Documento Técnico Comum

O Documento Técnico Comum (CTD) é um formato internacionalmente acordado para a preparação de pedidos de autorização de introdução no mercado às autoridades regulamentares para aprovação de medicamentos novos. O CTD é dividido em cinco módulos, onde os módulos de 2 a 5 constituem o CTD real e o módulo 1 difere de acordo com a região. Os módulos são:

1. Informações administrativas e de prescrição (estes conteúdos podem diferir com base nos requisitos nacionais),
2. Visão geral e resumo dos módulos de 3 a 5,
3. Qualidade (documentação farmacêutica),
4. Relatórios de estudos não clínicos (farmacologia/toxicologia),
5. Relatórios de estudos clínicos – eficácia e segurança (ensaios clínicos).