



전자국제공통기술문서(eCTD) v4.0 설명회

2026. 5. 18.



회의 개요

- 회의명: 2026년 전자국제공통기술문서(eCTD) v4.0 설명회
- 목 적: 최신 전자국제공통기술문서(ICH eCTD v4.0) 가이드라인 국내 이행에 따라 제약 업계 대상 설명회를 개최
- 일 시: 2026. 5. 18.(월) **1차) 13:00~15:00, 2차) 15:30~17:30**
- 장 소: 한국제약바이오협회 대회의실
- 참석자: (식약처) 의약품 등의 허가정책 · 심사 · 정보화 · 지원기관 관련 내부 담당자
(업계) 제약업계 · 협회 관계자

* 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국바이오의약품협회 회원사 담당자

목차

1. eCTD 개요
2. 추진경과
3. 시범운영 결과 및 향후 계획
4. 최신 기술사양 · 규약
5. 주요 개발사항(기능 · 서비스)
6. eCTD 정보 공유 창구(의약품안전나라)
7. 질의 및 답변

전자국제공통기술문서(eCTD) 설명회

eCTD 개요

ICH M4 CTD와 M8 eCTD의 정의

○ 국제공통기술문서

(CTD, Common Technical Document)

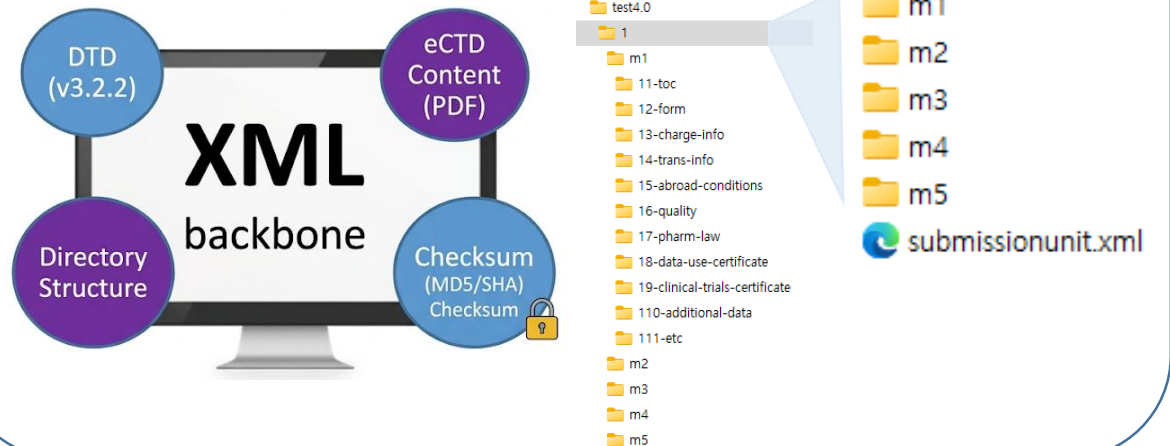
- 허가 신청 시 제출 자료의 구성을 국제적으로 통일하기 위해 자료 개요, 양식 및 순서 등을 정하여 ICH에서 제안한 제출 문서의 표준규격
- CTD의 형상



○ 전자국제공통기술문서

(eCTD, Electronic Common Technical Document)

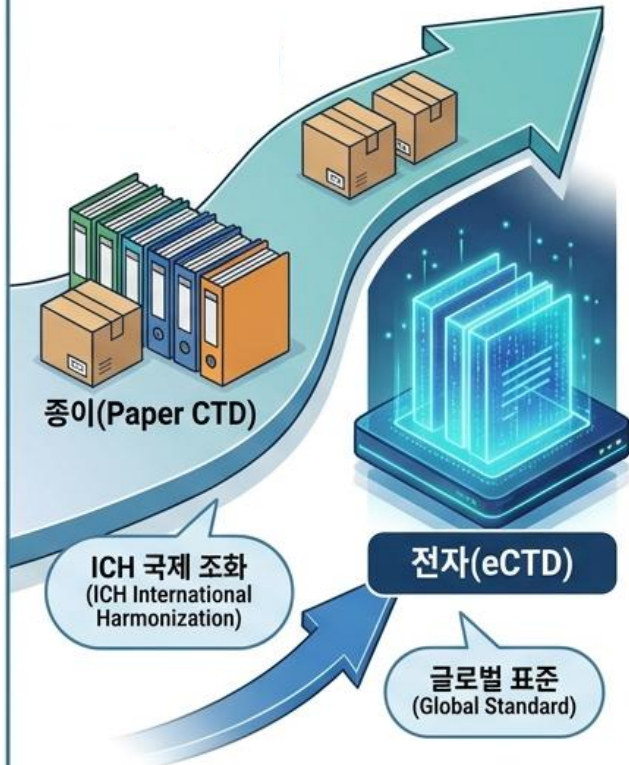
- 허가 신청 시 전자적 민원처리가 가능하도록 CTD 문서의 전자 파일규격(PDF), 제출자료 구성(폴더 구조), 제출자료의 전자적 명세화(XML) 및 작업내용 암호화 인증(MD5, sha256) 등 인터페이스 도구가 추가된 전자적 자료의 표준규격
- eCTD의 형상



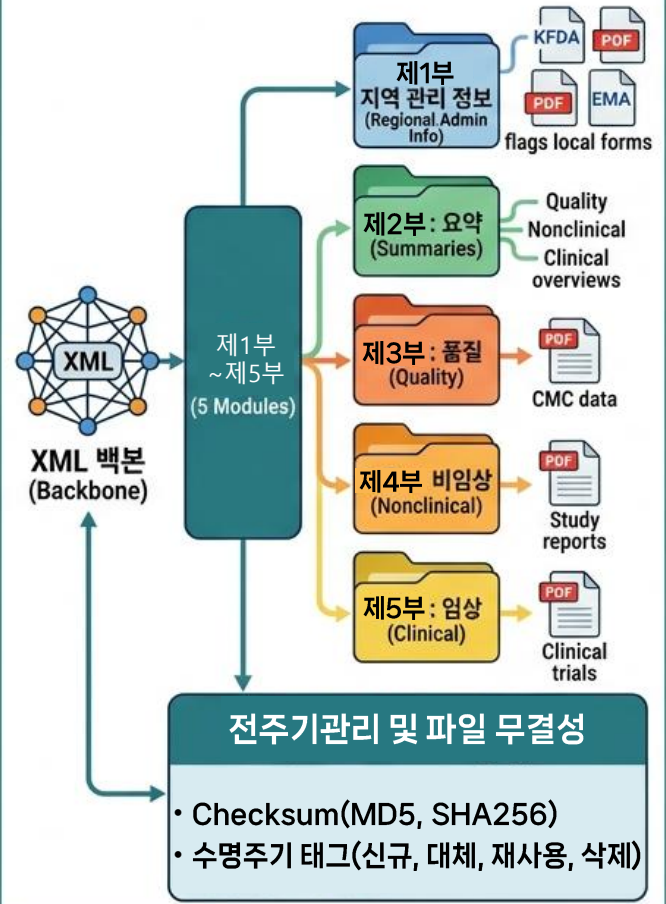
ICH M4 CTD와 M8 eCTD의 정의(계속)

1. 정의 및 배경

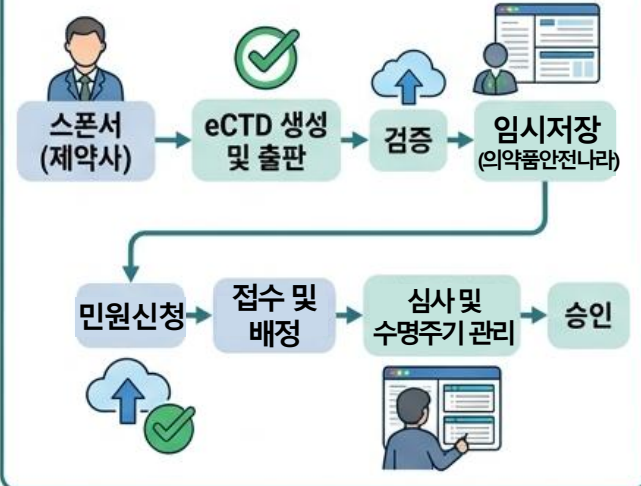
eCTD: 의약품 허가 신청을 위한 전자 국제 공통 기술 문서



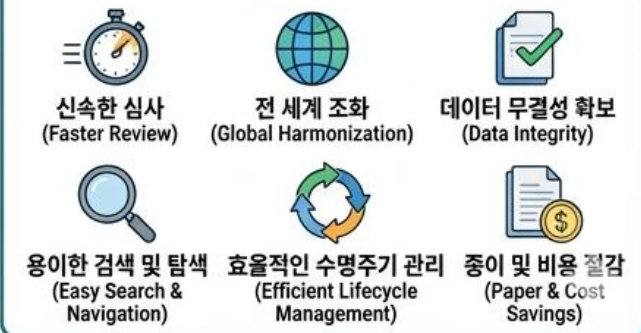
2. 핵심 구성 요소 및 구조



3. 전체 제출 및 심사 프로세스



4. eCTD의 주요 이점





CTD 및 eCTD 개정 마일스톤

M8(M2) eCTD

eCTD v3.0 - M2

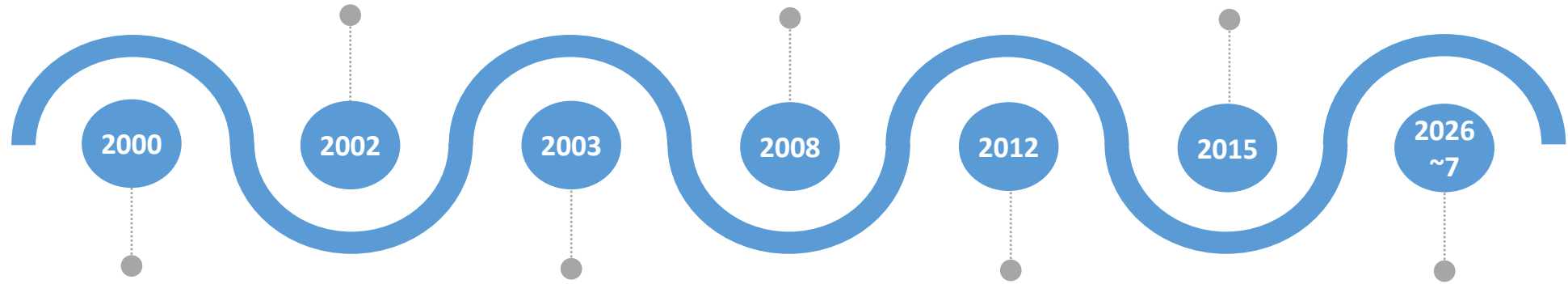
- CTD 전자적 제출 최초 지원

eCTD v3.2.2 - M2

- 가장 널리 사용, eCTD v3.0 문제 개선
- 생애주기(Lifecycle) 도입으로 핵심기능인 제출 문서의 변경, 이력 관리 가능

eCTD v4.0 - M8

- 국가별 규제 격차 최소화, 효율성 향상 도모 추가 기능 반영
- 메타데이터의 체계적 관리, 문서 재활용, 생애주기 관리 향상



초기 CTD 공표

M4(R1)

M4(R2)

M4(R3)

M4(R4)

M4Q(R1)

M4S(R1)

M4Q(R2)

M4 CTD

- M4 : Organization
- M4Q : Quality
- M4S : Safety
- M4E : Efficacy

- 품질자료를 탑재한 CTD 형식, 문서화에 대한 명확화, 일부 기술적 세부 사항 개선

- 안전성(Safety, M4S) 문서 구조에 대한 추가적인 명확화 포함 개정

- 전자공통기술문서(eCTD) 요구사항 및 문서 포맷 관련 추가 세부 사항 포함

- CTD의 제2부 제3부 구성 및 부록 개정
- 문서의 세분성을 개선

eCTD관련 규정 및 적용현황

✍ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」

- 제6조(국제공통기술문서의 작성) 및 관련 [별표3]

✍ 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」

- 제8조(국제공통기술문서의 작성) 및 관련 [별표4]

✍ 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고 규정」

- 제7조(국제공통기술문서의 작성) 및 관련 [별표10]

✍ 「첨단바이오횰약품의 품목허가·심사 규정」

- 제6조(국제공통기술문서의 작성) 및 관련 [별표1]

◦ CTD 적용 현황

- ('09년) 신약 → ('16년) 자료제출의약품, 제네릭의약품
→ ('21년) 안전성·유효성 심사 대상 의약품(신청인이 원하는 경우도 제출 가능) → ('23년) 전문의약품

* (제외 대상) 희귀의약품, 의료용 고압가스, 방사성의약품, 수출용의약품

◦ eCTD 적용 현황

- CTD를 전자적으로 내려 하는 경우와 그 밖의 희망하는 경우
- ('16년) eCTD v3.2.2 운영 개시 → ('18년~현재) 기능 개선
- ('24~25년) eCTD v4.0 개발 → ('26년~현재) eCTD v4.0 시범운영

◦ 국가별 적용 현황(eCTD v4.0)

FDA('24), PMDA('22), / (예정) EMA('26), ANVISA('27), Health Canada('27), Swissmedic('27), TGA('27)

전자국제공통기술문서(eCTD) 설명회

추진경과

그간 추진경과

'24~'25년 시스템 개발 및 민간 협의

'26년 시범운영(현재)

시범 운영 실행

eCTD v4.0
시스템 개발

'24 ~ '25
최신 ICH 구현
가이드 기준

내부 사전 협의

'25.9.23
유관 부서 사전
의견 조율

시범 운영
계획 수립

'26.1.29

시범 운영
준비 회의
(온라인)

'26.2.4

시범 운영
(1단계) 실시

(~'26.3.31)

eCTD 전문가
협의 (민·관)

'24.9.25
시스템 요구 사항
및 전략 검토

eCTD 전문가
협의

'25.12.22
최종 구현 전략 확정

외부 위원 및
시범 운영사 모집

(~'26.1.30)
테스트를 위한
네트워크 확대

eCTD 전문가 협의체 구성 및 운영

- (목적) ICH M8 최신 가이드라인인 eCTD v4.0 도입환경 구축과 안정적인 eCTD 운영에 필요한 사항을 협의
- (구성) '26년 현재 eCTD 관련 식약처 유관부서, 협회 및 업체 **전문가 42인 구성**

대내	· 의약품정책과(정보화계), 한국의약품안전관리원 · (의약품분야) 의약품정책과(정책계), 의약품허가총괄과, 의약품규격과 등 심사부 · (바이오분야) 바이오의약품정책과, 바이오의약품허가과, 생물제제과 등 심사부	16명
대외	· (협회) 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국바이오의약품협회 · (업체) 국내 제약, 바이오, 글로벌사	26명

- (주관) 의약품정책과 (한국의약품안전관리원 지원)
- (기간) '24년 8월 ~ 계속
- (회의주기) 수시회의

협업체 주요 협업사항

- eCTD v4.0 개발사항 공유 및 sample 자료 제공 협조(한국노바티스(주))
- eCTD v4.0 기술사양(사양서, 통제어휘, 검증규칙) 검토
- eCTD v4.0 시스템 시범운영(샘플자료 제출 민원신청)을 통한 사용자 기능검토
- 사용자 관점 의견 제시
 - 예시: 의약품 국제공통기술문서(CTD) 제1부 영문 폴더명 등 사용자 의견 제시

전자국제공통기술문서(eCTD) 설명회

시험운영 결과 및 향후 계획

시범운영 추진 배경 및 목적

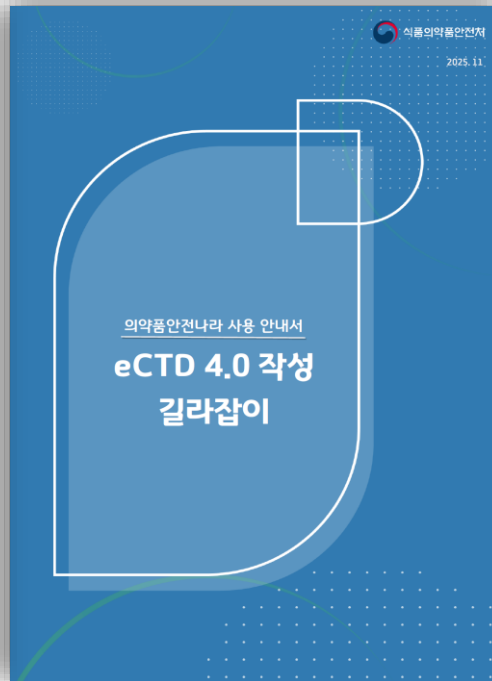
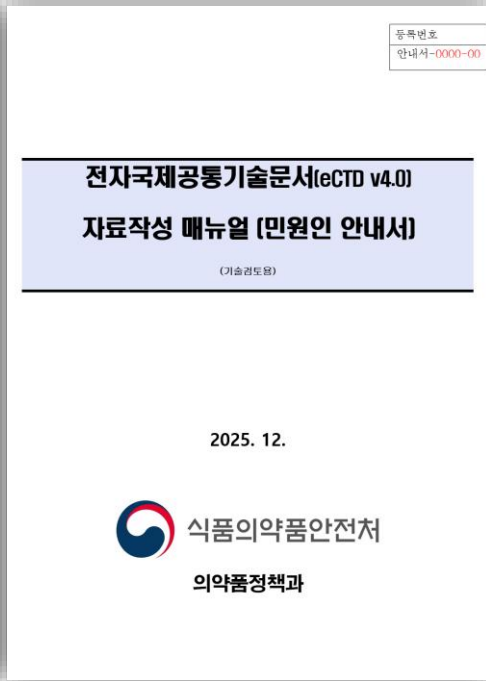
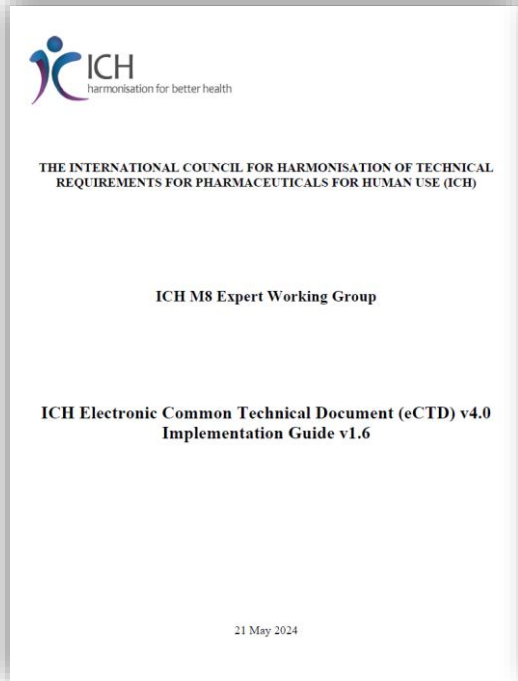
- (배경) eCTD v4.0 시스템을 개발하고 사용 경험을 통해 서비스 사용성(사용자 편의성) 확보를 위한 시범운영 실시
- (목적) 개발된 인프라의 실효성 및 보완 필요사항을 실제 사용자인 업계와 함께 확인
- (방향) eCTD v4.0 시스템 개발 사항에 대하여 외부 민원인과 내부 심사자 등 주요 사용자를 대상으로 기능점검을 수행
 - (1단계) CTD 샘플자료 제출 과정에서 신규 탑재 및 배포되는 eCTD v4.0 시스템의 자료제출·심사 관련 필수 기능에 대한 기능점검(~'26.3)
 - (2단계) eCTD v4.0 사용경험 확대 및 의견 수렴('26.4월 ~ 5월)
 - * 기술검토 완료(~5.15.) 및 결과서 취합(~5.19.)
- (국외) ICH M8 이행현황에 따르면 각 규제기관은 시범운영(샘플, 시판허가)을 추진

