

INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL
REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE

ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE

Organization of The Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use

M4

Current *Step 4* version
dated January 13, 2004

This Guideline has been developed by the appropriate ICH Expert Working Group and has been subject to consultation by the regulatory parties, in accordance with the ICH Process. At Step 4 of the Process the final draft is recommended for adoption to the regulatory bodies of the European Union, Japan and USA.

M4(R3)
Document History

First Codification	History	Date	New Codification November 2005
M4	Approval by the Steering Committee under <i>Step 2</i> and release for public consultation.	20 July 2000	M4
M4	Approval by the Steering Committee under <i>Step 4</i> and recommendation for adoption to the three ICH regulatory bodies.	8 November 2000	M4
M4	Approval by the Steering Committee of Numbering and Section Headers changes for consistency directly under <i>Step 4</i> without further public consultation. Inclusion of the Granularity Document as Annex.	12 September 2002	M4(R1)
M4	Approval by the Steering Committee of the Revision of the Annex: Granularity Document.	11 November 2003	M4(R2)

Current Step 4 version

M4	Approval by the Steering Committee of the corrections given on the Revised Annex: Granularity Document.	13 January 2004	M4(R3)
----	---	-----------------	--------

In order to facilitate the implementation of the M4 guideline, the ICH Experts have developed a series of Q&As which can be downloaded from the ICH web site:

<http://www.ich.org>

M4 Questions & Answers History

M4 Q&As	Approval by the Steering Committee.	12 September 2002	M4 Q&As
M4 Q&As	Approval by the Steering Committee of the newly added questions.	18 July 2003	M4 Q&As (R1)
M4 Q&As	Approval by the Steering Committee of the newly added questions.	11 November 2003	M4 Q&As (R2)

Current M4 Questions & Answers posted on the web site

M4 Q&As	Approval by the Steering Committee of the newly added questions.	10 June 2004	M4 Q&As (R3)
---------	--	-----------------	-----------------

**Organisation of the Common Technical Document for the Registration of
Pharmaceuticals for Human Use**

ICH Harmonised Tripartite Guideline

Having reached *Step 4* of the ICH Process at the ICH Steering Committee meeting on November 8, 2000, this guideline is recommended for adoption to the three regulatory parties to ICH

(Numbering and Section Headers have been edited for consistency and use in e-CTD as agreed at the Washington DC Meeting, September 11-12, 2002)

(The Annex : Granularity Document has been revised at the Steering Committee held in Osaka, November 11, 2003 and has been corrected on January 13, 2004 :

The table for Module 2 has a row for 2.3.S.7 added)

목적 (OBJECTIVE OF THE GUIDELINE)

This guideline presents the agreed upon common format for the preparation of a well-structured Common Technical Document for applications that will be submitted to regulatory authorities. A common format for the technical documentation will significantly reduce the time and resources needed to compile applications for registration of human pharmaceuticals and will ease the preparation of electronic submissions. Regulatory reviews and communication with the applicant will be facilitated by a standard document of common elements. In addition, exchange of regulatory information between Regulatory Authorities will be simplified.

이 가이드라인은 규제 기관에 제출하는 CTD 신청 문서의 작성 방법에 대한 합의된 공통 형식을 설명하기 위한 것이다. 공통적인 기술 문서 형식을 규정함으로써 사람 의약품 등록 신청 문서 작성에 소요되는 시간과 자원이 크게 절약되고, 전자 제출 문서 작성도 용이해질 것이다. 공통 요소로 구성된 표준적인 문서는 규제 기관의 심사와 신청업체와의 커뮤니케이션에도 도움이 된다. 또한 규제 기관 사이의 규제 정보 교류도 간소화될 것이다.

배경 (BACKGROUND)

Through the ICH process, considerable harmonisation has been achieved among the three regions in the technical requirements for the registration of pharmaceuticals for human use. However, until now, there has been no harmonisation of the

organisation of the registration documents. Each region has its own requirements for the organisation of the technical reports in the submission and for the preparation of the summaries and tables. In Japan, the applicants must prepare the GAIYO, which organises and presents a summary of the technical information. In Europe, Expert Reports and tabulated summaries are required, and written summaries are recommended. The U.S. FDA has guidance regarding the format and content of the New Drug Application. To avoid the need to generate and compile different registration dossiers, this guideline describes a format for the Common Technical Document that will be acceptable in all three regions.

ICH 프로세스를 통해 사람 의약품 등록에 관한 기술적 기준에 대하여 3개 지역이 상당한 조화를 달성했다. 하지만 등록 문서의 구조에 대한 조화는 아직까지 없었다. 제출 문서에 포함시킬 기술적 보고 자료의 구조와 요약 자료 및 표의 작성 방법에 대해 지역마다 기준이 달랐다. 일본에서는 신청업체가 기술 정보를 "GAIYO" 형식으로 요약하여 작성해야 한다. 유럽은 "전문가 보고서"와 도표 형식의 요약 자료를 요구하고, 요약서 방식을 권장한다. 미국 FDA는 NDA의 형식과 내용에 관한 가이드라인을 발행했다. 지역마다 서로 다른 등록 문서를 작성해야 하는 상황을 피하기 위해, 3개 지역 모두가 인정하는 CTD 문서의 형식을 이 가이드라인에서 설명한다.

적용 범위(SCOPE OF THE GUIDELINE)

This guideline primarily addresses the organisation of the information to be presented in registration applications for new pharmaceuticals (including biotechnology-derived products).

새로운 의약품(생명공학 제품 포함)의 등록 신청 문서에 포함시켜야 하는 정보의 구조에 대해 주로 설명한다.

