

# Treffen der ICH in Genf, Schweiz vom 11. bis 16. November 2017

## **ICH Entscheid zu Multiregionalen Klinischen Studien zum Wohl der öffentlichen Gesundheit**

18.12.2017 - Das International Council for Harmonisation (ICH) traf sich vom 11. bis 16. November 2017 in Genf, Schweiz. Dies war das erste ICH Meeting, das in der Schweiz stattfand und von Swissmedic, dem Schweizerischem Heilmittelinstitut, in enger Zusammenarbeit mit dem ICH Sekretariat organisiert und durchgeführt wurde.

Neben anderen Entscheiden hiess die Generalversammlung (Assembly) die Behörde aus Singapur Health Sciences Authority (HSA) als neues regulatorisches Mitglied, und das Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Colombia (INVIMA), sowie die Bill & Melinda Gates Foundation (BMFG) als neue Beobachter willkommen. Damit hat die ICH Generalversammlung neu 15 Mitglieder und 24 Beobachter.

Ausführliche Informationen zur Mitgliedschaft finden Sie auf der ICH Homepage (<http://www.ich.org/> )

Die ICH Generalversammlung bestätigte Lenita Lindström-Gommers (EC, Europe) und Dr. Toshiyoshi Tominaga (MHLW/PMDA, Japan) als Vorsitzende und Vize-Vorsitzenden bis November 2019.

Dr. Theresa Mullin (FDA, US) und Dr. Toshiyoshi Tominaga (MHLW/PMDA, Japan) wurden als Vorsitzende und Vize-Vorsitzender des ICH Management Committees bestätigt.

## **Planung und Durchführung von Multiregionalen Klinischen Studien**

Im Hinblick auf die zunehmende Globalisierung der Entwicklung von Arzneimitteln hat ICH eine wichtige Guideline für die Planung und Durchführung von Multiregionalen Klinischen Studien verabschiedet. Diese ICH E17 Guideline wird die Akzeptanz Multiregionaler Klinischer Studien als Teil einer globalen regulatorischen Einreichung in ICH und Nicht-ICH Regionen erleichtern. Es wird erwartet, dass dies direkt zum Wohl der öffentlichen Gesundheit beiträgt, insbesondere dadurch, dass die Genehmigung klinischer Studien vorhersehbarer und planbarer wird sowie Daten klinischer Studien von einer breiteren Anzahl an Ländern und Regionen in die Zulassungsverfahren einfliessen.

Spezielle Trainings- und Implementierungsunterlagen werden nun erarbeitet, einschliesslich von Fallstudien, die eine harmonisierte Implementierung der Guideline unterstützen sollen. Die Generalversammlung hat der Etablierung einer Implementation Working Group (IWG) im Prinzip zugestimmt, um die Dynamik bei der Implementierung dieser wichtigen Guideline aufrecht zu erhalten.

In der Schweiz gelten die ICH Guidelines nach der Verabschiedung durch Konsensus (Step 4 des ICH Prozesses) innerhalb der ICH-Organisation als den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik repräsentierende Dokumente (vgl. Swissmedic Journal 05/2006, S.504).

Mit Veröffentlichung auf der ICH Webseite wird Swissmedic die ICH E17 Guideline insoweit betroffen entsprechend anwenden.

### **Entwurf der Guideline „Lifecycle Management“ geht in die Vernehmlassung**

Die Generalversammlung hat die ICH Q12 Guideline „*Pharmaceutical Product Lifecycle Management*“ im Entwurf verabschiedet. Es wurde beschlossen, eine verlängerte Vernehmlassung des Guideline Entwurfes von 12 Monaten zu starten.

### **Im Fokus: Pädiatrische Arzneimittel**

Basierend auf der bereits früher im Jahr verabschiedeten ICH E11 Guideline „*Clinical investigation of medicinal products in the pediatric population*“, hat ICH die Etablierung einer „Standing Pediatric Expert Working Group“ beschlossen. Ziel dieser Arbeitsgruppe ist es, anderen ICH Arbeitsgruppen zentral und konsistent mit überregionaler pädiatrischer Expertise zur Seite zu stehen, wenn es bei bestehenden oder der Erarbeitung von neuen ICH Guidelines zu Fragen in diesem Bereich kommt.

### **Weitere Ergebnisse**

Die Generalversammlung verabschiedete ein Fragen & Antworten Dokument zur ICH Guideline S3A „*Note for guidance on toxicokinetics*“. Dieses rückt die Mikroproben Technik bei der toxikokinetischen Prüfung in den Fokus, die durch neuere technologische Entwicklungen von analytischen Methoden möglich wurde.

Mit Veröffentlichung auf der ICH Webseite wird Swissmedic das Fragen & Antworten Dokument entsprechend anwenden.

Die Arbeitsgruppen M2 (elektronische Standards) und M8 (eCTD) haben harmonisierte Vorgaben bei der Einreichung von pdf Dokumenten erarbeitet, die von der Generalversammlung verabschiedet wurden und auf der ESTRI Webseite publiziert werden (<http://estri.ich.org/> )

Weiterhin verabschiedete die Generalversammlung das von den Experten der M8 Gruppe erarbeitete v1.1 des eCTD v4.0 Change Request und Fragen & Antworten Dokument.

Mit Veröffentlichung auf der ICH Webseite wird Swissmedic das CR und Q&A Dokument inhaltlich entsprechend anwenden.

Auch der E2B(R3) *EDQM Dose Form and Route of Administration Term User Guide* wurde am Treffen verabschiedet. Die Implementation von E2B(R3) ist in Swissmedic aktuell für 2019/2020 vorgesehen.

Das nächste ICH Meetings findet vom 2. bis 7. Juni 2018 in Kobe, Japan statt.

## Was ist ICH?

Die 1990 gegründete „International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use“ (ICH) verfolgt das Ziel, die Interpretation und Anwendung von technischen Guidelines bei der Begutachtung von Humanarzneimitteln als Basis der Arzneimittelzulassung zu harmonisieren, um so Doppelspurigkeiten während der Entwicklung und Zulassung zu minimieren. Seit Oktober 2015 formiert ICH neu als Gesellschaft nach Schweizer Recht unter dem Namen **International Council for Harmonisation**.

Weitere Informationen finden Sie auf der ICH Webseite: <http://www.ich.org/> 

## Ergänzende Informationen

Den ausführlichen ICH Press Release lesen Sie unter:

[ICH Press Release Geneva, Switzerland, November 2017](#) 

## Kontakt

Cordula Landgraf

Verantwortliche Networking

[networking@swissmedic.ch](mailto:networking@swissmedic.ch)

(<mailto:Cordula.landgraf@swissmedic.ch>) Tel. +41 58 462 0478

[https://www.swissmedic.ch/content/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/treffen\\_ich\\_Genf11bis16nNov](https://www.swissmedic.ch/content/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/treffen_ich_Genf11bis16nNov)