점검대상 및 점검내용

수행영역	점검대상	검사내용
시스템 개별기능	eCTD v4.0 시스템의 ①민원작성기, ②의약품안전나라 민원 창구, ③의약품통합정보시스템의 eCTD 뷰어 등 전체 절차 중의 개별 기능에 대한 정상 작동 여부	가. 구현 기능의 구동 상태의 적절성 나. 민원인안내서 및 매뉴얼에 따르는 점검 대상 기능 구현의 적절성
시나리오별 종합	eCTD v4.0 활용 민원신청에 대해 신규, 보완, 재제출, 연구자료(CDISC) 제출 등 전체 단계가 조화롭게 진행 되는지 점검 * (절차) eCTD 자료의 작성 → 의약품안전나라 전자민원창구 허가신청 및 eCTD 제출 → 의약품통합정보시스템 접수 → 협의 → 심사 → 결과회신 → 허가승인	가. eCTD 자료 작성시 eCTD v4.0 민원작성기의 적정성 나. 의약품안전나라의 eCTD v4.0 업로드 및 관리 유효성 다. 민원신청 및 신청 후 상태확인 유효성 및 일관성 라. 의약품통합정보시스템 민원접수, 협의 등 절차 유효성 및 일관성 마. 의약품통합정보시스템의 eCTD v4.0 뷰어의 적절성 바. 심사 완료 후 처리의 실효성 및 일관성

기능 점검도구

○ eCTD v4.0 기술사양서와 매뉴얼(길라잡이) 기반 체크리스트 및 종합 검사지



민원인 참고용 체크리스트

번호	내용	비고
1. eCTD v4.0 민원서식작성기		

공무원 참고용 체크리스트

번호	내용	비고
4. 의약품통합정보시스템 민원 접수 및 협의(계속)		

문서명: eCTD v4.0 시나리오별 종합 점검 검사지

역할	<input type="checkbox"/> 민원인	<input type="checkbox"/> 공무원	※ 해당하는 영역에 □ 표시	
작성자	소속	담당업무	성명	성명
승인자	소속	담당업무	성명	성명

※ 주권 및 문의 : 식품의약품안전처 의약품정책과(043-719-2741)
 ※ 자료제공 절차: eCTD 자료의 작성 → 의약품안전나라 eCTD 임시저장 → 전자민원창구 허가신청 및 eCTD 제출 → 의약품통합정보시스템 접수 → 협의 → 심사 → 결과회신 → 허가승인
 ※ 작성자(민원인 및 공무원)는 해당 수행 절차에 관해서 아래 양식을 이용하여 점검결과 및 의견을 작성

① 허가신청 신규 민원

번	필	필	필	필
번	점	제	제	의
번	차	크	크	견
번	점	리	리	견
번	차	스	스	견
번	점	트	트	견
번	차	번	번	견
번	차	호	호	견
번	차	번호	번호	견
번	차			견
1	eCTD 자료의 작성 (민원서식작성기)	1-1 (예시) 1-8 (예시)	필요시 워드프로세서에서 자율적으로 줄을 나누어 기재	필요시 워드프로세서에서 자율적으로 줄을 나누어 기재
2	eCTD 임시저장 (의약품안전나라 나의계정)			
3	신규 허가신청 (의약품안전나라 전자민원창구)			
4	의약품통합정보시스템 접수 (행정포탈)			
5	협의 (행정포탈)			

허가 신청, 심사, 승인 절차상 수행 역할

절차 역할	의약품안전나라 전자민원창구			→	의약품통합정보시스템 행정포털							
	eCTD v4.0 자료생성	→	계정 접속 및 업로드		→	신청 및 검토	→	접수 및 배정	→	심사 및 결과회신	→	허가
신청사	역할수행		역할수행		역할수행							
의약품정책과 (정책, 국협)	검토						검토		검토		검토	
허가총괄 (허가과)	검토						검토		역할수행 및 검토		역할수행 및 검토	
심사부									역할수행 및 검토		검토	
의약품정책과 (정보화)	모니터링		모니터링		모니터링		수행 및 모니터링		모니터링		모니터링	

업체 참여 현황

○ eCTD v4.0 제출·심사 시범운영 참여사 현황('24.9.26.~현재)

- 16업체 17개 품목을 가정, 시범운영 참여사 중 6개 업체가 신규, 보완, 재제출 완료(1차)
- 그 밖의 9개 업체는 식약처와 기술적 협의 및 준비 중 또는 연구자료를 포함하는 일부 자료 제출(~1차)

제제구분	업체유형	업체명	제제구분	심사부서	신규	보완	재제출	변경	CDISC
합성	국내	알보젠코리아(주)	합성	의약품규격과	○	○	○	○	
		종근당	합성	의약품규격과					
		(주)유케이케미팜	합성(제네릭)	의약품규격과	○	○	○		
		씨지인바이츠(주)	합성	첨단의약품품질심사2과	○	○	○		
		(주)대웅제약	합성	첨단의약품품질심사1과	○				
	LG화학	합성	의약품규격과	○	○	○			
	글로벌	한국노바티스(주)	합성	첨단의약품품질심사2과	○				
바이오	국내	SK바이오사이언스(주)	바이오의약품	생물제제과	○	○	○		
		(주)셀트리온	바이오의약품	바이오시밀러심사과	○				○
		삼성바이오에피스	바이오의약품	바이오시밀러심사과	○				○
		LG화학	바이오의약품	생물제제과	○	○	○		
		(주)씨티엑스	바이오의약품	세포유전자치료제과					
		(주)세포바이오	바이오의약품	세포유전자치료제과					
		(주)이뮤니스바이오	바이오의약품	세포유전자치료제과	○				
	글로벌	강스텝바이오텍	바이오의약품	세포유전자치료제과					
	글로벌	한국안센	바이오의약품	유전자재조합의약품과					

민원 신청 및 처리 절차상 77건의 의견 제시

○ 민원 신청 및 식약처 처리 절차상 77건의 보고 현황(기타 5건 제외)

* (참고) 합성 4개 민원에 대해 59건, 바이오 2개 민원에 대해 18건 오류 보고

➔ 참여자 별 개별 환경요인, 경험 등 편차로 직접비교는 큰 의미는 없음

절차 역할	의약품안전나라 전자민원창구 소계 45건												의약품통합정보시스템 행정포털 소계 32건											
	eCTD v4.0 파일 생성				→	eCTD v4.0 파일 제출·검증				→	전자민원 신청				→	민원 접수 및 협의			→	심사 및 결과회신			→	허가
신청사	1. eCTD v4.0 민원서식작성기												2. eCTD 업로드(의약품안전나라)						3. 의약품안전나라 민원창구					
		합성	바이오	소계						합성	바이오	소계		합성	바이오	소계								
	신규	13	9	22	신규	4	1	5	신규	3	0	3	신규	1	0	1	신규	21	3	24				
	보완(재)	6	2	8	보완(재)	1	0	1	보완(재)	3	3	6	보완(재)	6	0	6	보완(재)	6	0	6				
	소계	19	11	30	소계	5	1	6	소계	6	3	9	소계	27	3	30								
허가과													4. 시스템 민원 접수 및 협의											
									합성	바이오	소계													
	신규	1	0	1					신규	1	0	1												
	보완(재)	1	0	1					보완(재)	1	0	1												
	소계	2	0	2					소계	2	0	2												
심사부													5. eCTD v4.0 뷰어											
									합성	바이오	소계													
	신규	21	3	24					신규	21	3	24												
	보완(재)	6	0	6					보완(재)	6	0	6												
	소계	27	3	30					소계	27	3	30												

제시의견 유형별 분석 현황

- 시스템 오류조치(18건), 편의기능 추가사항(10건)은 총 28건, ICH 적용 기준 등 안내가 필요한 사항은 총 46건 보고돼 총 **74건이 유효함**

절차		유형	안내(ICH기준)	오류	편의기능	해당없음	총합계
민원인 신청	1. eCTD v4.0 민원서식작성기		17(2)	8	4	1	30
	2. 의약품안전나라 eCTD 업로드		1	1	1	3	6
	3. 의약품안전나라 민원창구		6	1	2	0	9
식약처 처리	4. 시스템 민원접수 및 협의		0	0	0	2	2
	5. eCTD v4.0 eCTD 뷰어		17	8	3	2	30
기타			5	0	0	0	5
소계			46(2)	18	10	8	82

기능보완 등 도출과제 현황

- 총 28개 보고건에 대해 중복을 고려해 도출한 오류수정 과제는 13건 (6건 조치완료), 편의기능 개선 과제는 10건 (1건 조치완료), 으로 총 23건임

번호	유형	작업구분	과제내용	개선상태
1	오류	민원작성기	JRE 문제로 인한 민원서식작성기 실행 불가	완료('26.4.23)
2		민원작성기	파일의 폴더위치열기, 제출파일열기, 제출파일폴더열기 실행 시 DOS창이 열리는 오류	완료('26.4.23)
3		민원작성기	3.2.P폴더가 3.2.S하위로 보여지는 오류 및 다운로드 파일 누락	완료('26.4.23)
4		심사뷰어	eCTD제출 민원의 협의기안 시 심사뷰어 로딩 오류	완료('26.4.23)
5		심사뷰어	[제조방법] PDF보기 시 일부 파일 누락	완료('26.4.23)
6		의약품안전나라	[파일업로드 관리 > eCTD관리] 등록된 파일 삭제 시 오류 발생	완료('26.4.23)
7		민원서식작성기	문서 용도 및 키워드 입력 후 일부 파일 등록되지 않음	예정
8		민원서식작성기	대량 파일 등록 시 문서 용도 및 제목 표기 오류(스크롤에 따라 변동됨)	예정
9		민원서식작성기	사용자 정의 키워드 등록 시 12가 넘어갈 경우 표기 오류 발생(스크롤에 따라 변동됨)	예정
10		심사뷰어	트리목록에서 수명주기 관리 파일 아이콘 미표기	예정
11		심사뷰어	PDF 파일 불러오기 오류(저장은 가능)	예정
12		심사뷰어	심사뷰어 메인 콘텐츠 영역 크기 문제로 하단이 화면에서 가려지는 현상	예정
13		심사뷰어	일부 품목에서 뷰어 첫 화면의 '진행 현황'에 보완 차수가 실시되었음에도 반영되어 있지 않음	예정
14	편의 기능	민원작성기	프로젝트 경로 표시 영역 크기 조절 및 복사 기능 추가	완료('26.4.23)
15		민원작성기	M1~M5 의 폴더를 개별 조정으로 작업 중인 폴더 이외는 접을 수 있는 기능 추가	예정
16		민원작성기	키워드 등록 화면 내 사용자 정의 키워드 UI개선 - ICH 키워드와 같이 키워드별 목록으로 구분	예정
17		민원작성기	검증 메시지에 위배된 파일 기재	예정
18		검증기	Validator 오류 메시지 상세화 - '알 수 없는 오류'의 경우 사용자가 어떤 문제인지 인지할 수 없음	예정
19		의약품안전나라	eCTD관리 화면에 eCTD제출번호 표기	예정
20		시스템	재제출 요청 시 보완가 같은 문자/카톡 알림 서비스 구현	예정
21		심사뷰어	폴더 펼치기 기능 개선 - 폴더의 ">" 표시가 작아서 누르기 어려움.	예정
22		심사뷰어	폴더 클릭할 경우 나오는 파일 목록에 제출,보완 차수 표기	예정
23		심사뷰어	신청정보에 담당자 전화번호 표기	예정

안내사항 도출과제 현황

○ 안내가 필요한 46건 중 중복 제외 시 총 33건

- ICH 사양서 안내(2건) 등이 필요하며 모두 FAQ 반영 예정, 이중 2건은 매뉴얼 수정 반영 예정임

번호	메뉴얼 번호	안내 내용	빈도	작업구분	비고
1	1-1	민원서식작성기 설치 안내에 경고 화면 및 설명 추가	1	민원작성기	설치
2	1-3	ICH 기준에 따라 v4.0에서는 차수관리를 1~999999까지 사용하는 것을 권고	1	민원작성기	차수
3	1-8	키워드 및 문서 용도 일괄 지정은 사용자 편의를 위한 기능으로 사용상 불편 사항은 추후 개선할 예정	1	민원작성기	일괄지정기능
4	1-8	1. 서식기 상에서 한번에 하나의 폴더에만 파일 드래그 & 드롭 가능 2. 키워드 지정 및 COU 선택으로 인해 윈도우 탐색기 상의 폴더에 파일 추가 불가	1	민원작성기	파일추가
5	1-8	파일 첨부 가능 위치는 ICH 가이드라인을 통해 상세 내용을 확인할 수 있으며, 기능에 대한 사용법은 eCTD 4.0 작성 길라잡이 참조	1	민원작성기	ICH 사양서 및 안내서 속지
6	1-9	파일의 속성은 제출구조의 파일이 선택되었을 때만 정보 표기	2	민원작성기	파일속성
7	1-10	사용자 키워드 정의 항목의 영문 기준은 ICH 가이드라인을 통해 확인할 수 있으며, OID 체계는 CV에 안내되어 있음	1	민원작성기	ICH 사양서 및 안내서 속지
8	1-13	민원서식작성기에서 문서재사용 시 물리적 구조에서는 파일이 보이지 않는 것이 정상이며 사용자는 참조원본에 대해 기록으로 추적이 가능하므로 이를 참고해야 함	1	민원작성기	문서재사용
9	1-13	문서의 수명주기 관리에 의한(차수증가) 제출시 기존에 제출한 파일은 다시 제출할 필요가 없음. 다만, 기 제출 파일이 다른 COU에 사용이 되는 경우 사용할 수 있음	2	민원작성기	문서재사용
10	1-14	메모는 관리 목적상 사용하는 기능으로, 제출차수와는 별개의 내용임. 제출차수는 정수형태로 1로부터 순차적 증가형태임	2	민원작성기	차수관리
11	1-14	CTD4.0 작성 길라잡이(초안) slide 22 하단의 "제출유형"을 "사유" 문구로 잘못 표시 수정	1	매뉴얼	
12	1-15	의약품안전나라에 업로드 되어 민원에 제출(신청, 보완, 재제출)된 파일은 수명주기 관리 대상이며, 제출된 차수의 수정이 필요한 경우는 다음 차수를 생성하여 제출해야 함. 민원에 사용되지 않은 파일은 삭제가 가능함	2	민원작성기	차수관리

안내사항 도출과제 현황

13	1-15	현재 민원(신규, 보완, 재제출)에 사용된 파일은 삭제할 수 없음. 추후 기능의 필요여부를 검토하여 안내 예정	1	의약품안전나라	보완 완료 전 제출 철회
14	1-16	eCTD 4.0 민원서식작성기에서 만들어진 zip 파일이 상용 솔루션에서 불러오기 가능 여부는 상용솔루션의 구현 방식을 알 수 없어 호환 가능 여부를 판단할 수 없음	1	민원작성기	생성파일
15	3-1	마이페이지에 업로드 한 eCTD는 검증이 완료된 후 부터 eCTD 뷰어를 통해 확인 가능함	1	의약품안전나라	
16	3-1	CV에 사전 정의한 바와 같이 제출유형(신규, 보완, 재제출)을 올바르게 선택해야 함	2	의약품안전나라	민원신청화면
17	3-2	[파일업로드관리>eCTD관리]에서는 작성된 차수의 내용만 보이며, [나의민원>eCTD제출자료관리]에서 해당 민원의 모든 제출 파일을 확인할 수 있음	1	의약품안전나라	eCTD 제출자료관리
18	3-4	민원신청과 eCTD 파일 업로드는 개별로 동작하며, 민원에 신청된 eCTD정보는 [나의민원>eCTD제출자료관리]에서 확인 가능함	2	의약품안전나라	
19	5-2	상단 '전체열기'를 활용하면 전체 폴더가 열린 상태로 변경됨	1	eCTD 뷰어	
20	5-3	'최근문서' 탭은 민원이 수리되어야 활성화 됨	1	eCTD 뷰어	
21	5-4	'완료문서' 탭은 민원처리가 완료된 이전 차수까지의 정보가 누적되어 보이는 기능임	1	eCTD 뷰어	
22	5-4	'완료문서' 탭은 신규로 제출한 민원의 처리 완료 이전까지는 비어있음	1	eCTD 뷰어	
23	5-5	'비공개자료' 탭은 원료사 등의 자료 제출 시 활성화	1	eCTD 뷰어	
24	5-7	eCTD 뷰어의 우측 메인화면 상단에는 탭 1개 유지가 기본기능임	2	eCTD 뷰어	
25	5-10	파일별 메모는 트리에서 파일 클릭→마우스 우 클릭 팝업 메뉴로 등록, 삭제는 메모탭 하단 전체 메모에서 가능	7	eCTD 뷰어	메모관련
26	5-11	eCTD 뷰어의 검색 기능은 text로 작성된 문서에 한하여 가능	1	eCTD 뷰어	검색기능
27	5-13	eCTD 차수는 이력관리를 위해 신규, 보완, 변경, 재제출에 상관없이 모든 자료제출에 따라 적용	1	eCTD 뷰어	재제출 차수관리
28	5-16	민원인의 재제출 상태는 재제출 이력 탭에서 확인 가능	1	eCTD 뷰어	재제출
29	6-1	'상태안내'(신규, 대체, 재사용, 삭제, 이전파일, 메모) 기능이 아닌 설명을 위한 아이콘임	1	eCTD 뷰어	사용자 오해
30	6-2	민원서식작성기와 뷰어는 항목이 다르게 구현되며 민원서식작성기에서는 PDF의 정보가 제한됨	1	민원작성기, eCTD 뷰어	
31	6-3	eCTD 뷰어에서 파일 전체 열기 시 필수정보 포함 일부만 뷰어에서 제공	1	eCTD 뷰어	

CTD 제1부 목차에 대한 영문명(안)

(Type1)

의약품

Code	eCTD Element
kr_1.1_type1	m1.1 table of contents
kr_1.2_type1	m1.2 application form
kr_1.3_type1	m1.3 declaration of responsible person
kr_1.4_type1	m1.4 declaration of translation
kr_1.5_type1	m1.5 foreign marketing status
kr_1.6_type1	m1.6 comparison and characteristics
kr_1.7_type1	m1.7 regulation on safety of pharmaceuticals law
kr_1.7.1_type1	m1.7.1 bioequivalence information
kr_1.7.2_type1	m1.7.2 certificate of manufacturing and sales
kr_1.7.3_type1	m1.7.3 GMP compliance document
kr_1.7.4_type1	m1.7.4 DMF information
kr_1.8_type1	m1.8 letter of access
kr_1.9_type1	m1.9 table of contents for nonclinical and clinical data
kr_1.10_type1	m1.10 labeling draft
kr_1.11_type1	m1.11 etc
kr_1.1_type2	m1.1 table of contents
kr_1.2_type2	m1.2 application form
kr_1.3_type2	m1.3 declaration of responsible person
kr_1.4_type2	m1.4 declaration of translation
kr_1.5_type2	m1.5 foreign marketing status
kr_1.6_type2	m1.6 comparison and characteristics
kr_1.7_type2	m1.7 regulation on safety of pharmaceuticals law
kr_1.7.1_type2	m1.7.1 bioequivalence information
kr_1.7.2_type2	m1.7.2 certificate of manufacturing and sales
kr_1.7.3_type2	m1.7.3 GMP compliance document
kr_1.7.4_type2	m1.7.4 DMF information
kr_1.8_type2	m1.8 letter of access
kr_1.9_type2	m1.9 table of contents for nonclinical and clinical data
kr_1.10_type2	m1.10 labeling draft
kr_1.11_type2	m1.11 etc

(Type2)

한약(생약)

제제

(Type3)