This guideline is not intended to indicate what studies are required. It merely indicates an appropriate format for the data that have been acquired. Applicants should not modify the overall organisation of the Common Technical Document as outlined in the guideline. However, in the Nonclinical and Clinical Summaries, applicants can modify individual formats if needed to provide the best possible presentation of the technical information, in order to facilitate the understanding and evaluation of the results.

어떤 실험을 해야 한다고 규정하기 위한 것이 아니다. 단지 확보한 데이터를 적절하게 제시하는 형식만 설명한다. 이 가이드라인에 기술된 CTD의 전체 구조를 신청업체가 임의로

변형해서는 안 된다. 하지만 비임상과 임상 요약 부분은, 결과의 이해와 평가를 원활히 하고 기술 정보를 가장 적절하게 제시할 수 있도록, 필요에 따라 신청업체가 형식을 변형할 수도 있다.

일반 원칙(GENERAL PRINCIPLES)

Throughout the Common Technical Document, the display of information should be unambiguous and transparent, in order to facilitate the review of the basic data and to help a reviewer become quickly oriented to the application contents. Text and tables should be prepared using margins that allow the document to be printed on both A4 paper (E.U. and Japan) and 8.5 x 11" paper (U.S.). The left-hand margin should be sufficiently large that information is not obscured by the method of binding. Font sizes for text and tables should be of a style and size that are large enough to be easily legible, even after photocopying. Times New Roman, 12-point font, is recommended for narrative text. Every page should be numbered, according to the granularity document. Acronyms and abbreviations should be defined the first time they are used in each module. References should be cited in accordance with the current edition of the *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals*, International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)¹.

CTD 전체적으로 정보를 애매하지 않고 투명하게 기술하여, 기초 데이터의 심사를 원활히 하고 심사자가 신청 문서의 내용에 집중할 수 있도록 한다. A4 용지(EU, 일본)와 8.5 x 11" 용지(미국)로 인쇄하는데 문제가 없게 여백을 두어 본문과 표를 작성한다. 어떤 방법으로 제본을 해도 정보가 훼손되지 않도록, 좌측 여백을 충분히 둔다. 본문과 표의 폰트 크기는 복사를 해도 용이하게 판독 가능하도록 충분히 커야 한다. 서술형 본문은 Times New Roman 글꼴(12포인트)로 작성한다. 세부 문서(Granularity Document)에 따라 페이지마다 번호를 부여한다. 모듈마다 처음 사용할 때 약어의 의미를 설명한다. 참고문헌 정보는 ICMJE(International Committee of Medical Journal Editors)의 "바이오메디칼 저널에 제출하는 원고 작성 기준" 최신판에 의거하여 기술한다.

¹ The first edition of the *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals* was conceived by the Vancouver Group and was published in 1979.

"바이오메디칼 저널에 제출하는 원고 작성 기준" 1판을 밴쿠버 그룹이 작성하여 1979년에 발표했다.

CTD의 구조(ORGANISATION OF THE COMMON TECHNICAL DOCUMENT)

The Common Technical Document is organized into five modules. Module 1 is region specific. Modules 2, 3, 4, and 5 are intended to be common for all regions. Conformance with this guideline should ensure that these four modules are provided in a format acceptable to the regulatory authorities.

CTD는 5개 모듈로 구성된다. 모듈 1은 지역별로 다르다. 모듈 2, 3, 4, 5는 모든 지역에 공통적으로 적용된다. 이 가이드라인에 제시된 사항을 준수하면, 규제 기관이 인정하는 형식으로 4개 모듈을 만들 수 있다.

Module 1. Administrative Information and Prescribing Information

모듈 1. 행정 정보 및 지정 정보

This module should contain documents specific to each region; for example, application forms or the proposed label for use in the region. The content and format of this module can be specified by the relevant regulatory authorities.

지역별로 지정된 문서를 이 모듈에 포함시킨다. 예를 들어 해당 지역의 지정 신청서나 그곳에서 사용할 라벨을 포함시킬 수 있다. 이 모듈의 형식과 내용은 해당 규제 기관이 정한다.

Module 2. Common Technical Document Summaries

모듈 2. CTD 요약

Module 2 should begin with a general introduction to the pharmaceutical, including its pharmacologic class, mode of action, and proposed clinical use. In general, the Introduction should not exceed one page.

약리학적 클래스, 작용 모드, 예정 임상 용도를 포함하여 의약품에 대한 전반적인 사항을 기술하며 모듈 2를 시작한다. 일반적으로 "서론"은 1페이지를 넘지 않게 작성한다.

Module 2 should contain 7 sections in the following order:

모듈 2는 다음과 같은 순서로 7개 섹션으로 구성된다.

- CTD Table of Contents

CTD 목차

- CTD Introduction
CTD 서론
- Quality Overall Summary
QOS
- Nonclinical Overview
비임상 개요
- Clinical Overview
임상 개요
- Nonclinical Written and Tabulated Summaries
비임상 요약
- Clinical Summary
임상 요약

The organisation of these summaries is described in Guidelines for M4Q, M4S, and M4E.

이 요약 부분의 구성은 M4Q, M4S, M4E를 참조한다.

Module 3. Quality

모듈 3. 품질

Information on Quality should be presented in the structured format described in Guideline M4Q.

가이드라인 M4Q에 기술된 형식으로 품질에 관한 정보를 기술한다.

Module 4. Nonclinical Study Reports

모듈 4. 비임상 시험 보고서

The nonclinical study reports should be presented in the order described in Guideline M4S.

가이드라인 M4S에 기술된 순서에 따라 비임상 시험 보고서를 정리한다.

