**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
1. **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