

전자국제공통기술문서(eCTD) 자료작성 매뉴얼 (민원인 안내서)

2022. 11.



식품의약품안전처

의약품정책과

차세대 의약품통합정보시스템 구축 T/F

지침서 · 안내서 제·개정 점검표

명칭

전자국제공통기술문서(eCTD) 자료 작성 매뉴얼

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞ 지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞ 안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
<p>상기 사항에 대하여 확인하였음.</p> <p>2022년 11월 25일</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;"> 담당자 확 인(부서장) </div> <div style="text-align: center;"> 문 은 희 </div> </div>		

이 안내서는 식약처 규정에 따라 제출하여야 하는 신청내용 및 행정 정보를 중심으로 의약품의 전자국제공통기술문서(eCTD) 작성에 관한 사항을 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

식약처에 제출하기 위해 eCTD를 작성하는 경우 이 안내서의 내용을 ICH에서 제공하는 eCTD 사양서 및 식약처에서 공개한 의약품 국제공통 기술문서(CTD) 해설서를 함께 참고하실 수 있습니다. 최신 버전의 ICH eCTD 사양은 <http://estri.ich.org/eCTD/index.htm>에서 확인할 수 있습니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2022년 11월 25일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의 사항이 있는 경우 식품의약품안전처 의약품 안전국 의약품정책과 차세대 의약품통합정보시스템구축 T/F로 문의하시기 바랍니다.

전화번호 : 043-719-2741 / 팩스번호 : 043-719-1850

홈페이지 : 의약품안전나라 (<http://nedrug.mfds.go.kr>)

이 메 일 : wslbios@korea.kr

제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-1253-01	2022. 11. 25.	제정

목 차

I. 개요	1
1.1. 서론	1
1.2. 목적	4
1.3. 근거 및 참조규정	2
1.4. 용어설명	2
1.5. 적용대상	4
1.6. 제출자료	4
II. eCTD를 이용한 허가신청	5
2.1. eCTD 서식작성기	5
2.2. eCTD를 이용한 허가신청 절차	5
2.3. eCTD 제출파일의 검증	6
III. eCTD 제출자료의 내용적 구성	8
IV. eCTD 제출자료의 형식적 구성	11
3.1. eCTD의 구성	11
3.2. eCTD의 형식 및 작성방식	14
3.2.1 eCTD 내부파일·폴더의 형식	14
3.2.2 CTD 내용문서의 PDF 문서 작성기준	16
3.2.3 eCTD 내부 XML 기반 유틸 파일	17
3.3. 전주기(Lifecycle) 조작속성	18
V. 기타 유의사항	20
5.1. 컴퓨터 바이러스 보안	20
5.2. 허가신청 민원의 접수	20
5.3. CDISC 자료의 제출	20
5.4. 허가신청으로 제출된 eCTD 확인	20
5.5. 제출이 필요하지 않은 eCTD 섹션	20

Ⅵ. 질의응답	21
---------------	----

참고 eCTD 민원서식작성기 사용방법(최초 민원신청 및 변경신청 중심) ...	31
---	----

1. eCTD 민원서식작성기	31
2. eCTD 민원서식작성기 설치	31
3. eCTD 민원서식작성기 사용(최초 민원신청)	32
4. eCTD 민원서식작성기 사용(변경신청)	42
5. eCTD뷰어를 통한 제출자료 확인	47

[표목차]

표 1. 의약품의 품목허가·신고·심사 규정에 따른 eCTD 제1부의 목차 정보	9
표 2. eCTD 제출파일의 내부구조 폴더 및 필수 유틸파일	13
표 3. CTD 문서파일 첨부가 가능한 리프(Leaf)	36
표 4. 전주기 관리에 따르는 eCTD 뷰어 아이콘	47

[그림목차]

그림 1. eCTD를 사용한 민원업무 절차	5
그림 2. eCTD 파일 제출화면 (의약품안전나라 전자민원 절차 중)	6
그림 3. CTD 기반 eCTD 내용 구조에 대한 개념도(출처: www.ICH.org)	8
그림 4. eCTD 제출파일 예시 (윈도우 탐색기 화면)	11
그림 5. 제출파일 내부의 압축된 폴더구조 (윈도우 탐색기 화면)	11
그림 6. eCTD 제출차수와 민원업무단계의 예시	12
그림 7. eCTD 민원서식작성기 다운로드	31
그림 8. eCTD 새 프로젝트 생성	32
그림 9. 프로그램 메뉴를 이용한 CTD 문서파일 첨부	33
그림 10. 복사 및 붙여넣기를 이용한 CTD 문서파일 첨부	33
그림 11. 템플릿을 이용한 CTD 문서파일 첨부	34
그림 12. 프로젝트 저장폴더 직접 관리로 CTD 문서첨부 후 새로고침으로 조회	35
그림 13. 주성분 제조원·첨가제·적응증별 폴더그룹 복사 (m3, m5)	38
그림 14. eCTD 제출용 파일 생성	39
그림 15. 의약품안전나라 파일업로드관리 메뉴에서의 eCTD 제출파일 붙임 화면	40
그림 16. eCTD 제출파일 업로드 및 검증	40

그림 17. eCTD 제출	41
그림 18. 차수추가 및 차수삭제 1	42
그림 19. 차수추가 및 차수삭제 2	42
그림 20. 차수추가 및 차수삭제 3	43
그림 21. 보완사항 확인	43
그림 22. 차수추가 및 내부파일 변경 예시(최초: 파일명_0000.zip, 1차 보완: 파일명_0001.zip) ...	44
그림 23. 전자민원 보완 시 eCTD 제출파일 변경 1	45
그림 24. 전자민원 보완 시 eCTD 제출파일 변경 2	45
그림 25. 민원신청 수 eCTD 뷰어를 통한 제출자료 확인 1	46
그림 26. 민원신청 수 eCTD 뷰어를 통한 제출자료 확인 2	47

I 개요

1.1. 서론

식품의약품안전처(이하 '식약처')에서는 의약품 허가 행정절차 전자화를 구현하기 위해 2012년도부터 전자국제공통기술문서(eCTD, Electronic Common Technical Document) 시스템을 구축하여 2014년도부터 서비스를 제공하고 있다.

이러한 eCTD는 국제의약품규제조화위원회(ICH, International Council for Harmonization)에서 제출자료 규격을 표준화한 국제표준규격인 국제공통기술문서(CTD, Common Technical Document)의 내용적 구성¹⁾을 기반으로 설계되었기 때문에 eCTD와 CTD의 자료 구성은 동일하다. CTD의 구성은 제2부에서부터 제5부까지는 전 세계 공통이며, 제1부에 대해서는 CTD를 사용하고자 하는 국가의 규정에 따라 고유하게 정의된다.

한편 CTD는 2016년 3월 21일부터 신약과 자료제출의약품을 대상으로 하여 의약품 허가 제출자료의 국제조화 및 심사 선진화를 위해 점차 그 적용대상이 확대되어 왔다. 이에 따라 eCTD의 사용도 향후 점차 확대될 것이 예상되며, eCTD를 통한 의약품 품목허가·신고(변경 포함) 민원 신청 시의 자료작성 요령을 알기 쉽게 설명하고자 민원인 편의를 위해 본 매뉴얼을 작성하였다.

본 매뉴얼에 설명되지 않는 상세한 절차와 방법은 별도로 제공하는 'eCTD 민원인 안내서'를 참고할 수 있다.

1.2. 목적

본 매뉴얼을 통해 민원인이 eCTD 자료작성에 필요한 사항 즉, 민원신청 절차, 제출자료의 구성, 신청 시 유의사항과 질의응답 등 자료작성 요령을 제공하고자 한다. 참고로, 식약처의 현재 eCTD 사양은 ICH M2 EWG(Expert Working Group)에서 2008년도에 개발한 ICH eCTD v.3.2.2를 기준으로 하고 있다.

1) 총 5가지 모듈; 제1부 신청내용 및 행정정보(m1), 제2부 자료 개요 및 요약(m2), 제3부 품질평가 자료(m3), 제4부 비임상시험 자료(m4), 제5부 임상시험 자료(m5)

1.3. 근거 및 관련 참조 규정

- 「약사법」 제31조, 제42조 및 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령) 제4조, 제8조, 제9조, 제10조 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 (총리령)
- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」, 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」, 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고 규정」 (식품의약품안전처고시), 「첨단 바이오의약품의 품목허가·심사 규정」 (식품의약품안전처고시)
- [참조] ICH M8 EWG, Specification for Submission Formats for eCTD v1.1, ICH M2 EWG, Electronic Common Technical Document Specification v3.2.2, ICH M4 EWG, The Common Technical Document

1.4. 용어 설명

- CDISC(Clinical Data Interchange Standards Consortium) : CDISC는 임상 및 비임상시험 결과문서의 생성, 저장, 교환 및 제출을 지원하기 위한 표준규격으로 임상시험에서의 자료 처리 과정을 개선하기 위해 모든 임상시험 자료를 전자문서화한 것이다. eCTD m(Module)4와 m5에 비임상 자료 및 임상자료를 CDISC로 제출할 수 있다.
- CTD(Common Technical Document) : ICH에서 배포한 의약품 허가 신청 시 제출하는 국제공통기술문서의 표준형식이다. 제1부 신청내용 및 행정정보, 제2부 자료 개요 및 요약, 제3부 품질평가 자료, 제4부 비임상시험 자료, 제5부 임상시험 자료로 구성되며, 이를 ICH에서는 각각 m1부터 m5까지의 모듈로 정의하고 있다.
- Dossier : 식약처에 품목허가 신청을 위해 구성한 eCTD 내부 전자문서 서류 일체이다.
- DTD(Document Type Definition) : 식약처 eCTD 민원서식작성기를 통해 배포하는 파일의 형식으로 XML 파일의 구조정보가 수록된 파일이다. eCTD에 필수적으로 포함되며, eCTD가 제출되어 시스템에서 작동하기 위해서는 정상적인

DTD 파일이 존재해야 한다.

- eCTD(electronic Common Technical Document) : 의약품 허가신청 자료인 CTD를 전자적으로 작성하여 제출하기 위해 ICH M2 EWG에서 개발한 국제 공통기술문서(CTD)의 전자화 표준이다.
- eCTD 민원서식작성기 : eCTD 제출파일을 작성하기 위한 프로그램으로 식약처 민원창구(의약품안전나라, <http://nedrug.mfds.go.kr>)를 통해 무료로 배포하고 있다. 주요 기능은 PDF(Portable Document Format) 형식으로 작성된 CTD 전자서류를 eCTD 민원서식작성기에 첨부하고 절차에 따라 진행하면 eCTD 제출용 파일을 생성할 수 있다. 참고로, 일반 기업에서 제공하는 유료 eCTD 서식작성기도 있다(예: Lorenz 社 Ducubridge).
- eCTD 제출번호 : 의약품의 품목허가 신청 시 eCTD는 전자민원신청서에 붙임으로 제출하게 되며, 이때 제출한 eCTD에는 제출번호가 자동으로 부여된다. 제출한 eCTD는 해당 민원에 부여되는 민원접수번호에 종속되어 운용된다. eCTD 제출번호는 민원인이 작성하거나 시스템상에 노출이 되지는 않지만 시스템 내부에서 신규 및 변경 등의 전주기 관리를 위해 운용된다.
- XML(eXtensible Markup Language) : XML은 인터넷에 연결된 시스템끼리 구조화된 데이터를 쉽게 주고받을 수 있도록 고안된 형식이다. 민원인이 식약처 민원창구(의약품안전나라)를 통해 CTD 목차에 따라 작성한 폴더구조와 전자문서 서류 일체를 제출할 때, 이를 전자적으로 구현하기 위해 필요한 정보를 식약처의 저장장치에 적절한 위치에 수록하여 제출하는 형식이다.
- XML 백본 : PDF 등의 제출서류 이외 부수적으로 프로그래밍 때 있는 기술적 솔루션 파일들을 XML 백본이라 한다(예: DTD, 스타일시트 및 체크섬).
- Node(노드) : Dossier에서 폴더를 운용하기 위한 구조적 요소이다. 노드는 폴더의 제목을 포함하여 XML 백본에서의 연결 정보를 갖는다. 노드의 확장은 새로운 폴더의 추가를 의미한다.
- Stylesheet(스타일시트) : XML 파일에 정의된 내용을 사용자가 직접 육안으로 확인할 수 있는 기능이 담긴 파일이다.
- Checksum(체크섬) : 제출된 전자문서의 무결성을 확인하기 위해 사용되는 나

열린 숫자 등의 정보를 말한다.

- Root element(루트 요소) : eCTD의 내부 폴더의 트리 구조로 구성된 요소 중 최상위 요소를 말한다.
- Leaf(리프) : 사용자가 제출하는 개별 파일(예: PDF 문서)을 운용하기 위한 구조적 요소로 이다.
- Modules(모듈) : 허가 행정절차를 위한 제출된 문서의 내용적 구성단위이다.
- Sequence(시퀀스) : Dossier에 부여되는 식별 정보이다. 시퀀스는 허가신청 시 최초의 시퀀스(네자리의 숫자, '0000')로 부터 데이터 추가 및 변경을 제공하는 후속(보완) 조치에 따라 순차적으로 증가한다.
- Life Cycle(전주기) : 품목허가 신청 민원처리의 과정에서 eCTD 자료의 최초 제출 및 보완 등의 행정단계에서 발생하는 각종 생성, 변경, 폐지되는 절차를 의미한다. 신청자가 작성한 eCTD 제출파일이 최초제출 및 재제출, 보완제출된 후 식약처의 내부 시스템에 적용되어 신규 파일이 저장되거나 대체, 삭제, 추가되도록 파일 관리가 구현되도록 하는 정보를 갖는다.

1.5. 적용대상

본 매뉴얼은 민원인이 eCTD 대상(신약 및 안전성·유효성 심사 대상인 의약품, 생물학적제제, 생약(한약), 마약류, 첨단바이오회의약품)의 허가·신고(변경) 신청 시 적용되며, eCTD 대상이 아닌 경우에도 민원인이 eCTD로 신청하고자 하는 경우 적용 가능하다.

1.6. 제출자료

eCTD 제출자료는 CTD에 정의된 5개 모듈 구성을 기준으로 본 매뉴얼에 따라 eCTD 제출형식의 단일 압축파일로 작성하여 제출한다.

II

eCTD를 이용한 허가신청

eCTD를 이용하여 품목허가를 신청하기 위해서는 식약처 기준에 따른 eCTD 제출 파일을 작성해야 신청 절차를 완료할 수 있다.

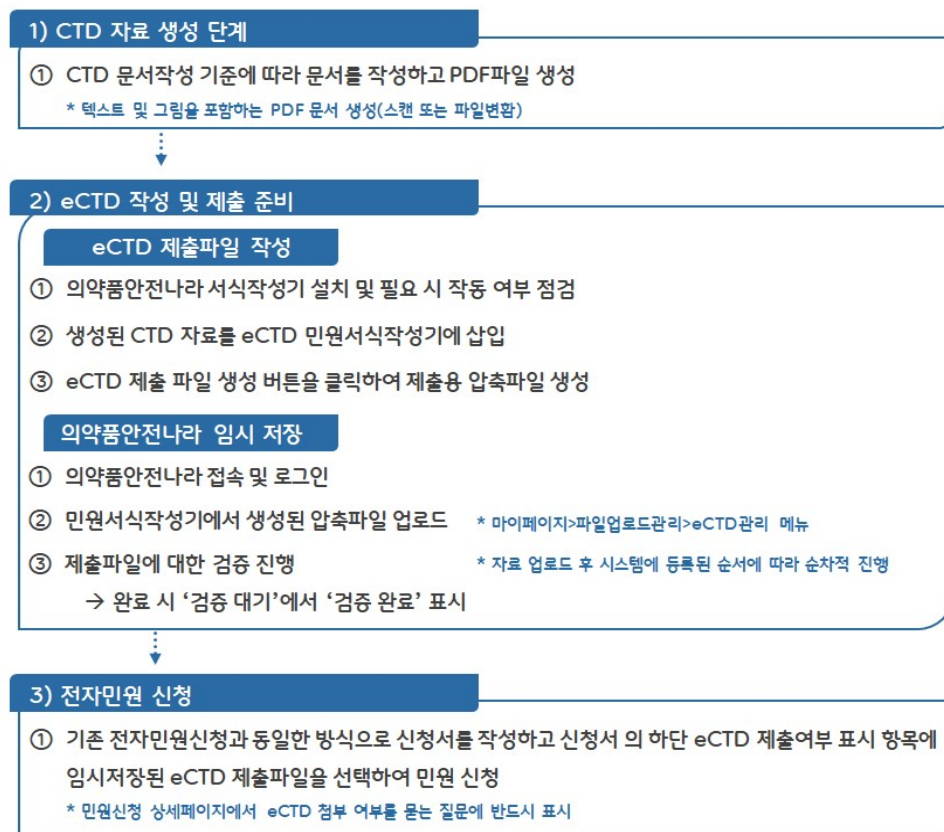
2.1. eCTD 서식작성기

eCTD 제출파일은 통상 eCTD 서식작성기를 이용하여 작성할 수 있으며 식약처에서는 eCTD를 이용하고자 하는 신청사의 편의를 위해 ‘eCTD 민원서식작성기 (<https://nedrug.mfds.go.kr/bbs/43/12/>)’를 제공하고 있고 신청사의 상황에 따라 상용 서식기의 이용도 가능하다.

