

**LISTA DE DOCUMENTOS REGULATÓRIOS EMITIDOS PELO CONSELHO  
INTERNACIONAL PARA HARMONIZAÇÃO DE REQUISITOS TÉCNICOS  
PARA REGISTRO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**

1. ICH E6 (R2) Good clinical practice.

Este documento aborda as boas práticas clínicas, um padrão internacional de ética e qualidade científica para desenhar, conduzir registrar e reportar ensaios que envolvam a participação de seres humanos.

Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/ich-e6-r2-good-clinical-practice>

2. ICH E10 Choice of control group in clinical trials.

Este documento descreve princípios gerais envolvidos na escolha de grupos controle em ensaios clínicos cujo objetivo é demonstrar a eficácia de um tratamento.

Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/ich-e10-choice-control-group-clinical-trials>

3. ICH E11(R1) Guideline on clinical investigation of medicinal products in the pediatric population.

Este documento discute questões críticas no desenvolvimento de medicamentos para população pediátrica e abordagens para garantir os estudos com produtos investigacionais nessa população sejam seguros, eficientes e éticos.

Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/ich-e11r1-step-5-guideline-clinical-investigation-medicinal-products-pediatric-population>

4. ICH Q2 (R1) Validation of analytical procedures: text and methodology.

Este documento aborda o conjunto de termos, e suas definições, que devem ser considerados na validação de procedimentos analíticos. Entretanto, ele não fornece direções sobre como realizar experimentos de validação.

Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/ich-q2-r1-validation-analytical-procedures-text-methodology>

**5. ICH Q5A (R1) Quality of biotechnological products: viral safety evaluation of biotechnology products derived from cell lines of human or animal origin.**

Esse documento trata da testagem e avaliação da segurança viral de produtos biotecnológicos derivados de linhagens celulares humanas ou animais.

Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/ich-q5a-r1-quality-biotechnological-products-viral-safety-evaluation-biotechnology-products-derived>

**6. ICH Q5C Stability testing of biotechnological/biological products.**

Esse documento cobre a geração e submissão de dados de estabilidade para proteínas e polipeptídeos bem caracterizados, seus derivados e produtos compostos por eles, e que são isolados de tecidos, fluidos corporais, cultura de células ou produzidos usando tecnologias de DNA recombinante.

Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/ich-q5c-stability-testing-biotechnologicalbiological-products>

**7. ICH Q5D Derivation and characterisation of cell substrates used for production of biotechnological/biological products.**

Este guia trata dos padrões para derivação de linhagens celulares humanas e animais ou células microbianas usadas em produtos biológicos/biotecnológicos. Ele também dá recomendações para a preparação e caracterização de bancos de células que serão usados para produção.

Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/ich-q5d-derivation-characterisation-cell-substrates-used-production-biotechnologicalbiological>

**8. ICH Q5E Biotechnological/biological products subject to changes in their manufacturing process: comparability of biotechnological/biological products.**

Este documento trata dos princípios para avaliação da comparabilidade de produtos biológicos ou biotecnológicos antes e depois de mudanças em seu processo de fabricação. Ele visa auxiliar a coleta de informação técnica relevante que demonstre que as mudanças no processo de fabricação não terão efeitos adversos sobre a qualidade, segurança e eficácia do produto.

Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/ich-q5e-biotechnologicalbiological-products-subject-changes-their-manufacturing-process>

**9. ICH Q6B Specifications: test procedures and acceptance criteria for biotechnological/biological products.**

Este documento propõe um conjunto uniforme de especificações internacionais para embasar solicitações de registro de produtos biológicos e biotecnológicos.

Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/ich-q6b-specifications-test-procedures-acceptance-criteria-biotechnologicalbiological-products>

**10.ICH Q7 Good manufacturing practice for active pharmaceutical ingredients.**

Este guia aborda boas práticas de fabricação para a produção de ingredientes farmacêuticos ativos sob um sistema apropriado de controle de qualidade.

Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/ich-q7-good-manufacturing-practice-active-pharmaceutical-ingredients>

**11.ICH Q9 Quality risk management.**

Este documento discute princípios e exemplos de ferramentas para o controle de risco que podem ser aplicados a diferentes aspectos de qualidade farmacêutica, incluindo desenvolvimento, fabricação, distribuição e processos de inspeção e de submissão/revisão.

Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/ich-q9-quality-risk-management>

**12.ICH Q11 Development and manufacture of drug substances (chemical entities and biotechnological/biological entities).**

Este documento descreve abordagens para o desenvolvimento e entendimento do processo de fabricação de medicamentos (químicos ou biológicos).

Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/ich-q11-development-manufacture-drug-substances-chemical-entities-biotechnologicalbiological>

**13.ICH S2 (R1) Genotoxicity testing and data interpretation for pharmaceuticals intended for human use.**

Este documento otimiza o padrão de avaliação toxicológica genética para a predição de riscos em humanos, descrevendo padrões internacionais para seguimento e interpretação de resultados *in vitro* e *in vivo*.

Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/ich-s2-r1-genotoxicity-testing-data-interpretation-pharmaceuticals-intended-human-use>

#### 14.ICH Considerations: general principles to address virus and vector shedding.

Esse documento dá recomendações para o desenho de estudos não clínicos e clínicos de excreção de vírus/vetores, enfatizando os ensaios analíticos usados para detecção bem como considerações de amostragem e cronograma em estudos não clínicos e clínicos.

Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/ich-considerations-general-principles-address-virus-vector-shedding>