

ICH - Conseil International d'Harmonisation

Vos objectifs:

A la fin de cette leçon, vous devriez être en mesure de résumer le rôle de l'ICH.

Le Conseil international pour l'harmonisation des exigences techniques relatives aux produits pharmaceutiques à usage humain (ci-après dénommé "ICH") est unique en ce qu'il invite les autorités réglementaires et l'industrie pharmaceutique à discuter des aspects scientifiques et techniques des produits pharmaceutiques et à élaborer des lignes directrices ICH.

Depuis sa création en 1990, l'ICH a progressivement évolué pour répondre aux développements globaux grandissants du secteur pharmaceutique. Ces lignes directrices de l'ICH sont appliquées par un nombre croissant d'autorités réglementaires, l'objectif étant de parvenir à une plus grande harmonisation à l'échelle mondiale afin de garantir le développement de médicaments sûrs, efficaces et de haute qualité, ainsi que l'enregistrement et la maintenance de ces médicaments de la manière la plus vigilante et la plus efficace possible en termes de ressources. Depuis ses changements organisationnels, en octobre 2015, l'ICH s'est développée en tant qu'organisation et comprend actuellement au moins 17 membres* et 32 observateurs*.

L'ICH élabore, dans le cadre d'un consensus scientifique, des lignes directrices normalisées et recommandables pour l'évaluation de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité des médicaments dans un processus en plusieurs étapes. Il s'agit notamment des directives relatives aux **bonnes pratiques cliniques** (BPC) pour les essais cliniques de médicaments, des directives relatives aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour une pratique de fabrication irréprochable. Les lignes directrices pour la normalisation de la terminologie médicale (MedDRA) et le transfert d'informations (ESTRI) dans le domaine réglementaire ne sont que deux exemples.

Il est également essentiel de disposer d'un format normalisé pour la soumission des documents à approuver, connu sous le nom de Common Technical Document (CTD) - voir image 2. Au sein de l'UE, les lignes directrices de l'ICH sont adoptées par le Comité des médicaments à usage humain ([CHMP](#)) de l'Agence européenne des médicaments ([EMA](#)).

Notez que pour les lignes directrices de l'ICH, bien qu'elles ne soient pas obligatoires en tant que telles, un engagement à leur égard et une mise en œuvre adéquate au niveau national ou régional renforcent le processus de l'ICH. Néanmoins, il ne faut s'écarter des lignes directrices que dans des cas justifiables.

Les sujets de l'ICH se répartissent en quatre (4) catégories de lignes directrices, et des **codes de sujet** sont attribués en conséquence :

- Sécurité
- Qualité
- Efficacité
- Multidisciplinarité

Processus d'harmonisation

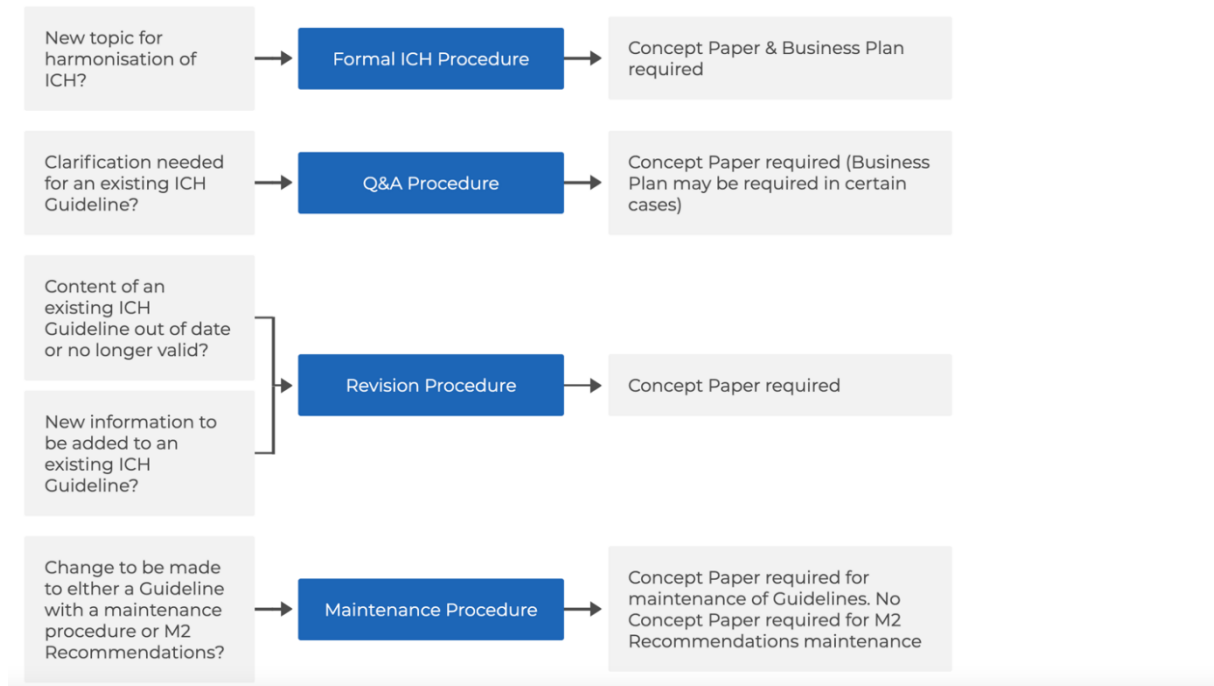
Les activités d'harmonisation de l'ICH se répartissent, elles aussi, en quatre (4) catégories de procédures :

- ICH formelle,
- Q&A, (question et réponse)
- Révision, et
- Maintenance, selon l'activité à entreprendre - voir l'image 1 à la page 2.

Chaque activité d'harmonisation est initiée par un **document conceptuel**, qui est un bref résumé de la proposition. Selon la catégorie d'activité d'harmonisation, un plan d'affaires peut également être requis. Il s'agit de préciser les coûts et les avantages de l'harmonisation du sujet proposé dans le document conceptuel.

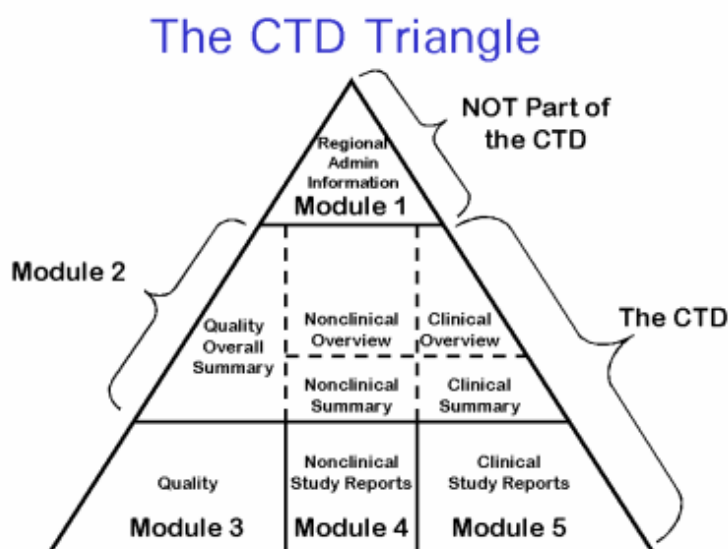
* Pour la liste des membres fondateurs et réglementaires et des observateurs législatifs et administratifs, rendez-vous ici : <https://www.ich.org/page/members-observers>.

Image 1:



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

Image 2:



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