2.2. eCTD를 이용한 허가신청 절차

eCTD를 이용하여 의약품 품목허가신청을 하기 위해서는 신청서류 일체를 본 매뉴얼을 참고하여 eCTD 형식으로 작성하고, 다음의 절차에 따라 식약처 민원창구인 ‘의약품안전나라’(<http://nedrug.mfds.go.kr>)를 통해 제출한다.

< 그림 1. eCTD를 사용한 민원업무 절차 >



eCTD 제출은 '의약품안전나라'의 기존 의약품 품목허가신청과 동일한 전자민원 창구 화면에서 진행하면 된다. 전자민원창구는 식품의약품안전처 대표누리집의 링크를 통하거나 의약품안전나라 누리집에 직접 접속하여 이용하여 할 수 있다. 다만, eCTD 제출파일은 용량상의 문제로 신청자의 계정 공간(마이페이지 > 파일 업로드관리 > eCTD 관리)에 사전 임시저장을 해야 한다 (그림 1). 임시저장한 eCTD 파일의 정보는 'eCTD 관리'에 목록형태로 표시되며 민원신청화면에 첨부하기 위한 대기상태로 존재한다. 그림 2는 전자민원 신청화면 중 '민원신청 상세내역'에서 eCTD 제출파일을 첨부하기 위한 단계의 화면이다. 아래 그림의 주홍색 박스에서는 eCTD 파일제출 여부 파일첨부를 진행할 수 있는데, '예'를 선택하고 우측의 돋보기 아이콘을 클릭하면 임시저장한 eCTD 제출파일 목록화면이 표시되어 제출하려는 파일을 선택할 수 있고 사용하려는 eCTD 제출파일을 선택하여 eCTD 파일이 첨부된 상태로 민원신청을 진행할 수 있다.

<그림 2. eCTD 파일 제출화면 (의약품안전나라 전자민원 절차 중)>

소정의 절차를 거쳐 민원 신청이 완료된 후에는 민원접수번호 별로 eCTD 제출 파일 확인이 가능하며(의약품안전나라 > 마이페이지 > 나의민원 > eCTD 제출자료 관리) eCTD 민원뷰어를 통해 eCTD 파일의 제출이력 확인도 가능하다.

2.3. eCTD 제출파일의 검증

eCTD를 활용하여 민원을 신청하는 경우에는 본 매뉴얼에 기재된 바와 같이 식

약처에서 요구하는 사양에 따라 정상적으로 작성된 eCTD 제출파일을 사용해야 한다. eCTD 민원서식작성기에서는 eCTD 제출파일을 검증²⁾할 수 있도록 검증기능이 제공된다. 따라서 민원인은 eCTD 제출파일을 작성하는 도중이나 또는 작성을 완료한 단계에서 eCTD 민원서식작성기 메뉴의 검증버튼을 통해 검증결과를 확인할 수 있으며 검증결과를 확인하여 미흡한 부분을 사전에 확인하고 보완할 수 있다. 한편, eCTD 민원서식작성기에서는 기본적으로 eCTD 제출파일의 생성시 자동으로 반드시 검증을 수행하도록 설정되어 있다.

‘의약품안전나라’의 임시저장 단계에서는 민원접수창구에 제출하려는 eCTD 제출파일을 한번 더 검증하는 기능을 제공하며, 이때에는 eCTD 제출파일의 정상여부뿐만 아니라 eCTD 제출파일이 작성된 시점과 민원신청을 하는 시점까지 혹시 있을지 모르는 위변조사항 등 발생할 수 있는 위험을 검토하게 된다. 이 단계에서 검증결과가 적합하지 않은 경우에는 eCTD 제출파일을 제출할 수 없다.

한편, 대부분의 eCTD 제출파일의 경우 용량 관계상 민원신청서를 온라인상에서 작성하는 시간 이외에 파일전송을 위한 시간이 많이 소요되어 시스템오류를 야기하는 경우가 있어 관리상의 어려움이 있다. 따라서 민원접수창구는 온라인으로 민원신청서를 작성하기 이전에 시스템에 eCTD 제출파일을 미리 업로드하여 임시저장을 하고 민원신청서에 이를 첨부하여 제출하는 방식으로 운영되고 있다.

eCTD 제출파일을 온라인 민원신청서 작성 이전에 시스템에 임시저장하는 단계는 다음과 같으며 ⑤의 단계에서 eCTD 제출파일을 업로드하면 자동으로 검증이 수행되어 화면상으로 검증 결과인 적합여부를 확인할 수 있다. 검증결과 적합인 경우에만 온라인 민원신청서에 업로드된 eCTD 제출파일을 첨부하여 제출할 수 있다.

① 의약품안전나라 계정 로그인 → ② 마이페이지 → ③ 나의민원 → ④ eCTD 파일관리
→ ⑤ eCTD 제출파일 업로드 및 검증(자동수행) → ⑥ 검증결과 확인(통상 10분 이내)

검증결과는 통상 10분 이내에 화면상으로 확인이 가능하지만, eCTD M4 및 M5에 CDISC를 제출하는 경우에는 추가적인 시간이 소요될 수 있다.

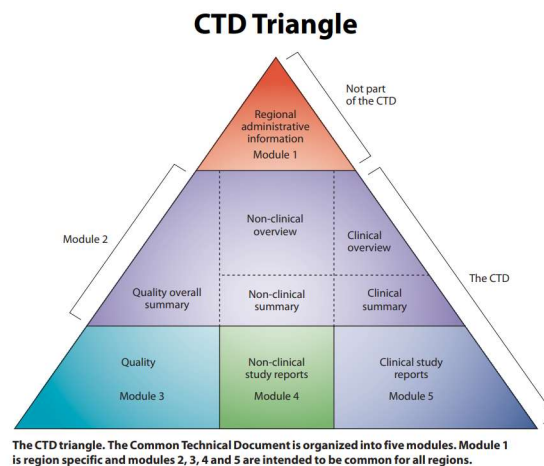
2) eCTD 제출파일의 형태, eCTD 제출파일 내부의 압축 전자서류(파일 포함)의 형태 및 구조적 내용을 검증

III eCTD 제출자료의 내용적 구성

eCTD는 CTD 기반과 동일하게 다음과 같은 내용으로 구성된다.

- 1) 제1부(m1) 신청내용 및 행정정보에는 국가별 관리 및 품목정보를 포함
- 2) 제2부~제5부(m2~m5)는 전세계 공통으로 제2부 자료개요 및 요약(m2), 제3부 품질평가 자료(m3), 제4부 비임상시험 자료(m4), 제5부 임상시험 자료(m5)를 포함(ICH eCTD 공통사양: <http://estri.ich.org/eCTD/index.htm>)

<그림 3. CTD 기반 eCTD 내용 구조에 대한 개념도(출처: www.ICH.org) >



이에 따라 식약처에 제출하기 위한 eCTD는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 및 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」에서 정의하는 국제공통기술문서의 목차에 따라 작성해야 한다.

eCTD 내용구성 중 제1부인 m1에는 ‘회사명’, ‘제출날짜’, ‘품목명’, ‘시퀀스’와 같은 신청과 관련한 사양과 행정정보가 포함돼 있다. 식약처 제출하기 위한 m1에 사용해야 하는 폴더명 및 폴더경로는 표1과 같다. 이때 가장 유의해야 할 부분은 m1의 폴더 내부의 최상위에 식품의약품안전처에 제출하는 eCTD를 의미하는 ‘kr’폴더가 위치하도록 하는 것이며, eCTD 민원서식작성기를 사용하는 경우 해당폴더는 자동으로 생성이 된다. 통상 m1폴더 내부의 최상위에는 각 나라의 국가도메인코드가 위치하며, 해당국가에 제출해야 하는 ‘신청내용 및 행정정보’가 이 폴더에 포함돼야 한다. 따라서 ‘m1/kr’ 폴더의 하위에 표1의 폴더들이 존재해야 하며 이 또한 eCTD 민원서식작성기를 사용하는 경우 자동 생성된다. 민원인은 해당폴더에 필요한 PDF 제출문서를 첨부하여 m1의 작성을 완성할 수 있다.

표2에 따라 생성된 폴더는 변경해서는 안되며 변경하는 경우 검증단계를 적절하게 통과할 수 없다. 신규 폴더의 추가는 일반적으로 권장되지 않으나 반드시 필요한 경우에는 표1에 따라 생성된 폴더의 최하위 수준에 추가해야 한다. eCTD에 사용된 폴더는 '노드(Node)'라 하며 폴더에 포함되어 사용자가 제출하는 개별 파일 및 정보 기록 수준의 최하위 구조적 요소를 '리프(Leaf)'라 한다. 노드와 리프에 관한 정보는 XML 백본에 수록되어 전주기 조작속성에 따라 운용된다. 따라서 폴더를 추가하는 경우에도 명명규칙을 준수해야 하며 적절하지 못한 폴더를 구성하는 경우 eCTD 검증단계를 통과하지 못할 수 있어 사전확인이 필요하다.

< 표 1. 의약품의 품목허가신청·심사 규정에 따른 eCTD 제1부의 목차 정보 >

CTD 섹션	설명	엘리먼트	경로 및 폴더명
(1)	(m1의 목차)	-	(m1/kr)
1.1	제1부의 목차 - table of contents	m1-1-toc	m1/kr/11-toc
1.2	제조판매품목허가신청·신고서 또는 수입품목허가신청·신고서 사본	m1-2-form	m1/kr/12-form
1.3	품목허가신청·신고 자료의 수집·작성업무를 총괄하는 책임자에 대한 정보 및 진술서명 자료	m1-3-charge-info	m1/kr/13-charge-info
1.4	품목허가신청·신고 자료의 번역 책임자의 진술 및 서명 자료(외국어 자료에 한함)	m1-4-trans-info	m1/kr/14-trans-info
1.5	외국에서의 사용 상황 등에 관한 자료	m1-5-abroad-conditions	m1/kr/15-abroad-conditions
1.6	국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료 - Quality	m1-6-quality	m1/kr/16-quality
1.7	「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제4조제1항	m1-7-pharm-law	m1/kr/17-pharm-law
	1.7.1 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제4조제1항제3호	m1-7-1	m1/kr/171
	1.7.2 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제4조제1항제4호	m1-7-2	m1/kr/172
	1.7.3 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제4조제1항제6호 및 별지 4호 서식	m1-7-3	m1/kr/173
	1.7.4 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제4조제1항제7호	m1-7-4	m1/kr/174
1.8	자료사용 관련 증명서류	m1-8-data-use-certificate	m1/kr/18-data-use-certificate
1.9	비임상시험, 임상시험 등 자료제출 증명서(해당되는 경우에 한함)	m1-9-clinical-trials-certificate	m1/kr/19-clinical-trials-certificate
1.10	첨부분서(안)	m1-10-additional-data	m1/kr/110-additional-data
1.11	기타	m1-11-etc	m1/kr/111-etc

허가사항의 변경과 관련한 민원신청에 대하여 eCTD로 제출자료를 작성하는 경우 보완요청사항에 대한 답변서 및 변경대비표, 공문 등의 자료를 eCTD에 첨부할 필요가 있는 경우에는 m1의 1.11 기타의 폴더에 첨부할 것을 권장한다.

「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」의 [별표3]인 의약품 국제공통기술문서 작성 방법에 따르면 CTD 제2부는 한글로 작성하는 것을 원칙으로 한다. 따라 eCTD로 제출자료를 작성하는 경우 m2에 한글로 작성된 문서를 제출할 때 심사 편의를 고려하여 영어 원문의 제공이 필요한 경우, 한글로 작성한 해당 문서의 동일 위치에 필요시 영어 원문을 첨부할 것을 권장한다.

IV eCTD 제출자료의 형식적 구성

3.1. eCTD의 구성

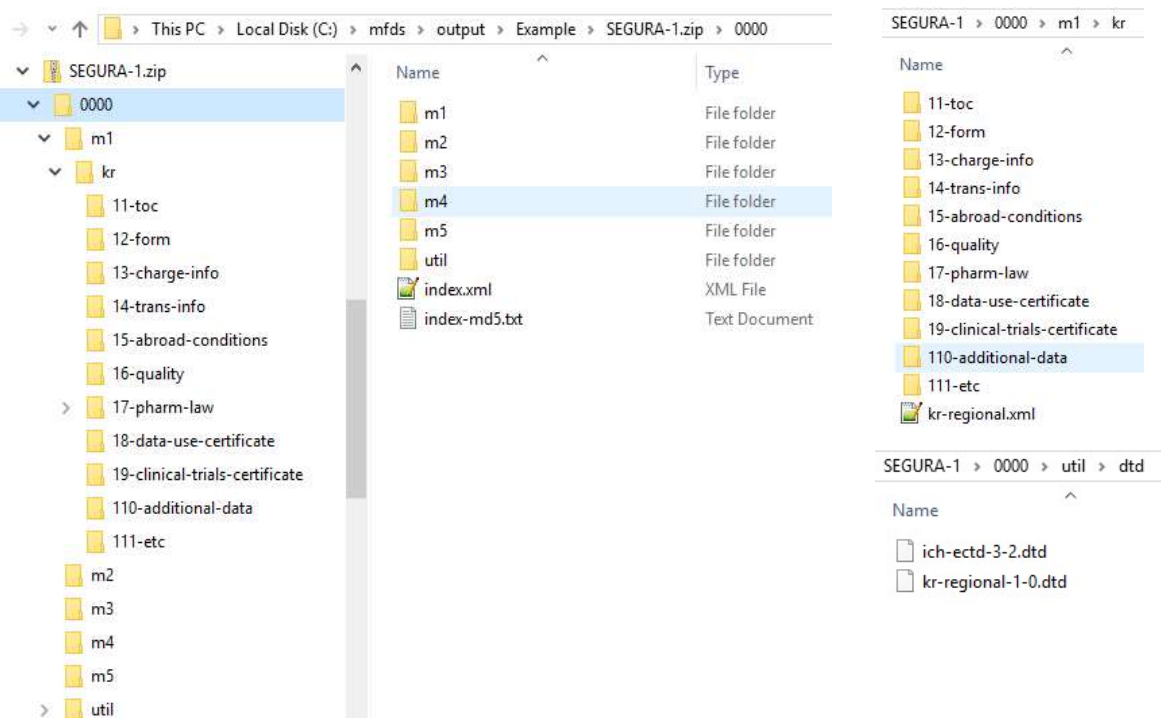
식약처 허가신청 시 eCTD 제출파일은 zip 형태의 압축파일 형식으로만 제출 가능하므로 eCTD 민원서식작성기의 이용 또는 작성 방법과 관계없이 반드시 zip 형태의 파일로 작성해야 한다. 같은 의미로 eCTD 제출파일은 하나의 압축파일을 의미한다.

