



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Κοινωνικό Ταμείο



ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ
ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑ ΒΙΟΥ ΜΑΘΗΣΗ
επένδυση στην κοινωνία της γνώσης

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΠΑΙΔΕΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΗΣΚΕΥΜΑΤΩΝ
ΕΙΔΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΩΝΙΚΟ ΤΑΜΕΙΟ

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑ ΒΙΟΥ ΜΑΘΗΣΗΣ ΑΕΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΚΑΙΡΟΠΟΙΗΣΗ ΓΝΩΣΕΩΝ ΑΠΟΦΟΙΤΩΝ ΑΕΙ (ΠΕΓΑ)

«Οι σύγχρονες τεχνικές βιο-ανάλυσης στην υγεία, τη γεωργία, το περιβάλλον και τη διατροφή»

31.

Νομοθεσία της Χρήσης των Φαρμάκων

Η φαρμακευτική νομοθεσία στοχεύει στην εξασφάλιση αποτελεσματικών, ασφαλών και χημικά καθαρών φαρμάκων

Σχεδόν όλα τα φάρμακα πωλούνται για κέρδος από τις φαρμακευτικές εταιρείες. Έχουν αναπτυχθεί για τον έλεγχο της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων διάφορες μέθοδοι και οι περισσότερες κυβερνήσεις καθορίζουν τον έλεγχο και την τελική έγκριση. Η φαρμακευτική νομοθεσία έχει διάφορους στόχους:

- Να προφυλάξει το κοινό, επειδή υπάρχει σύγκρουση συμφερόντων ανάμεσα στην ανάγκη της φαρμακευτικής εταιρείας για κέρδος και στην ανάγκη των ασθενών για φάρμακα.
- Να εφαρμόσει διαδικασίες που αποδεικνύουν την αποτελεσματικότητα και ασφάλεια ώστε οι ιατροί να είναι σίγουροι ότι το φάρμακο έχει ελεγχθεί επαρκώς.

Παρόλο που βασικά είναι ευθύνη του συνταγογραφούντος να γνωρίζει τα σχετικά με τη χρήση ενός φαρμάκου και τους κινδύνους από τη χρήση αυτού, η φαρμακευτική νομοθεσία είναι απαραίτητη για την υποστήριξη αυτής της προσπάθειας.

Οι διαδικασίες ελέγχου φαρμάκων περνούν από τα ζώα στους ανθρώπους. Οι κυριότεροι κανονισμοί:

- Καθορίζουν ποια δεδομένα από τα ζώα είναι επαρκή πριν ξεκινήσουν οι μελέτες σε ανθρώπους.
- Εφαρμόζουν κανόνες παρασκευής και καθαρότητας ώστε οι αναφερόμενες ποσότητες και το αναφερόμενο συστατικό μιας συγκεκριμένης θεραπείας να είναι ακριβή.
- Ανάλογα με την περίπτωση, καθορίζουν τις απαιτήσεις σχετικά με τη φαρμακευτική διαφήμιση.

ΣΤΑΔΙΑ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

Διάφορα στάδια μεσολαβούν από την ανακάλυψη ενός νέου φαρμάκου μέχρι την απόδειξη της κλινικής αποτελεσματικότητάς του και της επαρκούς ασφάλειάς του.

Οι μελέτες σε ζώα αποτελούν προϋπόθεση για κλινικές δοκιμές

Οι φαρμακολογικές ενέργειες *in vitro* και *in vivo* κατευθύνουν προς τις πιθανές θεραπευτικές ιδιότητες. Αυτές οι μελέτες είναι απαραίτητες πριν από τις μελέτες σε ανθρώπους καθώς υπάρχει πάντα κάποιος κίνδυνος για τους ασθενείς που υποβάλλονται σε φαρμακευτικές δοκιμές.

