

Fases de un proyecto «típico», destinado a producir un fármaco comercializable que cubra una necesidad clínica específica

 DESCUBRIMIENTO DEL FÁRMACO	 DESARROLLO PRECLÍNICO	 DESARROLLO CLÍNICO			 APROBACIÓN POR LAS AUTORIDADES SANITARIAS	 FASE IV
- Selección de la diana - Búsqueda de la molécula de partida - Optimización de la molécula de partida - Evaluación de características farmacológicas	- Farmacocinética - Toxicología a corto plazo - Formulación - Síntesis a gran escala	Fase I Farmacocinética, tolerabilidad, efectos secundarios en voluntarios sano	Fase II Ensayos a pequeña escala en pacientes para valorar eficacia y dosis Estudios toxicológicos a largo plazo	Fase III Ensayos clínicos controlados a gran escala	Se remiten los datos completos y son revisados por las autoridades sanitarias.	Vigilancia tras la comercialización
2-5 años	1-5 años	5-7 años			1-2 años	
100 proyectos	20 compuestos	10	5	2	1,2	1
Fármaco candidato						
Compuesto en desarrollo						
				Remisión a la comisión de registro sanitario		
				Fármaco aprobado para su comercialización		

En esta tabla solo se muestran las principales actividades emprendidas en cada fase, aunque varían mucho los detalles en función del tipo de fármaco que se está desarrollando