

Výzkum a vývoj nových léčiv. Klinické hodnocení léčiv, registrace. Farmakovigilance a propagace léčiv.

Výzkum a vývoj nových léčiv

Fáze vývoje:

- 1) molekulové modelování vztahu receptor-ligand (*in silico* analýzy), syntéza a výběr nadějných chemických látek
- 2) **preklinické hodnocení**
 - *in vitro*: buněčné linie, izolované orgány...
 - *in vivo*: pokusná zvířata, zvířecí modely onemocnění
 - součástí také studie toxicity (teratogenita, kancerogenita, mutagenita, reprodukční toxicita)
 - stanovení LD₅₀
- 3) **klinické hodnocení**
 - I. fáze – zdraví dobrovolníci
 - II. fáze – pilotní pokus s nemocnými
 - III. fáze – rozšířená studie s nemocnými, srovnání s dostupnou léčbou, placebem
při úspěchu následuje registrace léčiva
 - IV. fáze – poregistrační hodnocení
 - pojem placebo, zaslepení studie, randomizace, informovaný souhlas
 - hlášení nežádoucích účinků a farmakovigilance

Registrace léčiv

- bez registrace nesmí léčivo na trh – s určitými výjimkami, kt. povoluje MZČR
- vyžaduje podrobnou dokumentaci z předklinického a klinického hodnocení, např. také návrh obalu a PIL apod.
- generika – pouze průkaz bioekvivalence s existujícím přípravkem
- registrační řízení provádí SÚKL – odborné posouzení žádosti o registraci
- držitel registrace, rozhodnutí o registraci

- Národní procedura – pro ČR
- Evropská procedura – pro státy EU
- Vzájemné uznávání – zjednodušená procedura mezi státy EU

Propagace léčiv: Zákon č. 40/1995 Sb. o regulaci reklamy

- Reklama zaměřená na širokou veřejnost vs. reklama zaměřená na odborníky – jiné podmínky