생물학적

제제

Code	eCTD Element
kr_1.1_type3	m1.1 table of contents
kr_1.2_type3	m1.2 application form
kr_1.3_type3	m1.3 declaration of responsible person
kr_1.4_type3	m1.4 declaration of translation
kr_1.5_type3	m1.5 foreign marketing status
kr_1.6_type3	m1.6 comparison and characteristics
kr_1.7_type3	m1.7 certificate of manufacturing and sales
kr_1.8_type3	m1.8 GMP compliance documents for biological products
kr_1.9_type3	m1.9 letter of access
kr_1.10_type3	m1.10 table of contents for nonclinical and clinical data
kr_1.11_type3	m1.11 labeling draft
kr_1.12_type3	m1.12 etc
kr_1.1_type4	m1.1 table of contents
kr_1.2_type4	m1.2 application form
kr_1.3_type4	m1.3 declaration of responsible person
kr_1.4_type4	m1.4 declaration of translation
kr_1.5_type4	m1.5 foreign marketing status
kr_1.6_type4	m1.6 comparison and characteristics
kr_1.7_type4	m1.7 risk management plan(RMP)
kr_1.8_type4	m1.8 certificate of manufacturing and sales
kr_1.9_type4	m1.9 GMP compliance documents for advanced biopharmaceuticals
kr_1.10_type4	m1.10 letter of access
kr_1.11_type4	m1.11 confirmation letter on patent status
kr_1.12_type4	m1.12 medical device standards and certificates
kr_1.13_type4	m1.13 table of contents for nonclinical and clinical data
kr_1.14_type4	m1.14 labeling draft
kr_1.15_type4	m1.15 etc

('Type4)

첨단

바이오

의약품

종합결과

- 1차 시범운영 결과, **신규 개발된 eCTD v4.0 시스템**을 **활용**하여 **허가 민원 신청 및 처리**가 **가능**함

- 민원신청 및 처리 전반*에 걸쳐 오류로 인한 진행 불가 사항 없음

- * eCTD 자료 작성 → 의약품안전나라 eCTD 자료 임시저장 → 전자민원창구 허가신청 → 의약품통합정보시스템 접수 → 협의 → 심사 → 결과회신 → 승인

- 도출 과제 내용 중 이행 불가 사항 없음

- 도출 과제는 개선을 통해 서비스 사용성 향상 예정

eCTD v4.0 시범운영 일정

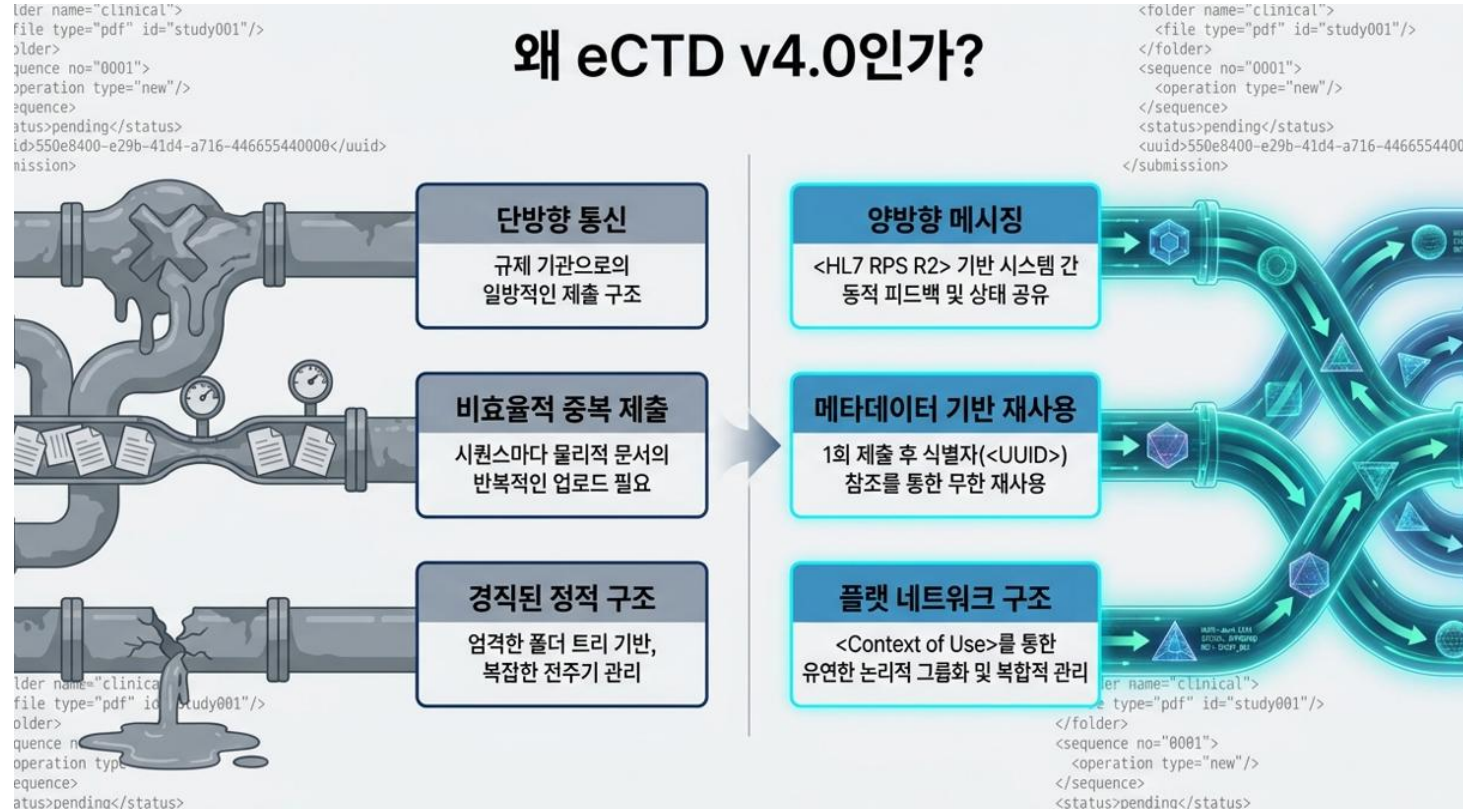
○ 시범운영 일정

구분	'26년 1월	2월	3월	4월	5월	6월	7월	8월
시범운영(기술검토) 계획								
기술검토		1차		2차				
서비스 보완								
서비스 안내 창구(의약품안전나라) 마련								
사용자 교육								
서비스 개시(안내창구 / 민원)						▲		▲

전자국제공통기술문서(eCTD) 설명회

최신 기술사양·규약

eCTD v4.0 기술 규약의 이해



eCTD v4.0은 국제의약품규제조화위원회(ICH) M8에서 정의한 차세대 전자 제출 표준으로, 기존 v3.2.2의 기술적 한계를 극복하고 전주기 규제 환경을 구축하기 위해 도입되었습니다.

eCTD v4.0 vs v3.2.2 기술 규약 비교

Feature Category	eCTD v3.2.2	eCTD v4.0
XML 구조	지역/인덱스/스터디 등 여러 XML 분리	단일 표준화 XML ('submissionunit.xml')
목차 구조 	정의 기반의 엄격한 계층적 폴더(Tree)	Context of Use 및 키워드 기반의 평면적 구조(Flat) 
문서 재사용 	참조 시마다 물리적 문서 반복 제출 필요	'UUID' 참조를 통해 1회 제출 후 식별자로 즉시 재사용 
수명주기(Lifecycle)	1:1 교체(Replace) 기반의 제한적 관리	다대일(N:1), 일대다(1:N) 교체 및 세밀한 부분 업데이트 가능
임상/연구자료 묶음	Study Tagging File (STF) 필수 사용	STF 전면 폐기, 'Context Group'으로 유연하게 대체
식별 및 추적	단순 Leaf ID 참조	OID 및 'UUID'를 통한 글로벌 고유 식별 체계 적용

eCTD v4.0은 폴더 중심 제출에서 메시지·메타데이터 중심 제출로 전환한 표준입니다.
 패러다임 전환: [sequence/folder-driven](#) → [message/metadata-driven](#)

HL7 RPS 기반 XML 메시지 아키텍처

아키텍처 패러다임 전환: 파일에서 메시지로

```
<submission>
<metadata>...</metadata>
<folder name="clinical">
  <file type="pdf" id="study001"/>
</folder>
<sequence no="0001">
  <operation type="new"/>
</sequence>
<status>pending</status>
<uuid>550e8400-e29b-41d4-a716-446655440000</uuid>
</submission>
```

! 복잡한 DTD 기반 백본

```
<submission>
<metadata>...</metadata>
<folder name="clinical">
  <file type="pdf" id="study001"/>
</folder>
<sequence no="0001">
  <operation type="new"/>
</sequence>
<status>pending</status>
<uuid>550e8400-e29b-41d4-a716-446655440000</uuid>
</submission>
```

단일 HL7 RPS 메시지

HL7 RPS R2 도입	단일화된 XML 메시지 아키텍처	상호운용성(Interoperability)
의약품 인허가 제출을 위한 글로벌 보건 데이터 교환 표준 채택.	기존 지역별, 인덱스별, 연구별로 분리되었던 다수의 XML 백본 구조 탈피. 하나의 통합된 표준화 메시지로 일원화.	PC의 물리적 폴더 기록에서 탈피. 접수처 서버에서 데이터를 동적으로 재구성하는 프로그래밍된 메시지.

eCTD v4.0의 기술적 핵심은 HL7 RPS(Regulated Product Submission) 표준의 채택입니다.
이는 기존의 복잡한 폴더 트리 구조에서 벗어나, 모든 제출 정보를 단일 XML 메시지로 관리하는
'평면적 아키텍처(Flat Architecture)'로의 전환을 의미합니다.

범용 고유 식별자(UUID) 기반 문서의 재사용

무한한 재사용과 추적성의 핵심 키: UUID

총 32자의 16진수

25635f23 - a3a4 - 4ce0 - 9994 - 99c5f074960f

8

4

4

4

12

```
<legal>
<div root="xmti#" anconcent="1">
  <id>
    <item root="25635f23-a3a4-4ce0-9994-99c5f074960f" />
    <item name="inadion">
      <item root="25635f23-a3a4-4ce0-9994-99c5f074960f" />
    </item>
  </id>
</div>
```

eCTD v4.0 내 XML 활용 규칙:
식별자가 필요한 모든 필수 요소는 반드시
UUID를 root 속성(attribute) 값으로 사용하여야 함.
제출 단위 및 개별 문서의 고유성을 영구적으로 보장.

```
</idv>
<item name="mdin">
  <item root="25635f23-a3a4-4ce0-99c5f074960f" />
```

```
<id>satem</id>
  <item root="25635f23-a3a4-4ce0-9994-99c5f074960f" />
</id>satem</id>
<id.ta/sttings>
<ido>item</ido>
  <item root="25635f23-a3a4-4ce0-9994-99c5f074960f" />
</do>item</do>
<id>tem&strv</id>
<id>nevican</id>
<id>evecton</id>
```

UUID (Universally Unique Identifier)
정의: 범용 고유 식별자 (ISO/IEC 11578 규격).

```
<id>
  <item root="25635f23-a3a4-4ce0-9994-99c5f074960f" />
</id>
```

모든 문서와 메타데이터 요소에 영구적인 **UUID** 를 부여하여 파일 경로가 아닌 고유 ID 기반의 관리를 수행합니다.

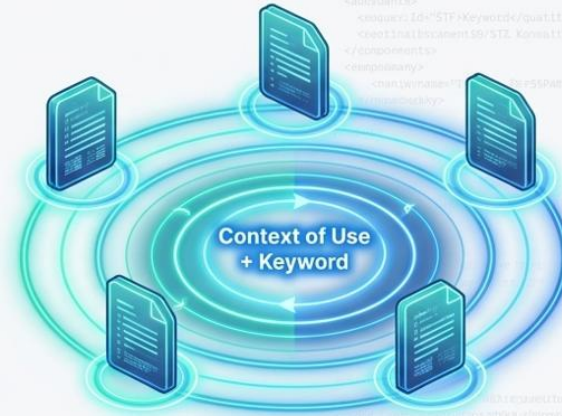
- **정교한 추적성:** 문서의 생성부터 폐기까지 전 과정 추적
- **경로 독립성:** 파일 위치 변경에 영향을 받지 않는 안정적 관리

컨텍스트 및 컨텍스트 그룹

물리적 묶음의 해체: STF 페이지와 'Context Group'의 도입



STF (Study Tagging File)의 폐기:
기존 모듈 4, 5에서 임상/비임상 문서를 억지로 묶기 위해 사용하던 물리적 태깅 파일 폐기.



새로운 대안: 논리적 그룹화 (Context Group)

- 작동 방식: 별도의 묶음 파일 없이, 동일한 코드와 키워드를 가진 문서들이 시스템 상에서 목적에 맞게 자동으로 논리적 그룹 형성.
- 실무적 이점: 유연하고 직관적인 문서 표시 순서 제어 (Priority Number 활용). 개별 문서의 전주기 관리가 용이해짐.

컨텍스트 : CTD에 포함되는 개별 제출 문서와 자료의 사용 맥락으로 CTD 목차의 구성에서의 정보를 의미합니다.

컨텍스트 그룹 : 사용 컨텍스트(Context of Use) 코드와 키워드(Keyword) 코드 조합을 통해 문서 그룹의 사용 맥락을 정의합니다.

(eCTD v4.0 시행 지침 버전 1.10에서 "문서 그룹(Document Group)"으로 명명)

OID와 통제 어휘집(CV)



- {joint-iso-itu-t(2) country(16) us(840) organisation(1) hl7(113883)}
- 2.16.840.1.113883

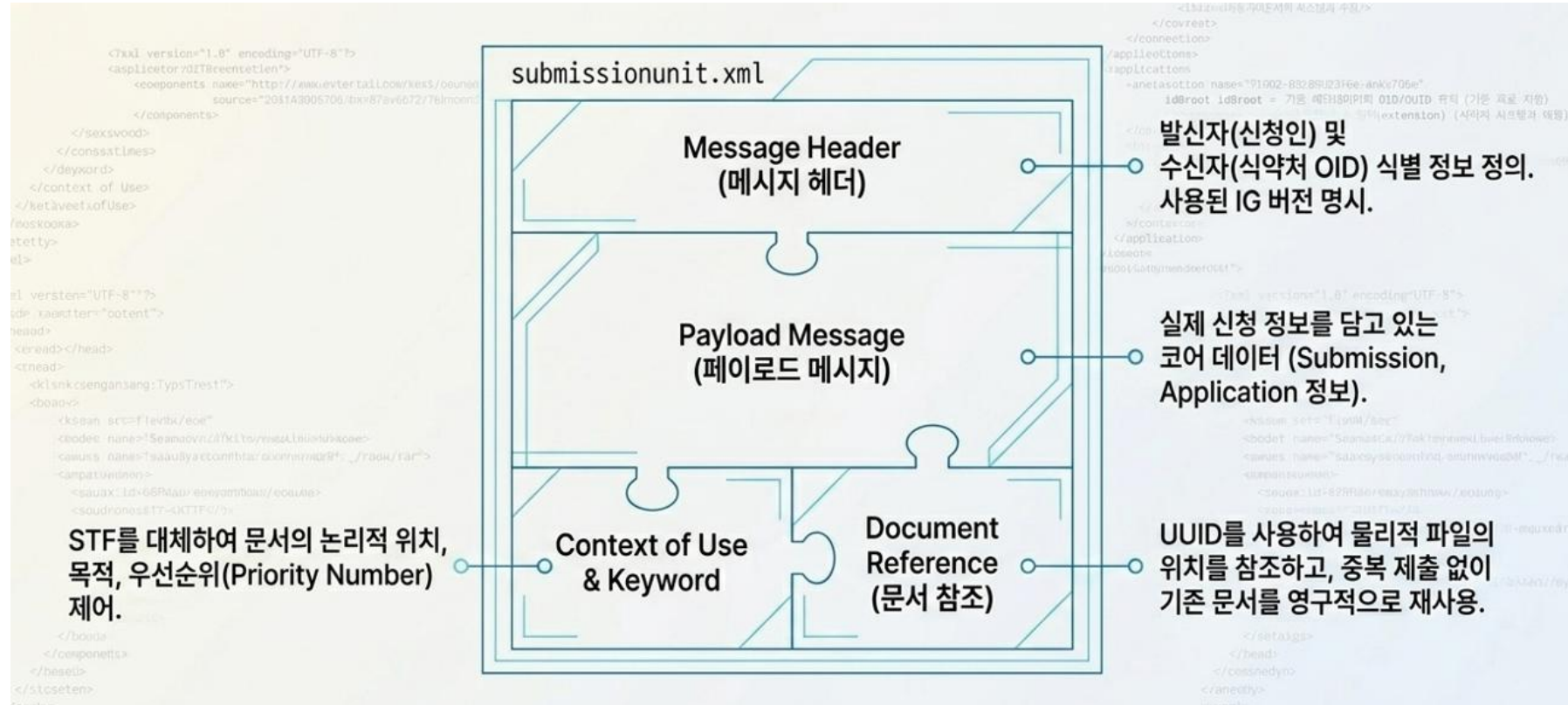
예시)

- KR Submission Unit Type
2.16.840.1.113883.3.989.5.1.10.2.1.13.1
- KR Submission Unit Status
2.16.840.1.113883.3.989.5.1.10.2.1.14.1
- KR Context of Use
2.16.840.1.113883.3.989.5.1.10.2.1.3.1
- KR Submission Type
2.16.840.1.113883.3.989.5.1.10.2.1.1.1
- KR Application Type
2.16.840.1.113883.3.989.5.1.10.2.1.5.1

객체 식별자(OID: Object Identifier)는 개체를 고유하게 식별하고 계층 방식으로 할당된 네임스페이스를 나타내는 일련의 숫자 모음입니다.

통제 어휘집(CV, Controlled Vocabulary)은 신청 정보 및 제출 문서와 자료의 색인과 검색에 사용하기 위해 표준화된 용어의 목록입니다. 통제 어휘집은 ICH에서 정의한 어휘집과 식약처에서 정의한 어휘집이 존재합니다.

eCTD v4.0 XML 제출 데이터 아키텍처 조감도



HL7 RPS(Regulated Product Submission) R2 메시지 표준입니다.

지역별 XML, 인덱스 XML, 연구 XML이 나뉘어 있던 이전 버전과 달리, 전체 모듈(M1~M5) 정보가 submissionunit.xml이라는 단일 표준화 파일에 통합되며, 엄격한 계층적 폴더 트리 구조에서 벗어나서 메타데이터를 활용한 유연한 문서 관리 체계를 가집니다.

eCTD v4.0 파일 및 폴더 작성 규칙

첨부파일 형식의 유지, 그리고 무결성 검증의 진화

공통 유지 사항 (포맷 호환성 보장)

문서	데이터	그래픽	구조화 유틸파일
PDF	XPT, SAS7bdat, CSS, XSL, DB, XT	JPEG, PNG, SVG, GIF	XML

명명 규칙의 황금률: 변하지 않는 기본 원칙

원칙 1: 소문자 전용 (Lowercase Only)

[a-z0-9] [A-Z]

원칙 2: 파일명 최대 길이 (확장자 포함)

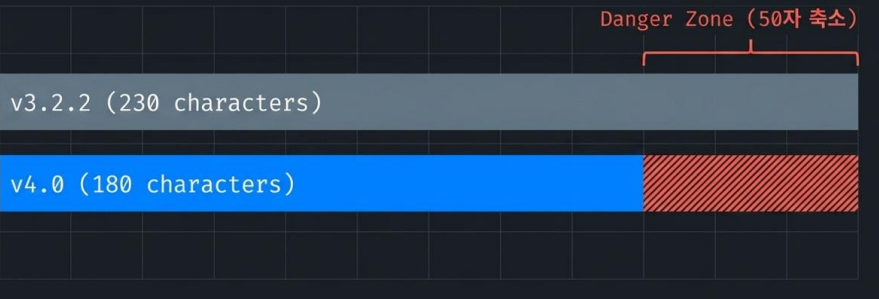
Max 64 chars

원칙 3: 폴더명 최대 길이

Max 64 chars

⚠️ 핵심 제약 사항: 최대 경로 길이의 축소

최상위 폴더를 포함한 전체 경로 길이가 엄격하게 제한됩니다. 더 알고 효율적인 디렉토리 설계가 필수적입니다.