Module 5. Clinical Study Reports

모듈 5. 임상 시험 보고서

The human study reports and related information should be presented in the order described in Guideline M4E.

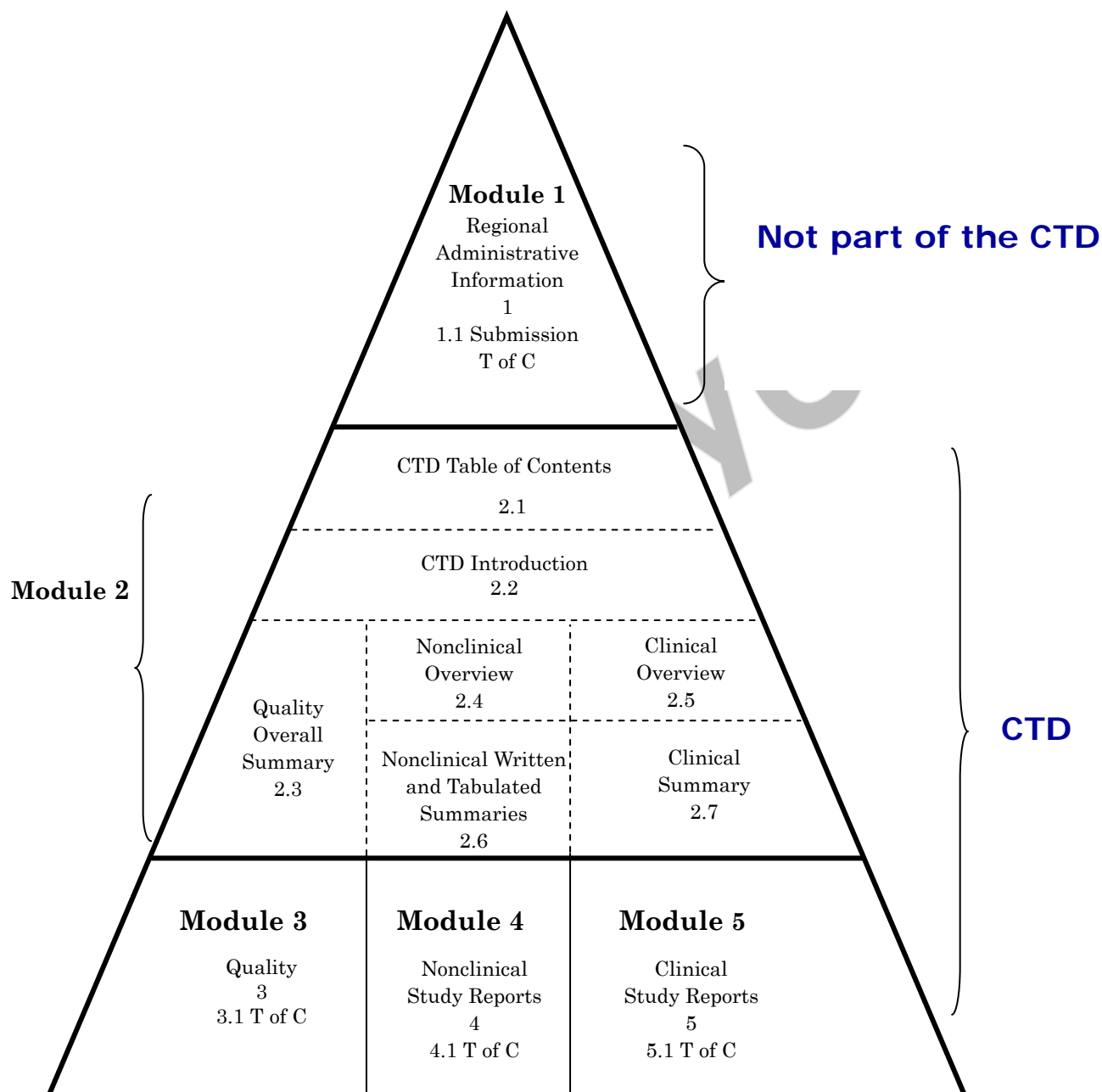
가이드라인 M4E에 기술된 순서에 따라 임상 시험 보고서와 관련 정보를 정리한다.

The overall organisation of the Common Technical Document is presented on the following pages.

CTD 문서의 전체 구조가 다음 페이지에 정리되어 있다.

gmpeye

Diagrammatic Representation of the Organization of the ICH CTD
Common Technical Document



**ORGANISATION OF THE COMMON TECHNICAL DOCUMENT FOR THE REGISTRATION OF
PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE**

사람 의약품 등록을 위한 CTD 문서의 구성

Module 1: Administrative Information and Prescribing Information

모듈 1: 행정 정보 및 지정 정보

- 1.1 Table of Contents of the Submission Including Module 1
모듈 1을 포함한 신청 문서의 목차
- 1.2 Documents Specific to Each Region (for example, application forms,
prescribing information)
지역별 지정 문서(예, 신청서, 지정 정보)

Module 2: Common Technical Document Summaries

모듈 2: CTD 요약

- 2.1 Common Technical Document Table of Contents (Modules 2-5)
CTD 목차(모듈 2-5)
- 2.2 CTD Introduction
CTD 서론
- 2.3 Quality Overall Summary
QOS
- 2.4 Nonclinical Overview
비임상 개요
- 2.5 Clinical Overview
임상 개요
- 2.6 Nonclinical Written and Tabulated Summaries
비임상 요약
Pharmacology
약리학
Pharmacokinetics
PK
Toxicology
독성학
- 2.7 Clinical Summary
임상 요약
Biopharmaceutical Studies and Associated Analytical Methods