Τα πειράματα σε ζώα, που αναφέρονται σαν προκλινικός έλεγχος του φαρμάκου, παρέχουν στοιχεία από ζωικά μοντέλα ανθρώπινων ασθενειών ή συνδρόμων τα οποία αποτελούν θεραπευτικό στόχο σε ανθρώπους. Η επιτυχία τέτοιων μοντέλων όσον αφορά την πρόβλεψη της έκβασης σε ανθρώπους ποικίλλει πάρα πολύ και εξαρτάται από το πόσο ομοιάζει η παθοφυσιολογία του μοντέλου με εκείνη του ανθρώπου. Για παράδειγμα, μοντέλα πνευμονίας προκαλούμενης από *Staphylococcus aureus* έχουν σχετικά καλά αποτελέσματα.

Οι λοιμογόνοι οργανισμοί είναι οι ίδιοι στα πειραματόζωα και στον άνθρωπο, και η ανοσολογική άμυνα του ζώου κατά των βακτηρίων και η παθολογία των πνευμόνων ομοιάζουν πολύ με του ανθρώπου. Αντίθετα, τα ζωικά μοντέλα ρευματοειδούς αρθρίτιδας μιμούνται έμμεσα μόνο την ασθένεια στον άνθρωπο και έχουν λιγότερο καλά αποτελέσματα. Συνήθως, η ικανότητα δημιουργίας μοντέλων σε ζώα σχετίζεται με τη βασική κατανόηση της παθοφυσιολογίας της συγκεκριμένης διαταραχής. Στο παραπάνω παράδειγμα, η άμεση αιτία της πνευμονίας είναι γνωστή ενώ όσον αφορά τη ρευματοειδή αρθρίτιδα η άμεση αιτία δεν είναι γνωστή.

Τα ζώα επίσης εξυπηρετούν και άλλους στόχους στην ανάπτυξη των φαρμάκων. Χρησιμοποιούνται για την έρευνα της σχέσης ανάμεσα στη φαρμακευτική δόση και στη συγκέντρωση στο πλάσμα όσον αφορά τα θεραπευτικά και τα τοξικά αποτελέσματα. Τα αποτελέσματα προσδιορίζουν την αρχική δοσολογία σε ανθρώπους ώστε να μην επιλέγονται τυχαία οι δόσεις. Στα ζώα χρησιμοποιούνται πολύ μεγαλύτερες δόσεις από αυτές που χρησιμοποιούνται σε ανθρώπους ώστε να εκδηλωθούν όλες οι δράσεις του φαρμάκου. Έτσι μπορούν να προβλεφθούν συγκεκριμένα ανεπιθύμητα αποτελέσματα στον άνθρωπο κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών. Μερικές φορές οι δόσεις οι οποίες απαιτούνται για να εκδηλωθούν θεραπευτικά αποτελέσματα στα ζωικά μοντέλα προκαλούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και αποκλείουν τις ανθρώπινες δοκιμές. Τα ζώα επίσης χρησιμοποιούνται για την προφύλαξη από δράσεις σχετικές με καρκινογένεση και τερατογένεση.

Ο έλεγχος των φαρμάκων σε ανθρώπους γίνεται μέσω σειράς κλινικών δοκιμών

Οι κλινικές δοκιμές ξεκινούν αφού έχουν συγκεντρωθεί αρκετά δεδομένα ώστε να δικαιολογείται η εφαρμογή του νέου φαρμάκου σε ανθρώπους. Οι κλινικές δοκιμασίες ενός φαρμάκου περιλαμβάνουν τρεις φάσεις: Την φάση I, τη φάση II και τη φάση III.

Η φάση I αφορά τις πρώτες δοκιμές σε ανθρώπους, οι οποίες διεξάγονται υπό στενή ιατρική παρακολούθηση και είναι απλές τυφλές μελέτες ώστε να βρεθεί η μικρότερη δόση η οποία δεν μπορεί να γίνει ανεκτή λόγω τοξικότητας. Ακολουθούν μελέτες με δόσεις μικρότερες από την τοξική. Παραδοσιακά, οι μελέτες αυτές διεξάγονται σε υγιείς εθελοντές, αλλά οι υγιείς εθελοντές όλο και περισσότερο αντικαθίστανται από τους ασθενείς στους οποίους τελικά θα χρησιμοποιηθεί το φάρμακο.