유연성의 확대: 허용 특수문자 8종

v3.2.2 (단일 문자 허용)

v4.0 (8종 확대 허용)

※ 영숫자(영어 및 숫자)는 양 버전 모두 동일하게 적용

eCTD v4.0 파일 및 폴더 작성 규칙

eCTD 규격 비교 마스터 테이블 (v3.2.2 vs v4.0)

항목 (Dimension)	eCTD v3.2.2	eCTD v4.0
첨부파일 형식	PDF, XML, 그래픽, 데이터	PDF, XML, 그래픽, 데이터
무결성 관리 (Checksum)	index-md5	sha256
폴더/파일명 최대 길이	64자 (소문자 전용)	64자 (소문자 전용)
허용 특수문자	- (단일)	\$, -, _, +, !, ', (,)
경로명 규칙	상대경로 (/)	상대경로 (/)
최대 경로 길이	230자	180자

전자국제공통기술문서(eCTD) 설명회

주요 개발사항(기능·서비스)

민원작성기

가) eCTD 민원작성기란?

프로그램 정의

의약품 허가신청 자료를 eCTD 국제 규격에 맞게 정확하고 편리하게 작성할 수 있도록 지원하는 전용 소프트웨어입니다.

규격 준수 및 편의성

신청사의 편의를 위해 제공되며, 상용 서식기 및 자체 프로그램과 병행 사용 가능합니다.

사전 검증 기능

제출 전 오류를 자동으로 확인하여 올바른 형식의 민원 제출을 보장합니다.

이용 시 주의사항

- 민원 신청 시 해당 eCTD 버전에 맞는 작성기를 반드시 사용해야 합니다.
- eCTD v4.0은 현재 시험 운영 기간으로, 사전 신청 업체에 한해 사용이 가능합니다.

최신 업데이트 및 규격 적용

국제 표준 규격 대응

사용자 요구사항 기반 지속적인 기능 고도화 수행 중

eCTD 민원작성기는 의약품 허가신청 자료를 eCTD 규격에 맞게 작성할 수 있도록 신청사의 편의를 위해 제공하는 있는 소프트웨어입니다.

민원작성기

나) eCTD 민원작성기 다운로드 및 설치



※ 의약품 품목허가 신청을 위해서는 eCTD 제출 도구를 이용하여 CTD 서류 일체를 eCTD 형식으로 작성하고, 다음의 절차대로 식품의약품안전처 전자민원창구(의약품안전나라)를 통해 제출합니다.

민원작성기

나) eCTD 민원작성기 다운로드 및 설치

The screenshot shows the 'eCTD 자료실' (eCTD Resource Room) page. On the left is a navigation menu with '전자민원/보고' (e-Service/Report) selected. The main content area is split into two columns for 'eCTD v3.2.2' and 'eCTD v4.0'. The v3.2.2 column has 15 items, and the v4.0 column has 8 items. Three callout boxes with arrows point to specific items in the v3.2.2 list: '설치파일 및 가이드 문서 전체 (최신 길라잡이 가이드 포함)' points to item 1, '최신 민원작성기 다운로드' points to item 2, and '기술문서 및 자료작성 매뉴얼' points to item 5. The v4.0 list also has arrows pointing to its corresponding items.

순번	제목	순번	제목
1	[eCTD v3.2.2] eCTD v3.2.2 설치파일 및 가이드 문서 자료 [2026.05.12.]	1	[eCTD v4.0] eCTD v4.0 설치파일 및 가이드 문서 자료 [2026.05.12.]
2	[eCTD v3.2.2] eCTD민원서식작성기 2.1(version 2.1.2.0) - 파일다운받기	2	[eCTD v4.0] 전자국재공통기술문서(eCTD) v4.0 시범운영 설명회 자료
3	[eCTD v3.2.2] eCTD 재제출 사용자 매뉴얼	3	[eCTD v4.0] 현재까지 확인된 오류 사항
4	[eCTD v3.2.2] 전자국재공통기술문서(eCTD) 자료작성 매뉴얼 안내	4	[eCTD v4.0] [공지사항] eCTD 4.0 시범운영 - 계정 권한 처리 완료
5	[eCTD v3.2.2] eCTD민원서식작성기 2.1(version 2.1.1.0) - 파일다운받기	5	[eCTD v4.0] eCTD4.0 민원서식작성기 (배포일 : 26.04.23)
6	[eCTD v3.2.2] 전자국재공통기술문서(eCTD) 작성 안내	6	[eCTD v4.0] 시범운영 준비회의 화상회의 진행 자료 공유(파일교체 2.4 18시)
7	[eCTD v3.2.2] eCTD민원서식작성기 2.1(version 2.1.0.0) - 파일다운받기	7	[eCTD v4.0] eCTD 4.0 작성 길라잡이(조안) 및 관련 파일 [2026.02.27.]
8	[eCTD v3.2.2] eCTD m1~m5 폴더구조 및 내용 요약설명서 (v2.1)	8	[eCTD v4.0] [공지사항][필독]eCTD 4.0 시범운영 관련 파일
9	[eCTD v3.2.2] 'eCTD 민원뷰어' 기능을 제공합니다.		
10	[eCTD v3.2.2] eCTD민원서식작성기 2.0(version 2.0.0.6) - 파일다운받기		

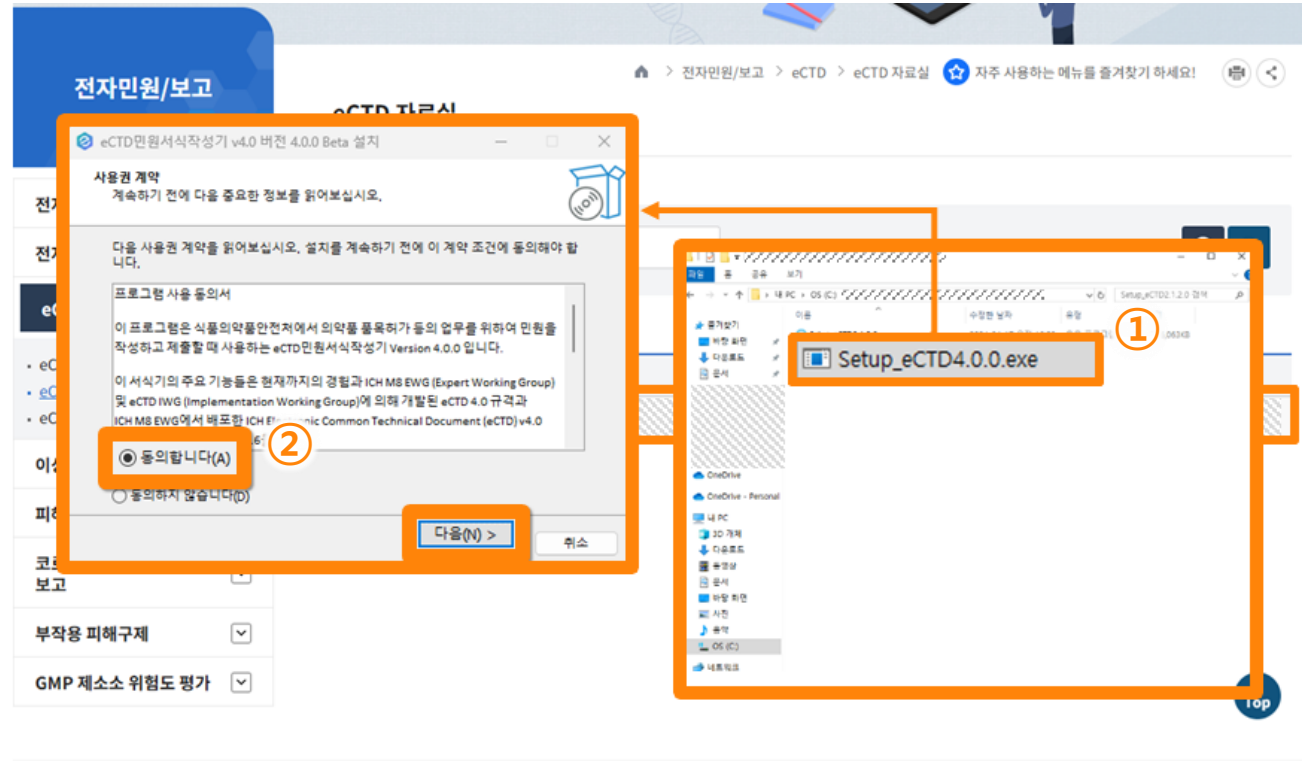
※ 게시글 중 가장 최근에 게시된 최신 버전의 파일다운받기를 선택합니다.

* 이전 버전이 설치되어 있는 경우 이전 버전 삭제 후 업데이트 된 최신 버전으로 재설치 하시기를 권장합니다.

이전 버전 삭제 시에도 이전 버전에서 작성한 데이터는 삭제되지 않고 최신 버전에서 사용 가능합니다.

민원작성기

나) eCTD 민원작성기 다운로드 및 설치



※ 설치파일은 압축파일 형태로 제공되며 다운로드 후 압축을 풀면 Setup_eCTD버전.exe 형태의 설치파일로 나타납니다.

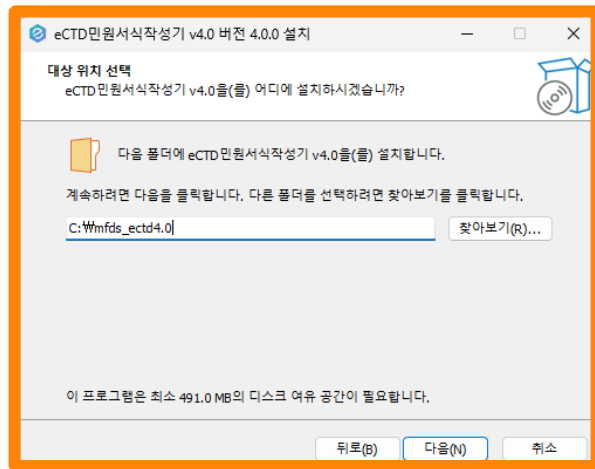
① 설치파일을 더블클릭하여 설치를 실행합니다.

② 사용권 계약 팝업창이 나타나면 동의합니다를 선택 후 다음 버튼을 클릭합니다.

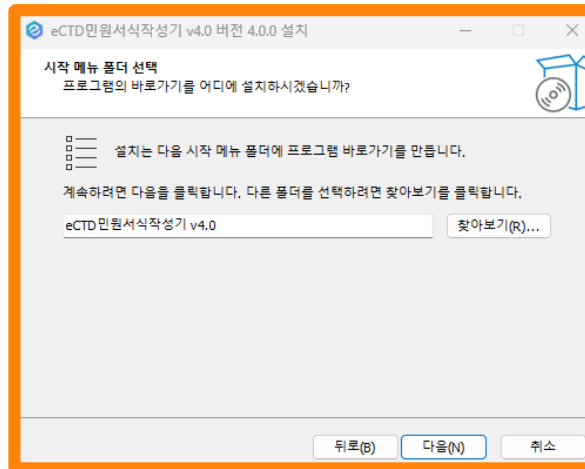
민원작성기

나) eCTD 민원작성기 다운로드 및 설치

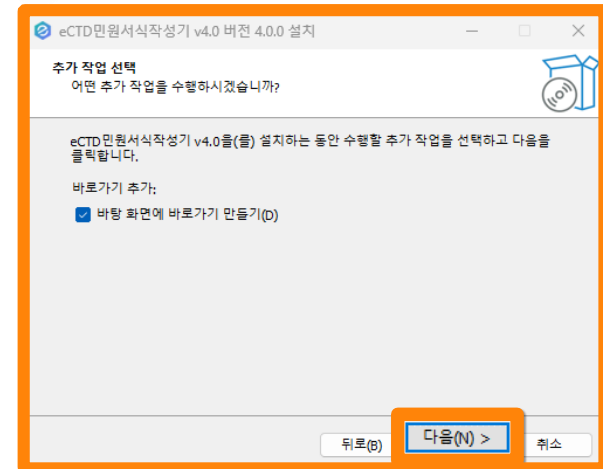
①



②



③



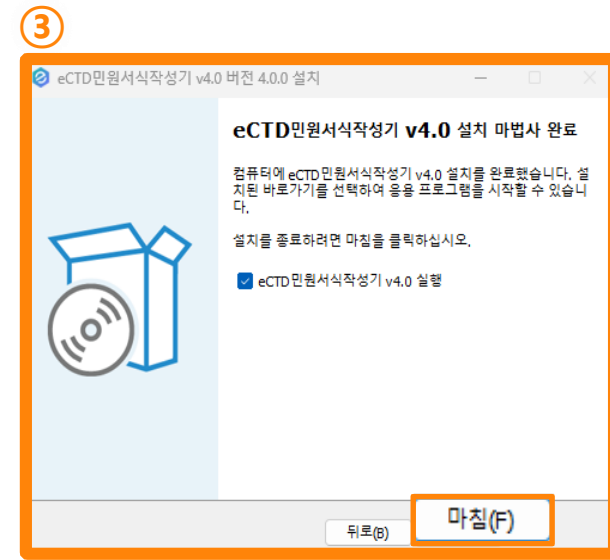
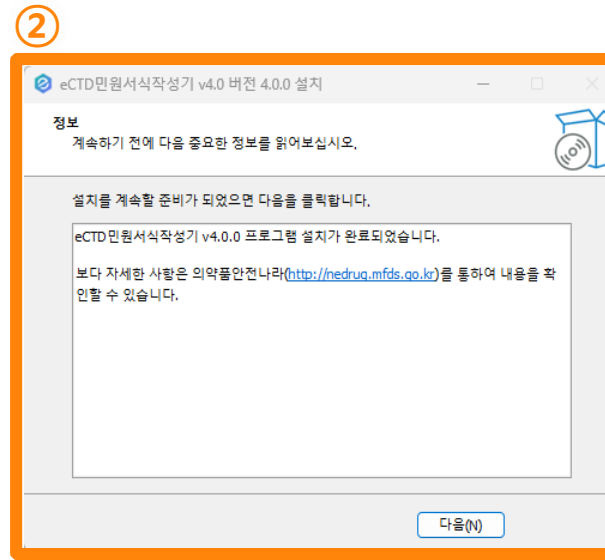
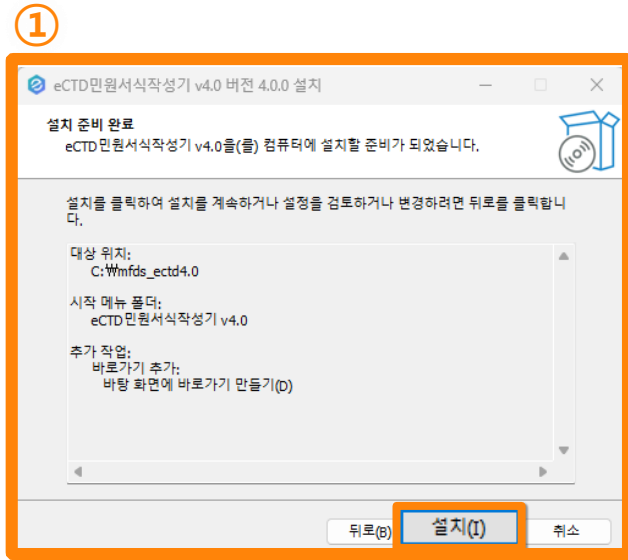
① eCTD민원작성기 설치 위치를 선택한 후 다음 버튼을 클릭합니다.

② 프로그램의 바로가기 위치를 선택한 후 다음 버튼을 클릭합니다.

③ 바탕화면에 바로가기 만들기가 기본값으로 체크된 것을 확인한 후 다음 버튼을 클릭합니다.

민원작성기

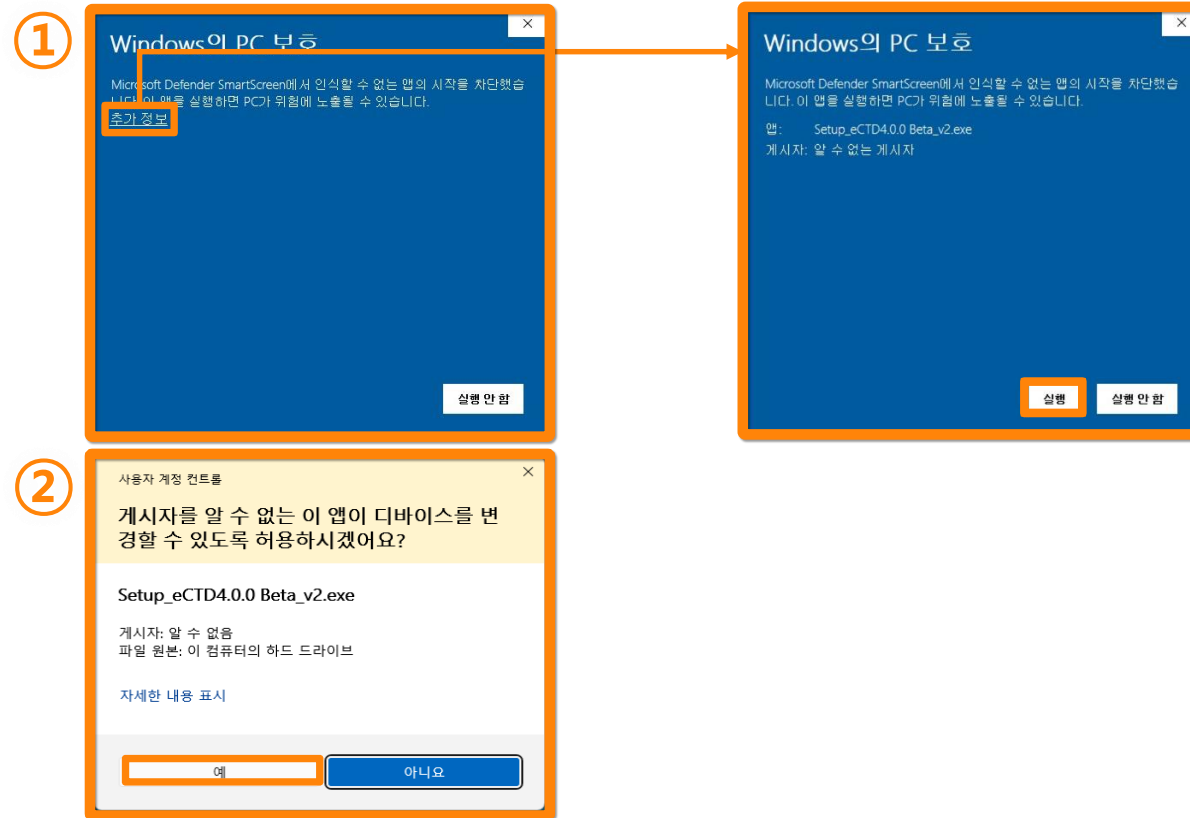
나) eCTD 민원작성기 다운로드 및 설치



- ① 설치 준비가 완료되었다는 안내가 나타나면 **설치 버튼**을 클릭합니다.
- ② 안내사항 확인 후 **다음 버튼**을 클릭합니다.
- ③ 자동 설치가 완료 되면 **마침 버튼**을 클릭하여 설치를 마무리합니다.

