



<eCTD : Electronic Common Technical Document>

식약처, 최신 전자공통기술문서 시스템 설명회 개최

- 제약업계 대상, 공통기술문서의 전자적 제출 주요기능, 정보공유 창구 등 안내

식품의약품안전처(처장 오유경)은 의약품 제약업계 관계자 등을 대상으로 의약품 품목허가 신청 시 제출해야 하는 국제공통기술문서(CTD)*의 전자적 작성·제출을 지원하기 위한 ‘최신 전자공통기술문서(eCTD** v4.0) 시스템 설명회’를 5월 18일 한국제약바이오협회 대회의실(서울시 감서초구 소재)에서 개최한다고 밝혔다.

* 국제공통기술문서(Common Technical Data, CTD): 국제적으로 의약품 허가·심사 자료 양식을 표준화한 것으로 1부(신청내용), 2부(품질요약), 3부(품질자료), 4부(비임상자료), 5부(임상자료)로 구성되며, '22.11.12부터 작성·제출이 의무화

** eCTD(Electronic Common Technical Document, 전자공통기술문서): 국제의약품 규제조화위원회(ICH)에서 배포한 의약품 기술문서를 전자적으로 민원 처리가 가능하도록 기술문서 구조, 제출자료 명세, 전송 암호화 등이 추가된 국제 공통 표준 형식

국제공통기술문서는 의약품의 제조공정 관리 등 허가 후 변경관리 강화를 위해 도입되어 현재 전문의약품을 대상으로 '22년 11월부터 의무화되었으며, 의약품의 품목허가 및 변경허가 신청 시 국제기준에 따라 필수적으로 요구되는 심사자료이다.

이번 설명회에서는 국제공통기술문서를 전자적으로 제출하기 위한 ▲최신 기술사양 ▲주요 기능 개발사항 ▲업계 참여 시범운영 결과 등 최신 전자공통기술문서(eCTD v4.0) 도입을 위해 추진한 사항을 안내한다.

아울러, ▲eCTD 기술사양서(메시지 규약, 검증 규칙) ▲eCTD 작성 길라잡이(의약품안전나라 사용 안내서) ▲자주하는 질문(FAQ) 등 정보를 손쉽게 한곳에서 접근할 수 있는 ‘의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr)의 eCTD 서비스 정보 공유 창구’도 소개할 예정이다.

식약처는 이번 설명회가 공통기술문서의 전자적 제출을 위한 최신 기술 사양의 이해를 높이고 의약품 허가심사 전자민원 신청 시 새로운 eCTD 제출도구를 인지하는 계기가 될 것으로 기대하며, 앞으로도 신규 서비스 안착을 위해 업계와 소통하며 전자민원시스템을 개선하겠다고 밝혔다.

<붙임> 최신 전자공통기술문서(eCTD v4.0) 시스템 설명회 개요

담당 부서	의약품안전국 의약품정책과	책임자	과 장	김춘래 (043-719-2610)
		담당자	사무관	박선정 (043-719-2732)



□ 설명회 개요

- 일 시 : 2026. 5. 18.(월) 13:00 ~ 17:30
- 장 소 : 한국제약바이오협회 대회의실(서울시 서초구 소재)
- 대 상 : 의약품 제약업계 허가·심사 담당자 등

□ 세부 일정

내용	1차 시간	2차 시간
참석자 등록	~13:00 (~)	~15:30 (~)
인사말 및 개회	13:00~13:05 (5')	15:30~15:35 (5')
eCTD 개요 및 추진경과	13:05~13:20 (15')	15:35~15:50 (15')
업계 참여 시범운영 결과 및 향후 계획	13:20~13:40 (20')	15:50~16:10 (20')
eCTD 최신 기술사양	13:40~14:00 (20')	16:10~16:30 (20')
주요 기능 개발사항	14:00~14:30 (30')	16:30~17:00 (30')
eCTD 정보 공유 창구 (의약품안전나라) 소개	14:30~14:40 (10')	17:00~17:10 (10')
질의 및 답변	14:40~15:00 (20')	17:10~17:30 (20')