

Glossar - I: International Conference on Harmonisation (ICH)

International Conference on Harmonisation (ICH)

Die **International Conference on Harmonisation (ICH)** ist eine Assoziation internationaler Behörden und wurde 1990 von der [FDA](#), der Europäischen Kommission und dem japanischen Ministerium für Gesundheit unter Mitwirkungen amerikanischer, europäischer und japanischer Herstellerverbänden gegründet. Ziel der International Conference on Harmonisation ist es, Unterschiede in den technischen Anforderungen an die Arzneimittelentwicklung auszuräumen und gleiche Sicherheit und ethische Bedingungen in allen Ländern zu gewährleisten.

Seither wurden von der International Conference on Harmonisation zahlreiche Richtlinien in den Bereichen Qualität (12 Qualitätsrichtlinien) und Sicherheit (10 Sicherheitsrichtlinien) von Arzneimittel, präklinische und klinische Anforderungen und Standards zur medizinischen Terminologie und Informationsübermittlung (elektronische Standards) geschaffen. Die International Conference on Harmonisation hat auch etliche Richtlinien für [klinische Studien](#) konzipiert (18 Efficacy-Richtlinien). Übergeordnetes Ziel hierbei ist eine Harmonisierung von Regularien / Standards und eine gegenseitige Akzeptanz klinischer Daten von bereits durchgeführten Studien durch die Zulassungsbehörden anderer Länder zur Vermeidung redundanter Arbeit.

Wichtigste ICH-Guideline ist die ICH Guideline E6 aus 1996, die [Good Clinical Practise](#) (GCP). ICH-Richtlinien sind international anerkannt und werden in Zusammenarbeit mit Verbänden wie der [Weltgesundheitsorganisation \(World Health Organization, WHO\)](#) entwickelt.

Neben der Erstellung von Richtlinien hat die ICH auch MedDRA (Kodiersystem für klinische Studien) und CTD (Common Technical Document) erschaffen und bietet Fortbildungen zu vielen Themenbereichen an.

16.11.14 / TK

[nach oben](#)