민원작성기

나) eCTD 민원작성기 다운로드 및 설치

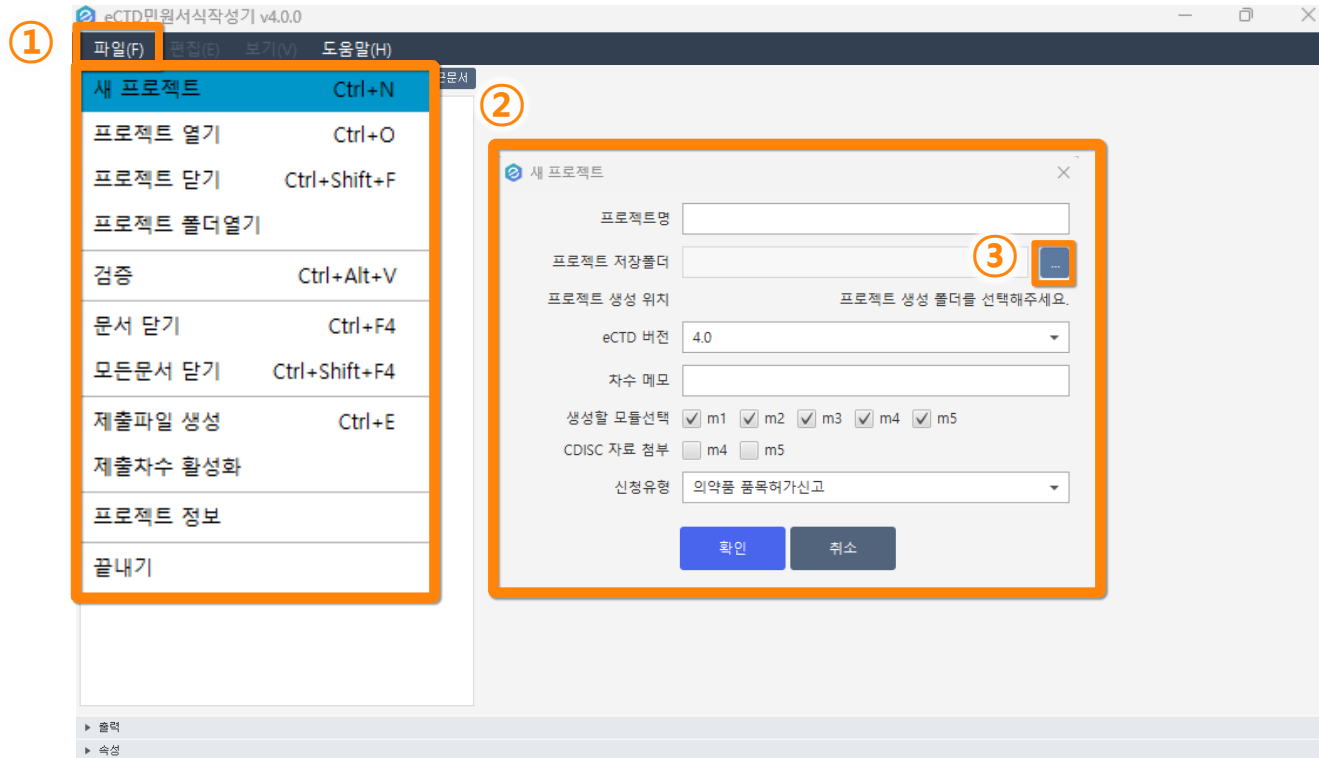


※ Windows의 PC 보호 및 사용자 계정 컨트롤 설정 화면입니다.

- ① 윈도우의 PC 보호 안내가 나타날 경우 추가정보를 클릭한 후 실행 버튼을 클릭하여 프로그램을 실행 합니다.
- ② 설치 시 사용자 계정 컨트롤 화면이 나타날 경우 "예"를 선택하여 eCTD v4.0 민원작성기를 설치 합니다.

민원작성기

다) 새 프로젝트 만들기



※ 참고

➤ 프로젝트 작명 조건

- 띄어쓰기 없음
- 영어(대/소문자), 숫자, 하이픈(-) 만 이용

➤ 기본 저장 경로: mfd_s_ectd4.0

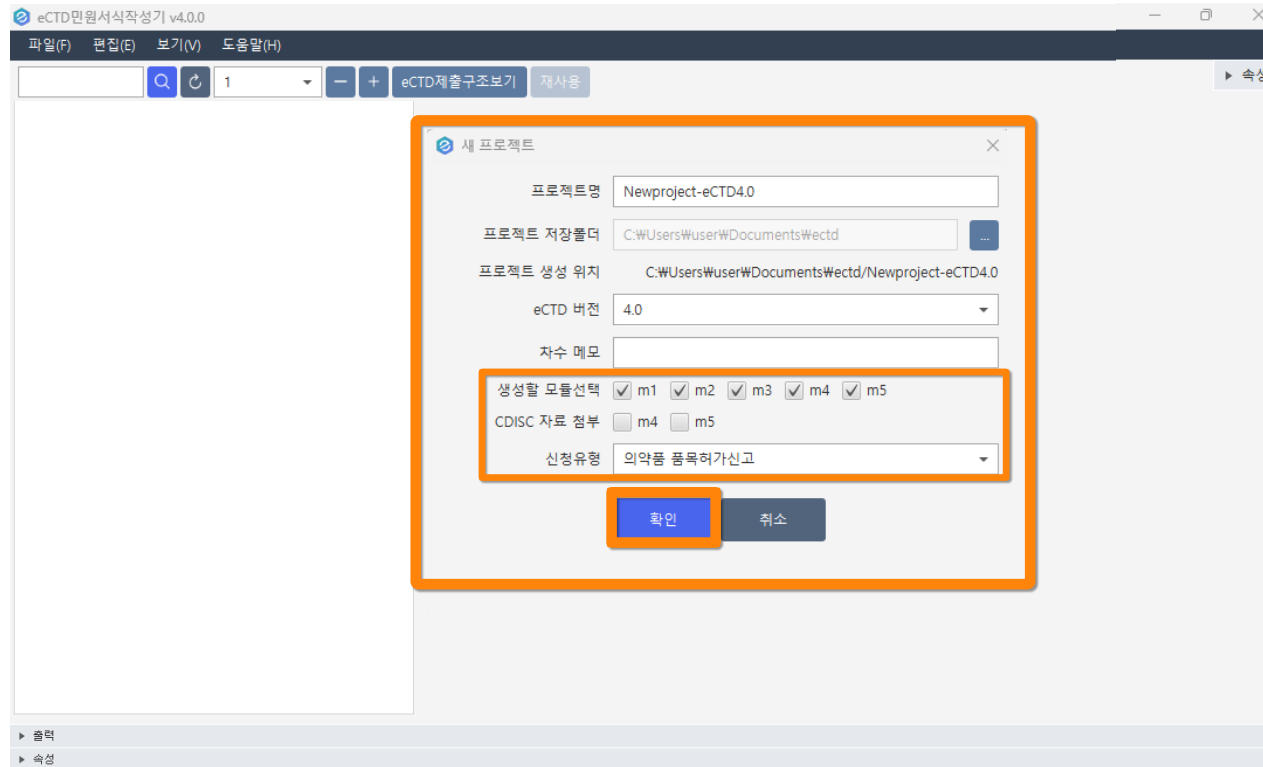
① 신규 eCTD 프로젝트 생성을 위해 파일 메뉴의 새 프로젝트를 클릭합니다.

② 새 프로젝트 팝업창이 나타나면 프로젝트명을 입력합니다.

③ 프로젝트 저장폴더 옆 ... 버튼을 클릭해 저장경로를 지정하고 차수 메모를 입력합니다.

민원작성기

다) 새 프로젝트 만들기



※ 참고

➤ 모듈 별 내용

- m1: 신청내용 및 행정정보
- m2: 자료 개요 및 요약
- m3: 품질평가 자료
- m4: 비임상시험 자료
- m5: 임상시험 자료

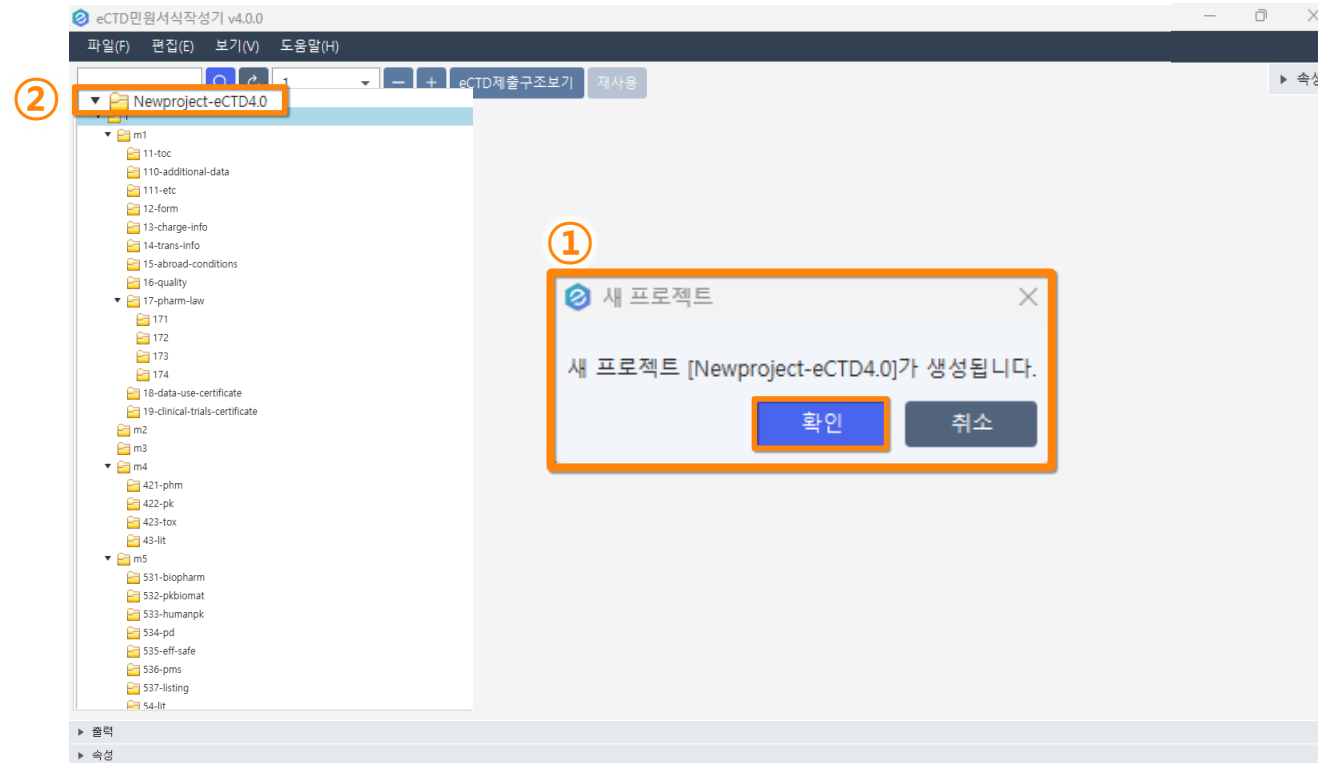
➤ 신청유형

- 의약품 품목허가신고
- 생물학적제제 품목허가
- 한약(생약)제제 품목허가신고
- 첨단바이오회의약품 품목허가

- ① 필수 제출인 m1, m2 외 m3~m5 중 생성하고자 하는 모듈을 선택합니다.
- ② (비)임상시험 자료(m4, m5) 중 CDISC 관련 자료를 제출하고자 하는 경우 해당 모듈을 선택합니다.
- ③ 제출하고자 하는 민원에 해당하는 신청유형 선택합니다.
- ④ 해당 사항에 체크박스 선택을 완료한 후 확인 버튼을 클릭합니다.

민원작성기

다) 새 프로젝트 만들기

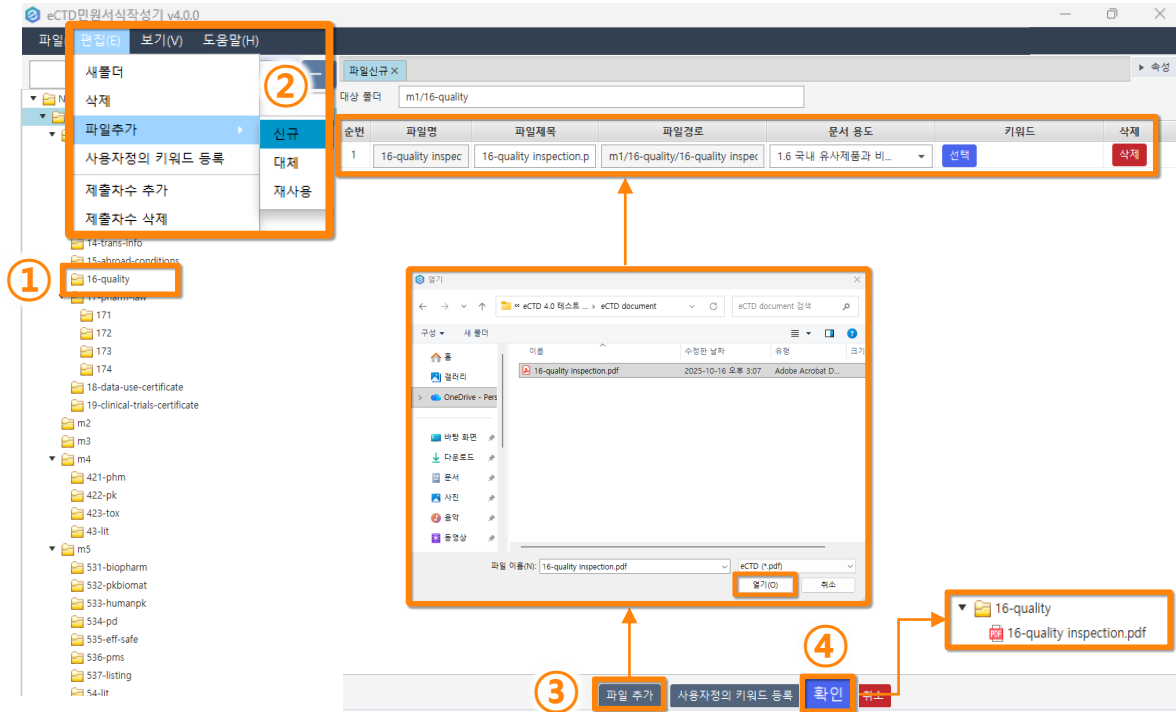


① 입력한 프로젝트명으로 새 프로젝트가 생성된다는 팝업창이 나타나면 **확인 버튼**을 클릭합니다.

② 좌측 트리뷰 영역에 입력한 프로젝트명의 **템플릿**(eCTD 작성규칙에 따른 일체의 기본 폴더)이 자동 생성됩니다.

민원작성기

라) 프로젝트 파일생성-CTD(PDF) 업로드-방법 1: 편집 메뉴 파일 추가



※ 참고

➢ 폴더에 첨부하는 파일명 조건

- 영어(소문자)
- 숫자
- 이하 특수문자

* \$ {달러기호}

* - {하이픈}

* _ {밑줄}

* + {덧셈기호}

* ! {느낌표}

* ‘ {작은따옴표}

* ({왼쪽 소괄호}

*) {오른쪽 소괄호}

① 좌측 트리뷰 영역에서 CTD 파일을 업로드 할 폴더를 선택합니다.

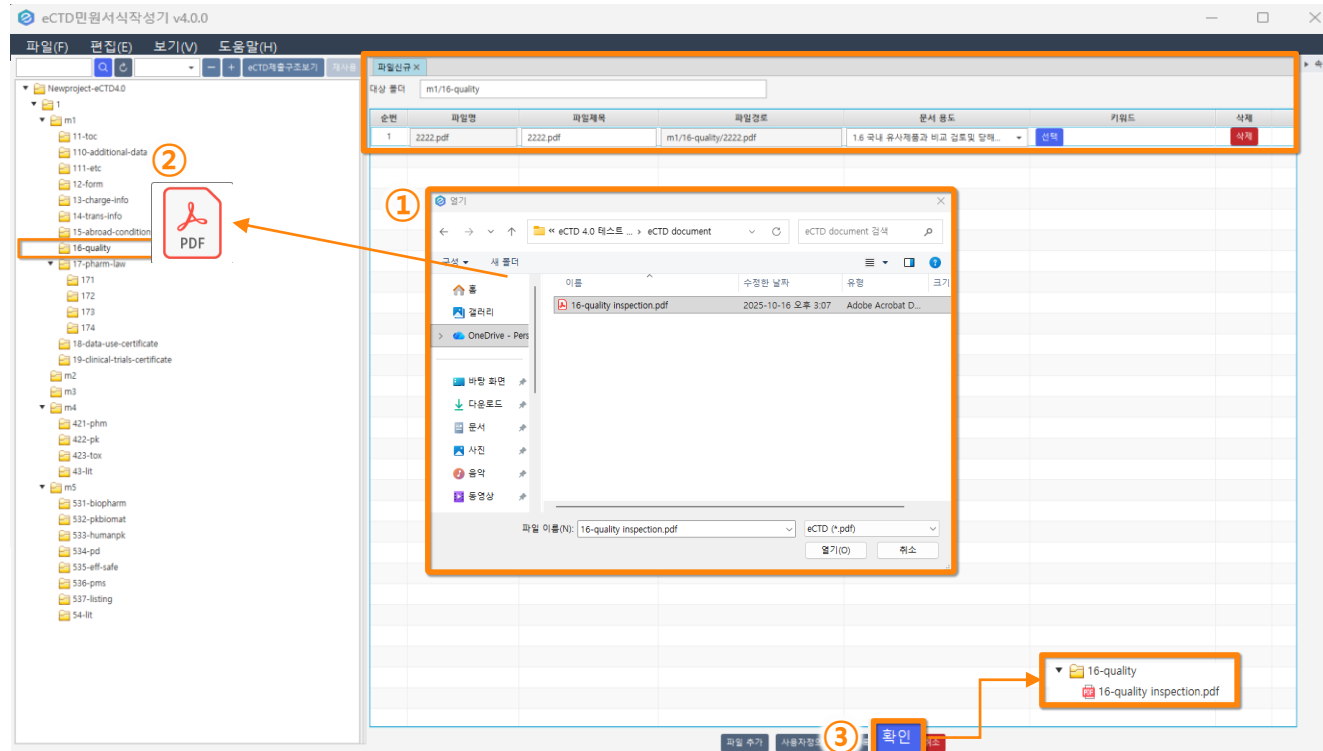
② 상단 편집 메뉴의 파일추가 -> 신규를 클릭합니다.

③ 파일 추가 버튼을 눌러 파일탐색기가 나타나면 업로드 할 CTD 파일 선택 후 열기 버튼을 클릭합니다.

④ 확인 버튼을 눌러 해당 폴더에 파일을 업로드 합니다.

