



El documento técnico común

El **documento técnico común** (CTD) es un formato creado por el *Consejo Internacional de Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos de Uso Humano* (ICH) para preparar las **solicitudes de comercialización** que se presentan a las autoridades reguladoras para la aprobación de medicamentos.

Fue desarrollado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) y el Ministerio de Sanidad, Trabajo y Bienestar de Japón-

El objetivo del documento técnico común es demostrar la **calidad**, la **seguridad** y la **eficacia** del medicamento que se busca comercializar.

El uso de un formato común permite:

- A las **empresas farmacéuticas**, ahorrarse tiempo y recursos al elaborar la documentación necesaria para la comercialización de medicamentos.
- A las **autoridades reguladoras**, coordinarse y comunicarse más fácilmente entre sí para revisar esa documentación y decidir si aprueban o no esos medicamentos.

Si bien se concibió originalmente para redactarse en papel, el documento técnico común se ha adaptado al **formato electrónico** (eCTD). De hecho, es el único formato aceptado para la mayoría de las solicitudes de comercialización de medicamentos para consumo humano.

El documento técnico común consta de cinco **módulos**:

1. Información administrativa (varía en función del país o de la región de la autoridad regulatoria que revisará la solicitud de comercialización)
2. Resumen general de los módulos 3, 4 y 5
3. Informes de calidad (documentación farmacéutica)
4. Informes de estudios no clínicos (farmacología/toxicología)
5. Informes de estudios clínicos (ensayos clínicos)

A diferencia del módulo 1, los módulos 2–5 son comunes para todas los países o regiones que admiten el documento técnico común (p. ej., Australia, Canadá, Estados Unidos, Japón, Suiza y la Unión Europea) y se rigen por las **directrices del ICH**.

Asimismo, el ICH creó también el **MedDRA**, una herramienta de terminología médica normalizada, con el fin de facilitar el intercambio de información regulatoria relativa a productos médicos de uso humano a nivel internacional.

Como **redactor y traductor especializado en medicina y ciencias afines**, recomiendo familiarizarse con el CTD y el MedDRA, especialmente si buscas trabajar en proyectos de redacción o traducción de índole técnica o altamente especializados.

Más información:

- Documento técnico común. EUPATI Toolbox. Consultado el 6 de marzo de 2022. <https://toolbox.eupati.eu/glossary/documento-tecnico-comun/>
- ICH Official web site : ICH. www.ich.org. <https://www.ich.org>
- Montpart Costa E, Martín Barea MP. Características del Common Technical Document. *Offarm*. 2004;23(1):96-100. Consultado el 6 de marzo de 2022. <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-caracteristicas-del-common-technical-document-13057220>