

Documento tecnico comune

Il Documento tecnico comune (Common Technical Document, CTD) è un formato concordato internazionalmente per la preparazione delle richieste di immissione in commercio agli enti di regolamentazione per l'approvazione di nuovo farmaci. Il CTD è diviso in cinque moduli, dove i moduli dal 2 al 5 costituiscono il CTD effettivo; il modulo 1 differisce secondo la regione. I moduli presentano i seguenti aspetti:

1. Informazioni amministrative e di prescrizione (tali contenuti possono differire sulla base dei requisiti nazionali)
2. Panoramica e sommario dei moduli da 3 a 5
3. Qualità (documentazione farmaceutica)
4. Rapporti di studi non clinici (farmacologia/tossicologia)
5. Rapporti di studi clinici, efficacia e sicurezza (studi clinici).