< 그림 4. eCTD 제출파일 예시 (윈도우 탐색기 화면) >



상기의 그림 4 예시에서 신청자가 작성한 신청서류 일체(Dossier)가 압축되었을 때 압축파일(SEGURA-1.zip) 내부에 위치하는 제출서류가 담긴 폴더의 구조는 아래의 그림 5와 같다. 아래의 구조에서 폴더명과 인터페이스 파일(XML, MD5, DTD)의 파일명과 위치는 반드시 아래 그림과 같이 구성되어야 하는데, 식약처에서 제공하는 eCTD 민원서식작성기를 이용하는 경우 이러한 구조는 자동으로 설정된다.

<그림 5. 제출파일 내부의 압축된 폴더구조 (윈도우 탐색기 화면)>

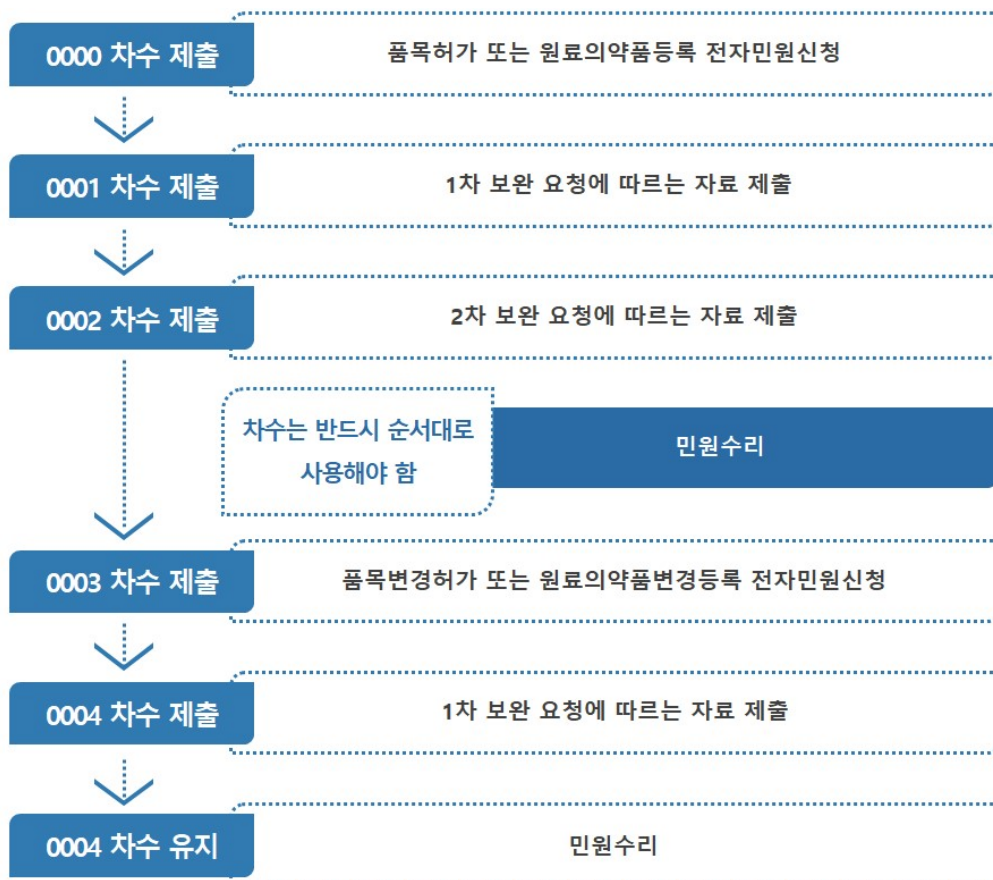


제출파일 내부의 최상위에는 단 하나의 폴더를 생성하고 제출하고자 하는 모든 파일을 하위에 담아야 한다. 단, eCTD 민원서식작성기를 신청자가 이용하는 경우 자동으로 폴더구조 등 일체가 생성된다.

이때, 제출하려는 각 단계를 ‘제출차수’라 하고 이때 사용한 숫자를 시퀀스(sequence)라 한다. 식약처로 제출된 eCTD의 이력 관리를 위해 시퀀스가 연속된 형태로 설정(예: ‘0000’, ‘0001’)되도록 신청사는 정확히 관리하여야 한다.

최상위 폴더의 폴더명은 사용자가 설정해야 하며, 반드시 4자리 숫자로 설정해야 한다. 민원 신청 과정에서 연속적으로 eCTD 제출, 즉 최초 제출 이후의 보완제출 시에는 설정한 4자리 숫자와 순차적으로 이어지는 번호를 부여하여야 한다. (예; 최초제출(0000) → 보완요구에 따른 보완자료 제출(0001) → 2차 보완요구에 의한 추가자료 제출(0002); 최초제출(1234) → 보완요구에 따른 보완자료 제출(1235) → 2차 보완요구에 의한 추가자료 제출(1236))

<그림 6. eCTD 제출차수와 민원업무단계의 예시>



제출파일 내부 최상위 폴더의 하부에는 다음의 표와 같이 m1부터 m5의 CTD 문서가 담길 폴더가 생성되어 있어야 한다. 본 매뉴얼에서 정의하는 eCTD 관리에 필수적인 파일들을 포함하여 제출하려는 모든 파일 들이 표2과 같이 단 하나의 최상위 폴더의 내부에 위치하도록 해야한다.

< 표 2. eCTD 제출파일의 내부구조 폴더 및 필수 유틸파일 >

폴더	파일	정의
	(e123456.zip)	eCTD 제출파일명(e-Identifier)(예: e123456)
0000		네자리 숫자의 제출차수를 의미하는 시퀀스명의 폴더(예: 0000)
	index.xml	ICH 기준 인텍스 파일
	index-md5.txt	MD5 체크섬 파일
m1		제1부 신청내용 및 행정정보 폴더 (ICH CTD m1)
	kr	한국 도메인코드명(kr)의 폴더
	kr-regional.xml	m1에 적용되는 식약처 기준 인텍스 파일
m2		제2부 자료 개요 및 요약 폴더 (ICH CTD m2)
m3		제3부 품질평가 자료 폴더 (ICH CTD m3)
m4		제4부 비임상시험 자료 폴더 (ICH CTD m4)
		CDISC (SEND)
m5		제5부 임상시험 자료 폴더 (ICH CTD m5)
		CDISC (STDM, ADaM)
util		ICH eCTD 사양의 유틸 폴더
	dtd	ICH eCTD 사양의 DTD와 스키마 폴더
	ich-ectd-3-2.dtd	m2 부터 m5 까지에 적용되는 ICH 기준 DTD 파일
	kr-regional-1-0.dtd	m1에 적용되는 식약처 기준 DTD 파일
	style	ICH eCTD 사양의 스타일시트 폴더
	ectd-20.xsl	m2 부터 m5 까지에 적용되는 ICH 기준 스타일시트 파일
	kr-regional.xsl	m1에 적용되는 식약처 기준 스타일시트 파일

eCTD 작성자는 CTD를 이용하여 eCTD 제출파일을 작성할 때 형식적 구조 중 다음의 두 가지를 중점적으로 확인해야 한다.

- ① m1은 본 매뉴얼의 안내에 따라 폴더구조, 폴더명 및 각종 파일형식 등이 적절하게 작성되었는지 확인
- ② 물리적으로 구성된 폴더 및 파일들이 XML 백본(backbone) 형태와 eCTD DTD, 체크섬이 정상적으로 구성되었는지 확인

3.2. eCTD의 형식 및 작성방식

3.2.1. eCTD 내부파일·폴더의 형식

eCTD 내부파일은 CTD 내용문서 파일, 데이터 파일 및 XML 등 유틸파일을 말한다. eCTD 내부파일의 공통적인 형식은 다음과 같다.

- ① CTD 내용문서 파일: PDF (Portable Document File)
- ② 데이터: 비임상 및 임상시험 결과와 관련된 자료를 CDISC로 제출하는 경우 CDISC에 포함되는 XPT, SAS7bdat, CSS, XSL, DB, XT 파일
 - * 그래픽 파일: 가능한 PDF를 사용해야 하며, 하며 특별한 경우나 PDF를 사용할 수 없는 경우 JPEG (Joint Photographic Experts Group), PNG (Portable Network Graphics), SVG (Scalable Vector Graphics) 및 GIF (Graphics Interchange Format).
- ③ 구조화 유틸파일: XML (Extensible Markup Language), DTD, TXT, XSL

CTD의 내용을 작성한 전자서류는 PDF 형식으로 준비해야 한다. 비임상 및 임상 시험 결과는 m4 및 m5에 CDISC의 형태로 제출할 수 있다. 그래픽 파일은 가능한 PDF를 사용해야 하며 특별한 경우나 PDF를 사용할 수 없는 경우에 JPEG, PNG, SVG 및 GIF 파일을 사용할 수 있다. 경우에 따라 초고해상도에 대응하는 특수 형식이 적절할 수도 있다. eCTD 민원서식작성기를 사용하는 경우 eCTD 내부에 식약처의 eCTD 운영시스템과 상호작용하기 위한 기능적 정보가 담긴 XML 등의 유틸파일은 자동으로 생성된다.

eCTD 내부파일·폴더 명칭은 다음의 규칙에 따라 명명해야 한다.

① 내부파일·폴더의 명칭에 사용 가능한 문자는 다음과 같다.

- 알파벳 "a"에서 "z" [U +0061에서 U +007A]
- 숫자 "0"에서 "9" [U +0030에서 U +0039까지]
- "-" [하이픈-마이너스, U +002 D]

여기에서 "U +"라는 표현은 유니코드 [UNICODE] 표기를 나타낸다.

② 내부파일·폴더의 명칭에 사용 불가능한 문자 및 형태는 다음과 같다.

- 공백(' ')은 허용되지 않음
- 콜론(:)은 허용되지 않음
- 밑줄(_)은 허용되지 않음
- 대문자는 허용되지 않음
- 한글 파일명은 허용되지 않음

올바른 파일명 작성의 예	잘못된 파일명 작성의 예
'part-b'	'part a' (' ' : 공백 사용)
'myfile'	'hello:pdf' (':' : 콜론 사용)
'hello'	'part_a' ('_' : 밑줄 사용)
	'Parta' (대문자 사용)
	'제형' (한글 파일명 사용)

③ 파일 확장자의 사용은 하나의 파일명 뒤에 '.'(마침표, U+002E)로 구분하고 확장자로 사용 불가능한 형태는 다음과 같다.

- 공백(' ')은 허용되지 않음
- 확장자가 없는 것은 허용되지 않음
- 콜론(:)은 허용되지 않음
- 한글 확장자명을 사용할 수 없음

올바른 확장자 사용의 예	잘못된 확장자 사용의 예
'myfile.pdf'	'a part.pdf' (' ' ; [공백]은 허용되지 않음)
'hello.cml'	'hello' (확장자가 없음)
	'hello.xml' (':' ; 콜론은 허용되지 않음)
	'제형-1.pdf' (한글 파일명은 허용되지 않음)

- ④ 파일 명칭은 내용을 대표하거나 상호 구분되며 식별 가능하도록 작성한다. 파일명은 작성자가 자유롭게 선택할 수 있지만, 심사자가 서로 명칭이 유사한 여러 파일을 동시에 열게 되는 경우 파일 사이의 구별이 용이하도록 고유하고 이해하기 쉬운 명칭을 사용하도록 한다. 일반적으로 파일 이름은 신청자의 해당 스터디에 대한 내부 번호 지정 관례에 따른다. 아래 표에서는 파일 이름을 지정하는 방법의 예를 나타낸다.

설명	파일이름
Study Report 1	<i>study-report-1.pdf</i>
Study Report 2	<i>study-report-2.pdf</i>
...	...
Study Report n	<i>study-report-n.pdf</i>

- ⑤ 폴더 이름, 파일 이름의 최대 길이는 확장자를 포함하여 64자이다. 모든 파일 및 폴더 이름에는 소문자만 사용하도록 한다. 최대 경로 길이는 파일 이름과 확장자를 포함 230문자이다.

3.2.2. CTD 내용문서의 PDF 문서 작성기준

CTD의 내용을 PDF 전자문서로 작성할 때, 작성된 문서가 식약처에 제출되어 eCTD 뷰어를 통해 심사자가 내용을 확인할 수 있도록 하기위해 다음의 형식적인 사항에 유의하여 작성해야 한다.

- PDF 버전 : 작성할 문서를 pdf 파일로 생성할 때 ISO 32000-1:2008과 호환하는 버전 (1.4~1.7, PDF/A-1, PDF/A-2)을 사용해야 한다.

- PDF 용량 : pdf 파일의 용량 크기는 500MB를 초과하지 않도록 한다.
- PDF는 심사자가 필요시 인쇄하여 사용하는 것을 고려하여 A4 (210×297 mm) 혹은 Letter (8.5"×11")에 좌측여백 최소 2.5cm를 두도록 권장한다. 전자화된 심사환경을 고려하여 True Type 또는 Adobe Type 1폰트만 사용하며, 서술문에는 Times New Roman, 12-point(한글의 경우 신명조, 12-point)를 권장한다.
- 머릿글과 바닥글에는 출력물과 전자화면에서 문서 주제의 식별이 용이하도록 각 페이지의 머릿글과 바닥글에 고유한 식별자를 넣도록 권장한다. 페이지 번호는 표지와 제목을 포함하여 하나의 PDF 문서 내에서 (1-n) 형태로 표시한다. 다만, 용량사의 문제로 문서를 분할하는 경우는 이전 파일에 연이어 페이지 번호를 사용한다.
- 북마크(Bookmarks) : 문서의 목차가 여러 개의 제목, 섹션, 표, 그림 및 참조 문서나 부록을 가지고 있고, 10페이지가 넘는 경우 북마크 이용을 권장한다. 북마크는 4단계 이내에서 목차의 계층 수준과 순서에 따라 작성하며 신청 문서 또는 모듈의 주요 목차에 북마크를 포함할 것을 권장한다. 문서 저장 시 모든 북마크는 펼쳐진 상태로 설정돼야 한다. 인용된 첨부문서의 내용은 모든 표, 그림, 간행물, 기타 참고문헌 및 부록에 대한 북마크를 제공하도록 한다. 사용되는 참고문헌 내에서는 북마크를 사용하지 않도록 한다.
- 하이퍼링크(Hyperlinks) : PDF 문서의 효율적인 탐색을 지원하기 위해 하이퍼링크를 사용할 경우에는 **직사각형**으로 묶거나 파란색 텍스트로 지정하도록 한다. 문서를 생성할 때 하이퍼링크를 추가하는 경우 하이퍼링크의 속성은 저장경로의 영향을 받지 않도록 사용자가 사용하는 문서작성기에서 상대경로를 지정하여 설정한다.

3.2.3. eCTD 내부 XML 기반 유틸파일

eCTD 제출파일의 작성은 식약처 제공 eCTD 민원서식작성기 또는 상용 eCTD 서식작성기를 사용하여 작성할 수 있다. eCTD 민원서식작성기를 통해 eCTD 제출파일을 생성하는 경우 민원서식작성기에 추가한 CTD 서류 이외에 XML 기반

의 유틸파일이 생성되며 이때 생성되는 유틸파일은 'index.xml', 'index-md5.txt', 'kr-regional.xml', 'ich-ectd-3-2.dtd', 'kr-regional-1-0.dtd' 이다(표1 참고). 유틸파일은 확장자에 따라 '.xml', '.dtd', '.txt' 형식으로 구분된다.

XML(extensible markup language) 파일에는 eCTD 제출파일에 포함된 모든 서류에 대한 명세정보가 수록된다. 따라서 eCTD 제출파일에는 반드시 XML 파일이 존재해야 하며 XML의 명세는 eCTD 제출파일의 내용과 일치해야만 한다. 전 세계 공통인 m2부터 m5까지는 'index.xml'를 사용하고, m1은 'kr-regional.xml'을 사용해야 한다.

