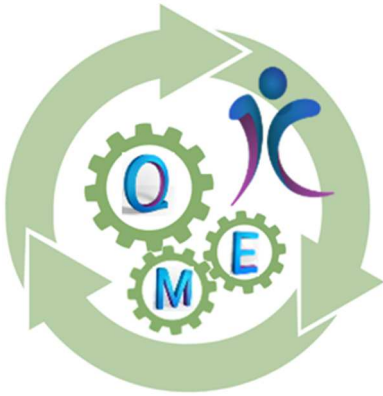


Atividades de harmonização do ICH



No decorrer do ano 2019, foram realizadas diferentes atividades de harmonização do ICH. Porém, cabe destacar a adoção do novo ICH Q12 (em etapa 4 do processo ICH), sobre as Considerações Técnicas e Regulatórias para a Gestão de Ciclo de Vida de Produtos Farmacêuticos. Esta diretriz, complementar às Diretrizes de Qualidade ICH Q8 a Q11, visa promover a inovação e melhoria no setor farmacêutico e fortalecer a garantia da qualidade e o fornecimento confiável de produto, incluindo planejamento proativo de ajustes globais da cadeia de suprimentos.

Assim mesmo, também foi adotado o ICH E9 (R1) (em etapa 4 do processo ICH), adendo à Definição da Estimativa Adequada para um Ensaio Clínico / Análises de Sensibilidade, com o objetivo de melhorar o planejamento, design, análise e interpretação de ensaios clínicos, fornecendo uma estrutura estruturada e padrões harmonizados na escolha de estimativas.

Adicionalmente, foi adotado o novo ICH M9, diretriz de classificação biofarmacêutica e de bioisenção baseados em sistemas, fornecendo recomendações para apoiar a classificação biofarmacêutica de medicamentos e renúncia a estudos de bioequivalência.

MATERIAL PUBLICADO EM DEZEMBRO 2019

Este material foi elaborado pelo Departamento Técnico-Científico da Invitare

Dúvidas ou sugestões? Entre em contato conosco!

 (11) 5581-1019 / (11) 5587-4688

 invitare@invitare.com.br