**国际人用药品注册技术协调会（ICH）简介**

国际人用药品注册技术协调会（ICH）是一个国际性非盈利组织，该组织依照瑞士法律成立于2015年10月。 ICH的宗旨是通过技术要求的国际协调提高公众健康，这些技术标准有利于及时为患者提供新药品并保证患者可持续获得已获批药品，防止人体临床试验的不必要重复， 以高效和具成本效益的方式研发、注册和生产安全、有效和高质量的药品，及在不折损安全性和有效性的前提下尽量少的使用动物试验。

**1.目的**

通过对相关技术要求进行国际协调，加快引进创新药，确保患者能够持续获得已批准药物， 从而推动公众健康，同时避免在人体上重复开展临床试验，以经济有效的方式来保证研发、注册和生产的药物安全、有效且高质量，同时在不影响安全性和有效性的前提下最大限度地减少动物试验。

**2.任务及目标**

• 为在药品注册与注册维护的技术指导原则和要求的解释与应用中为实现更大程度的协调提出建议；

• 论坛的维护，就药品技术要求的协调在监管机构和医药行业间构建科学问题对话；

• 出于国际视角，为保护公众健康作出贡献；

• 监测与更新协调的技术要求，使研发数据更大程度的相互接受；

• 因治疗的进步和药品生产新技术的发展，通过对需要议题的协调，避免未来要求的不同；

• 促进采纳新的或改善的技术研究与开发方法，更新或替代目前作法；

• 通过协调的指导原则及其使用方面信息的传播、交流及培训，鼓励通用标准的实施与接轨；

• 制定ICH监管活动医学词典（MedDRA）术语的政策，同时确保MedDRA作为方便人用药品国际监管信息分享的标准化词典的科学与技术维护、开发和传播。

**成员和观察员**

（一）ICH成员(MEMBERS)

1.创始监管机构成员(Founding Regulatory Members)

[• 欧盟委员会（EC）](https://ec.europa.eu/health/human-use_en)

[• 美国食品药品管理局（FDA）](https://www.fda.gov/)

[• 日本厚生劳动省/日本药品及医疗器械管理局（MHLW/PMDA）](http://www.mhlw.go.jp/" \t "_blank)

2.创始行业成员(Founding Industry Members)

[• 欧洲制药工业协会联合会（EFPIA）](https://www.efpia.eu/)

[• 日本制药工业协会（JPMA）](http://www.jpma.or.jp/)

[• 美国药品研究与制造商协会（PhRMA）](https://www.phrma.org/)

3.常任监管机构成员(Standing Regulatory Members)

[• 加拿大卫生部（Health Canada）](https://www.canada.ca/en/health-canada.html)

[• 瑞士医药管理局（Swissmedic）](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home.html)

4.监管机构成员(Regulatory Members)

[• 巴西卫生监督局（ANVISA）](http://www.anvisa.gov.br/)

[• 中国国家食品药品监督管理总局（CFDA）](http://samr.saic.gov.cn/)

[• 新加坡卫生科学局（HSA）](http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en.html)

[• 韩国食品药品安全部（MFDS）](http://www.mfds.go.kr/index.do;jsessionid=p2M6drPsC5OzfN59nHlj0yv1amboIoDgpTD93MmMp2denPpDMoHQBBmxCDU1q5AK.xwebap_servlet_engine11)

• 台湾卫生福利部食品药物管理署（TFDA）

5.行业成员(Industry Members)

[• 美国生物技术工业组织（BIO）](https://www.bio.org/)

[• 国际仿制药和生物类似药协会（IGBA）](http://www.igbamedicines.org/)

[• 世界自我医疗产业协会（WSMI）](http://www.wsmi.org/)

（二）观察员(OBSERVERS)

1.常任观察员(Standing Observers)

[• 国际制药企业和协会联合会（IFPMA）](https://www.ifpma.org/)

[• 世界卫生组织（WHO）](http://www.who.int/)

2.立法或行政机构(Legislative or Administrative Authorities)

[• 印度中央药品标准控制组织（CDSCO）](http://www.cdsco.nic.in/forms/Default.aspx)

[• 古巴国家药品和医疗器械控制中心（CECMED）](http://www.cecmed.cu/)

[• 墨西哥联邦卫生风险保护局（COFEPRIS）](https://www.gob.mx/cofepris)

[• 哥伦比亚国家药品和食品监督局（INVIMA）](https://www.invima.gov.co/)

[• 摩尔多瓦药监局（MMDA）](http://www.amed.md/en)

[• 哈萨克斯坦国家中心（National Center）](http://dari.kz/)

[• 马来西亚国家药品管理局（NPRA）](http://npra.moh.gov.my/en/)

[• 俄罗斯联邦卫生监督局（Roszdravnadzor）](http://www.roszdravnadzor.ru/)

[• 南非健康产品管理局（SAHPRA）](http://www.mccza.com/)

[• 亚美尼亚药物和医疗技术专业科学中心（SCDMTE）](http://www.pharm.am/index.php/en/" \t "_blank)

[• 澳大利亚治疗产品管理局（TGA）](https://www.tga.gov.au/)

[• 土耳其药品和医疗器械机构(TITCK)](http://www.titck.gov.tr/)

3.区域协调组织(Regional Harmonisation Initiatives , RHIs)

[• 亚太经济合作组织（APEC）](https://www.apec.org/)

[• 东南亚国家联盟（ASEAN）](http://asean.org/)

[• 东非共同体（EAC）](http://www.eac.int/)

[• 海湾健康委员会（GHC）](http://www.ghc.sa/)

[• 南非发展协会（SADC）](http://www.sadc.int/)

4.国际制药行业组织(International Pharmaceutical Industry Organisation)

[• 活性药物成分协会（APIC）](http://www.apic.cefic.org/)

5.相关或受ICH指导原则影响的国际组织(International Organisation regulated or affected by ICH Guideline(s))

[• 比尔和梅琳达•盖茨基金会（Bill& MelindaGates Foundation）](https://www.gatesfoundation.org/" \t "_blank)

[• 国际医学组织理事会（CIOMS）](https://cioms.ch/)

[• 欧洲药品质量管理局（EDQM）](https://www.edqm.eu/)

[• 国际药用辅料协会（IPEC）](http://www.ipec.org/)

[• 国际药品认证合作组织(PIC/S)](https://www.picscheme.org/)

[• 美国药典委员会(USP)](https://www.usp.org/)

具体详见《ICH 组织章程》（5.0版）：

[http://www .ich.org/fileadmin/Public\_Web\_Site/ABOUT\_ICH/Articles\_Procedures/ArticlesOfAssociation\_Approved\_2018\_0606\_v2.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ABOUT_ICH/Articles_Procedures/ArticlesOfAssociation_Approved_2018_0606_v2.pdf)