

The background features a dark blue gradient with faint, light blue technical diagrams. These include circular scales with numerical markings (e.g., 40, 150, 160, 180, 190, 210, 220, 230, 240, 250, 260) and various geometric shapes like circles and arcs, some with arrows indicating direction. The overall aesthetic is technical and scientific.

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СОВЕТ ПО
ГАРМОНИЗАЦИИ ТЕХНИЧЕСКИХ
ТРЕБОВАНИЙ К РЕГИСТРАЦИИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ
ЧЕЛОВЕКА (ICH)

- Цель ИСН

- **Международный совет по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных средств для человека (ICH)** представляет собой проект , который объединяет регулирующие органы Европы , Японии и Соединенных Штатах и экспертов из фармацевтической промышленности в трех регионах для обсуждения научно-технической аспекты фармацевтической регистрации продукта.
- В 1980 - е годы, что является сегодня Европейский Союз начал согласование нормативных требований. В 1989 году в Европе, Японии и США начали создавать планы по гармонизации; ICH был создан в апреле 1990 года на встрече в Брюсселе .
- В 2015 году Международная конференция по гармонизации изменила свое название на Международный совет по Гармонизации, становясь юридическим лицом в Швейцарии. На 23 октября 2015 года ICH провели свое первое совещание своего нового узла.

- Цель ICN – разработка единых требований к стандартизации, контролю качества, эффективности, безопасности, производству и регистрации лекарственных средств

- Основные задачи ИСН на текущее десятилетие были определены на ее 5-ой конференции в Сан-Диего в 2000 году:
- создание форума для конструктивного диалога между регуляторными органами и фармацевтической промышленностью в части действующих и объективных различий в регистрационных требованиях в США, ЕС и Японии с целью обеспечить более быстрое внедрение в практику новых медицинских продуктов и доступ к ним пациентов;
- участие в защите общественного здоровья с международных перспектив;
- мониторинг и обновление гармонизированных технических требований, ведущих к большему взаимному признанию данных по исследованиям и разработке лекарственных средств;
- исключение в будущем различных требований путем гармонизации выбранных областей, необходимых для дальнейшего развития терапии и новых технологий производства медицинской продукции;
- обеспечение распространения и понимания гармонизированных руководств и походов, которые обновляют или заменяют текущие положения и позволяют более экономно использовать человеческие и материальные ресурсы без ущерба безопасности;
- обеспечение распространения и понимания гармонизированных руководств, их использования для внедрения и объединения общих стандартов.

На сегодняшний день в ICN входит 6 членов, 3 наблюдателя (без права голосования) и IFRMA.

От Европейского Союза в работе ICN принимает участие Европейское агентство по медицинским продуктам (EMA) и Европейская Федерация фармацевтических производителей и ассоциаций (EFPIA).

От США в ICN входят Администрация по пищевым продуктам и лекарственным средствам (FDA) США и Ассоциация фармацевтических разработчиков и производителей США (PhRMA).

От Японии в работе по гармонизации участвуют Агентство по лекарственным средствам и медицинским изделиям Министерства здравоохранения, труда и социальных вопросов Японии и Национальный институт наук в области здоровья, а также Ассоциация японских фармацевтических производителей (JPMA).

ICH состоит
из четырех
основных
частей:

Руководящий комитет ICH

Координаторы ICH

Секретариат ICH

ICH Рабочие группы

- **Руководящий комитет**, сделанный из шести ИСН Сторон, управляет НКН, определение политики и процедур, выбирая темы для согласования и контроля за ходом инициатив по гармонизации
- **Координаторы ИСН** представляет каждую ИСН Сторону Секретариат ИСН на основе изо дня в день.
- **Секретариат ИСН** в первую очередь касается подготовки, а также документации, заседаний Руководящего комитета, а также координации подготовки рабочей группы (ЭРГ, МРГ, Неформальное РГ) и дискуссионных встреч группы.
- **Рабочие группы ИСН** созданы Руководящим комитетом, когда новая тема принимается для согласования, и поручено разработать согласованную директиву, которая отвечает целям, изложенным в Концепции и бизнес-плана.

МСГ состоит из:

Европейская
комиссия

Европейская
федерация
фармацевтической
промышленности и
ассоциаций (EFPIA)

Министерство
здравоохранения, труда
и
социального
обеспечения (Япония)

Японская
ассоциация
фармацевтических
производителей (JPMA)

Пищевых
продуктов
и
медикаментов (FDA)

Фармацевтические
исследования и
Производители
Америки (PhRMA)

- Руководящие документы (ICH Guidelines): Q – Quality: качество S – Safety: безопасность E – Efficacy: эффективность M – Multidisciplinary Topics: междисциплинарные темы

- безопасность (safety)
- **Исследования на мутагенность**
- Руководство по специфическим аспектам испытаний регулятивной генотоксичности для препаратов

- Q – Quality: качество Q1 – исследование стабильности лекарственных средств Q2 – валидация фармакопейных методик Q3 – примеси в лекарственных средствах (субстанции и препараты) Q4 – фармакопейная гармонизация Q5 – качество биотехнологических продуктов Q6 – спецификации на лекарственные средства (субстанции и препараты) Q7 – надлежащая практика производства (GMP) Q8 – разработка лекарственных средств Q9 – управление рисками Q10 – система фармацевтического качества