DTD(Document Type Definition) 파일은 XML 파일과 함께 신청자료 전체의 구조를 정의한다. 전 세계 공통인 m2부터 m5까지는 'ich-ectd-3-2.dtd'를 사용하고, m1은 'kr-regional-1-0.dtd'를 사용해야 한다. 상용 eCTD 서식작성기를 활용하는 경우 본 매뉴얼과 함께 제공되는 DTD파일을 참고해야 한다.

eCTD 제출파일을 의약품안전나라에 제출할 때 의약품안전나라에서 수행되는 검증단계에서는 eCTD 제출파일이 생성될 당시의 최종 상태가 유지되어 제출되었는지 확인하는 절차가 수행된다. 이때 시스템에서 검증을 수행하는 프로그램은 eCTD에 포함돼 있는 'index-md5.txt'파일을 열어 최종 상태정보를 수록한 암호화 코드를 확인하는데, 파일과 수록돼 제출된 체크섬을 시스템에서 계산한 체크섬과 비교하여 각 파일의 무결성을 검증한다. 이 코드를 체크섬이라 하고 체크섬은 MD5 메시지 요약 알고리즘(MD5 Message Digest Algorithm)을 사용해야 한다. 이 코드 및 파일 역시 eCTD 민원서식작성기에서 자동으로 생성된다.

eCTD의 신청내용인 CTD를 교환, 변경, 보관 등 운영하는데 필요한 정보가 XML 유틸파일에 담겨 있어 이를 XML 백본(backbone)이라 한다. eCTD를 제출하기 전 XML 유틸파일들이 표2과 같이 적절한 위치에 동일한 명칭으로 존재하는지를 반드시 확인하여야 한다.

3.3. 전주기(Life Cycle) 조작 속성

전주기란 품목허가 신청 민원처리의과정에서 eCTD 자료의 최초 제출 및 보완 등의 행정단계에서 발생하는 각종 생성, 변경, 폐지되는 절차를 의미한다.

eCTD 제출파일 또는 제출파일 내부에 포함된 PDF 및 데이터 파일 등 각종 신청

서류는 식약처 전자민원창구로 제출된 후 시스템 내부 특정 위치에 압축해제 등의 일련의 절차를 거쳐 그림 5의 구조 그대로 저장된다. 심사자는 내부 행정망의 뷰어를 통해 제출된 서류를 검토하게 되는데, 검토 결과 자료의 보완이 필요한 경우에 신청인은 미흡한 사항을 보완하여 기존에 제출한 자료를 수정, 교체, 추가, 또는 삭제 해야 한다. 그러나 이미 제출한 전자서류에 민원인이 직접 접근하여 작업을 할 수 없으므로 교정이 필요한 서류들에 대한 수정, 교체, 추가, 또는 삭제 관련 사항을 eCTD 내부에 프로그램화하여 제출하여 원격으로 교정이 이루어지도록 해야 하며 통상 이런 설정 작업은 eCTD 서식작성기를 통해 수행할 수 있다(그림 20 참고). 이러한 상황은 허가사항의 변경 시에도 동일하게 발생한다(그림 6 참고). 이때 사용되는 개념이 전주기 조작이며 각 조작에 해당하는 신규, 수정, 교체, 삭제를 조작속성이라 한다.

eCTD 서식작성기에서 eCTD 제출파일을 만들 때 전자문서(PDF) 파일 및 데이터 파일 들에 대한 폴더위치 및 파일명 등의 명세정보가 XML의 백본파일에 자동으로 수록된다. 이때 XML의 내부의 명세에 대해 교정하려는 대상파일에 대해 신규 파일 추가 시 'NEW', 파일 교체 시 'REPLACE', 파일 삭제 시 'DELETE', 기존 파일이 있는 폴더에 신규 파일 추가 시 'APPEND'의 조작속성을 eCTD 서식작성기의 기능을 이용해 부여한다. 이 중 가급적 '신규', '대체'와 '삭제'를 사용할 것을 권장하며 간혹 기존에 제출하지 않은 파일에 대한 교체, 삭제를 프로그래밍 하는 것과 같은 적절하지 못한 조작속성이 사용되는 경우 eCTD 제출 시 검증단계를 통과하지 못하는 결과를 야기한다. 따라서 eCTD 제출 이전에 사전확인이 필요하다.

5.1. 컴퓨터 바이러스 보안

제출하는 파일은 바이러스 검사를 해 제출용 자료가 바이러스에 오염되지 않았음을 사전에 반드시 확인해야 한다.

5.2. 허가신청 민원의 접수

식약처에 제출한 eCTD 자료는 식약처 행정절차에 따라 보관 및 관리된다. 그 후 식약처 심사 부서에 내부 시스템의 eCTD 뷰어를 통해 열람된다.

5.3. CDISC 자료의 제출

m1부터 m5까지 정의된 폴더마다 제출되는 파일의 형식은 기본적으로 pdf 형식의 파일만 제출이 허용된다. 다만 비임상시험자료 영역인 m4 와 임상시험자료영역인 m5에 CDISC datasets의 폴더의 경우(예: m4/datasets, m5/datasets)는 eCTD 제출 시 신청화면의 옵션을 선택하여 CDISC의 제출이 가능하다. CDISC 제출에 대해 유의해야 할 사항은 eCTD를 통해 식약처의 검증을 거쳐 제출하는 것이 적절하지만 CD나 USB 및 전자메일 등을 통해 별도로 제출하는 경우에는 해당품목의 심사 담당자와 사전 협의 후 안내를 받아야 한다.

5.4. 허가신청으로 제출된 eCTD 확인

행정 정책 및 절차에 따라 eCTD 민원 신청의 접수는 수수료 결제와 함께 제출된 eCTD를 확인할 수 있다.

5.5. 제출이 필요하지 않은 eCTD 섹션

제출이 필요하지 않은 eCTD 섹션이나 자료에 대해서는 2부의 해당 항목에 설명을 기재하거나, 1부 자료 중에 그 사유 및 설명을 포함하도록 한다. 제출이 필요하지 않은 모듈에 대하여서도 폴더구조를 삭제하지 않는 것을 권장한다. '해당 없음' 등과 같이 내용이 없는 문서를 eCTD 문서로 포함시켜 제출하지 않아야 한다.

VI 질의응답

① eCTD 운영

Q 1. eCTD가 무엇인가요?

A 1. 전자국제공통기술문서(eCTD)는 국제의약품규제조화위원회(ICH)에서 규제당국에 제출할 의약품 관련 문서작성을 구조화한 국제공통기술 문서(CTD)를 전자문서화한 것으로 신청자료의 작성, 심사, 이력관리 등이 수월한 것이 장점입니다.

Q 2. eCTD 제출이 의무인가요?

A 2. 현행 법률 상 eCTD는 의무제출이 아닙니다. 그러나 eCTD민원서식작성기(이하 서식작성기)를 활용하시면 의약품안전나라에서 국제기준에 맞춰 제공하는 폴더구조 및 세부기능 등을 이용하여 자료 업로드, 검증, 제출 및 차수관리를 간편하게 하실 수 있습니다.

Q 3. 해외도 eCTD를 적용하고 있나요?

A 3. 유럽과 일본은 eCTD v4.0을 적용하여 NDA, IND 등을 신청받고 있으며 캐나다와 미국은 한국과 마찬가지로 eCTD v3.2.2를 적용하고 있습니다.

② eCTD 민원서식작성기

Q 4. eCTD 민원서식작성기 활용이 가능한 민원은 어떤 민원인가요?

A 4. eCTD 활용이 가능한 민원은 의약품제조(수입)품목허가·신고(변경), 의약품 제조(수입)품목변경허가·신고(변경) 민원이 있습니다.

Q 5. eCTD 민원서식작성기는 어떻게 다운로드 받나요?

A 5. 의약품안전나라 메인화면 오른쪽 아래에 [eCTD민원서식작성기] 아이콘을 클릭하시면 [eCTD민원서식작성기] 게시판으로 이동됩니다. 목록에서 조회하여 최신 파일로 다운로드하여 설치하시기 바랍니다. 원활한 프로그램 구동을 위하여 운영환경은 Windows 7 이상, 64-bit OS 환경을 권장하며 메인메모리 8GB 이상, HDD 용량은 50GB 이상이 남아있는 환경에서 사용하시기 바랍니다.

Q 6. eCTD 민원서식작성기를 설치할 때 Java를 설치하라고 나오는데 꼭 설치해야 하나요?

A 6. 서식작성기를 사용하려면 Java 프로그램이 꼭 필요합니다. 서식작성기 설치 마지막 부분에 Java 설치를 함께하시거나 Java 웹사이트 (<http://www.java.com/ko.downloads/>)에서 다운받으실 수 있습니다.

Q 7. eCTD 민원서식작성기를 실행하는데 아무 반응이 없습니다. 어떻게 해야 하나요?

A 7. 프로그램을 실행했는데 아무런 반응이 없다면 PC 제어판에서 완전히 삭제하신 후 마우스 우클릭으로 '관리자 권한으로 실행'을 눌러 재설치 바랍니다.

Q 8. eCTD 민원서식작성기를 실행했는데 [This application requires a Java Runtime Environment 1.8.0 - 1.9.0(64-bit)]이라는 오류가 떠요

A 8. 해당 오류메시지는 64-bit 컴퓨터에서 Java 64-bit을 설치해야 한다는 오류메시지입니다. 이는 서식작성기의 사양이 32-bit에서 잦은 오류를 유발하고 보고되는 데이터의 안전성도 담보되지 않기 때문입니다.

Q 9. eCTD 민원서식작성기를 실행했는데 [네트워크 문제로 버전체크를 할 수 없습니다]라는 오류가 떠요

A 9. 설치되어 있는 서식작성기를 PC 제어판에서 완전히 삭제하신 후 마우스 우클릭으로 '관리자 권한으로 실행'을 눌러 재설치 바랍니다.

Q 10. eCTD 민원서식작성기를 실행하는 중에 [검증규칙은 인터넷 연결이 되면 업데이트 됩니다]라는 오류가 떠요

A 10. 해당 팝업은 오류메시지가 아닌 알림메시지로 프로그램 실행은 정상적으로 진행되며, [확인]버튼을 누르시고 이용하시면 됩니다.

Q 11. eCTD 민원서식작성기 이용 중에 프로젝트 생성 시 프로젝트명 입력 기준이 있나요?

A 11. 프로젝트명은 영문으로 입력하셔야 하며 띄어쓰기와 특수문자 입력은 불가능합니다. 띄어쓰기와 특수문자 입력 시 프로젝트 작성 후 제출파일 생성 시 오류의 원인이 됩니다.

Q 12. 프로젝트 생성 후 폴더가 영문으로 보입니다. 한글로는 제공이 안 되나요?

A 12. 폴더명 한글 제공은 폴더 목록 위 [한/영]버튼을 클릭하시면 전환할 수 있습니다.

Q 13. 폴더마다 어떤 파일을 업로드 해야 하는지 정보를 확인할 수 있나요?

A 13. 업로드해야하는 파일 정보는 확인을 원하는 폴더를 클릭한 후 아래에서 [속성]을 클릭하시면 폴더에 대한 설명이 확인 가능합니다.

Q 14. 폴더에 파일은 어떻게 첨부하나요?

A 14. eCTD 민원서식작성기에서 파일 첨부은 2가지 방법으로 가능합니다. 첫 번째로 eCTD 민원서식작성기 화면에서 첨부을 원하는 폴더에서 마우스 우클릭 후 상단의 [파일속성]>[신규]를 클릭하여 원하는 파일을 선택하시면 해당 파일이 첨부됩니다. 두 번째는 PC에 저장된 파일을 마우스로 클릭한 채로 원하는 폴더로 끌어서 이동시키면 첨부됩니다.

Q 15. 폴더에 첨부하는 파일 확장자나 파일명에 제한이 있나요?

A 15. 폴더에 첨부하는 파일명은 영문 소문자, 숫자, 붙임표(-)만 사용할 수 있으며 문서파일은 PDF만 가능합니다.

Q 16. 기본적으로 생성된 폴더 외 폴더 생성이 가능한가요?

A 16. 기본폴더 외 추가폴더 생성은 권장되지 않습니다. 다만 필요시 최하위 수준의 폴더에서는 새폴더의 추가가 가능합니다. 또한, M3, M5에서는 2개 이상 주성분 제조원·첨가제·적응증에 대한 자료를 구분해서 제출해야 하는 경우 각 그룹의 폴더를 추가하여 사용할 수 있습니다. 폴더의 추가는 원하는 폴더 위치에서 마우스 우클릭으로 [새폴더]를 눌러 생성하시면 됩니다.

Q 17. 제출파일 작성 중 검증 시 [Index.xml파일 생성 오류]라는 오류가 떠요

A 17. Index.xml 파일이 왼쪽 폴더트리에서 보이지 않는다는 내용으로 Index.xml 파일은 검증 또는 제출파일 생성 시점에 생성되기 때문에 생성 후 확인이 가능합니다.

Q 18. [필수파일 부재에 의해 강제종료되었습니다] 라는 오류가 떠요

A 18. 프로젝트명에 괄호가 있는 경우나 업로드가 필수인 폴더에 파일이 없는 경우에 발생할 수 있는 증상입니다. 프로젝트명은 변경이 불가하므로 신규 프로젝트를 생성하여 기존에 업로드했던 폴더를 신규 프로젝트로 덮어쓰게 하시면 됩니다. 프로젝트명에 이상이 없는 경우 왼쪽에 생성된 목록을 확인 바랍니다.

Q 19. 제출파일 생성 시 [업데이트 exe에 문제가 있어서 프로그램을 종료합니다]라는 오류가 떠요.

A 19. eCTD 민원서식작성기를 PC 제어판에서 완전히 삭제하신 후 재설치를 권장합니다. 설치파일에서 마우스 우클릭으로 '관리자 권한으로 실행'을 눌러 재설치하시기 바랍니다. 민원인 PC 사용자계정 문제 또는 시내 보안프로그램 등 기타 상황에서는 다른 PC를 이용하시는 것을 권유해 드립니다.

Q 20. 내용 작성 후 제출파일을 생성했는데, 오류코드가 나옵니다. 어떻게 확인하나요?

A 20. 의약품안전나라 메인화면 오른쪽 아래에 [eCTD민원서식작성자] 아이콘을 클릭하시면 [eCTD민원서식작성자] 게시판으로 이동됩니다. 목록에서 [eCTD시스템 관련 정보를 공개합니다]라는 게시글을 확인하시어 오류코드에 맞는 조치 방법을 확인 바랍니다.

Q 21. 제출파일을 생성했는데 제 PC 내 어디에 저장되어있는지 모르겠어요

A 21. 생성된 제출파일은 프로젝트 생성 시 설정하신 저장위치에 저장됩니다. 화면메뉴에서 [파일]>[프로젝트 폴더열기]로 확인이 가능합니다.

Q 22. 제출파일을 생성했는데 열리지 않아요

A 22. 설치되어 있는 서식작성기를 PC 제어판에서 완전히 삭제하신 후 마우스 우클릭으로 '관리자 권한으로 실행'을 눌러 재설치 바랍니다.

Q 23. 제출파일 생성 후 다른 PC로 파일을 옮겨 실행하려는데 열리지 않아요.

A 23. 최초작성자가 저장한 저장경로와 파일을 옮겨 사용하려는 자의 저장 경로가 같아야 합니다. 바탕화면에 저장하면 PC 사용자이름이 다르므로 같은 경로로 볼 수 없습니다.

Q 24. eCTD 제출자료의 PDF 첨부문서 작성 사양은 어떤건가요?

A 24. PDF 첨부문서의 사양은 ICH eCTD specification ver 3.2.2의 내용과 의약품의 품목허가·신고·심사 규정의 [별표3]에 소개된 바와 같습니다. 주된 내용으로 PDF 문서의 본문과 표는 A4용지에 인쇄될 수 있도록 여백을 주어야 하며, 출력하여 제본 시 내용이 가려지지 않도록 왼쪽여백을 주어야 합니다. 영문은 Times New Roman의 12포인트, 한글의 경우는 신명조의 12포인트가 서술적 내용을 기술할 때 권고됩니다. 각 부 내에서 이용되는 머리글자 또는 약어는 도입 부분에서 정의하여야 합니다. 참고문헌은 "the Uniform requirements for biomedical journals, International committee of medical journal editors(ICEMJE)"의 최신판에 제시된 방법에 따라 인용되어야 합니다.

