

Thuốc innovator

- Dược chất mới được phát minh, đã chứng minh ATHQ
- Also
 - dạng bào chế mới
 - hàm lượng mới
 - công thức phối hợp mới
- VN: Cục Quản lý Dược là nơi cấp phép thuốc mới

TNLS ngẫu nhiên có đối chứng
đầu tiên: streptomycin

- 10 năm
- 1 tỉ \$
- độc quyền 20 năm
(từ khi chất mới được công bố)
sau 20 năm, nơi /= được sản xuất
không cần innovator đồng ý

Thuốc generic

- giống với thuốc gốc về
 - dạng bào chế
 - hàm lượng
 - chất lượng
 - TD
 - chỉ định
- khác tá dược
- phải chứng minh bioequivalence (về PK)



Khám phá Discovery	Phát triển Development				Trong khi cấp phép	
Nghiên cứu	Tiền lâm sàng	Phase I	Phase II	Phase III	Phase IIIb	Phase IV
10.000	250	100	70	30	20	

thử trên ĐV

đến đây là có
bằng sáng chế

~ 10 yrs

Phát triển thuốc mới tuân theo các quy định

- GMP: good manufacturing practice
- GLP: good laboratory practice
- GCP: good clinical practice (chuẩn mực về thiết kế - triển khai - thu thập - báo cáo nghiên cứu)