민원작성기

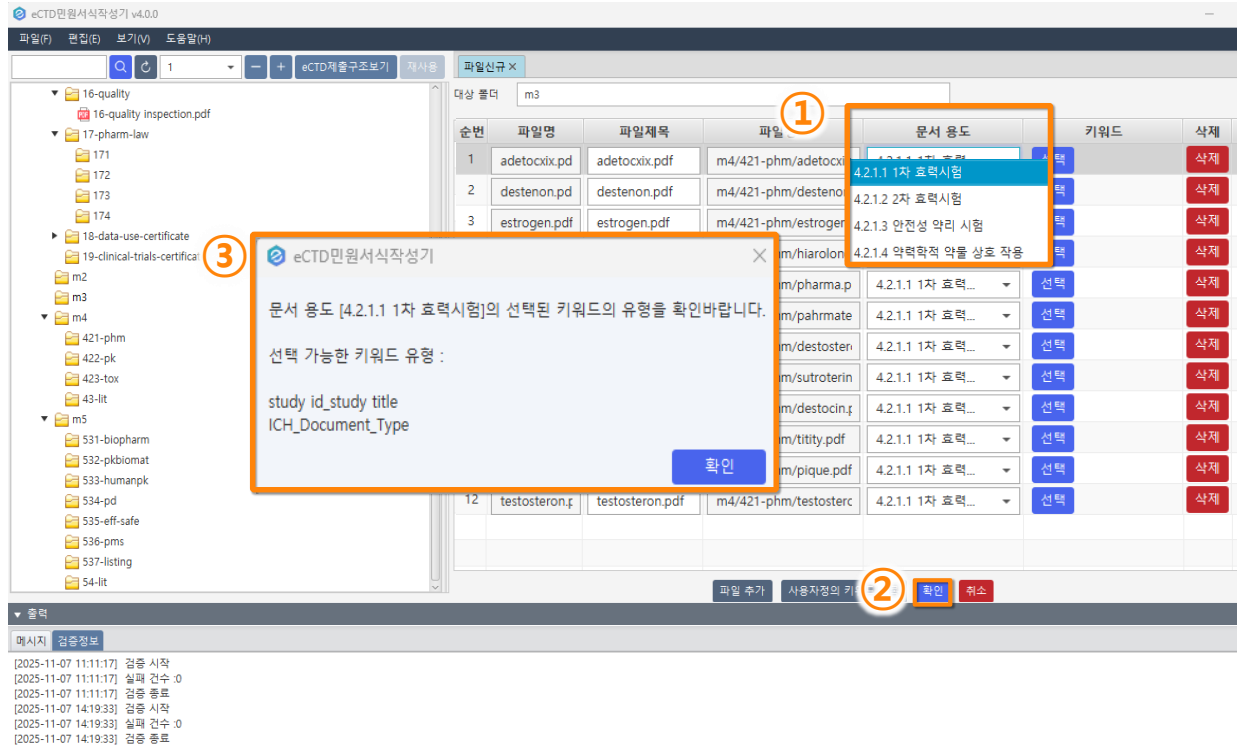
라) 프로젝트 파일생성-CTD 파일(PDF) 업로드-방법 2: DRAG & DROP



- ① 내 PC의 파일탐색기에서 업로드 할 CTD 파일 선택 후 트리뷰 영역의 업로드 할 폴더로 DRAG & DROP 합니다.
* 문서 등록 시 선택한 하나의 폴더에만 여러 파일을 DRAG & DROP 할 수 있습니다.
- ② DRAG & DROP한 CTD 파일이 해당 폴더에 업로드 된 것을 확인할 수 있습니다.
- ③ 확인 버튼을 눌러 해당 폴더에 파일을 업로드 합니다.

민원작성기

마) 프로젝트 파일 생성 - 문서 용도 및 키워드 지정



※ 참고

- m2, m3, m4, m5 모듈 파일
업로드 시 문서 용도 및 키워드 지정
-요구하는 키워드는 m2 ~ m5마다 상이하며,
파일 업로드 시 알림 메시지 참고

① 등록하려는 문서의 모듈 별 문서용도를 선택하며 모듈의 하위 항목을 선택할 수 있습니다.

예) 4.2.1 -> 4.2.1.1 / 4.2.1.2 / 4.2.1.3 ...

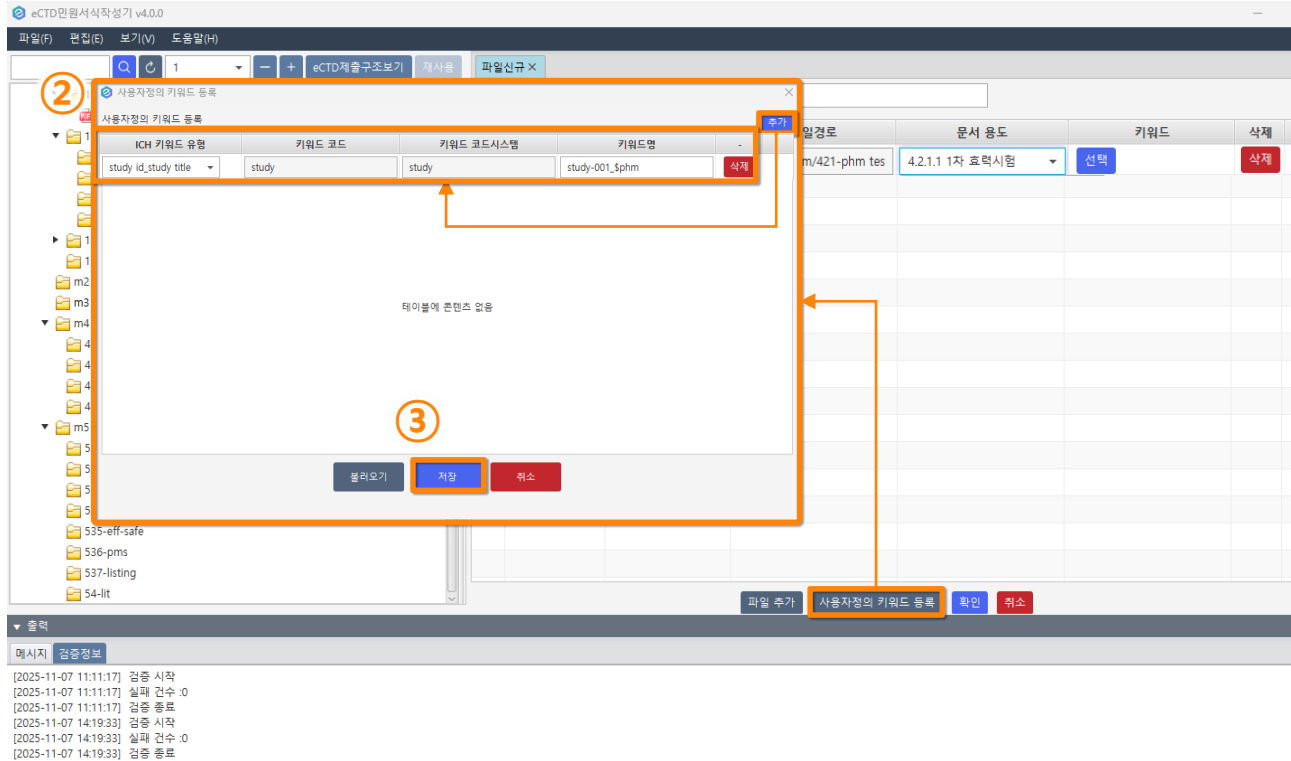
* 개별 문서용도를 클릭하여 단일선택을 하거나, SHIFT키 + 범위지정 또는 CONTROL키 + 선택으로 다중선택 후 일괄 변경이 가능합니다.

② 필수 키워드 입력이 필요한 경우 ③ 알림 메시지가 나타납니다.

필수로 등록이 필요한 키워드 목록을 확인할 수 있고 적절한 키워드를 선택한 후에 문서 등록을 할 수 있습니다.

민원작성기

마) 프로젝트 파일 생성 - 문서 용도 및 키워드 지정



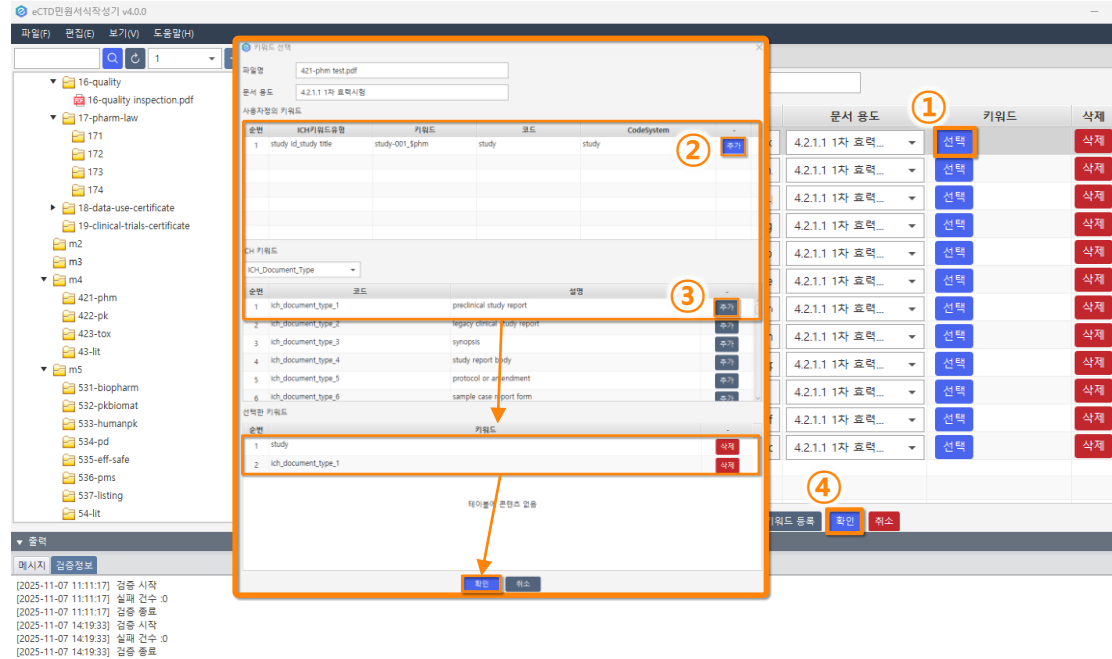
※ 참고

- 키워드 study id_study title 의 경우 'studyID_\$studyTitle' 형식을 따라야 함

- ① 사용자정의 키워드 등록 버튼을 클릭하여 새 키워드를 등록합니다.
- ② '키워드명'을 양식에 맞게 기재합니다. 예) study-001_\$phm(가운데 '_\$' 기재 필수)
- ③ 저장 버튼을 클릭하여 키워드 등록을 완료합니다.

민원작성기

마) 프로젝트 파일 생성 - 문서 용도 및 키워드 지정

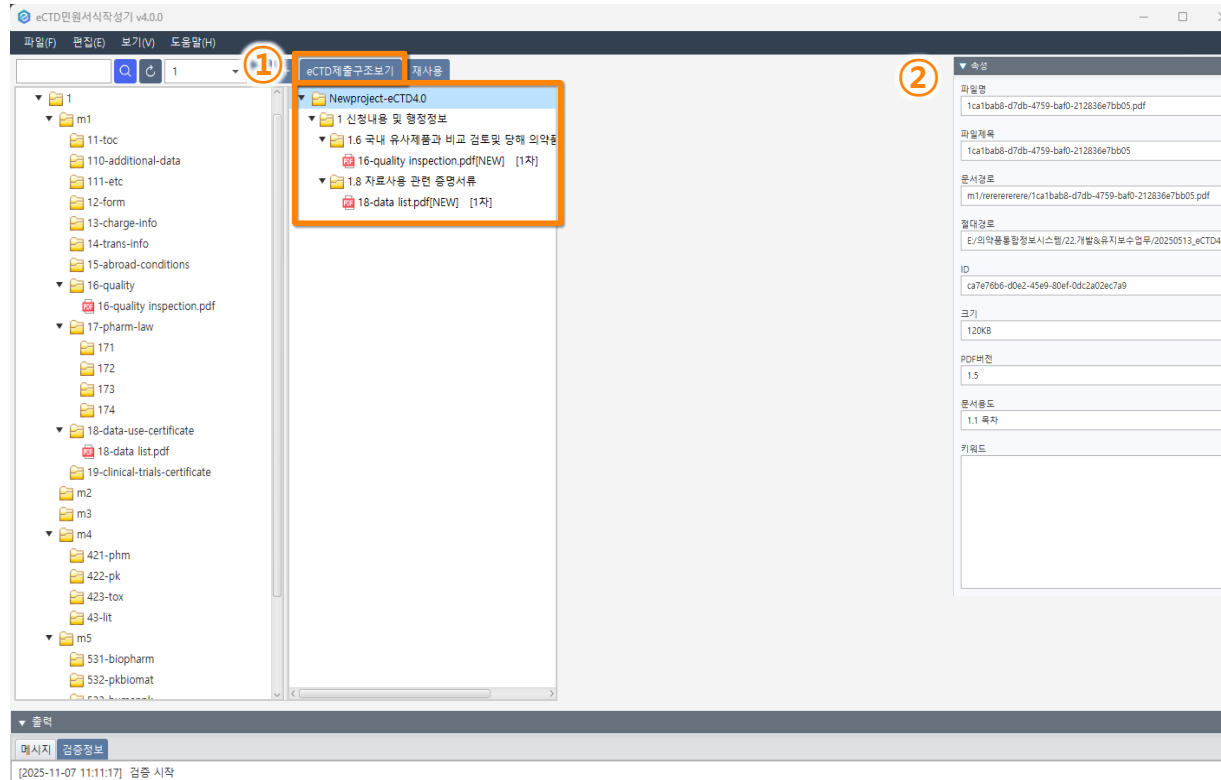


※ 키워드 선택 화면은 사용자정의 키워드 또는 ICH 키워드를 선택하여 추가 할 수 있습니다.

- ① 선택 버튼을 클릭하여 단일선택을 하거나, SHIFT키 + 범위지정 또는 CONTROL키 + 선택으로 다중선택이 가능합니다.
- ② [사용자정의 키워드 목록] 추가 버튼을 클릭하거나 행을 더블클릭하여 이전에 등록한 사용자정의 키워드 study_\$phm를 선택하거나, 적절한 사용자정의 키워드를 추가합니다.
- ③ [ICH 키워드] 목록에서 적절한 ICH 키워드(ICH_DOCUMENT_TYPE, ICH_STUDY_GROUP_ORDER 등)를 선택 후 추가 버튼을 클릭하거나 행을 더블클릭하여 키워드를 추가합니다.
- ④ 선택한 키워드를 확인후 확인 버튼을 누르면 키워드 적용이 완료됩니다(다중선택의 경우에도 일괄 적용됩니다)

민원작성기

바) eCTD 4.0 제출구조보기 및 검증



① eCTD제출구조보기 버튼을 눌러서 업로드 완료한 CTD파일의 제출 구조를 조회할 수 있습니다.

② 제출 구조에서 파일을 클릭하면 파일명, 파일제목, 문서경로, 문서용도, 키워드 등의 파일의 속성을 확인 할 수 있습니다.

※ 제출파일의 속성은 프로젝트 트리뷰가 아닌 두번째 eCTD제출구조보기 트리뷰에서 각 파일의 속성을 볼 수 있습니다. 이때 재사용 및 대체로 적용된 파일은 속성 정보가 표시 되지 않습니다.

민원작성기

바) eCTD 4.0 제출구조보기 및 검증



※참고

- 검증은 제출파일 생성 전 eCTD파일 수행
- 검증 실패 시, 하단의 출력 메뉴에서 하단 메시지 조회 가능

“ FAILURE Message : submissionUnit.
component 요소 하위에는 적어도
하나 이상의 contextOfUse 요소가
포함되어야 합니다 ”

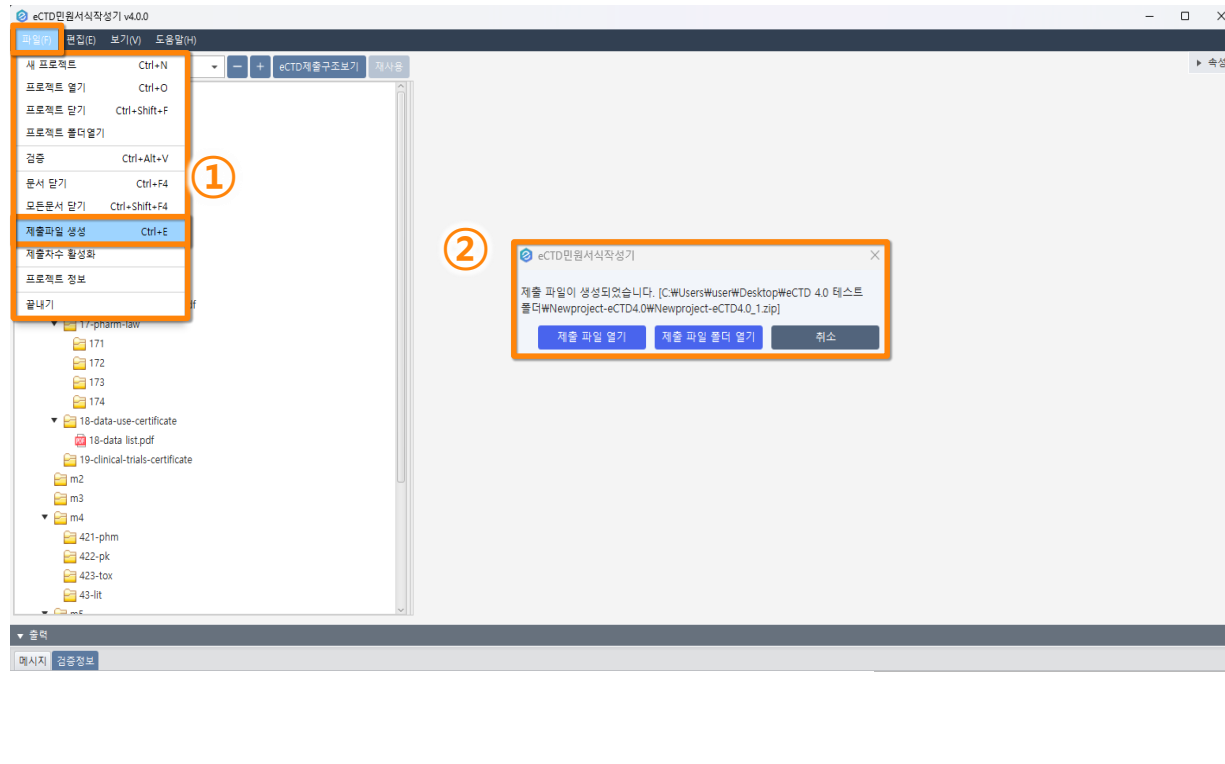
- 이를 해결하기 위해 적어도 하나 이상의 eCTD파일 제출파일 내 등록 필요

① 제출파일 생성 전 파일 > 검증 버튼을 클릭하여 검증을 수행합니다.

② 검증 완료 시 하단의 출력 메시지를 확인할 수 있습니다.