Η φάση II ξεκινά αφού έχει καθορισθεί το εύρος των δόσεων. Οι μελέτες αυτές διεξάγονται σε ασθενείς στους οποίους το νέο φάρμακο θεωρείται ότι παρουσιάζει όφελος. Ο κύριος στόχος είναι να δειχθεί ότι το φάρμακο παρουσιάζει τα αποτελέσματα τα οποία έχουν προκύψει από τις προκλινικές δοκιμές. Ορισμένες φορές το τελικό αποτέλεσμα της φάσης II των κλινικών δοκιμών είναι η ίδια η θεραπεία, ενώ άλλες φορές χρησιμοποιούνται ενδεικτικές παράμετροι του τελικού αποτελέσματος. Άλλοι στόχοι των δοκιμασιών της φάσης II είναι να καθορισθεί η φαρμακοκινητική του φαρμάκου και να συσχετισθούν οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα με τα θεραπευτικά αποτελέσματα. Η επίδραση ηπατικής και νεφρικής νόσου στην απομάκρυνση του φαρμάκου από τον οργανισμό μελετάται επίσης, καθώς και οι φαρμακοκινητικές και φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις του νέου φαρμάκου με άλλα φάρμακα. Οι μελέτες της φάσης II μπορεί να είναι τυφλές απλές ή διπλές, παράλληλες ή διασταυρούμενες στο σχεδιασμό και οι ασθενείς κατανέμονται τυχαία στις ομάδες χορήγησης.

Η φάση III περιλαμβάνει τις καθοριστικές κλινικές δοκιμές οι οποίες τεκμηριώνουν την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του νέου φαρμάκου. Όπου είναι δυνατόν οι δοκιμασίες είναι διπλές τυφλές, τυχαίες και ελεγχόμενες και σχεδόν πάντα διεξάγονται παράλληλα. Πρέπει να γίνονται στατιστικές εκτιμήσεις και ως προς τον σχεδιασμό και ως προς το μέγεθος των μελετών σε όλες τις φάσεις, αλλά ειδικά στις δοκιμές της φάσης III, ώστε τα αποτελέσματα να είναι έγκυρα όταν ολοκληρώνεται η δοκιμή.

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

Η φαρμακευτική νομοθεσία και η έγκριση είναι μια διαδικασία πολλών σταδίων

Παρόλο που οι στρατηγικές ποικίλλουν από ήπειρο σε ήπειρο, ο στόχος της φαρμακευτικής νομοθεσίας παντού, είναι να εξασφαλίζει την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια των φαρμάκων. Παρόλα αυτά ασφάλεια και αποτελεσματικότητα είναι όροι που απαιτούν ερμηνεία. Η τοξικότητα είναι ανεκτή για φάρμακα τα οποία έχουν καλά αποτελέσματα σε θανατηφόρες ασθένειες για τις οποίες υπάρχουν λίγες θεραπείες, όπως το AIDS και ο καρκίνος. Όμως, για ένα αναλγητικό το οποίο προορίζεται για την αντιμετώπιση ήπιου προς μέτριο άλγους η απαιτούμενη ασφάλεια ορίζεται διαφορετικά: επιτρέπονται μόνο μικρές ή μη ιατρικά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Στις Ηνωμένες Πολιτείες τα φάρμακα εγκρίνονται από τη Διεύθυνση Τροφίμων και Φαρμάκων (Food and Drug Administration, FDA)