생물약제학적 시험과 관련 시험 방법

Clinical Pharmacology Studies

임상 약리학 시험

Clinical Efficacy

임상 유효성

Clinical Safety

임상 안전성

Literature References

참고문헌

Synopses of Individual Studies

개별 임상 시험 요약

Module 3: Quality

모듈 3: 품질

3.1 Table of Contents of Module 3

모듈 3 목차

3.2 Body of Data

BOD

3.3 Literature References

참고문헌

Module 4: Nonclinical Study Reports

모듈 4: 비임상 시험 보고서

4.1 Table of Contents of Module 4

모듈 4 목차

4.2 Study Reports

시험 보고서

4.3 Literature References

참고문헌

Module 5: Clinical Study Reports

모듈 5: 임상 시험 보고서

5.1 Table of Contents of Module 5

모듈 5 목차

5.2 Tabular Listing of All Clinical Studies

전체 임상 시험 요약표

5.3 Clinical Study Reports

임상 시험 보고서

5.4 Literature References

참고문헌

gmpeye

ANNEX: 세부 문서(Granularity Document)

The CTD specifies many section headings and numbers. Could guidance be provided for all modules on headings in relation to document location and the section headings within those documents? Could guidance also be provided on where in the CTD and eCTD multiple documents can be located in the hierarchy?

CTD 문서에는 많은 섹션 제목과 번호가 있다. 모든 모듈에 대하여 수많은 섹션 제목, 그리고 문서 위치와 관련하여 제목에 대한 가이드라인을 정할 수 있을까? 또한 CTD와 eCTD 문서의 계층 구조에 대한 가이드라인을 제공할 수 있을까?

As a consequence of this definition could guidance be given on how documents should be paginated and on what the module Table of Contents should therefore include?

아래와 같이 규정함으로써 문서의 페이지 번호 부여 방법과 모듈 목차에 포함시킬 사항에 대한 가이드라인을 제공할 수 있을까?

문서의 규정(Definition of a Document)

A document is defined for a paper submission as a set of pages, numbered sequentially and divided from other documents by a tab (see Document Pagination and Segregation section of this Annex). A document can be equated to a file for an electronic submission. The granularity of the paper and electronic submissions should be equivalent, although if a paper submission is updated to be an electronic submission, some changes in granularity could be introduced to facilitate on-going lifecycle management. In an electronic submission, a new file starts at the same point at which in a paper submission, a tab divides the documents.

일련의 페이지로 구성되고 순차적으로 번호를 부여하며 "탭"으로 문서를 서로 구분하고(이 부록의 "문서 페이지 번호 부여 및 구분" 참조) 종이 형식으로 제출하는 신청 문서를 문서로 정의한다. 전자 신청 문서인 경우에는 파일이 문서에 해당된다. 종이 신청 문서를 전자 신청 문서로 업데이트하는 경우에는 지속적인 라이프사이클 관리를 위하여 부분적으로 변경할 수 있지만, 종이 신청 문서와 전자 신청 문서의 세부 구조는 기본적으로 동일하다. 전자 신청 문서인 경우에는 종이 신청 문서에서 탭으로 문서를 구분하는 곳과 동일한 지점에서 새로운 파일이 시작되도록 한다.

In deciding whether one or more documents or files are appropriate, it should be considered that once a particular approach has been adopted, the same approach should be used throughout the life of the dossier since it is the intention that replacement documents/files be provided when information is changed.

문서나 파일을 하나 이상으로 할지 판단할 때는, 정보를 변경할 때 대체 문서/파일을 제공해야 하므로, 일단 특정 방법을 채택하면 제출 문서가 유지되는 전체 기간에 걸쳐 그 방법을 동일하게 적용해야 한다는 점을 고려해야 한다.

The following tables describe the levels in the CTD/eCTD hierarchy at which documents/files should be placed and whether single or multiple documents are appropriate at each point. This describes all sections of a CTD/eCTD but for individual submissions all sections might not be applicable.

아래의 표는 CTD/eCTD 계층 구조를 정리한 것으로, 문서/파일의 위치와 포인트마다 단일 문서나 여러 문서 가운데 어떤 형식이 적절한지 보여 준다. CTD/eCTD의 모든 섹션을 정리했으나, 신청 문서에 모든 섹션을 포함시키지 않을 수 있다.

Module 2

Module 2	2.1	The TOC is only called for in the paper version of the CTD; there is no entry needed for the eCTD TOC는 종이 형식의 CTD인 경우에만 필요하다. eCTD는 필요하지 않다.	
	2.2		
	2.3 ^{Note 1}	Introduction	
		2.3.S ^{Note 2}	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 ^{Note 3}	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	
		2.6.7	
	2.7	2.7.1	
		2.7.2	
		2.7.3 ^{Note 4}	
		2.7.4	
		2.7.5	
		2.7.6	

Key
Documents rolled up to this level are not considered appropriate 이 레벨까지 합쳐서 문서를 만드는 것은 적절하지 않다.
One document may be submitted at this level 이 레벨에서는 1개 문서를 제출할 수 있다.

Note 1: Optionality of granularity for the Quality Overall Summary is provided in order to accommodate different levels of complexity of products. The applicant can choose the level at which the QOS is managed.

제품의 복잡성을 감안하여 QOS 부분의 세부 구조를 조정할 수 있도록 했다. 신청업체는 QOS 관리 레벨을 선택할 수 있다.

Note 2: One document should be submitted for each drug substance

원료의약품 각각에 대하여 1개 문서를 제출한다.