민원작성기

바) eCTD 4.0 제출구조보기 및 검증



※ 참고

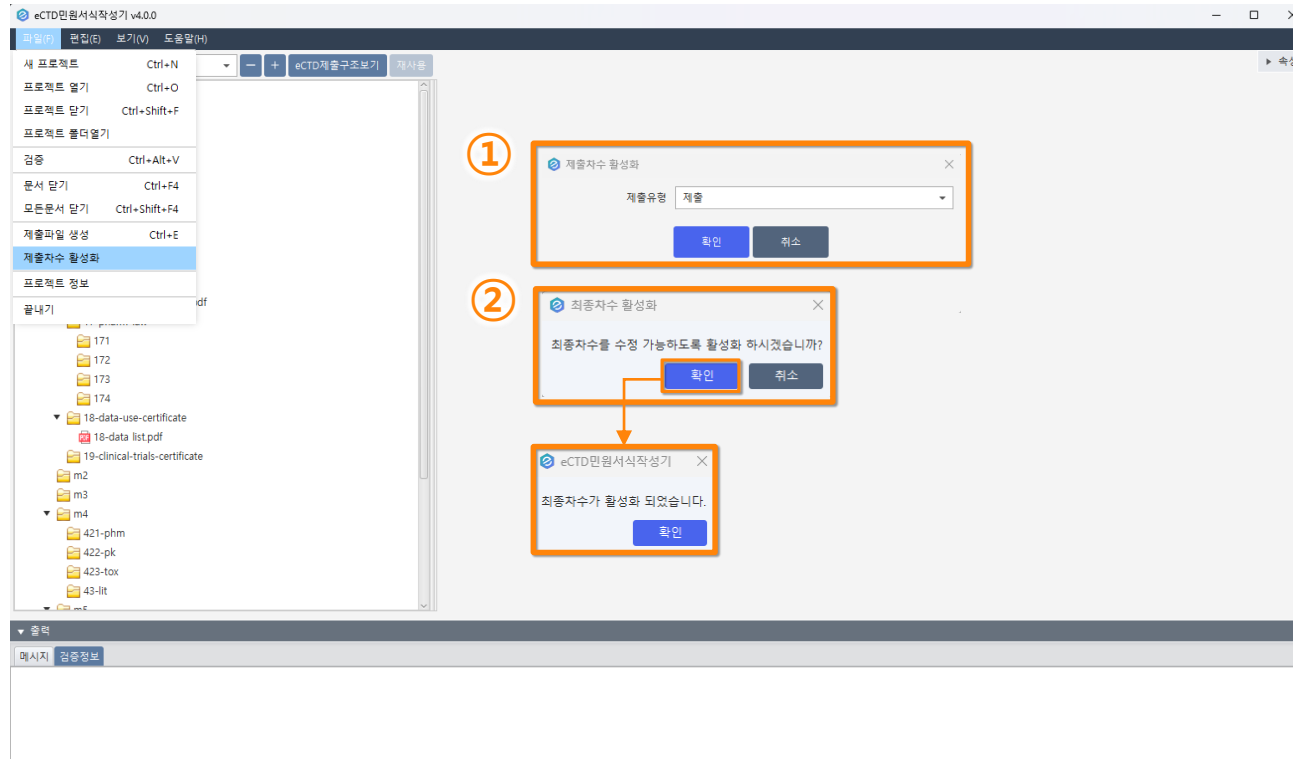
- ▶ 제출파일이 생성되면 기본적으로 해당 차수는 파일 등의 변경 불가
- 제출파일 생성 이후 추가·변경이 필요한 경우 다음 “제출차수 활성화 기능” 이용

① eCTD 파일 업로드 완료 후 파일 메뉴의 제출파일생성을 클릭합니다.

② 팝업창이 나타나면 생성 알림창을 확인할 수 있습니다.

민원작성기

사) 제출차수 활성화·추가·삭제



※ 참고

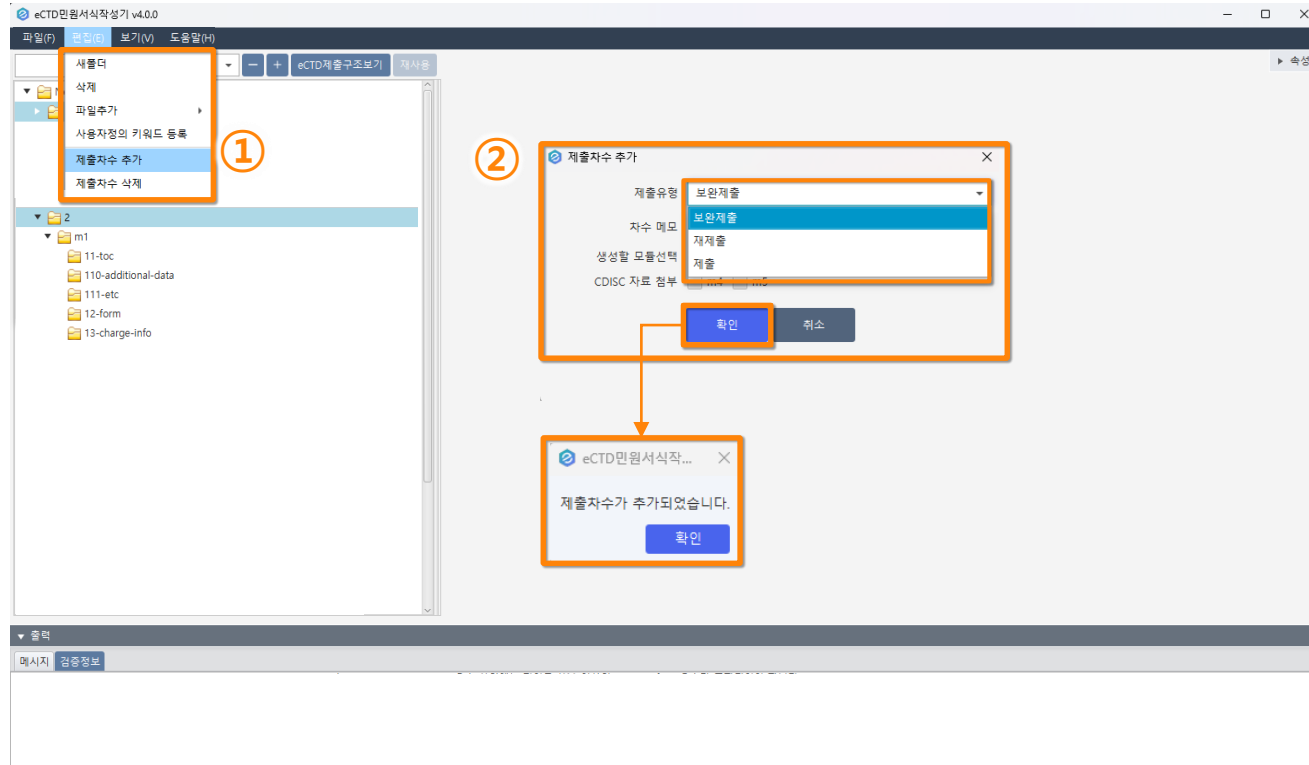
- 제출차수 활성화가 필요한 경우
 - 제출파일 생성 이후 추가, 변경 필요
 - 제출파일을 의약품안전나라에 업로드 하였으나, 제출유형이 달라 검증에 실패한 경우

① **파일 > 제출차수 활성화**를 선택합니다. 제출 차수를 활성화하면서 제출 유형을 선택하여 변경 가능합니다.

② "최종차수를 수정 가능하도록 활성화 하시겠습니까?" 안내 창에서 확인 버튼을 클릭하면 **프로젝트의 최종 차수가 활성화** 됩니다.

민원작성기

사) 제출차수 활성화·추가·삭제



※ 참고

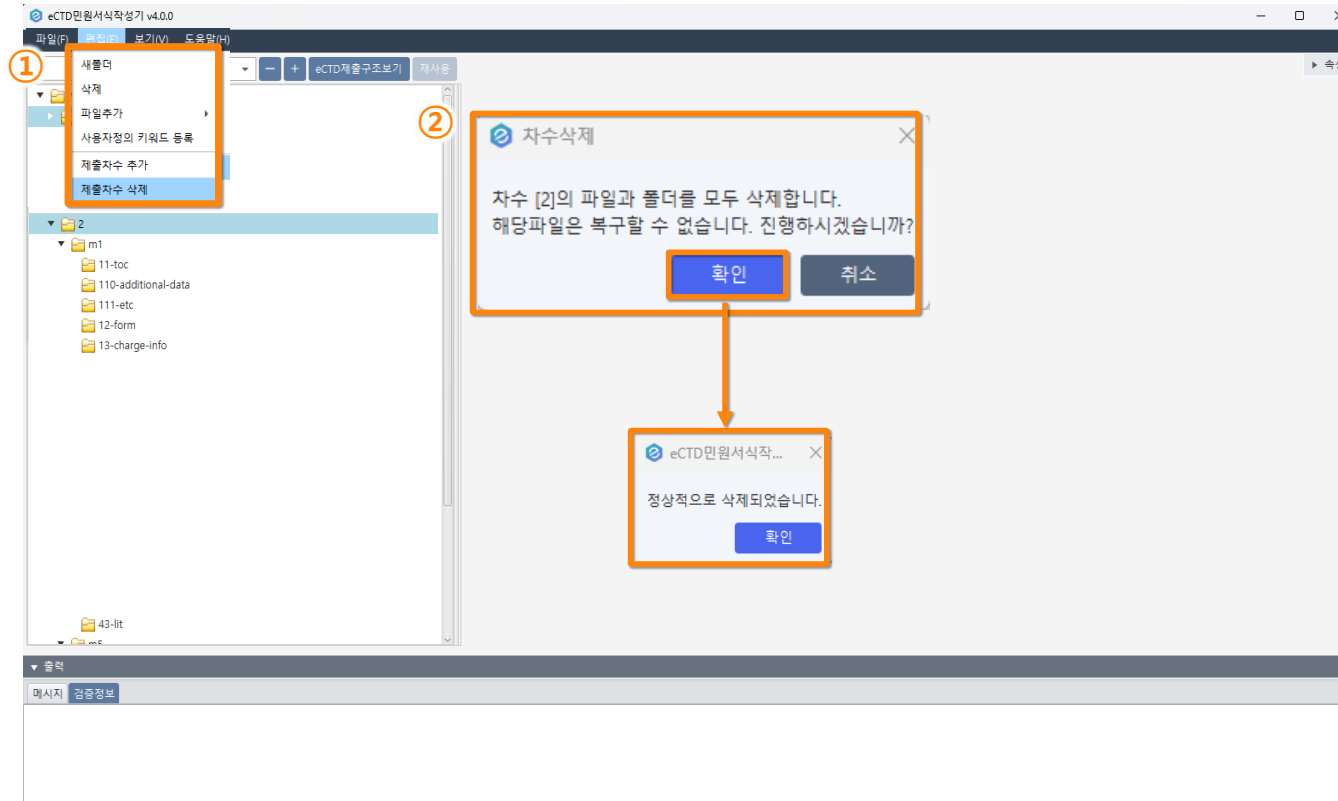
- 보완제출, 재제출, 신규 제출 시 제출차수를 추가함
- 최초 제출차수는 1이며, 이후 순차적으로 부여 및 관리 필요
예시) '1' -> '2'

① 화면 왼쪽 상단 메뉴바의 편집 > 제출차수 추가 버튼을 클릭합니다.

② 제출유형을 선택하고 확인 버튼을 클릭하여 제출차수를 추가합니다.

민원작성기

사) 제출차수 활성화·추가·삭제



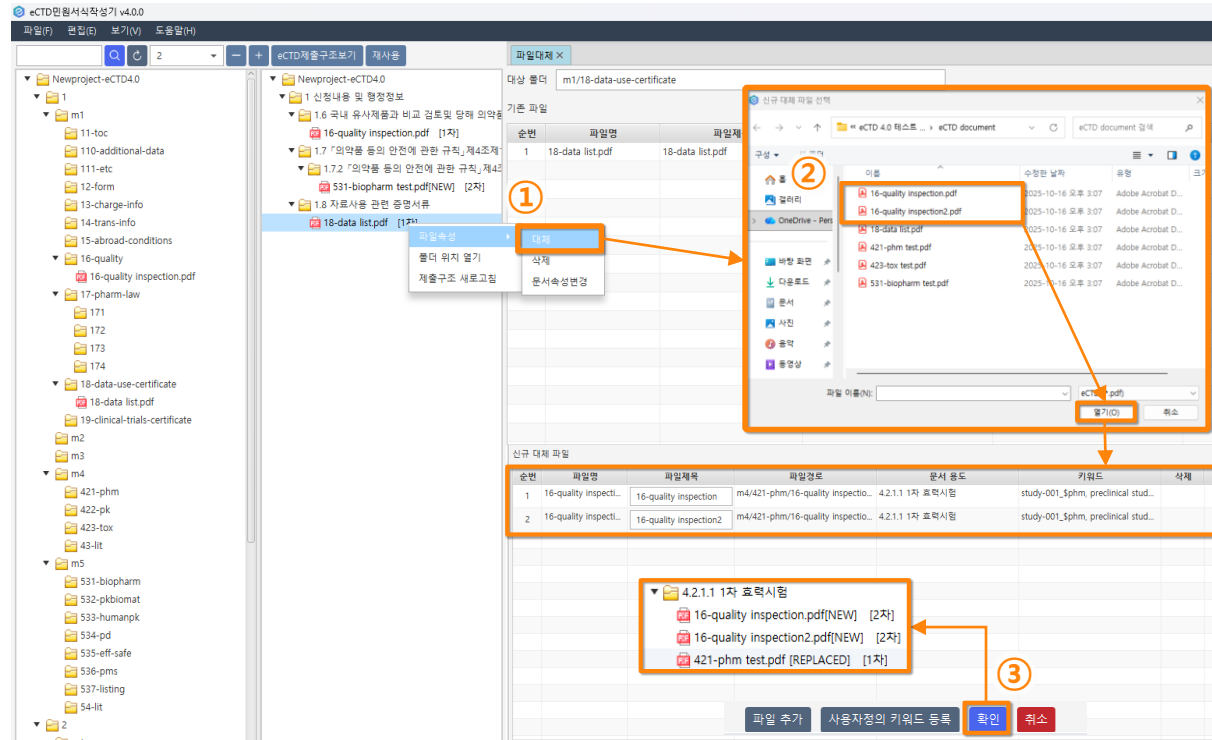
※ 필요에 따라 제출차수를 삭제할 수 있습니다.

① 화면 왼쪽 상단 메뉴바의 편집 > 제출차수 삭제 버튼을 클릭합니다.

② 알림 메시지를 확인하고 확인 버튼을 클릭하여 제출차수 삭제를 완료합니다.

민원작성기

아 대체 및 재사용



※ 참고

- ▶ 이전 차수에서 기재출된 문서를 현재 차수에서 새로운 문서로 대체 가능
- 1:1, 1:N, N:1 대체 가능하며, N:1의 경우 문서용도와 키워드 정보가 동일한 경우에 한하여 가능

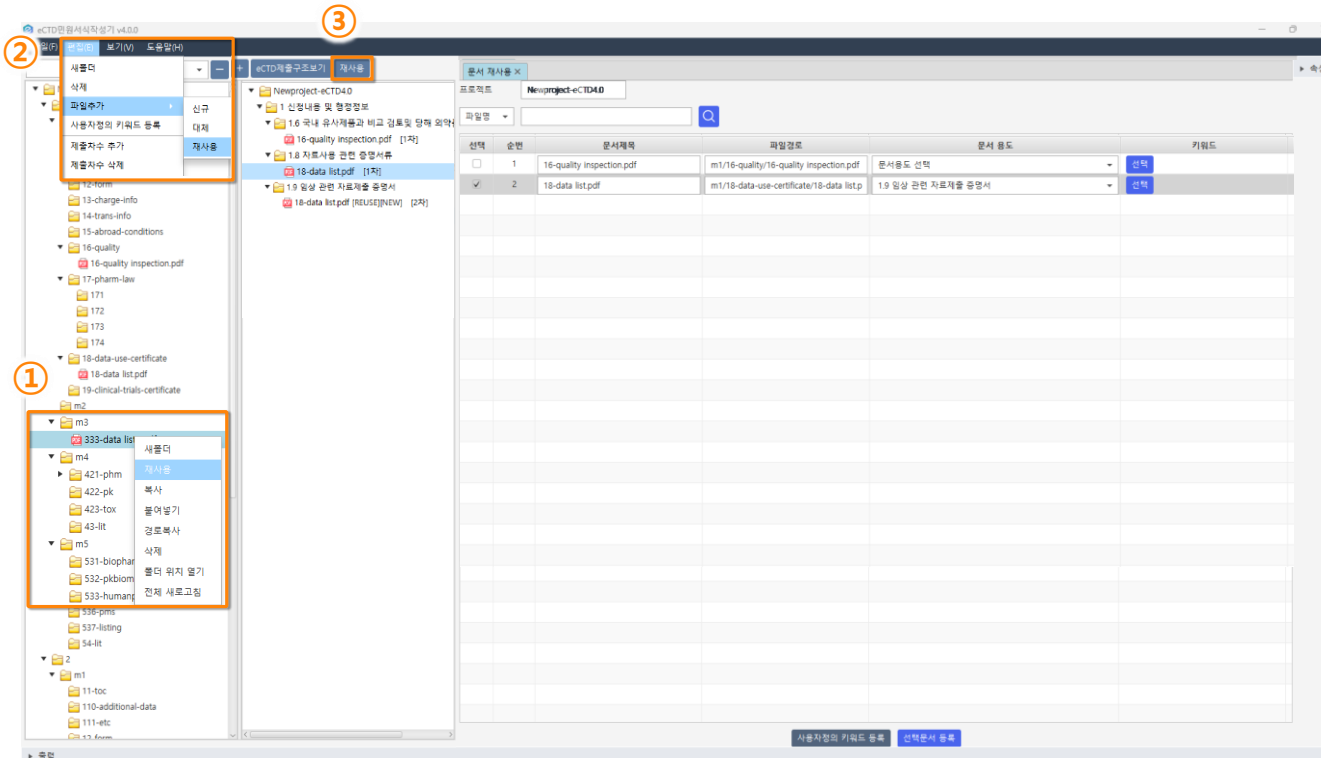
① 대체하고자 하는 문서를 선택하고 파일속성 > 대체를 클릭하거나, 문서를 선택하고 좌측상단 편집 > 파일추가 > 대체를 선택할 수 있습니다.

② 대체하고자 하는 문서를 선택합니다.(예시에서는 2개 파일로 대체)

③ 확인 버튼을 눌러 등록을 완료하면 eCTD제출구조가 변경됩니다. (파일명 우측 [REPLACED] [1차]: 대체 문서 / [NEW] [2차]: 신규 문서)

민원작성기

아 대체 및 재사용



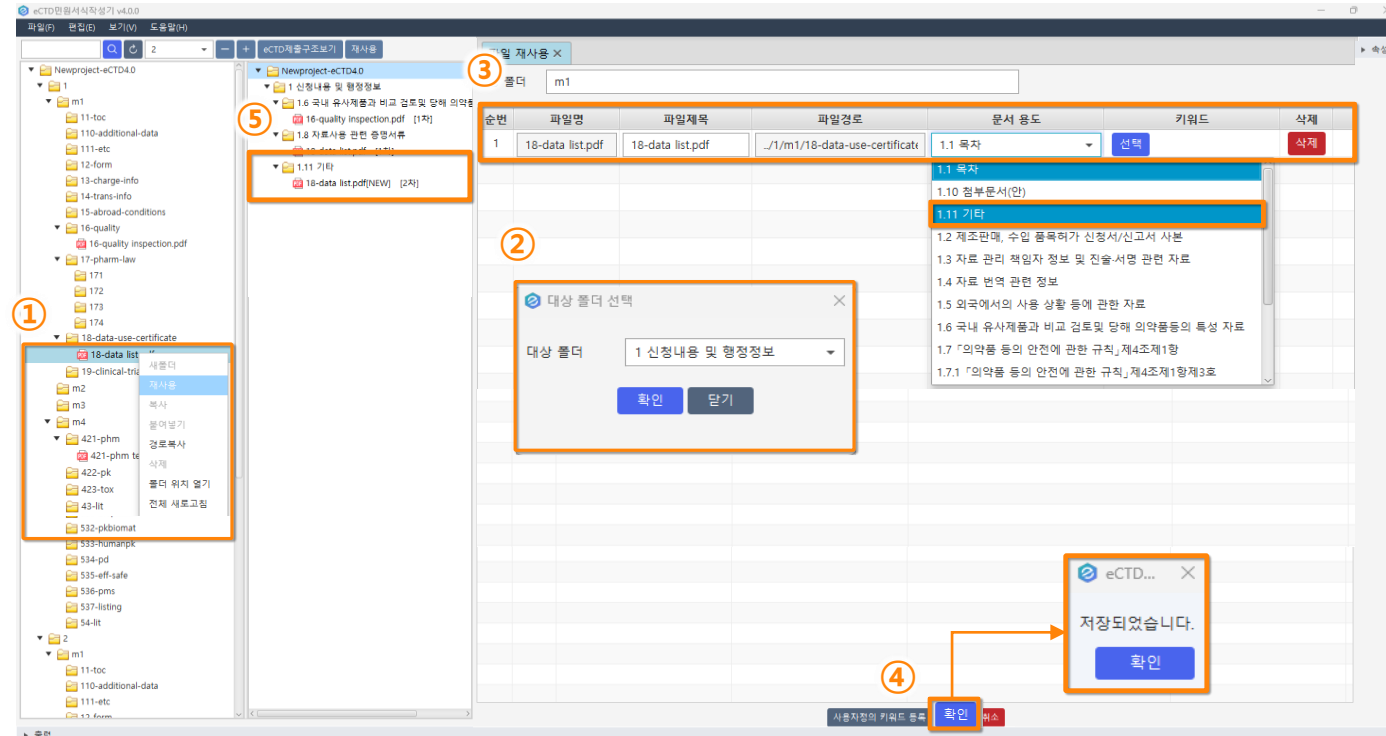
※ 참고

- ▶ ‘재사용’ 기능으로 이전 제출차수에서 제출한 파일 / 문서를 새 제출차수에서 다시 활용 가능

- ① 트리뷰에서 재사용을 희망하는 문서 클릭 > 재사용 버튼을 클릭합니다.
- ② 문서를 선택하고 좌측 상단 편집 > 파일추가 > 재사용 버튼을 클릭합니다.
- ③ eCTD제출구조 내 문서를 선택하고 재사용 버튼을 클릭합니다.

