

# Wspólny Dokument Techniczny

Wspólny Dokument Techniczny (ang. Common Technical Document, CTD) jest to międzynarodowo uznany format danych obowiązujący w przypadku wniosków o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla nowych leków przesyłanych do organów regulacyjnych. Format CTD dzieli się na pięć modułów. Moduły od 2 do 4 stanowią właściwy format CTD, natomiast moduł 1 zależy od regionu. Moduły:

1. Informacje administracyjne (te treści mogą różnić się w zależności od wymagań krajowych),
2. Przegląd i podsumowanie modułów 3–5,
3. Jakość (dokumentacja farmaceutyczna),
4. Sprawozdania z badań nieklinicznych (farmakologia/toksykologia),
5. Sprawozdania z badań klinicznych – skuteczność i bezpieczeństwo (badania kliniczne).