Note 3: For a drug product supplied with reconstitution diluent(s), the information on the diluent(s) should be provided in a separate part "P" document

재구성을 위한 희석액과 함께 제공되는 완제의약품인 경우에는, 희석액에 대한 정보를 별도의 "P" 문서에 기술하여 제공한다.

Note 4: One document for each indication should be submitted, although closely related indications can be within a single document

긴밀하게 연관된 적응증인 경우에는 1개 문서로 정리할 수 있으나, 원칙적으로 적응증별로 1개 문서를 제출한다.

Module 3

Module 3 ^{Note 1}	3.1	The TOC is only called for in the paper version of the CTD; there is no entry needed for the eCTD TOC는 종이 형식의 CTD인 경우에만 필요하다. eCTD는 필요하지 않다.		
	3.2	3.2.S ^{Note 2}	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.S.7	3.2.S.7.1
				3.2.S.7.2
				3.2.S.7.3
		3.2.P ^{Note 3}	3.2.P.1	
			3.2.P.2	3.2.P.2.1 ^{Note 4}
				3.2.P.2.2 ^{Note 4}
				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	Note 5	
	3.3	One file per reference ^{Note 6} 참고문헌별 1개 파일		

Key
Documents rolled up to this level are not considered appropriate 이 레벨까지 합쳐서 문서를 만드는 것은 적절하지 않다.
One or multiple documents can be submitted at this level 이 레벨에서 1개 문서나 여러 문서를 제출할 수 있다.

Note 1: In choosing the level of granularity for this Module, the applicant should consider that, when relevant information is changed at any point in the product's lifecycle, replacements of complete documents/files should be provided in the CTD and eCTD.

이 모듈의 세부 구조 레벨을 정할 때는, 제품 라이프사이클의 특정 지점에서 관련 정보를 변경해야 하는 경우에 전체 문서/파일을 CTD와 eCTD로 다시 작성하여 교체해야 하는 점을 생각해야 한다.

Note 2: For a drug product containing more than one drug substance, the information requested for part "S" should be provided in its entirety for each drug substance.

원료의약품이 하나 이상인 완제의약품인 경우에는 원료의약품 각각에 대하여 "S" 파트의 정보 전체를 제공한다.

Note 3: For a drug product supplied with reconstitution diluent(s), the information on the diluent(s) should be provided in a separate part "P", as appropriate.

재구성을 위한 희석액과 함께 제공되는 완제의약품인 경우에는, 희석액에 대한 정보를 별도의 "P" 문서에 기술하여 제공한다.

Note 4: The lower level of headings included in CTD-Q at this point are unlikely to be individual documents or files.

이 포인트에서 CTD-Q에 포함되는 하위 레벨의 정보는 개별 문서나 파일이 아닐 수 있다.

Note 5: Refer to regional guidances.

지역별 가이드라인을 참조한다.

Note 6: Literature References should be listed in the tables of contents.

참고문헌을 목차로 정리한다.

Module 4

Module 4	4.1	The TOC is only called for in the paper version of the CTD; there is no entry needed for the eCTD TOC는 종이 형식의 CTD인 경우에만 필요하다. eCTD는 필요하지 않다.			
	4.2	4.2.1	4.2.1.1	Studies <small>Note 1</small>	
			4.2.1.2	Studies <small>Note 1</small>	
			4.2.1.3	Studies <small>Note 1</small>	
			4.2.1.4	Studies <small>Note 1</small>	
		4.2.2	4.2.2.1	Studies <small>Note 1</small>	
			4.2.2.2	Studies <small>Note 1</small>	
			4.2.2.3	Studies <small>Note 1</small>	
			4.2.2.4	Studies <small>Note 1</small>	
			4.2.2.5	Studies <small>Note 1</small>	
			4.2.2.6	Studies <small>Note 1</small>	
			4.2.2.7	Studies <small>Note 1</small>	
		4.2.3	4.2.3.1	Studies <small>Note 1</small>	
			4.2.3.2	Studies <small>Note 1</small>	
			4.2.3.3	4.2.3.3.1	Studies <small>Note 1</small>
				4.2.3.3.2	Studies <small>Note 1</small>
			4.2.3.4	4.2.3.4.1	Studies <small>Note 1</small>
				4.2.3.4.2	Studies <small>Note 1</small>
				4.2.3.4.3	Studies <small>Note 1</small>
			4.2.3.5	4.2.3.5.1	Studies <small>Note 1</small>
				4.2.3.5.2	Studies <small>Note 1</small>
				4.2.3.5.3	Studies <small>Note 1</small>
				4.2.3.5.4	Studies <small>Note 1</small>
			4.2.3.6	Studies <small>Note 1</small>	
			4.2.3.7	4.2.3.7.1	Studies <small>Note 1</small>
				4.2.3.7.2	Studies <small>Note 1</small>
				4.2.3.7.3	Studies <small>Note 1</small>
				4.2.3.7.4	Studies <small>Note 1</small>
				4.2.3.7.5	Studies <small>Note 1</small>

				4.2.3.7.6	Studies ^{Note 1}
				4.2.3.7.7	Studies ^{Note 1}
	4.3	One file per reference ^{Note 2} 참고문헌별 1개 파일			

Key
Documents rolled up to this level are not considered appropriate 이 레벨까지 합쳐서 문서를 만드는 것은 적절하지 않다.
One or multiple documents can be submitted at this level 이 레벨에서 1개 문서나 여러 문서를 제출할 수 있다.

Note 1: Typically, a single document should be provided for each study report included in Module 4. However, where the study report is large, (e.g., a carcinogenicity study), the applicant can choose to submit the report as more than one document. In this case, the text portion of the report should be one document and the appendices can be one or more documents. In choosing the level of granularity for these reports, the applicant should consider that, when relevant information is changed at any point in the product's lifecycle, replacements of complete documents/files should be provided.

