

Common Technical Document [CTD]

Das „Common Technical Document“ (CTD) ist ein international vereinbartes Format für die Ausarbeitung von Anträgen auf Marktzulassung neuer Arzneimittel, die den Zulassungsbehörden vorgelegt werden sollen. Das CTD besteht aus fünf Modulen, wobei Modul 2 bis 5 das eigentliche CTD ausmachen und Modul 1 sich je nach Land unterscheidet. Die Module sind:

1. Administrative Angaben und Informationen zur Verschreibung (dieser Inhalt kann je nach nationalen Anforderungen variieren)
2. Überblick und Zusammenfassung der Module 3 bis 5
3. Qualität (pharmazeutische Dokumentation)
4. Berichte aus präklinischen Studien (Pharmakologie/Toxikologie)
5. Berichte aus klinischen Studien – Wirksamkeit und Sicherheit (klinische Prüfungen)