Στις Ηνωμένες Πολιτείες μια φαρμακευτική εταιρεία υποβάλλει στη FDA προκλινικά δεδομένα σε φάκελλο που ονομάζεται "υπό εξέταση νέο φάρμακο" (Investigational New Drug, IND). Η FDA χορηγεί ή όχι άδεια για την έναρξη κλινικών δοκιμών σε ανθρώπους. Καθώς οι κλινικές δοκιμές προχωρούν, η φαρμακευτική εταιρεία ενημερώνει την FDA για την πορεία και για τυχόν τοξικότητα. Όταν η φάση III ολοκληρωθεί, η εταιρεία υποβάλλει όλα τα προκλινικά και κλινικά δεδομένα στην FDA με υποβολή αίτησης νέου φαρμάκου (New Drug Application, NDA). Η FDA σύμφωνα με τα δεδομένα κρίνει κατά πόσον είναι επαρκή τα στοιχεία ασφάλειας και αποτελεσματικότητας ώστε να δικαιολογηθεί η χρήση του φαρμάκου για μια συγκεκριμένη ασθένεια οπότε και θα εγκρίνει το φάρμακο. Αν τα δεδομένα δεν επαρκούν, η FDA θα ζητήσει επιπλέον κλινικές δοκιμές. Ένα μέρος της διαδικασίας έγκρισης αποτελεί και η σύνταξη του φακέλλου (label).

Η FDA επίσης εγκρίνει τη μεθοδολογία παραγωγής. Από τη στιγμή που ένα νέο φάρμακο γίνει αποδεκτό, η εταιρεία μπορεί να πουλά το φάρμακο.

Στην Ευρώπη, η έγκριση ενός φαρμάκου γίνεται μέσω συγκεντρωτικών ή μη διαδικασιών οι οποίες έχουν στόχο τη δημιουργία κοινών διαδικασιών για όλα τα κράτη

Στην Ευρώπη η φαρμακευτική νομοθεσία είναι σε εξέλιξη. Μέχρι πρόσφατα, κάθε χώρα της Ευρώπης εξέταζε τα δεδομένα και ενέκρινε ένα φάρμακο ξεχωριστά, ενώ οι απαιτήσεις έγκρισης διέφεραν από χώρα σε χώρα. Σε κάθε χώρα υποβάλλονταν διαφορετικές αιτήσεις έγκρισης. Με τη δημιουργία της ευρωπαϊκής ένωσης, νέες διαδικασίες έχουν πρόσφατα αντικαταστήσει την προηγούμενη διαδικασία έγκρισης. Οι προϋποθέσεις έγκρισης έγιναν κοινές για όλες τις χώρες. Παρόλα αυτά οι απαιτήσεις για την έναρξη των δοκιμών στον άνθρωπο εξακολουθούν να διαφέρουν από χώρα σε χώρα. Γενικά, είναι λιγότερο αυστηρές από ότι στις ΗΠΑ. Εάν ένας

ειδικός κλινικός ερευνητής κρίνει ότι υπάρχουν επαρκή δεδομένα για να προχωρήσουν οι μελέτες στον άνθρωπο, μπορεί να το κάνει εφόσον τα στοιχεία που τεκμηριώνουν τις προηγούμενες μελέτες είναι επαρκή. Οι αρμόδιες νομοθετικές αρχές ενημερώνονται για αυτές τις δοκιμές αλλά συνήθως καθυστερούν περισσότερο από την FDA στην επίσημη έγκριση των κλινικών αυτών μελετών.

Από τη στιγμή που η κλινική ανάπτυξη του φαρμάκου έχει ολοκληρωθεί, μία φαρμακευτική εταιρεία μπορεί να προχωρήσει με συγκεντρωτικές ή μη διαδικασίες, οι οποίες τελικά οδηγούν σε κοινές διαδικασίες για όλα τα κράτη μέλη. Η διαδικασία, η οποία επιλέγεται από μία φαρμακευτική εταιρεία εξαρτάται από επιστημονικά, εμπορικά και πολιτικά δεδομένα.

Η ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΤΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (The centralized procedure)