일반적으로 모듈 4에 포함시키는 시험 보고서 각각을 단일 문서로 제공한다. 하지만 시험 보고서의 양이 많은 경우(예, 발암성 시험)에는, 하나 이상의 문서로 보고서를 제출할 수 있다. 이런 경우에는 보고서의 본문 부분을 1개 문서로 하고, 첨부 자료를 하나 이상의 문서로 만들 수 있다. 시험 보고서의 세부 레벨을 정할 때는, 제품 라이프사이클의 특정 지점에서 관련 정보를 변경해야 하는 경우에 전체 문서/파일을 교체해야 하는 점을 생각해야 한다.

Note 2: Literature References should be listed in the tables of contents.

참고문헌을 목차로 정리한다.

Module 5

Module 5	5.1	The TOC is only called for in the paper version of the CTD; there is no entry needed for the eCTD TOC는 종이 형식의 CTD인 경우에만 필요하다. eCTD는 필요하지 않다.		
	5.2			
	5.3	5.3.1	5.3.1.1	Studies ^{Note 1}
			5.3.1.2	Studies ^{Note 1}
			5.3.1.3	Studies ^{Note 1}
			5.3.1.4	Studies ^{Note 1}
		5.3.2	5.3.2.1	Studies ^{Note 1}
			5.3.2.2	Studies ^{Note 1}
			5.3.2.3	Studies ^{Note 1}
		5.3.3	5.3.3.1	Studies ^{Note 1}
			5.3.3.2	Studies ^{Note 1}
			5.3.3.3	Studies ^{Note 1}
			5.3.3.4	Studies ^{Note 1}
			5.3.3.5	Studies ^{Note 1}
		5.3.4	5.3.4.1	Studies ^{Note 1}
			5.3.4.2	Studies ^{Note 1}
		5.3.5 ^{Note 2}	5.3.5.1	Studies ^{Note 1}
			5.3.5.2	Studies ^{Note 1}
			5.3.5.3	Studies ^{Note 1}
			5.3.5.4	Studies ^{Note 1}
		5.3.6		
		5.3.7	Studies ^{Note 1}	
	5.4	One file per reference ^{Note 3} 참고문헌별 1개 파일		

Key

Documents rolled up to this level are not considered

appropriate

이 레벨까지 합쳐서 문서를 만드는 것은 적절하지 않다.

One document can be submitted at this level

이 레벨에서 1개 문서를 제출할 수 있다.

One or multiple documents can be submitted at this level

이 레벨에서 1개 문서나 여러 문서를 제출할 수 있다.

Note 1: The applicants should ordinarily provide the study reports as multiple documents (a synopsis, a main body of the study report and appropriate appendices). Appendices should be organized in accordance with the ICH E3 guideline, which describes the content and format of the clinical study report. In choosing the level of granularity for reports the applicant should consider that, when relevant information is changed at any point in the product's lifecycle, replacements of complete documents/files should be provided.

일반적으로 시험 보고서를 여러 문서로 제공한다(요약, 시험 보고서 본문, 첨부물). 임상 시험 보고서의 형식과 내용에 관한 ICH E3 가이드라인에 의거하여 첨부물을 구성한다. 시험 보고서의 세부 레벨을 정할 때는, 제품 라이프사이클의 특정 지점에서 관련 정보를 변경해야 하는 경우에 전체 문서/파일을 교체해야 하는 점을 생각해야 한다.

Note 2: For applications in support of more than one indication, this section should be repeated for each indication.

하나 이상의 적응증에 관한 신청인 경우에는 적응증별로 이 섹션을 만든다.

Note 3: Literature References should be listed in the tables of content.

참고문헌을 목차로 정리한다.

문서 페이지 번호 부여 및 구분(Document Pagination and Segregation)

Every document should be numbered starting at page one, except for individual literature references, where the existing journal page numbering is considered sufficient. Applicants need not display the number as '1 of n' where n is the total number of pages in the document.

모든 문서를 1페이지부터 시작하여 번호를 부여한다. 각 참고 문헌은 예외인데, 이 경우에는 기존의 저널 페이지 번호면 충분하다고 본다. 신청업체가 "n 페이지 중 1"과 같이 번호를 표시할 필요가 없다(n은 해당 문서의 총 페이지 수).

Additionally, all pages of a document should include a unique header or footer that briefly identifies its subject matter. In a paper-based drug submission, a similar identifier should be used on a tab that precedes the document, to facilitate finding that document within the dossier. An abbreviation of the full section number and title can be used.

또한 한 문서의 모든 페이지에는 그 문서의 주제를 간단히 보여 주는 머리글이나 바닥글을 배치한다. 종이 기반 신청 문서인 경우에는 해당 문서의 앞에 배치하는 탭에 유사한 식별 정보를 표기하여 전체 등록 신청 문서 가운데 해당 문서를 용이하게 찾을 수 있도록 한다. 전체 섹션 번호와 제목을 약식으로 표현하는 방법으로 할 수 있다.

If a section contains more than one document, a specific Table of Contents for that section can be included to identify the chronology and titles of the documents contained therein, e.g.

한 섹션에 하나 이상의 문서가 있으면, 그 섹션의 목차를 포함시켜 그 섹션을 구성하는 문서의 순서와 제목을 표시할 수 있다.

