



## 식품의약품안전평가원



수신 수신자 참조  
(경유)

제목 「의약품 국제공통기술문서(CTD) 해설서」 개정(안)에 대한 의견조회

---

1. 우리 원에서는 의약품의 안전성·유효성 평가의 국제조화 및 제약업계의 의약품 개발 지원을 위해 각종 가이드라인 등을 제정하여 발간하고 있습니다.
2. 이와 관련하여 우리과에서는 의약품 국제공통기술문서(CTD)의 안전성 및 유효성 관련 자료 작성 시 고려사항을 구체적으로 안내하고자 부록(질의응답)을 추가하고, 더불어 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정(식약처 고시)」 및 ICH M4 가이드라인 최신 개정사항을 반영하여 현행화한 「의약품 국제공통기술문서(CTD) 해설서」 개정(안)을 붙임과 같이 마련하였습니다.
4. 이에 동 해설서 개정(안)에 대한 의견을 조회하니, 의견이 있으신 경우 붙임의 양식에 따라 검토의견을 작성하시어 2020.10.27(화)까지 순환신경계약품과(jynam3015@korea.kr/jyjung@korea.kr)로 제출하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 「의약품 국제공통기술문서(CTD) 해설서」 개정(안) 1부.  
2. 변경대비표 1부.  
3. 검토의견서(양식) 1부.

## 식품의약품안전평가원장

수신자 본부(52개 전부서), 식품의약품안전평가원(41개 전부서), 한국제약바이오협회장, 한국글로벌의약산업협회장, 한국바이오의약품협회장

심사관

남지연

연구관

정주연

순환신경계약 전결 2020. 10. 13.

품과장

오호정

협조자

시행 순환신경계약품과-440

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품  
안전평가원 의약품심사부 순환신경계약품과 [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

전화번호 043-719-3015

팩스번호 043-719-3000

/ [jynam3015@korea.kr](mailto:jynam3015@korea.kr)

/ 대국민 공개

힘내라 대한민국!