

# Document tehnic comun

Documentul tehnic comun (DTC) este un format stabilit la nivel internațional, utilizat pentru cererile de autorizare a punerii pe piață a noilor medicamente de către autoritățile de reglementare. DTC include cinci module, dintre care modulele 2–4 constituie DTC efectiv, iar modulul 1 diferă de la o regiune la alta. Modulele sunt următoarele:

1. Informațiile administrative și privind prescrierea (acestea pot diferi în funcție de cerințele naționale),
2. Prezentarea generală și rezumatul modulelor 3–5,
3. Calitatea (documentația farmaceutică),
4. Rapoartele studiilor non-clinice (farmacologie/toxicologie),
5. Rapoartele studiilor clinice – eficacitatea și siguranța (studiile clinice).