민원작성기

아) 대체 및 재사용 – 트리뷰에서의 재사용 방법



- ① 트리뷰에서 재사용을 희망하는 문서 클릭 > 재사용 버튼을 클릭합니다.
- ② 재사용한 문서를 등록할 폴더를 선택합니다.
- ③ 문서 재사용 전 문서의 용도를 선택(예시에서는 [1.11 기타])합니다.
- ④ 확인 버튼을 클릭하여 저장하면 ⑤ eCTD 제출구조에 반영된 것을 확인할 수 있습니다. (* 재사용: '문서명[New]')

전자국제공통기술문서(eCTD) 설명회

eCTD 정보 공유 창구(의약품안전나라)

eCTD 전용 정보공유 전용 창구

○ (배경)

- 신규 eCTD v4.0 서비스도입에 따라 기존 v3.2.2 서비스와 명확화 필요
- 기존의 제공정보가 메뉴에서 흩어져 있어 접근성 개선 필요
- 정보접근 단계에서 필요한 안내사항을 강조, 자주하는 질문 내용의 실효성 확보

○ (개선사항)

- **eCTD 이용안내**: v3.2.2와 v4.0의 필요한 사항을 쉽게 확인할 수 있도록 개선
- **eCTD 자료실**: 사양서, 길라잡이, 민원작성기 등 필요한 자료를 찾기 쉽게 개선
- **자주하는 질문(FAQ)**: 시범운영 등을 통해 절차별 실제 발생한 질문 중심 개편

전용창구 위치

[전자민원/보고](#)[의약품등 정보](#)[고시/공고/알림](#)[안전사용정보](#)[공공데이터 정보](#)[사용자별서비스](#)

※ 이용하려는 메뉴 및 정보를 검색할 수 있습니다.

전자민원/보고 서버메인 바로가기 →

전자민원

- 전자민원 이용안내
- 전자민원신청
- 전자결제 및 수수료안내
- 임상시험신청자등록
- 화장품연구기관등록
- 의약품 불순물 관련 자료 검토
- 회의신청

전자보고

- 전자보고 이용안내
- 전자보고신청
- 장기추적 환자등록
- 실태조사/자료제출 관리
- 화장품 품목 정보제공요청

eCTD

- eCTD 이용안내
- eCTD 자료실
- eCTD 자주하는질문

이상사례

- 이상사례보고란?
- 이상사례보고동향
- 오프라인보고
- 국내이상사례보고(일반인)
- 국내이상사례보고(일반인)의약품
- 이상사례보고 조회
- 파일보고내역 조회
- 주요취급품목관리
- 의약품명관리
- 충실도점검
- 실마리정보알리미
- 의약품부작용보고원시자료
- 보고자ID/라이선스 등록
- MedDRA 라이선스 등록현황
- 지역의약품안전센터
- 보고내역출력

코로나19 관련 신고·승인 및 보고

- 지정 의약품 수급 동향 보고
- 해열제 및 감기약 생산/수입 현황보고

의약품 부작용 피해구제

- 피해구제 제도소개
- 피해구제 민원신청
- 부담금 현황
- 부담금 민원신청결과조회
- 자주하는 질문

GMP 제조소 위험도 평가

- 위험도 평가



이용안내

전자민원/보고

전자민원
전자보고
eCTD
eCTD 이용안내
eCTD 자료실
eCTD 자주하는질문

eCTD 이용안내

I eCTD 소개

전자국제공통기술문서(eCTD: Electronic Common Technical Document)는 의약품 허가신청 시 작성하는 공통기술문서(CTD: Common Technical Document)를 규제당국에 전자문서 형태로 제출하기 위한 국제 표준 규격입니다. eCTD는 국제의약품규제초와위원회(ICH)에서 국제적으로 통일화 한 공통기술문서(CTD) 형식을 바탕으로 제출서류의 구조와 이력을 효율적으로 관리할 수 있는 정보를 수록하여 신청인과 규제당국간의 자료 전송이 가능한 인터페이스 도구로 규격화한 것이 특징입니다. 따라서 ICH에서 정의한 eCTD 구현 가이드라인을 적용한 민원 제출 형식을 참고하여 제출하여야 합니다.

I eCTD 파일 제출 민원

민원인이 CTD 대상(신약 및 안전성유효성 심사 대상인 의약품, 생약(한약)제제, 생물학직제제, 첨단바이오의약품)의 품목허가신고(변경) 신청 시 eCTD를 사용하며, 대상 품목이 아닌 경우에도 신청인이 원하는 경우에는 eCTD로 제출 가능합니다. eCTD 제출 도구(민원서식작성기)를 사용하면 국제기준에 맞춰 제공하는 기능을 이용하여 CTD 구조 및 파일 관리를 용이하게 할 수 있습니다.

I eCTD 제출 도구(민원서식작성기) 안내

eCTD 민원서식작성기는 의약품 허가신청 자료를 eCTD 규격에 맞게 작성할 수 있도록 신청자의 편의를 위해 제공하고 있는 소프트웨어이며, 상용 서식이 자체개발 프로그램도 이용 가능합니다. eCTD 민원서식작성기로 작성된 자료는 검증 기능을 통해 제출 전 오류를 확인할 수 있으며, 올바른 형식으로 민원 제출이 가능합니다. 기존 허가 품목의 경우 버전의 제출 도구를 사용하며, 새로이 품목허가를 위한 민원신청의 경우 최신버전(v4.0)의 제출 도구를 사용해야 합니다.

식품의약품안전처에서 제공하는 eCTD 제출 도구를 사용하려면 사용자 PC에 프로그램 설치가 필요합니다.

eCTD v3.2.2 [다운로드 바로가기](#) | **eCTD v4.0** [시범운영](#) [민원서식작성기](#) [다운로드 바로가기](#)

I eCTD를 이용한 민원신청 절차

의약품 품목허가 신청을 위해서는 eCTD 제출 도구를 이용하여 CTD 서류 일체를 eCTD 형식으로 작성하고 다음의 절차대로 식품의약품안전처 전자민원창구(의약품안전나라)를 통해 제출합니다.

- 1 CTD 자료 준비**
 - CTD 기준에 따라 문서 작성
 - PDF 파일 생성
- 2 eCTD 파일 작성**
 - eCTD 제출 도구(민원서식작성기) 설치
 - eCTD 제출 도구 활용 CTD(PDF 문서) 자료 등록
 - 제출용 압축파일 생성
- 3 eCTD 파일 제출 및 검증**
 - 의약품안전나라 로그인
 - eCTD 관리에 제출파일 등록
 - 제출 파일 검증 완료 확인
- 4 전자민원 신청**
 - 신청서 작성
 - eCTD 제출 여부 및 eCTD 파일 선택
 - 민원 신청 완료

I 버전별 eCTD 기술사양서 및 안내서

eCTD 파일 생성, eCTD 파일 제출 및 검증, 전자민원 신청의 상세한 절차와 방법은 다음의 기술사양서 및 안내서를 참고하기 바랍니다.

eCTD v3.2.2

[다운로드 바로가기](#)

작성 매뉴얼(기술사양서)

식품의약품안전처의 규정에 따라 제출하여야 하는 신청내용 및 행정정보를 중심으로 의약품의 전자국제공통기술문서(eCTD) 생성에 관한 기술사양을 안내

DTD(Document Type Definition)

파일의 구조정보를 위한 XML 문서의 구조를 정의하는 문서

eCTD 제출파일의 검사 규칙

eCTD 구조의 파일(XML, 메타데이터)의 유효성 검사, 제출파일 무결성 검사에 관한 사항

eCTD 길러잡이(제출 도구 및 전자민원창구 안내서)

eCTD 제출 도구를 이용하여 제출파일을 생성하고 전자민원창구(의약품안전나라)에 등록하여 민원신청하는 절차와 방법을 안내

eCTD v4.0 [시범운영](#)

[다운로드 바로가기](#)

작성 매뉴얼(기술사양서)

식품의약품안전처의 규정에 따라 제출하여야 하는 신청내용 및 행정정보를 중심으로 의약품의 전자국제공통기술문서(eCTD) 생성에 관한 기술사양을 안내

ICH 및 지역 통제 어휘집

표준화된 용어의 목록으로 ICH 및 식품의약품안전처에서 지정한 코드(XML 메타데이터의 부호화란 값)를 포함

eCTD 제출파일의 검사 규칙

eCTD 구조의 파일(XML, 메타데이터)의 유효성 검사, 제출파일 무결성 검사에 관한 사항

eCTD 길러잡이(제출 도구 및 전자민원창구 안내서)

eCTD 제출 도구를 이용하여 제출파일을 생성하고 전자민원창구(의약품안전나라)에 등록하여 민원신청하는 절차와 방법을 안내

I 자주하는질문(FAQ) 및 안내자료 바로가기

자주하는질문(FAQ)

eCTD 제출 및 오류 해결 관련 주요 질문 확인

eCTD 통합자료실

eCTD 민원서식기 및 기술문서를 제공합니다.

※ 길 공공데이터 제공안내 관련사이트 국가법령정보센터

청백도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
1층청탁은 식품의약품안전처
접수 및 정책 등 문의 : 1577-1255
(공휴일 제외)(유료)



14051 경기도 안양시 동안구 부림로 169번길 30(관동, 안양농림)
한국약품안전관리원
의약품 안전나라 관련 기능문의:1544-9563
(9:00-18:00,공휴일 제외)(유료)



ty. All Rights Reserved.

이용안내 페이지는 eCTD 이용에 관한 전반적인 내용과 민원작성기 및 매뉴얼의 다운로드 관련 링크를 제공합니다.

eCTD 통합자료실

전자민원/보고

전자민원 전자보고 eCTD

eCTD 자료실

구분 eCTD v3.2.2 제목

구분 eCTD v4.0 제목

• 총 15건

순번	제목
1	[eCTD v3.2.2] eCTD v3.2.2 설치파일 및 가이드 문서 자료 [2026.05.12.]
2	[eCTD v3.2.2] eCTD민원서식작성기 2.1(version 2.1.2.0) - 파일다운받기
3	[eCTD v3.2.2] eCTD 제출용 사용자 매뉴얼
4	[eCTD v3.2.2] 전자국제공통기술문서(eCTD) 자료작성 매뉴얼 안내
5	[eCTD v3.2.2] eCTD민원서식작성기 2.1(version 2.1.1.0) - 파일다운받기
6	[eCTD v3.2.2] 전자국제공통기술문서(eCTD) 작성 안내
7	[eCTD v3.2.2] eCTD민원서식작성기 2.1(version 2.1.0.0) - 파일다운받기
8	[eCTD v3.2.2] eCTD m1~m5 폴더구조 및 내용 요약설명서 (v2.1)
9	[eCTD v3.2.2] 'eCTD 민원뷰어' 기능을 제공합니다.
10	[eCTD v3.2.2] eCTD민원서식작성기 2.0(version 2.0.0.6) - 파일다운받기

• 총 8건

순번	제목
1	[eCTD v4.0] eCTD v4.0 설치파일 및 가이드 문서 자료 [2026.05.12.]
2	[eCTD v4.0] 전자국제공통기술문서(eCTD) v4.0 시범운영 설명회 자료
3	[eCTD v4.0] 현재까지 확인된 오류 사항
4	[eCTD v4.0] [공지사항] eCTD 4.0 시범운영 - 계정 권한 처리 완료
5	[eCTD v4.0] eCTD4.0 민원서식작성기 (배포일 : 26.04.23)
6	[eCTD v4.0] 시범운영 준비회의 화상회의 진행 자료 공유(파일교제 2.4 18시)
7	[eCTD v4.0] eCTD 4.0 작성 길라잡이(초안) 및 관련 파일 [2026.02.27.]
8	[eCTD v4.0] [공지사항][필독]eCTD 4.0 시범운영 관련 파일

설치파일 및 가이드 문서 전체 (최신 길라잡이 가이드 포함)

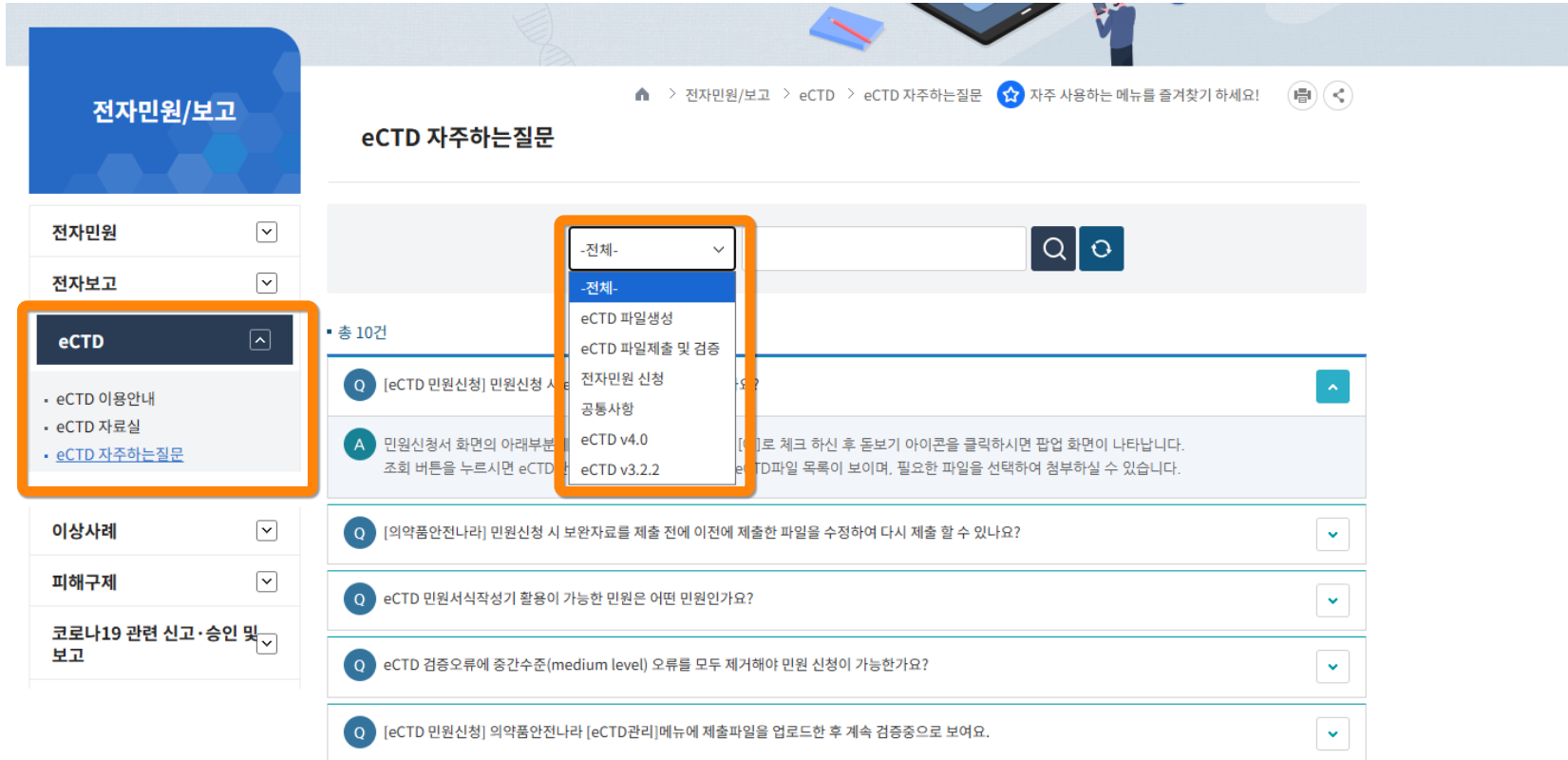
최신 민원작성기 다운로드

기술문서 및 자료작성 매뉴얼

eCTD 관련 공유 자료는 eCTD 자료실을 통해서 제공하고 있습니다.

자료는 [공통, eCTD v3.2.2, eCTD v4.0]으로 구분하여 제공하고 있으며, 일반 자료들은 [공통]카테고리로 제공되며, 버전별 자료에는 민원작성기를 비롯하여 기술문서 및 매뉴얼, 길라잡이 등의 자료를 제공하고 있습니다.

자주하는질문



자주하는 질문은 전자민원 신청 여정에 따라 [eCTD 파일생성, eCTD 파일제출 및 검증, 전자민원 신청] 분류와 함께, [공통사항, eCTD v4.0, eCTD v3.2.2] 분류로 민원작성기를 비롯한 eCTD 활용과정에서 자주 문의되는 사항에 대해 안내합니다.

민원신청과정에서 자주 문의되는 사항에 대해서는 지속적으로 업데이트 될 예정입니다.

상담센터 및 시스템 문의 안내



설명회 관련 추가 질의사항

- ✓ wslbios@korea.kr 메일로 질의
- ✓ 메일제목에 [eCTD 설명회 질의] 표시

☎ 상담센터 및 시스템 문의 안내

식약처 종합상담센터 식품의약품안전처

민원업무 및 정책 관련 전반적인 문의사항

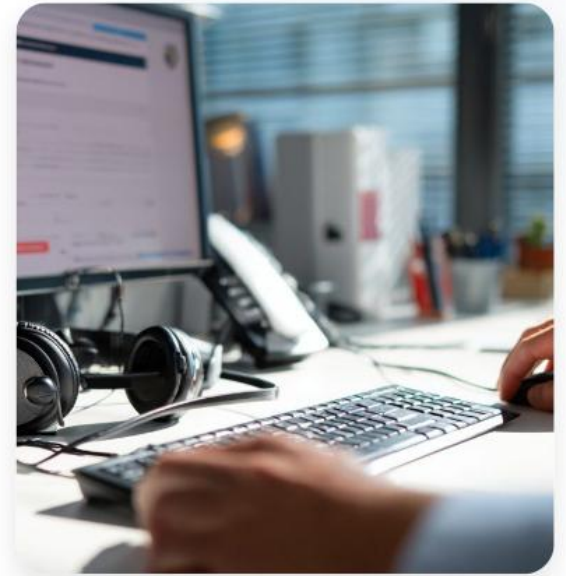
1577-1255

의약품 안전나라 기능문의 한국의약품안전관리원

의약품 안전나라 시스템 이용 및 기능 관련 문의

1544-9563

* 상담 운영 시간: 평일 09:00 ~ 18:00 (공휴일 제외)



전자국제공통기술문서(eCTD) 설명회

질의 및 답변

국민 **안심**이 기준입니다
YOUR SAFETY IS OUR STANDARD

