

<eCTD : Electronic Common Technical Document>

식약처, 의약품 허가 신청을 위한 최신 전자공통기술문서(eCTD v4.0) 서비스 개시

- 국제 표준(ICH) 가이드라인을 반영해 문서 관리 기능 및 유연성 강화

식품의약품안전처(처장 오유경)는 의약품 품목허가 신청 시 제출하는 국제공통기술문서(CTD)*의 전자적 작성·제출을 지원하기 위해 최신 국제 표준을 적용한 ‘전자공통기술문서(eCTD) v4.0’ 서비스를 10월 15일부터 의약품안전나라 누리집(nedrug.mfds.go.kr)에서 운영한다고 밝혔다.

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

eCTD는 국제의약품규제조화위원회(ICH)에서 마련한 의약품 기술문서의 국제 공통 표준 전자 제출 형식이다. 기존 eCTD v3.2.2를 운영 중인 식약처는 최신 국제 표준을 적용한 v4.0을 새롭게 도입해 문서 및 데이터 관리의 효율성을 대폭 높였다.

특히 eCTD v4.0에는 산업계의 편의성을 고려한 다양한 기능 개선이 이루어졌다. 동일한 문서를 반복해서 제출할 필요 없이 기존에 제출한 문서를 참조할 수 있는 문서 재사용 기능을 도입해 중복 제출에 따른 저장 비용 절감과 편의성을 높이고 심사자가 이를 빠르게 식별할 수 있도록 하여 행정적 부담을 줄였다.

아울러 기존에는 문서 하나를 다른 문서 하나로만 교체할 수 있었으나, eCTD v4.0에서는 문서 하나를 여러 문서로 교체하거나 여러 문서를 하나의 문서로 교체할 수 있도록 개선했다. CTD 목차 변경 기능도 새롭게 추가해 문서 관리의 유연성을 높이고 기술 환경 변화에 신속히 대응할 수 있도록 했다.

우리나라와 미국, 유럽 등 대부분의 ICH 회원국은 현재 eCTD v3.2.2를 운영 중이며, v4.0 도입 후 일정 기간 병행 운영을 통해 단계적으로 전환할 계획이다.

한편, 식약처는 제약업계가 새로운 시스템에 빠르게 적응하고 정확하게 전자민원을 신청할 수 있도록 의약품안전나라 누리집에 eCTD 전용 정보 제공 창구*를 개설하여 새로 제정한 eCTD v4.0 작성 매뉴얼(민원인 안내서), 의약품안전나라 사용 안내서, 자주 하는 질문(FAQ) 등 상세한 안내 자료를 제공하고 있다.

* 의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr) → 전자민원/보고 → eCTD 이용안내

식약처는 앞으로도 기술 발전과 산업 현장의 요구를 반영하여 국제적 규제 조화와 제약 산업의 글로벌 경쟁력을 강화하기 위해 최선을 다하겠다고 밝혔다.

담당 부서	의약품안전국 의약품정책과	책임자	과장(직무대리)	김남수 (043-719-2341)
		담당자	사무관	박선정 (043-719-2732)

