

Biogen Specific Teaching Material

ICH - Internationaler Rat für Harmonisierung





Fragen & Antworten

1. Was ist die Aufgabe der ICH?

1. Die ICH hat das Ziel, weltweit eine stärkere Harmonisierung zu erreichen, um die Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität der in Europa entwickelten, registrierten und gewarteten Arzneimittel zu gewährleisten.

2. Was entwickelt die ICH?



2. Die ICH entwickelt standardisierte, empfehlenswerte Leitlinien für die Bewertung der Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln.



3. Wie heisst das standardisierte Format für die Einreichung von Zulassungsunterlagen?

3. Das standardisierte Format für die Einreichung von Zulassungsunterlagen, das sogenannte Common Technical Document (CTD).

4. Was ist das Common Technical Document (CTD)?

4. Das CTD ist das harmonisierte, standardisierte elektronische Format für die Einreichung wissenschaftlicher Dokumente zur behördlichen Überprüfung und Zulassung, das die Umsetzung guter Überprüfungspraktiken ermöglicht, wird genannt.

5. Was ist MedDRA?

5. Das MedDRA ist ein klinisch validiertes, internationales medizinisches Wörterbuch, das von den Zulassungsbehörden und der regulierten biopharmazeutischen Industrie verwendet wird.

6. Welche Arten von wissenschaftlichen Leitlinien soll die ICH für Europa erstellen und entwickeln?



6. Die ICH dient der Erstellung wissenschaftlicher Richtlinien für die Sicherheit, Qualität, Wirksamkeit und andere Disziplinen bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch.



7. Swissmedic ist ständiges regulatorisches Mitglied der ICH.
(Richtig oder falsch?)



7. Richtig. Es gibt zwei Schweizer Mitglieder im Vorstand der ICH.



8. Die Anzahl der Gründungsmitglieder bei der ICH ist immer gleich. (Richtig oder falsch?)

8. Das ist richtig. Per Definition kann ein Gründungsmitglied immer nur dasselbe sein. Die Anzahl der zusätzlichen Mitglieder (und Beobachter) kann sich jedoch ändern.

9. Aus welchen vier Kategorien setzt sich die Harmonisierung der ICH zusammen?



9. Die ICH-Harmonisierungsaktivitäten fallen in vier (4) Verfahrenskategorien: formelle ICH, Q&A, Revision und Wartung.



Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

D-SCHULE – Ihre Sprachschule



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