

Fælles teknisk dokument

Det fælles tekniske dokument (FTD) er et internationalt format til klargøring af markedsføringsansøgninger til lægemiddelmyndighederne med henblik på godkendelse af nye lægemidler. FTD består af fem moduler, hvor modul 2-4 udgør det egentlige FTD. Modul 1 er forskelligt fra område til område. Modulerne omfatter:

1. Administrative og ordinationsmæssige oplysninger (dette indhold kan være forskelligt, afhængigt af nationale krav)
2. Oversigt og resumé af modul 3-5
3. Kvalitet (medicinsk dokumentation)
4. Rapporter for non-kliniske undersøgelser (farmakologi/toksikologi)
5. Kliniske undersøgelsesrapporter – virkning og sikkerhed (kliniske forsøg).