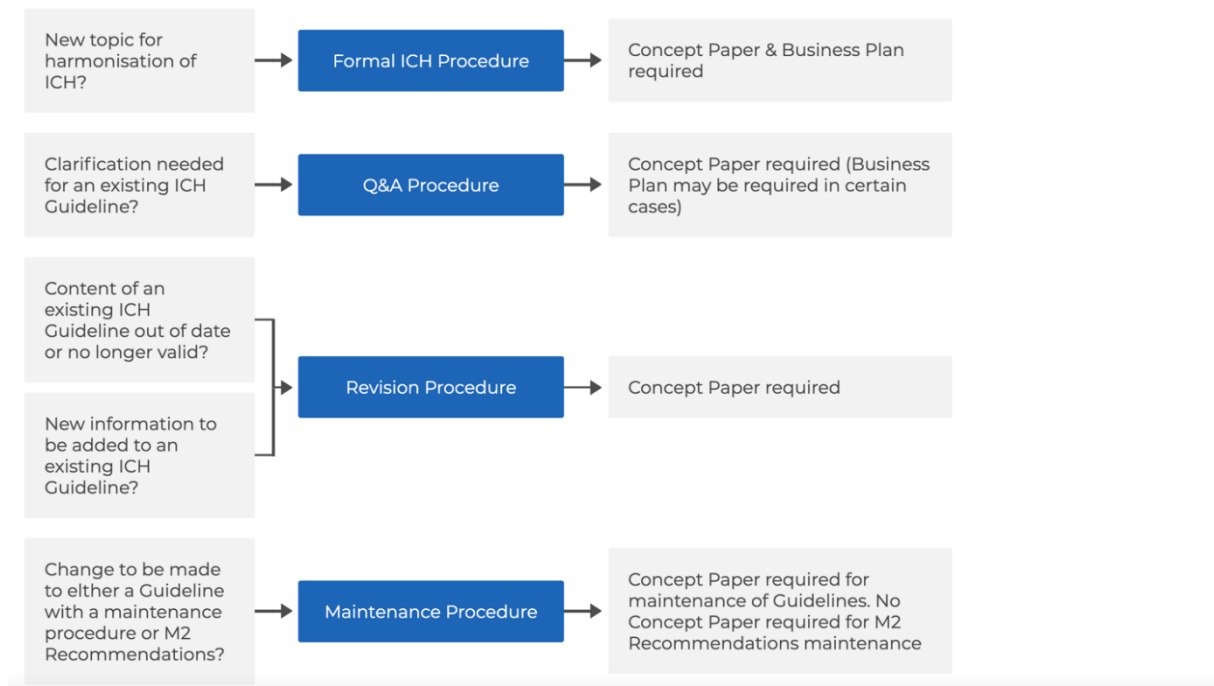
Auch die ICH-Harmonisierungsaktivitäten lassen sich in vier (4) Kategorien von Verfahren einteilen:

- Formale ICH,
- Q&A, (Frage & Antwort)
- Revision, und
- Wartung, abhängig von der jeweiligen Aktivität - siehe Abbildung 1

Jede Harmonisierungsaktivität wird durch ein **Konzeptpapier** eingeleitet, das eine kurze Zusammenfassung des Vorschlags darstellt. Abhängig von der Kategorie der Harmonisierungsaktivität kann auch ein **Geschäftsplan** erforderlich sein. Dieser würde die Kosten und den Nutzen der Harmonisierung des im Konzeptpapier vorgeschlagenen Themas umreißen.

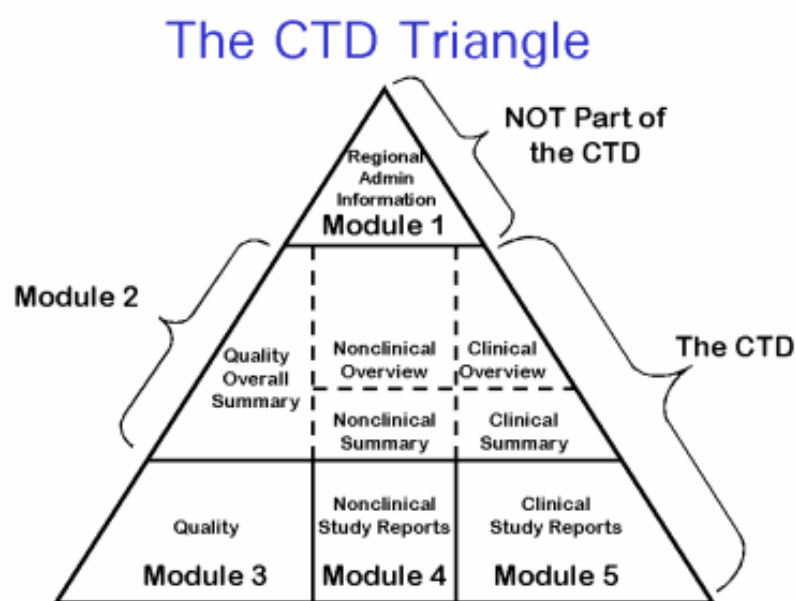
* Die Liste der Gründungs- und Regulierungsmitglieder sowie der legislativen und administrativen Beobachter finden Sie hier: <https://www.ich.org/page/members-observers>

Abbildung 1:



Quelle: <https://www.ich.org/page/process-harmonisation>

Abbildung 2:



Quelle: Wikipedia: https://en.wikipedia.org/wiki/Common_Technical_Document