③ eCTD 검증

Q 25. 하이퍼링크와 북마크 생성의 검증기준은 어느정도인가요?

A 25. 하이퍼링크와 북마크 생성은 민원인과 심사자 모두의 편의를 위한 유용한 기능입니다. 따라서 각 기능이 제출자료의 작성 시점과 민원

접수창구를 통해 심사자에게 전달되었을 때 사용자 편의 관점에서 정상적으로 잘 작동하는 것이 중요합니다. 현재 하이퍼링크와 북마크에 대한 eCTD 검증기준은 해당 내용의 정상 여부를 점검하여 그 결과를 알려주기는 하지만 eCTD 제출을 불가능하게 하지는 않습니다.

④ eCTD 민원신청

Q 26. 생성된 제출파일은 의약품안전나라 어디에 업로드 하나요?

A 26. 생성하신 제출파일은 의약품안전나라 로그인 후 [마이페이지]>[파일 업로드관리]>[eCTD관리] 메뉴에 업로드할 수 있으며 해당 메뉴에 업로드 후 검증이 완료되면 민원신청 시 파일 불러오기를 통해 첨부하실 수 있습니다.

Q 27. 의약품안전나라 [eCTD관리]메뉴에 제출파일을 업로드한 후 계속 검증 대기으로 보여요

A 27. 보통 검증은 1~2시간이 소요됩니다. 지속해서 검증대기로 보이는 경우는 검증대기로 업로드된 건수가 많은 경우로 평소보다 조금 더 시간이 소요될 수 있습니다.

Q 28. 의약품안전나라 [eCTD관리]메뉴에 제출파일을 업로드한 후 계속 검증 중으로 보여요.

A 28. 검증시간은 제출 파일의 크기, 개수 및 회수에 따라 달라집니다. 1GB 내외 500개 정도의 파일 기준으로 대략 1~2시간 내외의 검증 시간이 소요됩니다.

Q 29. 민원신청 시 eCTD파일을 어떻게 첨부하나요?

A 29. 민원신청서 화면의 아래부분에 있는 [eCTD첨부여부]에서 [예]로 체크하신 후 돋보기 아이콘을 클릭하시면 팝업 화면이 나타납니다. 조회 버튼을 누르시면 eCTD관리 메뉴에서 검증이 완료된 eCTD파일 목록이 보이며 필요한 파일을 선택하여 첨부하실 수 있습니다.

Q 30. 민원 처리 중에 이미 업로드한 eCTD 파일제출을 취소할 수 있나요?

A 30. 이미 업로드하여 신청완료한 민원에서는 기 제출한 eCTD의 삭제, 교체, 변경이 불가하므로 eCTD 파일 제출은 되도록 민원 신청 바로 직전일까지 검토 완료 후 업로드하는 것을 권유합니다.

Q 31. 우리 업체는 의약품의 품목허가·신고·심사 규정을 준수하여 CTD제출했으나 모든 목차의 내용을 하나의 PDF 문서로 작성하여 제출하여였습니다.

A 31. CTD 작성은 변경관리를 고려하여 ICH의 권고안에 따라 목차에 따라 적절한 수준의 PDF 파일로 작성하여 제출하는 것을 권장합니다. 다만, 변경관리의 효율성을 고려하여 eCTD의 사용을 권장합니다.

Q 32. eCTD 시스템에서의 자료제출 시간은 어느정도인가?

A 32. 자료 제출시간은 eCTD 제출자료의 양 또는 크기에 따라 달라집니다.

Q 33. 현재 eCTD 검증항목의 수준은 어느 정도인가요?

A 33. 현재 식약처는 eCTD의 활용 확산을 도모하기 위해 검증오류를 ‘중간 수준(medium level)’에서 민원 신청이 가능하도록 운영 중입니다. 따라서 민원인께서는 심사 편의와 정확성을 고려하여 제출자료를 작성하셔야 합니다. eCTD 검증 기준은 심사 관련 정책 및 효율성을 고려하여 향후 변경될 수 있습니다.

Q 34. eCTD 제출 시 오류는 왜 발생하나요?

A 34. eCTD 제출 시의 문제는 시스템의 기능적인 문제도 있지만 본질적으로 CTD 운영상의 문제도 공존합니다. 따라서 오류 해결은 두 부분을 함께 고려하여 원인을 분석한 후 해결해야 합니다.

Q 35. 매뉴얼에 소개된 내용보다 상세한 정보를 제공하나요?

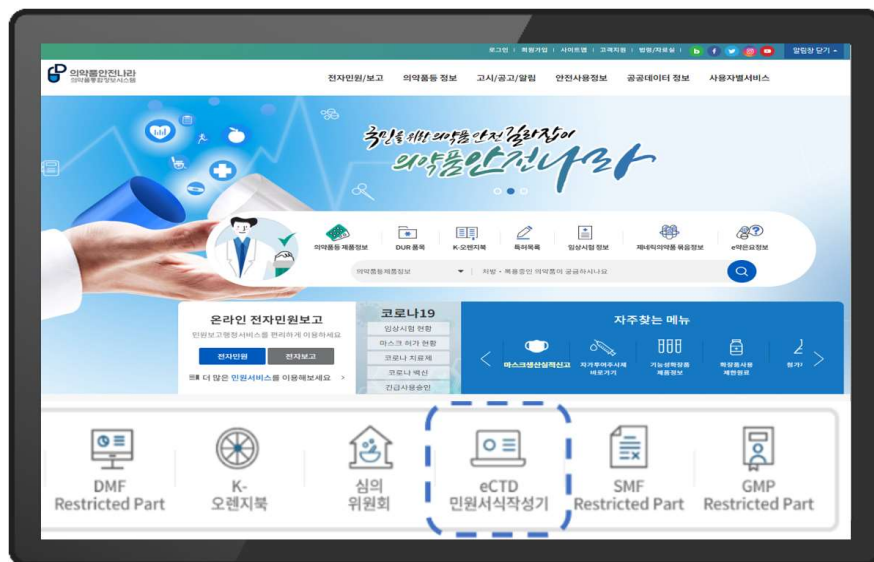
A 35. 네. 매뉴얼에 포함되지 않는 민원 절차상의 내용을 그림과 해설을 통해 설명하는 별도의 ‘eCTD 민원인 안내서’를 참고하실 수 있습니다.

eCTD 민원서식작성기 사용방법 (최초 민원신청 및 변경신청 중심)

1. eCTD 민원서식작성기

eCTD 민원서식작성기를 다운로드하기 위해서는 의약품안전나라 누리집 하단의 리본을 참조하거나 고객지원 > 통합자료실 > eCTD 민원서식작성기의 게시판 (URL : <https://nedrug.mfds.go.kr/bbs/43/12/>)에서 최신버전(v2.1.0.0) 소프트웨어 설치파일을 다운로드 할 수 있다(그림 7).

<그림 7. eCTD 민원서식작성기 다운로드>



2. eCTD 민원서식작성기 설치

eCTD 민원서식작성기를 원활하게 사용하기 위해서는 설치하려는 PC의 사양이 최소 아래의 기준 이상이어야 한다. 따라서 설치 전 PC 사양을 사전점검하고 적절한 성능을 확보해야 한다.

- ① Windows 7 이상의 64bit 운영체제 권장
- ② 메인메모리 8GB 이상, HDD 여유용량 50GB 이상 권장
- ③ 버전체크 및 검증규칙 등 업데이트를 위한 인터넷 연결

설치파일은 압축파일(Setup_eCTD2.1.0.0.zip) 형태로 다운로드 되며, 압축을 풀면 설치파일(Setup_eCTD2.1.0.0.exe)을 확인할 수 있다. 설치파일을 실행하면 사용자 PC에 Java(Oracle) 프로그램이 설치되어 있는지를 확인하며, 설치되지 않은경우

Java 프로그램 설치 안내 메시지가 나타난다. eCTD 민원서식작성기를 사용하기 위해서는 64bit Java 프로그램이 필수로 설치되어 있어야 하므로 안내 메시지에 따라 최신의 64bit Java 프로그램을 설치한다.

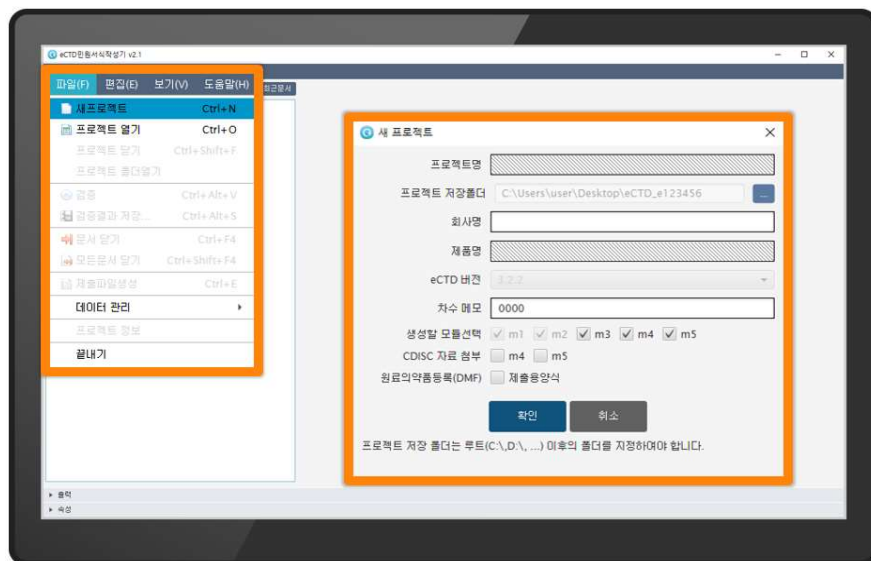
eCTD 민원서식작성기가 설치되면 eCTD 민원서식작성기 v2.1 아이콘이 바탕화면에 생성된다.



3. eCTD 민원서식작성기 사용(최초 민원신청)

eCTD 민원서식작성기 v2.1 아이콘을 클릭하면 eCTD 민원서식작성기 실행을 준비하는 화면이 표시되며 eCTD 민원서식작성기 프로그램 화면이 새창으로 표시된다. eCTD 민원서식작성기로 eCTD를 작성한 이력이 있으면 가장 마지막으로 작업한 자료가 eCTD 민원서식작성기에 표시된다. eCTD 민원서식작성기는 프로젝트 단위로 사용되며, 신규 eCTD 프로젝트를 만들기 위해서 메뉴에서 [파일]클릭 후 [새프로젝트]를 클릭한다 (그림 8).

<그림 8. eCTD 새 프로젝트 생성>

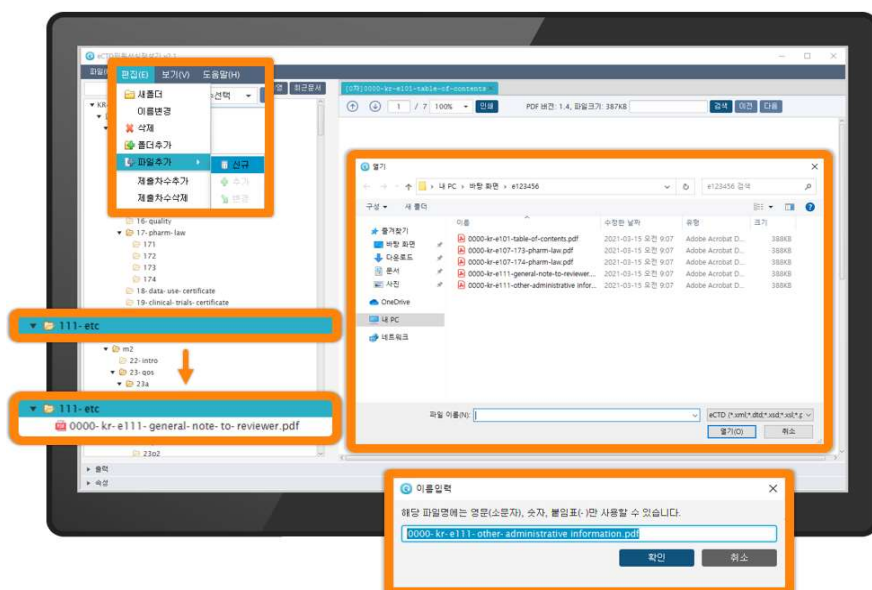


생성하고자 하는 프로젝트명(영문대/소문자, 숫자, 하이픈(-)만 사용 가능, 띄어쓰기 불가), 프로젝트 저장 폴더, 회사명, 제품명, 차수 메모(차수는 0000차수부터 시작)을 입력하고 체크박스까지 선택한 후 확인을 클릭한다. 체크박스에는 m1 ~ m5 까지 생성할 모듈 선택, m4, m5 제출 파일 중 CDISC 관련 자료가 있는 경우 CDISC 자료 첨부 여부, 원료의약품 관련 eCTD를 제출하려는 경우 원료의약품등록(DMF)을 선택한다. m1과 m2는 필수로 입력해야 한다.

프로젝트가 생성되면 eCTD 민원서식작성기 화면의 좌측에 CTD 목차에 따라 목차의 영문명칭이 반영된 폴더들이 자동으로 생성되며 이 폴더 일체를 템플릿이라고 한다. 신청하려는 민원의 내용에 따라 템플릿에 PDF 포맷으로 사전에 준비된 CTD 문서파일을 첨부한다. CTD 문서파일 첨부에는 다음의 네가지 방법이 있다.

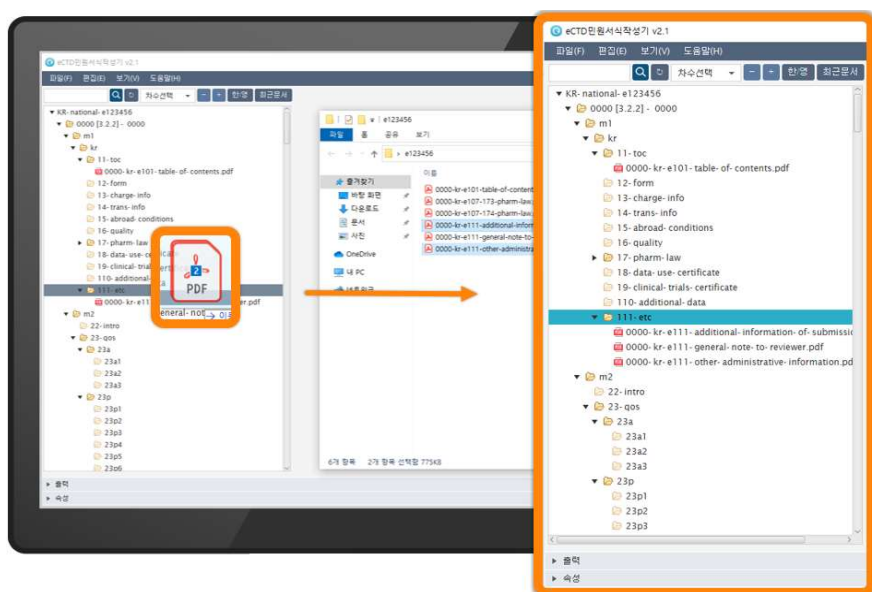
첫 번째로는 메뉴를 이용하여 윈도우 대화상자를 호출한 후 신청하려는 민원의 내용에 따라 CTD 문서파일이 존재하는 폴더로 이동하여 첨부하는 방법이다. (그림 9).

