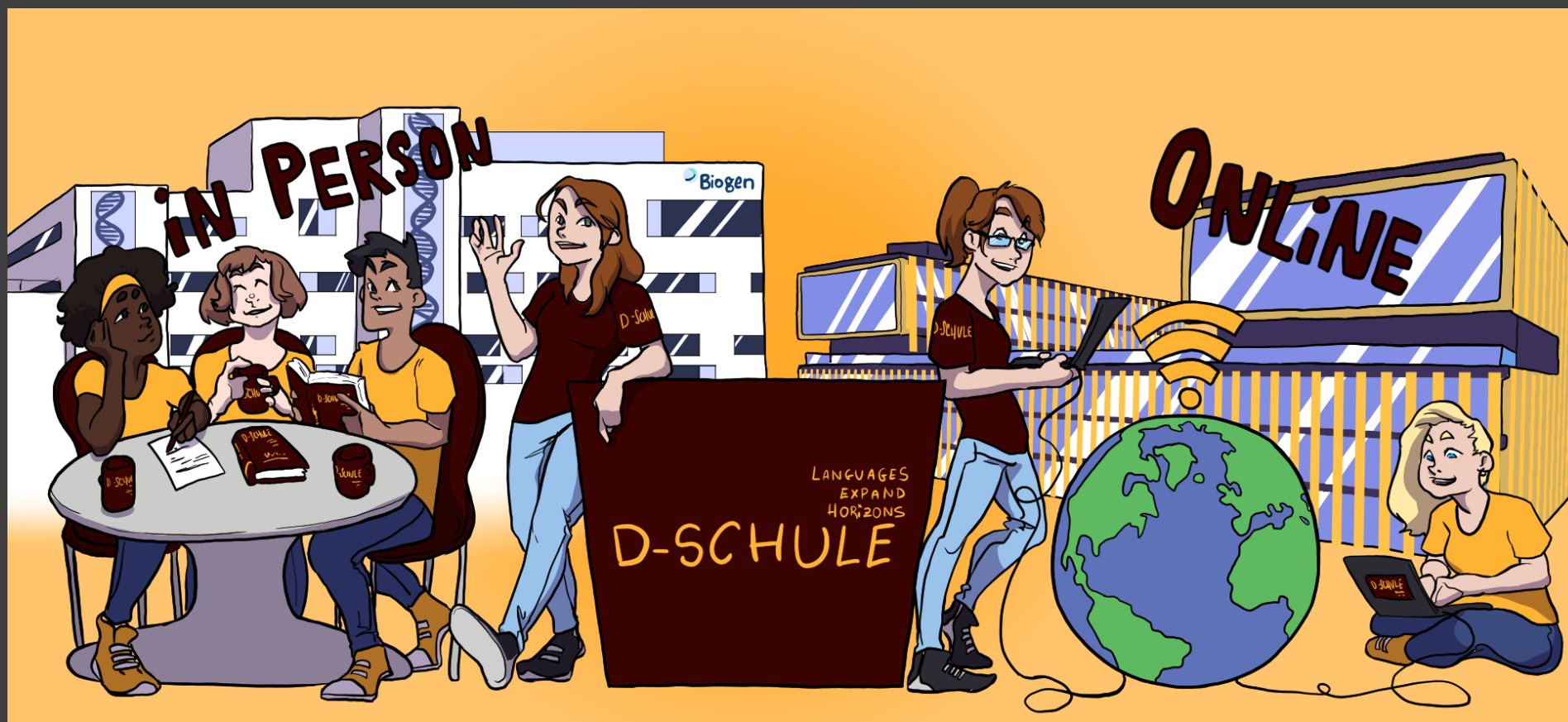


Matériel pédagogique spécifique à Biogen

ICH - Conseil international d'harmonisation





Questions et réponses

ICH - Conseil international d'harmonisation

1. Quelle est la mission de l'ICH ?

ICH - Conseil international d'harmonisation

1. L'ICH a pour objectif de parvenir à une plus grande harmonisation au niveau mondial pour garantir la sécurité, l'efficacité et la haute qualité des médicaments développés, enregistrés et utilisés.

ICH - Conseil international d'harmonisation

2. Que développe l'ICH ?

2. L'ICH élabore des lignes directrices normalisées et des recommandations pour l'évaluation de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité des médicaments.

3. Comment s'appelle le format standardisé pour la soumission des documents d'approbation ?

3. Le format normalisé pour la soumission des documents
d'approbation
est appelé Document Technique Commun (DTC).

4. Qu'est-ce que le document technique commun (DTC) ?

4. Le DTC est le format électronique harmonisé et standardisé pour soumettre des documents scientifiques à l'examen et à l'approbation réglementaire, qui permet la mise en œuvre de bonnes pratiques de fabrication.

5. Qu'est-ce que le MedDRA ?

5. Le MedDRA est un dictionnaire médical international validé cliniquement, utilisé par les autorités réglementaires et l'industrie biopharmaceutique.

6. Quels sont les types de directives scientifiques que le CIH est censé produire et développer pour l'Europe ?

6. L'ICH sert à produire des directives scientifiques pour la sécurité, la qualité, l'efficacité et d'autres disciplines, des produits pharmaceutiques à usage humain.

ICH - Conseil international d'harmonisation

7. Swissmedic est un membre réglementaire permanent de l'ICH.
(vrai ou faux ?)

ICH - Conseil international d'harmonisation

7. Vrai. Il y a deux membres suisses au conseil d'administration de l'ICH.

ICH - Conseil international d'harmonisation

8. Le nombre de membres fondateurs du CIH est toujours le même.
(vrai ou faux ?)

ICH - Conseil international d'harmonisation

8. C'est exact. Par définition, un membre fondateur ne change pas. Le nombre de membres supplémentaires (et observateurs) peut changer, cependant.

9. Quelles sont les quatre catégories qui constituent l'harmonisation du CIH ?

ICH - Conseil international d'harmonisation

9. Les activités d'harmonisation de l'ICH se répartissent en quatre (4) catégories de procédures : ICH formelle, Q&A, révision et maintenance.

Merci de votre attention !

D-SCHULE – Your Language School



D-SCHULE
Domenika Hüsler
info@d-schule.ch
+41 79 730 52 35