- Tab with "3.2.S.4.2 Analytical Procedures"
"3.2.S.4.2 분석 절차" 탭
 - o Table of Contents, listing the title of Procedure A, Procedure B, Procedure C
분석 절차 A, B, C의 제목을 정리한 목차
- Tab with "3.2.S.4.2 "Procedure A";
"3.2.S.4.2 분석 절차 A" 탭
 - o Procedure A (i.e. document, page 1-n)
분석 절차 A(즉, 문서, 페이지 1-n)
- Tab with "3.2.S.4.2 "Procedure B";
"3.2.S.4.2 분석 절차 B" 탭
 - o Procedure B (i.e. document, page 1-n)
분석 절차 B(즉, 문서, 페이지 1-n)
- Tab with "3.2.S.4.2 "Procedure C";
"3.2.S.4.2 분석 절차 C" 탭
 - o Procedure C (i.e. document, page 1-n)
분석 절차 C(즉, 문서, 페이지 1-n)

If a section contains only a single document (e.g. 3.2.S.1.1 Nomenclature), only a

tab identified by "3.2.S.1.1 Nomenclature" should precede the document.

1개 문서로만 구성되는 섹션인 경우(예, 3.2.S.1.1 명칭), "3.2.S.1.1 명칭"으로 표기한
탭만 문서의 앞에 배치한다.

문서의 섹션 번호 부여 방법(Section Numbering within Documents)

In order to avoid 5th, 6th etc. level subheading numbering (e.g. 2.6.6.3.2.1) within a document, the applicant can use a shortened numbering string. In this case, the document number and the name (e.g. 2.6.6 Toxicology Written Summary) should appear in page headers or footers and then section numbering within the document can be used, for example, 1, 1.1, 2, 3, 3.1, 3.2 etc. Use of the full numbering string (e.g. 2.6.6.3.2.1) is also considered acceptable.

한 문서에서 5차, 6차 레벨의 번호 부여(예, 2.6.6.3.2.1)를 피하기 위하여, 신청업체가 단축 번호 부여 방안을 활용할 수 있다. 이런 경우에 문서 번호와 명칭(예, 2.6.6 독성 요약)을 페이지 머리글이나 바닥글에 배치하고, 다음에 그 문서 안에서 섹션 번호를 부여할 수 있다(예, 1, 1.1, 2, 3, 3.1, 3.2 등). 전체 번호(예, 2.6.6.3.2.1)를 사용하는 방법도 인정된다.

목차 형식(Table of Contents Formatting)

Module 2

The 2.1 CTD Table of Contents should go down to the third (e.g. 2.3.S) or fourth (e.g. 2.3.S.1) level, depending on how a document is defined for the Quality Overall Summary. (See **Definition of a document for Module 2.**)

QOS 문서의 규정 방식에 따라 2.1 CTD 목차를 3차(예, 2.3.S) 또는 4차(예, 2.3.S.1) 레벨까지 작성한다. (모듈 2의 문서 규정 참조)

Module 3

The Table of Contents provided under 3.1 should cover the high-level section numbering, the associated section heading and the Volume number in the order that they appear in the drug submission. This Table of Contents would be used to identify the contents of Module 3 as defined in the M4Q guideline. It should go down to the fifth level only (e.g. 3.2.P.2.1). Note that additional subsections and

subheadings are defined in the M4Q guideline beyond this level (e.g. under 3.2.P.2) and this formatting should be used within the dossier, despite not being included in the 3.1 Table of Contents. The lower level Table of Contents described under **Document Pagination and Segregation** should be excluded from the 3.1 Table of Contents.

3.1의 목차는 신청 서류의 순서대로 상위 레벨 섹션 번호, 관련 섹션 제목, 볼륨 번호로 구성한다. 이 목차를 이용하여 M4Q 가이드라인에 규정된 바와 같이 모듈 3의 내용을 파악할 수 있도록 한다. 5차 레벨까지만 작성한다(예, 3.2.P.2.1). M4Q 가이드라인에는 이 레벨 이상의 세부 섹션과 세부 섹션 제목이 있는데(예, 3.2.P.2 부분), 3.1의 목차에 포함시키지 않더라도 신청 문서 전체적으로 이 형식을 사용한다. "문서 페이지 번호 부여 방법과 구분"에 기술된 하위 레벨의 목차는 3.1의 목차에서 제외한다.

At the applicant's discretion, a Table of Contents can also be included for a particular section that contains multiple documents, in order to identify the chronology and the document subject matter. If there is a desire to introduce additional headers or subsection numbering beyond those which are defined in the M4Q guideline, these should only be included within a document and should be created neither as a separate document nor as a new subsection. In this case, a specific Table of Contents for that document can be included to identify the chronology and titles of the subsections contained therein. These documents and subsections should not appear in the 3.1 Table of Contents.

특정 섹션이 여러 문서로 구성된 경우에는 순서와 문서의 주제를 용이하게 파악할 수 있도록, 신청업체의 판단에 따라 그 섹션에 대한 목차를 만들 수 있다. M4Q 가이드라인에 규정된 것 이상의 추가적인 머리글이나 세부 섹션 번호를 추가하고 싶으면, 한 문서 안에서 그렇게 한다. 별개의 문서나 새로운 세부 섹션으로 만들지 않는다. 이 경우에 그 문서에 대한 목차를 포함시켜, 그 문서에 포함된 세부 섹션의 순서와 제목을 나타낼 수 있다. 이들 문서와 세부 섹션은 3.1의 제목에 포함시키지 않는다.

Furthermore, additional attachments or appendices should not be incorporated into this formatting, except as a document under a section where multiple documents might be provided. In this case, a cross-reference should be made within the relevant section to the attached or appended document. If there is a desire to append or attach additional information to a section that is comprised of only one document, this information should be incorporated within that document.