Οι αιτήσεις σύμφωνα με τη συγκεντρωτική διαδικασία υποβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Εκτίμησης Φαρμάκων (European Medicines Evaluation Agency, EMEA), ο οποίος είναι υπεύθυνος για τον καθορισμό των νομοθετικών ρυθμίσεων, όπως επίσης και για την αποστολή της αίτησης στην Επιτροπή Ιδιοκτησίας Φαρμακευτικών Προϊόντων (Committee on Proprietary Medicinal Products, CPMP). Η CPMP, η οποία αποτελείται από αντιπροσώπους από όλα τα κράτη μέλη διορίζει έναν Εμπειρογνώμονα. Ο Εμπειρογνώμονας εκπροσωπεί μια συγκεκριμένη χώρα, και η επιτροπή της φαρμακευτικής νομοθεσίας αυτής της χώρας είναι υπεύθυνη για την αρχική έκθεση. Όταν η έκθεση ολοκληρωθεί ο Εμπειρογνώμονας ετοιμάζει μια αναφορά των δεδομένων, στην οποία εισηγείται την έγκριση στην CPMP. Η CPMP μπορεί κατόπιν να απαιτήσει περαιτέρω πληροφορίες και να θέσει ερωτήσεις, στις οποίες η ανάδοχος εταιρεία πρέπει να απαντήσει. Η CPMP διαμορφώνει πλέον άποψη σχετικά με το αν πρέπει να εγκριθεί ή όχι το προϊόν. Η έγκριση σύμφωνα με αυτή τη συγκεντρωτική διαδικασία επιτρέπει στην ανάδοχο φαρμακευτική εταιρεία να πωλεί το προϊόν σε όλα τα κράτη μέλη. Στην "ετικέτα" η οποία είναι κοινή για όλα τα κράτη μέλη, αναφέρονται σε περίληψη τα χαρακτηριστικά του προϊόντος.

Η ΜΗ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΤΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (The decentralized procedure)

Στη μη συγκεντρωτική διαδικασία, γίνεται μία αίτηση σε μία χώρα, η οποία ονομάζεται Εγγυήτρια Χώρα Μέλος. Η αρμόδια νομοθετική επιτροπή της χώρας αυτής εξετάζει τα δεδομένα και αποφασίζει για το αν πρέπει να εγκριθεί ή μη η αίτηση. Αν η Εγγυήτρια Χώρα Μέλος εγκρίνει την αίτηση αποστέλλεται μία αίτηση σε κάθε χώρα μέλος. Η κάθε χώρα μέλος πρέπει μέσα σε 90 ημέρες να μελετήσει την έκθεση και να εγκρίνει ή να απορρίψει την αίτηση. Σε περίπτωση απόρριψης οι ενστάσεις αποστέλλονται στην CPMP η οποία αναλαμβάνει τη διαίτησία. Η απόφαση της CPMP δεσμεύει τελικά όλα τα κράτη μέλη. Για όλα τα κράτη συντάσσεται κοινή περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Στην Ιαπωνία, η διαδικασία έγκρισης γίνεται υπό την αιγίδα του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας και του Κεντρικού Συμβουλίου Φαρμακευτικών Υποθέσεων (Central Pharmaceutical Affairs Council, CPAC)

Η έναρξη των κλινικών δοκιμών στην Ιαπωνία απαιτεί την έγκριση του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας (ΥΥΠ). Αποστέλλεται αίτηση για έγκριση στο ΥΥΠ αφού έχουν συγκεντρωθεί δεδομένα από κλινικές δοκιμές. Το ΥΥΠ αποστέλλει τα δεδομένα στο Κεντρικό Συμβούλιο Φαρμακευτικών Υποθέσεων (CPAC) για έλεγχο. Το CPAC αποτελείται από ειδικούς εμπειρογνώμονες με διάφορα αντικείμενα όπως της ιατρικής και φαρμακευτικής επιστήμης και καθορίζει τις διαδικασίες έγκρισης από το ΥΥΠ.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ ΓΙΑ ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΜΕΛΕΤΗ

- Gogerty JH. Preclinical research evaluation. In: Guarino RA (ed) New Drug Approval Processes. New York: Marcel Dekker; 1987, pp. 25-54. [A thoughtful discussion of issues in preclinical research as it bears on clinical drug development].
- Japan Pharmaceutical Reference, 3e. Japan Medical Products International; 1993, pp. 14-34. [A description in detail of the requirements for approval for drugs in Japan].
- Mamelok RD. Drug discovery and development. In: Clinical Pharmacology, 3e. New York: McCraw-Hill; 1992, pp. 911-921. [A more detailed discussion of issues in demonstrating a drug's safety and efficacy].