<그림 9. 프로그램 메뉴를 이용한 CTD 문서파일 첨부>



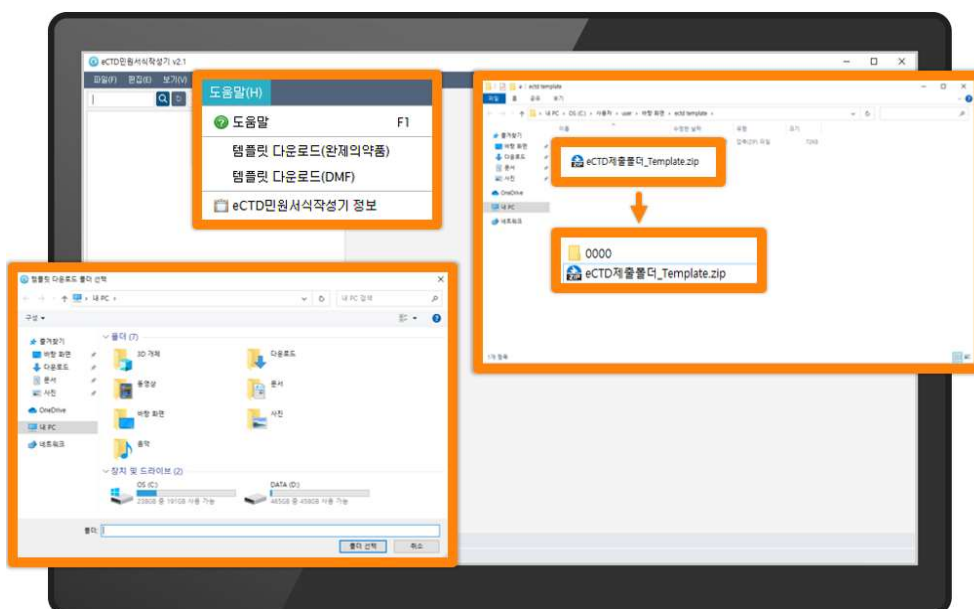
두 번째는 윈도우 탐색기를 활용하여 복사 및 붙여넣기를 통해 PDF 포맷으로 사전에 준비된 CTD 문서파일을 첨부하는 방법이다 (그림 10).

<그림 10. 복사 및 붙여넣기를 이용한 CTD 문서파일 첨부>



세 번째로는 템플릿을 PC로 다운로드받아 사전에 윈도우 탐색기로 CTD 문서를 해당 폴더에 첨부하고, CTD 제출문서가 포함된 템플릿을 eCTD 민원서식작성기에 일괄 업로드하는 방법이 있다 (그림 11). 이때 eCTD 민원서식작성기에 자동으로 생성된 템플릿에서는 최상위 폴더('0000')를 제외한 m1부터 m5까지의 폴더를 모두 삭제하고, 윈도우에서 CTD 파일을 첨부하여 정리한 템플릿을 복사하여 eCTD 민원서식작성기에 붙여넣기를 하면 일괄 업로드가 수행된다. eCTD 민원서식작성기의 m1부터 m5까지의 빈 템플릿 폴더를 미리 삭제하지 않는 경우 각 폴더가 이중으로 존재하게 되므로 사용에 유의하여야 한다.

<그림 11. 템플릿을 이용한 CTD 문서파일 첨부 >

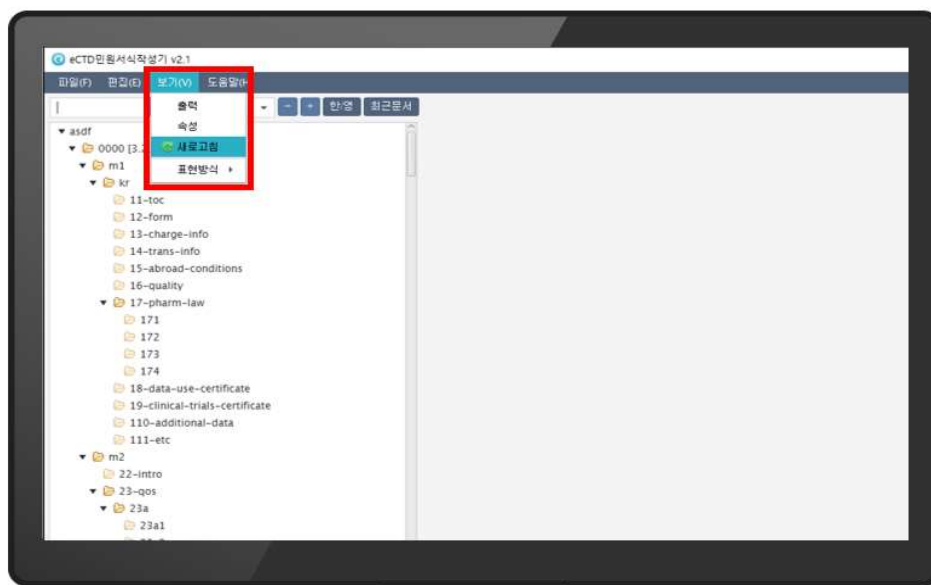


마지막으로 사용자가 프로젝트를 등록하고 작업을 진행하는 경우 윈도우 탐색기의 프로젝트 관련 폴더를 직접 관리하는 방법이 있다 (그림 12).

eCTD 민원서식작성기는 해당 프로젝트를 관리하기 위해 사용자의 PC에 지정한 폴더(프로젝트 저장폴더, (그림 8) 참조) 폴더에 템플릿을 포함한 필요한 파일들을 저장하여 작동한다. 해당 폴더에 eCTD 템플릿의 구성은 eCTD 민원서식작성기 화면에 직접 연동하여 보여지게 된다. 따라서, 사용자는 프로젝트를 로딩한 상태에서 앞 단계에서 미리 설정한 프로젝트 저장폴더의 eCTD 템플릿을 윈도우 탐색기를 통해 열고, 필요한 파일첨부 등 CTD 문서를 붙임을 하거나 이미 만들어진 CTD가 담긴 폴더를 복사한 후 eCTD 민원서식작성기의 메뉴중 '보기'에서 '새로 고침'을 하면 프로젝트 저장폴더의 대상 폴더의 구성이 화면상에 적용되어 표시된다.

이렇게 적용한 eCTD 민원서식작성기의 상태에서 eCTD 제출파일을 생성하기 이전에 '검증' 단계를 수행하여 적절한 파일이 생성될 수 있도록 검토단계를 거친다. 만약 '검증' 단계를 별도의 절차로 수행하지 않더라도 '제출파일 생성' 버튼을 누르면 '검증' 단계가 함께 수행된다.

<그림 12. 프로젝트 저장폴더 직접 관리로 CTD 문서첨부 후 새로고침으로 조회>



CTD 문서파일 대부분의 첨부은 기본적으로 최하위 Leaf(리프) 수준에서 가능하다. 그러나 필요한 경우, 특히 m2와 m3, m5의 일부에 대해 상위 Node(노드)에서도 가능하다. 다음의 표3에 음영(□) 부분이 문서파일 첨부가 가능한 위치이다. 유의할 사항은, 한번 설정한 CTD 문서의 파일작성 단위(페이지 번호를 포함하는) 변경관리 등 이력 관리 시 전주기 관리가 가능하도록 설정한 형태를 유지해야 한다는 것이다.

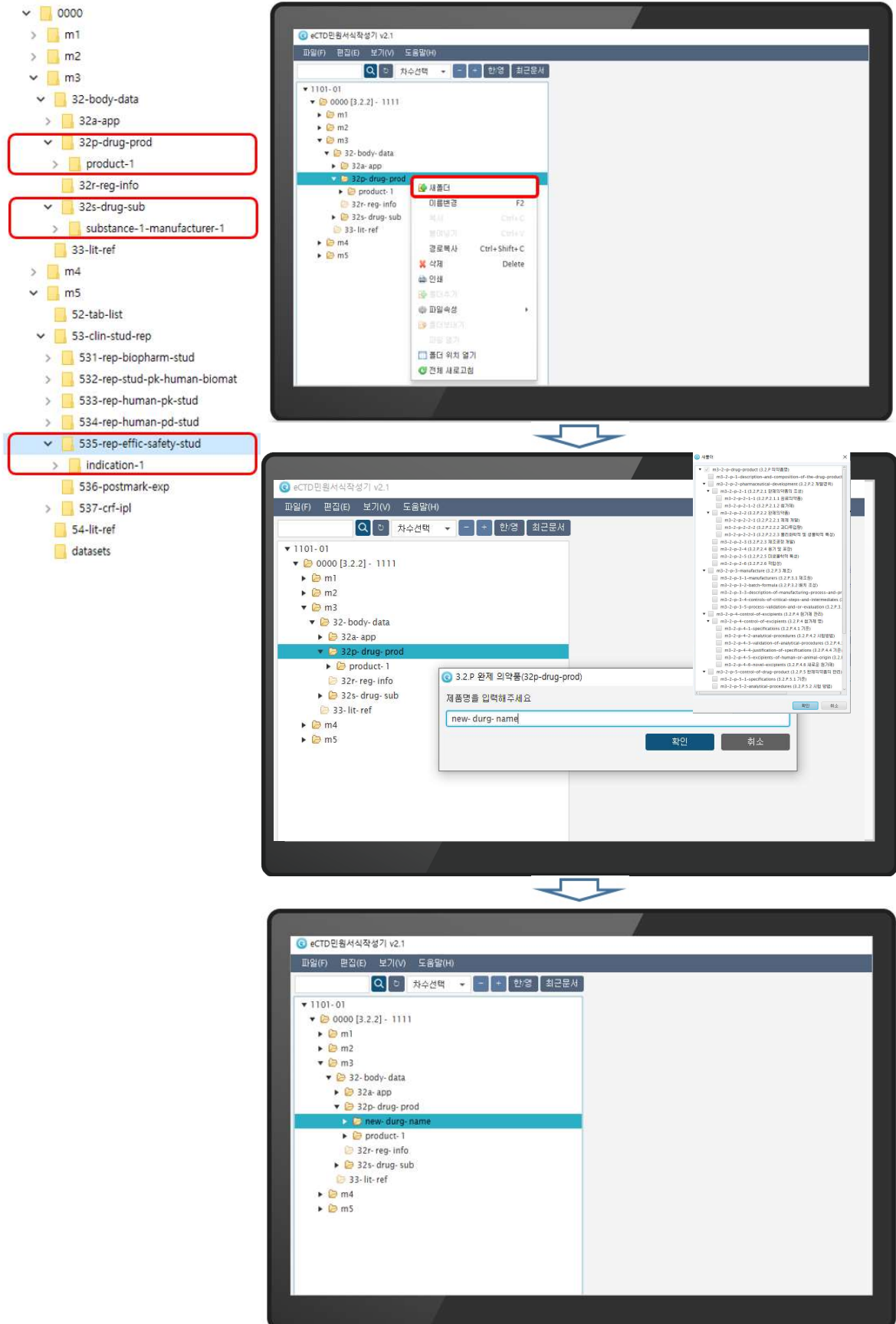
또한, 제3부 m3에서 2개 이상의 원료/완제 제조소, 부형제 및 제5부 m5에서 여러 적응증에 대한 문서를 폴더그룹 단위로 구분해 제출하는 경우는 해당 폴더를 복사하여 사용할 수 있다. 그림 13의 예시와 같이 32p-drug-prod의 하위에 새로운 폴더를 추가하는 경우 32p-drug-prod를 선택하고 우측 마우스를 클릭하면 새폴더 생성 버튼이 호출된다. '새폴더' 클릭시 신규 폴더의 명칭을 지정하여 폴더 생성을 할 수 있다. 다시, 새폴더에서 우측 마우스 클릭 후 새폴더 버튼을 누르면 하위에 추가될 수 있는 폴더를 선택하는 화면이 뜬다. 모든 폴더에 체크표시를 하게 되면 원래 폴더의 하위 폴더까지 한꺼번에 복사가 가능하다. 복사가 가능한 폴더는 32p-drug-prod, 32s-drug-sub, 535-rep-effic-safety-stud의 세 가지이다.

<표3. CTD 문서파일 첨부가 가능한 리프(Leaf)>

Module 1	kr	1.1		
		1.2		
		1.3		
		1.4		
		1.5		
		1.6		
		1.7	1.7.1	
			1.7.2	
			1.7.3	
			1.7.4	
		1.8		
Module 2	2.1	2.2	2부 제목의 목차(TOC, eCTD는 해당없음)	
		2.3	Introduction	
		2.3.S		2.3.S.1
				2.3.S.2
				2.3.S.3
				2.3.S.4
				2.3.S.5
				2.3.S.6
				2.3.S.7
		2.3.P		2.3.P.1
				2.3.P.2
				2.3.P.3
				2.3.P.4
				2.3.P.5
				2.3.P.6
				2.3.P.7
				2.3.P.8
		2.3.A		2.3.A.1
				2.3.A.2
				2.3.A.3
		2.3.R		
		2.4		
		2.5		
		2.6	2.6.1	
			2.6.2	
			2.6.3	
			2.6.4	
			2.6.5	
			2.6.6	
		2.7	2.6.7	
			2.7.1	
			2.7.2	
			2.7.3	
			2.7.4	
			2.7.5	
Module 3	3.1	3.2	3부 제목의 목차(TOC, eCTD는 해당없음)	
		3.2.S	3.2.S.1	3.2.S.1.1
				3.2.S.1.2
				3.2.S.1.3
			3.2.S.2	3.2.S.2.1
				3.2.S.2.2
				3.2.S.2.3
				3.2.S.2.4
				3.2.S.2.5
				3.2.S.2.6
			3.2.S.3	3.2.S.3.1
				3.2.S.3.2
			3.2.S.4	3.2.S.4.1
				3.2.S.4.2
				3.2.S.4.3
				3.2.S.4.4
				3.2.S.4.5
			3.2.S.5	
			3.2.S.6	
		3.2.P	3.2.S.7	3.2.S.7.1
				3.2.S.7.2
				3.2.S.7.3
			3.2.P.1	
			3.2.P.2	3.2.P.2.1
				3.2.P.2.2
				3.2.P.2.3
				3.2.P.2.4
				3.2.P.2.5
				3.2.P.2.6
			3.2.P.3	3.2.P.3.1
				3.2.P.3.2