또한 여러 문서를 제출할 수 있는 섹션의 문서를 제외하고, 추가적인 첨부물이나 붙임

문서는 이 형식으로 만들지 않는다. 이런 경우에 관련 섹션에서 첨부 문서나 붙임 문서의 상호 참조 정보를 기재한다. 1개 문서로만 구성된 섹션에 추가 정보를 첨부하거나 붙이고 싶으면, 이 정보를 그 문서 안에 포함시킨다.

All Table of Contents title entries should either correspond to heading names and section numbering as defined in the M4Q guideline or to identifiers appearing on tabs (for a paper-based drug submission only), preferably by their full title, which should easily identify any abbreviated title that might be used on the corresponding tab. The Table of Contents should not specify any page numbers.

목차에 기재하는 제목은 M4Q 가이드라인에 규정된 제목과 섹션 번호에 부합하거나 탭에 표시된 식별 정보와 일치해야 한다(종이 기반 신청 문서인 경우). 바람직하게는 제목 전체를 기술하여 해당 탭에 표시하기도 하는 약식 제목을 용이하게 파악할 수 있어야 한다. 목차에 페이지 번호를 표기하지 않는다.

Literature References should be listed in a Table of Contents specific for this section. 이 섹션에 대한 참고문헌 정보를 목차로 정리한다.

Module 4

The Table of Contents for Module 4 should include all of the numerical items listed in the CTD guideline in order to identify all of the important components of the application (for example, 4.2.3.5.1 Fertility and early embryonic development) and should continue down to at least the level of the study report. Thus each study report should be identified in the table of contents. The sections of a study report could be identified in the Module 4 Table of Contents of the dossier or only in the Table of Contents of the individual study report.

CTD 가이드라인에 규정된 모든 항목을 모듈 4의 목차에 포함시켜 신청 문서의 중요 사항 모두를 파악할 수 있게 하며(예, 4.2.3.5.1 수정 및 초기 배아 발달), 적어도 시험 보고서 레벨까지 작성한다. 그러므로 각 시험 보고서를 목차에 표기한다. 시험 보고서를 구성하는 섹션은 모듈 4의 목차에 표기하거나 개별 시험 보고서의 목차 부분에서만 기재할 수 있다.

Illustration of part of the Module 4 Table of Contents

모듈 4 목차를 작성하는 방법(예)

4.2.3.2 Repeat-Dose Toxicity

반복 독성

- Study aa-aaa: 30 day repeat dose toxicity study with Drug C in rat
랫트를 이용한 의약품 C의 30일 반복 투여 독성 시험
- Study bb-bbb: 6 month repeat dose toxicity study with Drug C in rat
랫트를 이용한 의약품 C의 6개월 반복 투여 독성 시험
- Study cc-ccc: 30 day repeat dose toxicity study with Drug C in dog
개를 이용한 의약품 C의 30일 반복 투여 독성 시험
- Study dd-ddd: 6 month repeat dose toxicity study with Drug C in dog
개를 이용한 의약품 C의 6개월 반복 투여 독성 시험

4.2.3.3 Genotoxicity

유전독성

4.2.3.3.1 In vitro

체외

- Study ee-eee: Ames test with Drug C
의약품 C의 Ames test

etc.

Module 5

The Table of Contents for Module 5 should include all of the numerical items listed in the CTD guideline in order to identify all of the important components of the application (for example, 5.3.5.1.1 Placebo Controlled Trials) and should continue down to at least the level of the clinical study report. Thus each clinical study report should be identified in the table of contents. The sections of a clinical study report (E3) could be identified in the Module 5 Table of Contents of the dossier or only in the Table of Contents of the individual clinical study report.

CTD 가이드라인에 규정된 모든 항목을 모듈 5의 목차에 포함시켜 신청 문서의 중요 사항 모두를 파악할 수 있게 하며(예, 5.3.5.1.1 위약 대조 시험), 적어도 임상 시험 보고서 레벨까지 작성한다. 그러므로 각 임상 시험 보고서를 목차에 표기한다. 임상 시험 보고서를 구성하는 섹션(E3)은 모듈 5의 목차에 표기하거나 개별 임상 시험 보고서의 목차 부분에서만 기재할 수 있다.

Illustration of part of the Module 5 Table of Contents

모듈 5 목차를 작성하는 방법(예)

5.3.5 Indication Z - Reports of Efficacy and Safety Studies

적응증 Z – 유효성 및 안전성 시험 보고서

5.3.5.1 Indication Z - Study Reports of Controlled Clinical Trials Pertinent to
the Claimed Indication

적응증 Z – 적응증 Z 관련 대조 임상 시험 보고서

5.3.5.1.1 Indication Z - Placebo Controlled Trials

적응증 Z – 위약 대조 임상 시험

Study xx-xxx: A double blind, placebo-controlled trial of Drug A in Indication Z

의약품 A의 적응증 Z 이중 맹검 위약 대조 임상 시험

Study yy-yyy: A double blind.....

..... 이중 맹검

5.3.5.1.2 Indication Z - Active Controlled Trials

적응증 Z – 활성 대조 임상 시험

Study zz-zzz: A double blind, active controlled trial of Drug A vs. Drug C in
Indication Z

적응증 Z 환자를 대상으로 하는 의약품 A와 의약품 C의 이중 맹검
활성 대조 임상 시험

5.3.5 Indication Q - Reports of Efficacy and Safety Studies

적응증 Q – 유효성 및 안전성 시험 보고서

5.3.5.1 Indication Q - Study Reports of Controlled Clinical Trials Pertinent to
the Claimed Indication

적응증 Q – 적응증 Q 관련 대조 임상 시험 보고서

etc.