Ορολογία κλινικών δοκιμών

Όρος

Ερμηνεία

Ομάδα ελέγχου (μάρτυρες) Ασθενείς που λαμβάνουν την καθιερωμένη θεραπεία (ή ένα placebo εάν δεν υπάρχει καθιερωμένη θεραπεία) με την οποία μπορεί να συγκριθεί η αποτελεσματικότητα ενός νέου φαρμάκου

Τυχαιά ομάδα

Οι ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν μέρος στη δοκιμή έχουν ίση πιθανότητα να

λάβουν το υπό έρευνα φάρμακο ή την καθιερωμένη θεραπεία έτσι ώστε οι παράγοντες οι οποίοι θα επηρεάσουν την έκβαση εκτός από τη θεραπεία η οποία ελέγχεται, να είναι ισότιμα κατανομημένοι στις ομάδες ελέγχου και έρευνας

Διπλή τυφλή μελέτη Ούτε ο υπεύθυνος, ούτε ο ασθενής γνωρίζουν εάν ο ασθενής λαμβάνει το υπό έρευνα φάρμακο ή την καθιερωμένη θεραπεία, ώστε να αποφευχθεί προκατάληψη (bias) κατά την επιλογή της καλύτερης θεραπείας

Απλή τυφλή μελέτη Ο ειδικός γνωρίζει ποια θεραπεία λαμβάνει ο ασθενής ενώ ο ασθενής όχι

“Ανοικτή ετικέτα” (open label) Το αντίθετο της διπλής τυφλής μελέτης. Τόσο ο ειδικός όσο και οι ασθενείς γνωρίζουν κατά πόσο το φάρμακο είναι ο παράγοντας ελέγχου ή η καθιερωμένη θεραπεία καθώς και τη δόση που λαμβάνει ο ασθενής

Παράλληλη δοκιμή Ελέγχονται τουλάχιστον δύο θεραπείες ταυτόχρονα αλλά οι ασθενείς λαμβάνουν μόνο μία θεραπεία

Διασταυρούμενη δοκιμή Οι ασθενείς λαμβάνουν κάθε θεραπεία με τη σειρά. Για παράδειγμα, αν η θεραπεία A ελέγχεται έναντι της θεραπείας B, κάποιοι ασθενείς δέχονται την A πριν από τη B και κάποιοι τη B πριν από την A ώστε το αποτέλεσμα της φαρμακευτικής θεραπείας και όχι της σειράς χορήγησης να μπορεί να ελέγχεται

Τελικό σημείο Με αυτό μπορεί να υπολογισθεί το φαρμακευτικό αποτέλεσμα (π.χ. η αρτηριακή πίεση είναι το τελικό αποτέλεσμα (endpoint) του ελέγχου ενός αντιυπερτασικού παράγοντα, ενώ η ανακούφιση από τον πόνο το τελικό σημείο της δοκιμής ενός αναλγητικού)

Υποκατάστατο τελικού σημείου Το αποτέλεσμα μιας θεραπευτικής αγωγής το οποίο πιθανολογεί τον πραγματικό στόχο της θεραπείας χωρίς να είναι όμως ο στόχος (μείωση του μεγέθους του όγκου σαν υποκατάστατο της επιβίωσης)

- Δεδομένα τα οποία στηρίζουν την έγκριση
- Φαρμακολογικές ενέργειες του φαρμάκου
- Ενδείξεις (χρήση) του φαρμάκου
- Περιγραφή των ανεπιθυμητών ενεργειών
- Οδηγίες για τη δοσολογία

Η ανάπτυξη φαρμάκων είναι μία μακρόχρονη διαδικασία

- Ο απαιτούμενος χρόνος από την υποβολή μιας αίτησης μέχρι την έγκριση κυμαίνεται από 6 μήνες έως πολλά χρόνια, παρόλο που το σύνηθες είναι 1-2 χρόνια.
- Η διαδικασία ανάπτυξης ενός φαρμάκου από την ανακάλυψη μέχρι την έγκριση του διαρκεί από 6 έως και περισσότερο από 10 χρόνια.