

Общий технический документ

Общий технический документ (CTD, Common Technical Document) – одобренный на международном уровне формат подготовки заявок на регистрацию, направляемых в регуляторные органы для регистрации новых лекарственных препаратов. Общий технический документ (CTD) разделен на пять модулей, где модули 2–5 образуют фактический CTD; а модуль 1 отличается в зависимости от региона. Описание модулей представлено далее.

1. Административная информация и инструкция по медицинскому применению препарата (эти данные могут отличаться в зависимости от требований конкретной страны).
2. Обзор и краткая характеристика модулей 3–5.
3. Качество (фармацевтическая документация).
4. Отчеты о доклинических исследованиях (фармакологических/токсикологических).
5. Отчеты о клинических исследованиях эффективности и безопасности (клинические исследования).