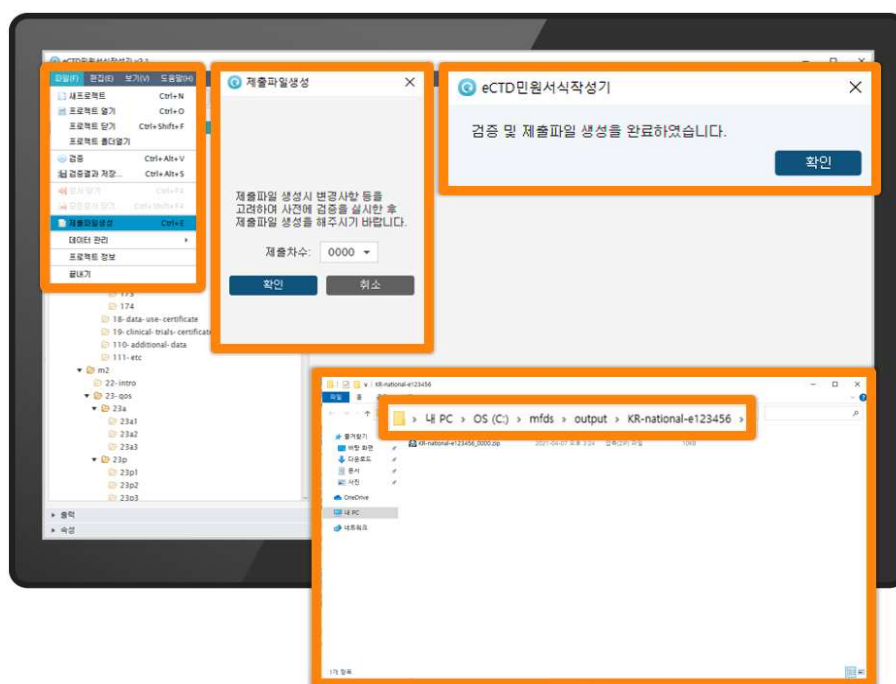
				3.2.P.3.3
				3.2.P.3.4
				3.2.P.3.5
			3.2.P.4	3.2.P.4.1
				3.2.P.4.2
				3.2.P.4.3
				3.2.P.4.4
				3.2.P.4.5
				3.2.P.4.6
			3.2.P.5	3.2.P.5.1
				3.2.P.5.2
				3.2.P.5.3
				3.2.P.5.4
				3.2.P.5.5
				3.2.P.5.6
			3.2.P.6	
			3.2.P.7	
			3.2.P.8	3.2.P.8.1
				3.2.P.8.2
				3.2.P.8.3
		3.2.A	3.2.A.1	
			3.2.A.2	
			3.2.A.3	
		3.2.R		
	3.3			
Module 4	4.1	4부 제목의 목차(TOC, eCTD는 해당없음)		
	4.2	4.2.1	4.2.1.1	Studies
			4.2.1.2	Studies
			4.2.1.3	Studies
			4.2.1.4	Studies
		4.2.2	4.2.2.1	Studies
			4.2.2.2	Studies
			4.2.2.3	Studies
			4.2.2.4	Studies
			4.2.2.5	Studies
			4.2.2.6	Studies
			4.2.2.7	Studies
		4.2.3	4.2.3.1	Studies
			4.2.3.2	Studies
			4.2.3.3	4.2.3.3.1 Studies
				4.2.3.3.2 Studies
			4.2.3.4	4.2.3.4.1 Studies
				4.2.3.4.2 Studies
				4.2.3.4.3 Studies
			4.2.3.5	4.2.3.5.1 Studies
				4.2.3.5.2 Studies
				4.2.3.5.3 Studies
				4.2.3.5.4 Studies
			4.2.3.6	Studies
			4.2.3.7	4.2.3.7.1 Studies
				4.2.3.7.2 Studies
				4.2.3.7.3 Studies
				4.2.3.7.4 Studies
				4.2.3.7.5 Studies
				4.2.3.7.6 Studies
				4.2.3.7.7 Studies
	4.3			
	dataset	Studies (SEND)		
Module 5	5.1	5부 제목의 목차(TOC, eCTD는 해당없음)		
	5.2			
	5.3	5.3.1	5.3.1.1	Studies
			5.3.1.2	Studies
			5.3.1.3	Studies
			5.3.1.4	Studies
		5.3.2	5.3.2.1	Studies
			5.3.2.2	Studies
			5.3.2.3	Studies
		5.3.3	5.3.3.1	Studies
			5.3.3.2	Studies
			5.3.3.3	Studies
			5.3.3.4	Studies
			5.3.3.5	Studies
		5.3.4	5.3.4.1	Studies
			5.3.4.2	Studies
		5.3.5	5.3.5.1	Studies
			5.3.5.2	Studies
			5.3.5.3	Studies
			5.3.5.4	Studies
		5.3.6	Studies	
		5.3.7	Studies	
	5.4	Studies		
	dataset	Studies (STDM/ADaM)		

<그림 13. 주성분 제조원 첨가제-적응증별 폴더그룹 복사 >



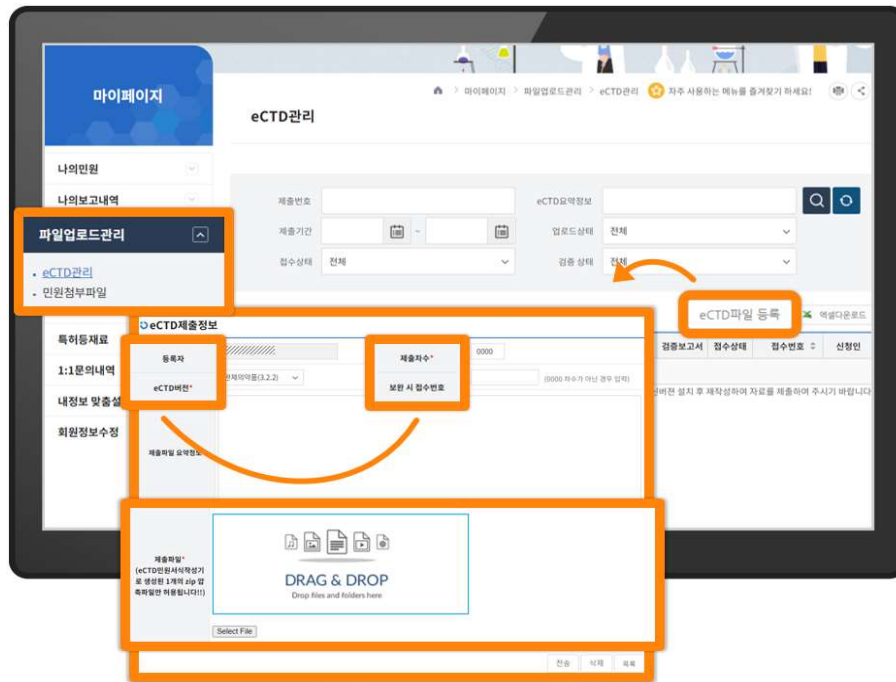
파일 첨부가 완료되면 메뉴의 제출파일생성을 클릭하여 eCTD 제출용 파일을 생성할 수 있다 (그림 14). 제출파일생성 메시지창에서 적절한 제출차수를 설정하고 확인 버튼을 누르면 프로그램 내부적으로 검증규칙에 따라 제출파일을 검증하고 eCTD 제출용 파일이 생성된다. 이때 ‘프로젝트명_차수’(그림 14. 예시: KR-national-e123456_0000)로 압축파일이 생성된 폴더가 새 창으로 나타난다. eCTD 제출용 파일의 생성 기본 위치는 PC의 ‘c:/mfds/output’ 이다.

<그림 14. eCTD 제출용 파일 생성 >



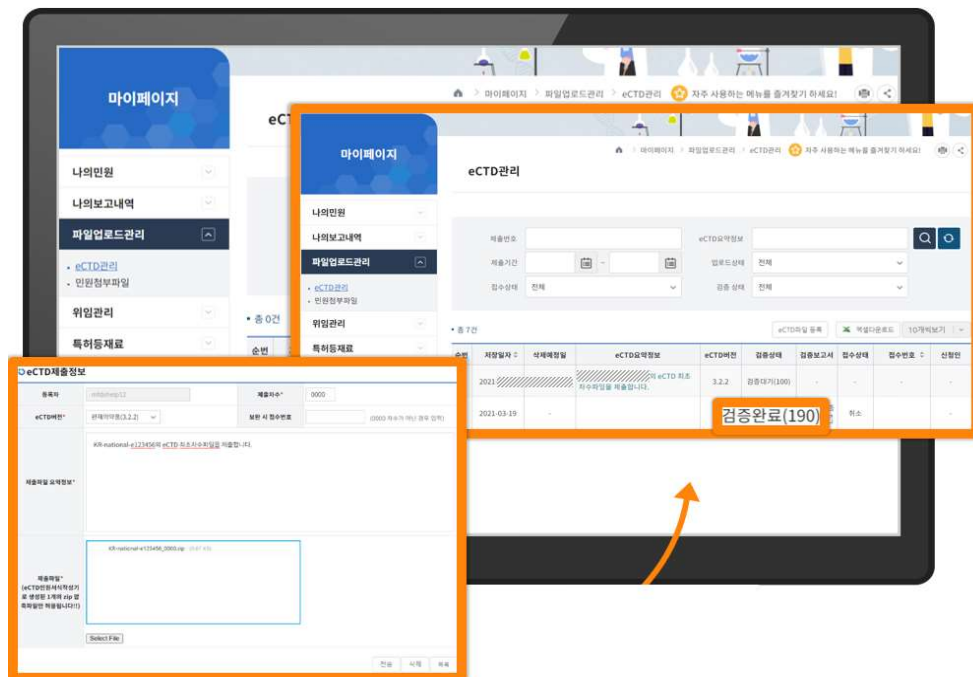
eCTD 파일은 용량상의 문제로 민원신청 이전에 미리 시스템에 업로드하고 검증을 하게 된다. eCTD제출파일을 업로드하기 위해 의약품안전나라에 로그인하여 마이페이지 > 파일업로드관리 > eCTD관리로 이동한다. eCTD관리 화면에서 ‘eCTD파일 등록’을 클릭하면 파일 업로드를 위한 상세페이지로 이동하여 제출하고자 하는 eCTD 버전(완제의약품 또는 원료의약품)을 선택하고, 제출 차수, 요약 번호등을 입력한다. 그 후 화면에 ‘drag & drop’ 표시된 영역으로 업로드하고자 하는 파일을 마우스의 왼쪽 버튼을 클릭한 채 끌어넣기로 이동하여 첨부한다. 다른 방법은 ‘selectfile’ 버튼을 클릭하여 파일 탐색기를 통해 제출 파일을 첨부한다 (그림 15).

<그림 15. 의약품안전나라 파일업로드관리 메뉴에서의 eCTD 제출파일 붙임 화면 >



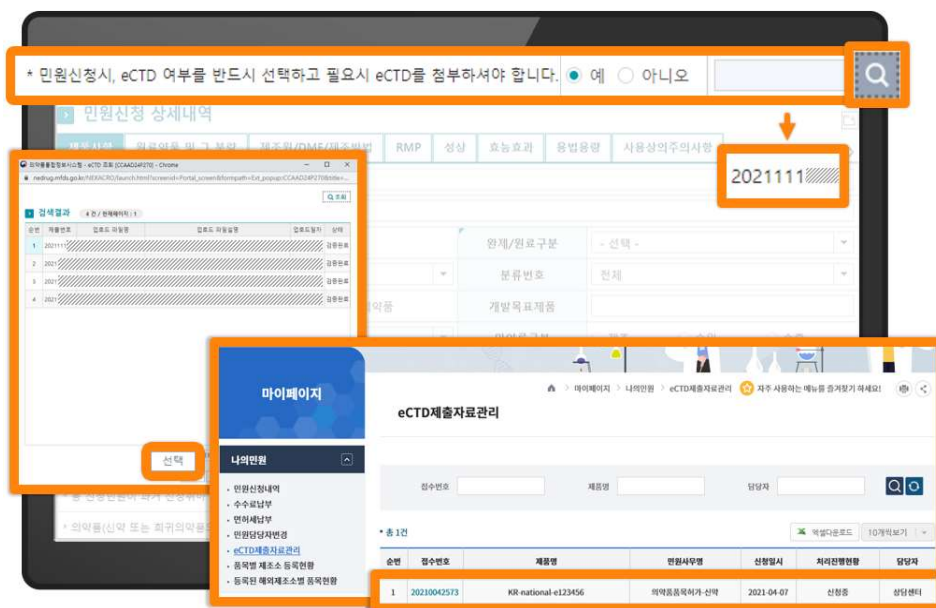
제출 파일 영역에 파일 붙임이 된 것을 확인한 후 [전송]을 클릭하면 시스템으로 파일을 업로드 한다. 업로드가 완료되면 eCTD관리 화면에서 업로드된정보를 확인할 수 있다. 최초 업로드 시 검증 상태는 '검증대기' 상태이며 검증 상태가 '검증완료'로 변경되면 전자민원에 활용할 수 있다 (그림 16).

<그림 16. eCTD 제출파일 업로드 및 검증>



eCTD 제출파일을 이용할 수 있는 민원의 신청화면에서 eCTD파일 제출 여부를 묻는 질문과 검증이 완료된 eCTD파일을 확인 할 수 있다. eCTD파일 제출 여부를 ‘예’로 선택하고 eCTD파일 검색 버튼(🔍)을 클릭한 후 eCTD 조회 창이 뜨면 ‘조회’를 눌러 검증 완료된 eCTD 파일 목록을 확인한 후 해당 민원에 사용할 eCTD제출 파일을 클릭하고 하단의 ‘선택’ 버튼을 클릭하면 민원 신청화면에서 선택한 eCTD 제출파일명이 표시되는 것을 확인할 수 있다. 나머지 상세내역을 작성한 후 ‘민원신청’을 눌러 내용을 등록한다. 수수료가 있는 경우 수수료 납부를 완료 해야 해당 민원의 신청이 완료된다. 관련 업무 매뉴얼은 의약품안전나라 > 고객지원 > 시스템사용안내를 참고할 수 있으며 누리집에서 민원신청을 완료하고 의약품안전나라 > 마이페이지 > 나의민원 > eCTD 제출자료관리 메뉴로 이동하면 본인이 제출한 eCTD 제출파일을 확인할 수 있다 (그림 17).

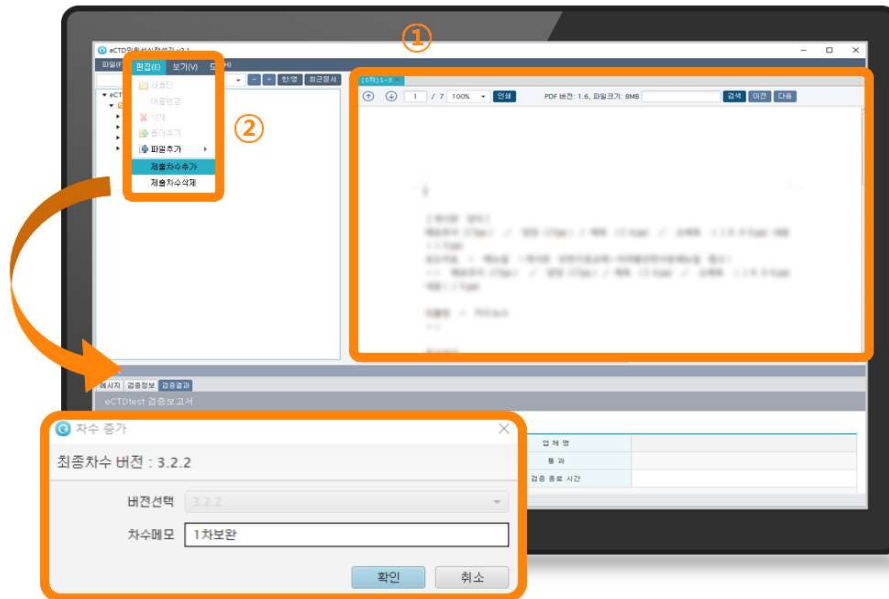
<그림 17. eCTD 제출>



4. eCTD 민원서식작성기 사용(변경신청)

eCTD제출자료의 수정이 필요한 경우 민원서식작성기를 실행하고 직전 차수의 파일을 불러와 수정할 수 있다. 상단메뉴 중 파일 > 프로젝트 열기 버튼을 통해 파일 불러오기가 가능하다. 이때, eCTD 민원서식작성기 편집 > 제출차수추가를 통해 신규로 제출할 차수버전을 생성한다 (그림 18).

<그림 18. 차수추가 및 차수삭제 1>



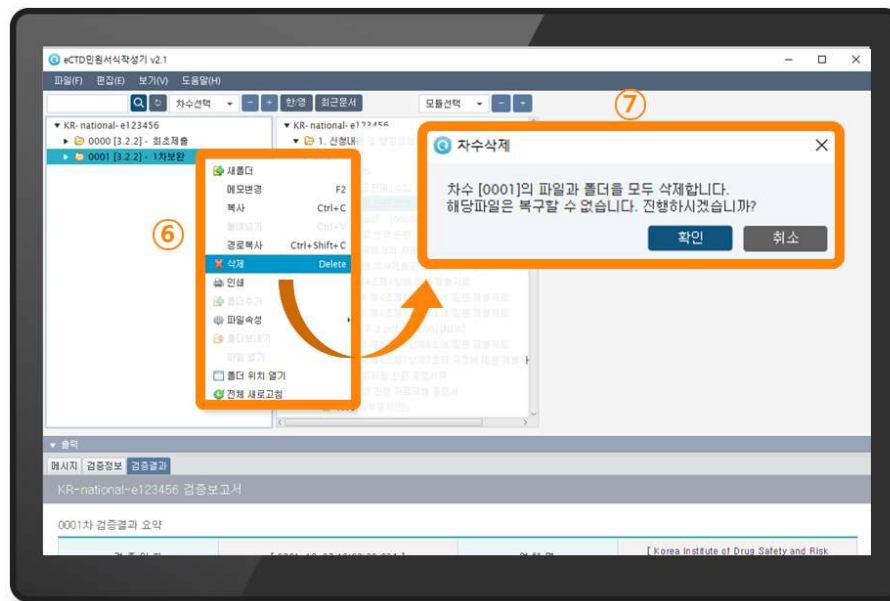
신규 차수 창이 왼쪽에 생성되며 직전차수의 eCTD 폴더구조와 파일은 오른쪽 창으로 이동된다. 기존 차수의 자료를 추가, 변경, 삭제하기 위해서는 수정을 원하는 폴더나 파일에서 오른쪽 마우스를 클릭하면 해당 기능을 사용할 수 있다. 해당 기능을 사용하여 자료를 추가, 변경, 삭제하는 경우 왼쪽 창에 폴더구조가 생성되며 신규 파일 추가 시 'NEW', 파일 교체 시 'REPLACE', 파일 삭제 시 'DELETE', 기존 파일이 있는 폴더에 신규 파일 추가 시 'APPEND'로 변동내용이 표기된다. (그림 19).

