

ICH概述





一、什么是ICH？

ICH是International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use的英文缩写。

中文译为：人用药物注册技术要求国际协调会议

为了严格管理药品,必须对药品的研发、生产、销售、进口等进行审批,形成了药品的注册制度。但是不同国家对药品注册要求各不相同,这不仅不利于病人在药品的安全性、有效性和质量方面得到科学的保证及国际技术和贸易交流,同时也造成制药工业和科研、生产部门人力、物力的浪费,不利于人类医药事业的发展。因此,由美国、日本和欧盟三方的政府药品注册部门和制药行业协会在1990年发起的ICH(人用药物注册技术要求国际协调会议,International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)就是这样应运而生的。



1. ICH成立的背景

不同国家，对新药上市前要进行审批的实现时间是不同的。美国在30年代发生了磺胺醋剂事件，FDA开始对上市药品进行审批；日本政府在50年代才开始对上市药品进行注册；欧盟在60年代发生反应停（Thalidomide）惨案后才认识到新的一代合成药既有疗效作用，已存在潜在的风险性。

于是，许多国家在六、七十年代分别制定了产品注册的法规、条例和指导原则。随着制药工业趋向国际化并寻找新的全球市场，各国药品注册的技术要求不同，以至使制药行业要在国际市场销售一个药品，需要长时间和昂贵的多次重复试验和重复申报，导致新药研究和开发的费用逐年提高，医疗费用也逐年上升。因此，为了降低药价并使新药能早日用于治疗病人，各国政府纷纷将“新药申报技术要求的合理化和一致化的问题”提到议事日程上来了。

美、日、欧开始了双边对话，研讨协调的可能性，直至1989年在巴黎召开的国家药品管理当局会议（ICDRA）后，才开始制定具体实施计划。此后三方政府注册部门与国际制药工业协会联合会（IFPMA）联系，讨论由注册部门和工业部门共同发起国际协调会议可能性。



1990年4月欧洲制药工业联合会（EFPIA）在布鲁塞尔召开由三方注册部门和工业部门参加的国际会议，讨论了ICH议题和任务，成立了ICH指导委员会。会议决定每两年召开一次ICH会议，由三方轮流主办。第一次指导委员会协调了选题，一致认为应以安全性、质量和有效性三个方面制定的技术要求作为药品能否批准上市的基础，并决定起草文件。同时，每个文件成立了专家工作组（EWG），讨论科学技术问题。

后来，随着工作的深入开展，认为电子通讯和术语的统一，应作为互读文件的基础。因此，增加了“综合学科”，并成立了子课题。



2. 概况及组织机构

2.1 概况

ICH是由欧盟、美国和日本三方的药品注册部门和生产部门组成，
六个参加单位分别为：

---欧盟，European Union (EU)



---欧洲制药工业协会联合会，European Federation of Pharmaceutical
Industries Associations (EFPIA)



---日本厚生劳动省， Ministry of Health、 Labour and Welfare， Japan
(MHW)



ひと、くらし、みらいのために

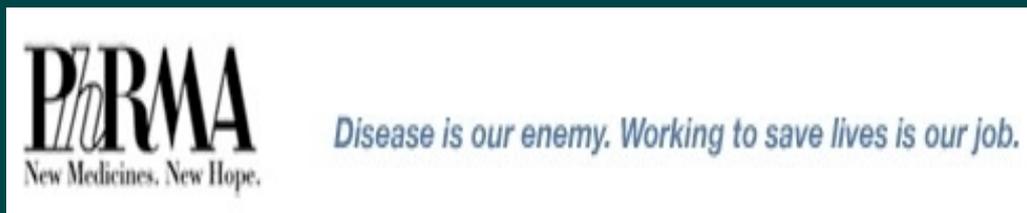
---日本制药工业协会， Japan Pharmaceutical Manufacturers
Association (JPMA)



---美国食品与药品管理局， US Food and Drug Administration(FDA)



---美国药物研究和生产联合会， Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)



除此之外，ICH还有三个观察员，分别是
世界卫生组织(WHO)



欧洲自由贸易联盟(EFTA)



加拿大卫生局 (HC)



国际制药工业协会联合会（International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations, IFPMA）作为制药工业的保护伞组织参加协调会。ICH秘书处设在日内瓦IFPMA总部。



IFPMA

International
Federation of
Pharmaceutical
Manufacturers &
Associations





CH共召开了10次国际性大会，具体情况见下表：

时间	举办地	参会人数
1991.11	布鲁塞尔，比利时	1200
1993.10	佛罗里达，美国	1500
1995.11	横滨，日本	2400
1997.07	布鲁塞尔，比利时	1600
2000.11	圣地亚哥，美国	1700
2003.11	大阪，日本	1800
	2007.11 东京，日本	
	2008.11 华盛顿，美国	
	2009.06 东京，日本	

2.2 组织机构

ICH由指导委员会、专家工作组和秘书处组成：

(1) 指导委员会 (the Steering Committee, SC)

指导委员会共有14名成员，由六个参加单位和IFPMA各派两名代表组成。指导委员会主要领导ICH会议并协调工作进展。每年召开2-3次会议，分别由主办国管理部门的代表主持会议，三个观察员组织可分别排1名代表列席指导委员会会议。指导委员会对2和4两个关键阶段进行讨论，做出决定。

(2) 专家工作组 (Expert Working Groups, EWG)

专家工作组是指导委员会的技术顾问，六个主办单位对每个起草文件的专题派若干专家参加，其中一名任专题组长，负责该专题的工作。协调的专题共分四个类别：





- 安全性（**safety**，包括药理、毒理、药代等试验），以“**S**”表示，
现已制定**16**个文件；
- 质量（**Quality**，包括稳定性、验证、杂质、规格等），以“**Q**”表示，
现已制定**12**个文件；
- 有效性（**Efficacy**，包括临床试验中的设计、研究报告、**GCP**等），
以“**E**”表示，现已制定**14**个文件；
- 综合学科（**Multidisciplinary**，包括术语、管理通讯等），以“**M**”表
示，现已制定**4**个文件。



(3) 秘书处

秘书处设在日内瓦IFPMA总部。主要负责指导委员会及专家工作组会议的准备工作和有关文件的起草，并负责与各组的协调员联系，以保证将讨论的文件按时发送到有关人员。



International
Federation of
Pharmaceutical
Manufacturers &
Associations



3. 指责和工作程序

3.1 职责

- (1) 对在欧盟、美国和日本注册产品的技术要求中存在的不同点，创造注册部门与制药部门对话的场所，以便更及时将新药推向市场，使病人得到及时治疗；
- (2) 监测和更新已协调一致的文件，使在最大程度上相互接受ICH成员国的研究开发数据；
- (3) 随着新技术进展和新治疗方法应用，选择一些课题及时协调，以避免今后技术文件产生分歧；
- (4) 推动新技术新方法替代现有文件的技术和方法，在不影响安全性的情况下，节省受试病人、动物和其他资源；
- (5) 鼓励已协调技术文件的分发、交流和应用，以达到共同标准的贯彻。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/576030111011010110>