<그림 19. 차수추가 및 차수삭제 2>



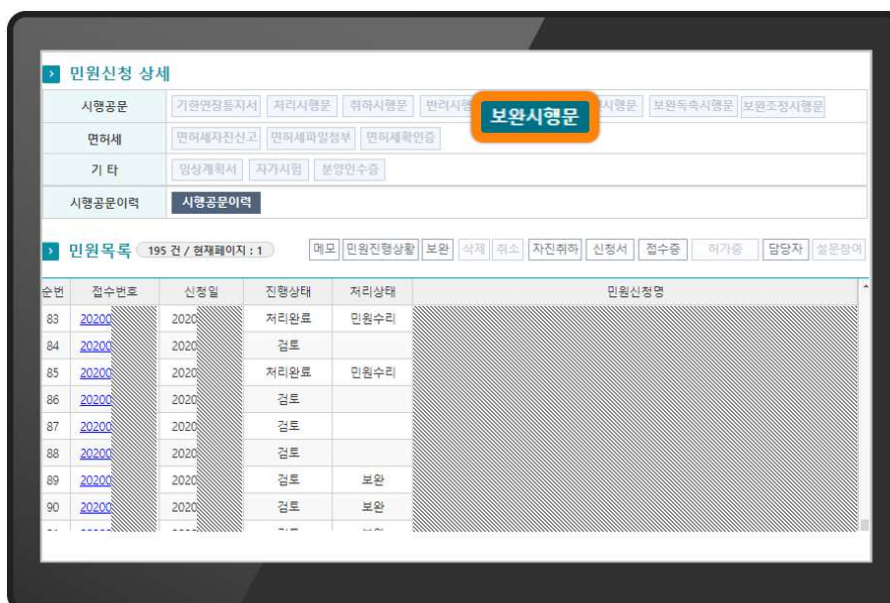
차수 삭제가 필요한 경우는 왼쪽 창에서 삭제할 차수에 마우스를 대고 오른쪽 클릭하여 '삭제'할 수 있다. 차수 삭제 시 해당 차수 내의 모든 파일과 폴더가 삭제되며 복구할 수 없으므로 유의해야 한다 (그림 20).

<그림 20. 차수추가 및 차수삭제 3>



의약품안전나라 마이페이지 > 나의민원 > 민원신청내역 페이지에 접속해서 나의 민원목록을 확인하고 민원의 보완요청이 발생한 경우에는 민원신청 목록에서 해당 민원을 선택하고 보완 시행문을 확인하여 상세내역을 확인한다 (그림 21).

<그림 21. 보완사항 확인>



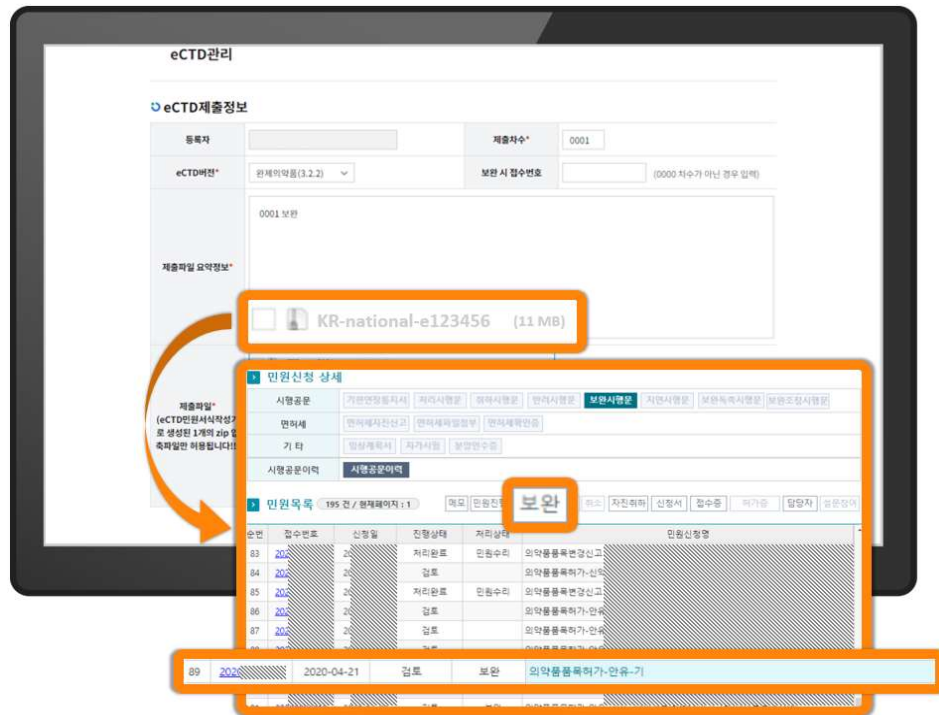
신규 차수를 추가하여 보완 요구 사항에 따라 자료를 추가, 변경, 삭제한다. 보완 내용에 따른 자료의 수정이 완료되면 파일 > 제출파일생성기능을 통해 eCTD제출파일을 생성한다. 제출파일 생성이 완료되고 제출파일 생성 폴더(기본설정 c:/mfds/output/프로젝트명)로 이동하면 보완을 위한 압축파일이 생성된 것을 확인할 수 있다(그림 22).

<그림 22. 차수추가 및 내부파일 변경 예시(최초 : 파일명_0000.zip, 1차 보완 : 파일명_0001.zip)>



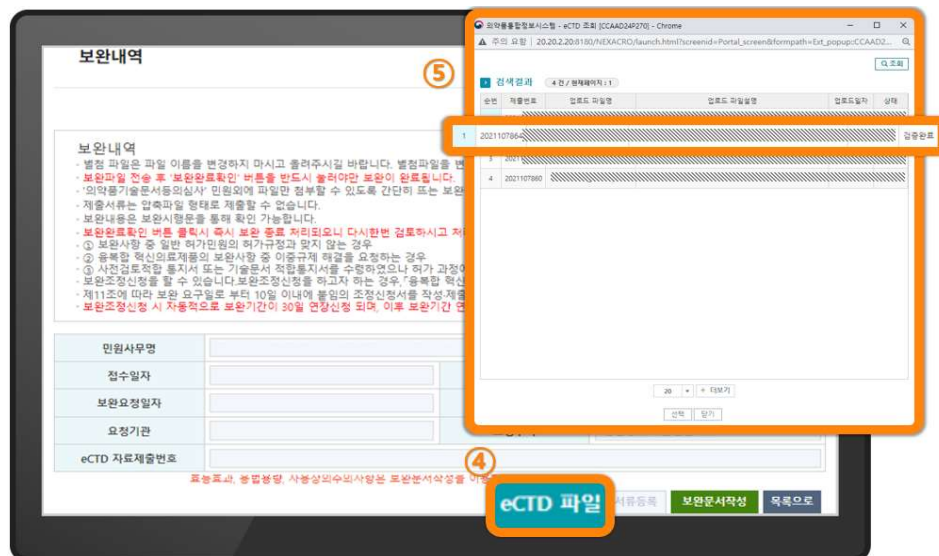
보완을 위해 신규 생성한 제출파일을 마이페이지 > 파일업로드관리 > eCTD관리에 업로드한다. 자료가 업로드되면 마이페이지 > 나의민원 > 민원신청내역으로 이동하여 eCTD자료 제출을 위한 민원을 선택하고 보완버튼을 클릭한다. 보완목록이 표시되면 해당 건을 클릭한다(그림 23).

<그림 23. 전자민원 보완 시 eCTD 제출파일 변경 1>



보완내역 상세페이지에서 eCTD파일 최초 제출 된 민원의 경우 하단의 eCTD파일 버튼이 활성화된다. eCTD파일 버튼을 클릭하고 새 창이 뜨면 조회버튼을 눌러 업로드된 eCTD제출파일을 확인할 수 있다. 목록 중 제출하고자 하는 파일을 클릭하고 하단의 '선택' 버튼을 클릭한다. 선택된 파일은 보완내역에 저장되며 eCTD자료제출 번호를 통해 원하는 파일이 업로드되었는지 확인할 수 있다 (그림 24).

<그림 24. 전자민원 보완 시 eCTD 제출파일 변경 2>



5. 민원신청 완료 후 eCTD 파일 확인하기

eCTD 제출자료를 포함한 민원신청이 완료된 이후에 제출자료가 심사자에게 이상 없이 식약처의 내부 심사용 시스템 뷰어를 통해 조회되는지를 나의 계정에서의 동일한 뷰어를 통해 확인할 수 있으며 절차는 다음과 같다. '마이페이지>나의민원>eCTD제출자료 관리 메뉴'에서 확인하고자 하는 파일의 접수번호를 클릭하면 제출된 파일의 상태를 확인할 수 있는 eCTD민원뷰어가 새 창으로 뜬다. eCTD전체 폴더 구조 중 제출된 파일이 있는 폴더들만이 '제출문서'에서 폴더구조를 구성하여 보여진다. 제출 파일의 세부 자료가 정확히 구성되어 있는지 확인하기 위해 폴더와 파일을 선택하면 오른쪽 '문서열람'에서 문서의 상세 내용을 확인할 수 있다 (그림 25).

<그림 25. 민원신청 수 eCTD 뷰어를 통한 제출자료 확인 1>

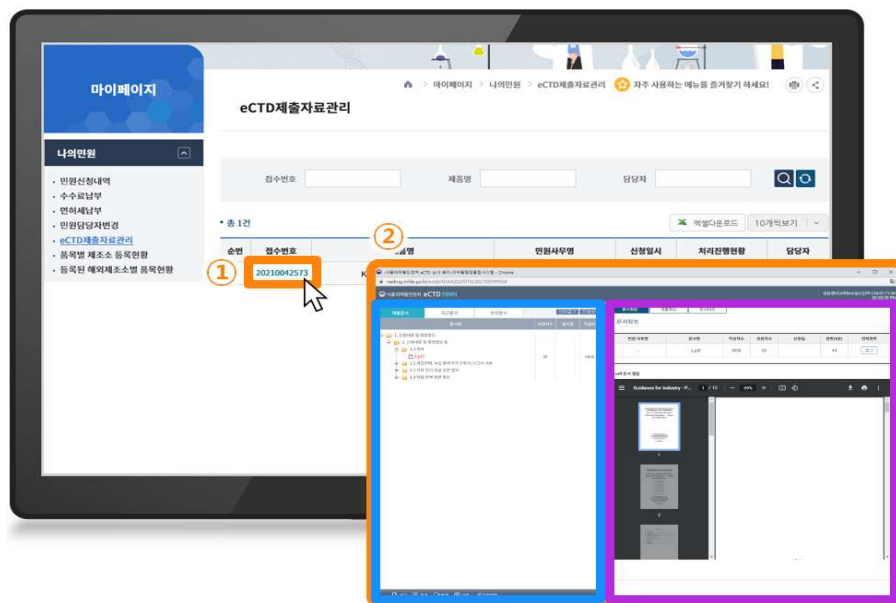
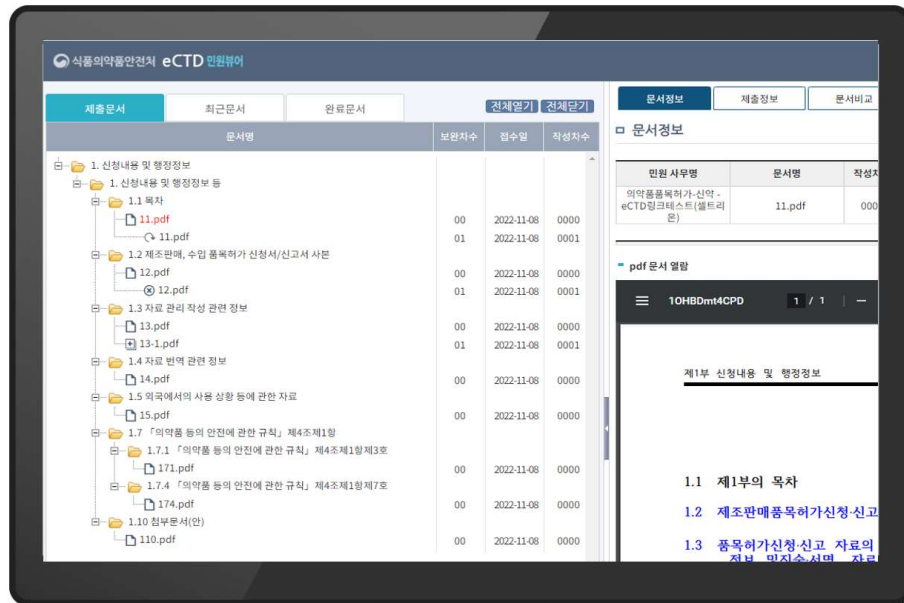


그림 26에서는 eCTD 민원뷰어를 통해 최초 및 1차 제출된 자료의 확인 화면이다. 제출된 파일에는 신규, 추가, 변경, 삭제된 전주기 관리 상태를 표4의 내용에 해당되는 아이콘표시를 통해 확인할 수 있으며 폴더 및 파일 탐색창의 우측에서는 보완차수, 접수일, 작성 차수가 확인 가능하다. eCTD의 기본적인 특성으로서 현재 민원에서의 제출문서의 각 단계에서의 문서제출 이력과 상태를 확인할 수 있다. 아울러 품목허가와 관련하여 현재까지의 민원처리 현황을 최근 및 완료문서 탭을 이용하여 현재까지의 누적된 자료제출 상태를 종합적으로 확인하는 것이 가능하다.

<그림 26. 민원신청 수 eCTD 뷰어를 통한 제출자료 확인 2>



<표4. 전주기 관리에 따르는 eCTD 뷰어 아이콘>

조작속성	내용	eCTD 뷰어 아이콘 표시
신규 (New)	최초제출을 통해 리프 요소에 최초로 부여되는 속성을 포함하여 이전에 제출된 리프 요소와 관련이 없는 새로 시작되는 전주기 속성값이다.	
추가 (Append)	기존 제출한 리프 요소와 관련된 새로운 리프 요소이다. 모든 기본폴더의 리프요소는 최초차수 제출 시 '신규'를 갖게 되므로 이후 차수에 추가되는 모든 문서 등의 속성은 '추가'이다. 다만, 새로운 폴더 생성 등은 여전히 '신규'이다.	
변경 (Replace)	이전에 제출한 리프의 문서 등을 새로운 문서 등으로 대체하는 것을 의미한다. 기존 문서 등의 내용과 새로 변경된 내용은 eCTD 뷰어에서 '문서비교'등을 통해 확인할 수 있다.	
삭제 (Delete)	더 이상 심사에 관계 없다고 여겨지는 기 제출 리프 요소의 처리는 '삭제'이다. 제출되는 파일은 존재하지 않기 때문에 체크섬 속성값은 공백이며 입력값 사이에 값이 없는 따옴표 (")가 된다.	

전자국제공통기술문서 (eCTD)
자료작성 매뉴얼
(민원인 안내서)

발행일: 2022년 11월 25일

발행인: 오유경

발행처: 식품의약품안전처 의약품정책과

차세대 의약품통합정보시스템 구축 TF

편집위원: 문은희, 송현수, 이우선, 이상훈
