

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

M4 Implementation Working Group Questions & Answers (R3)

Current version
dated June 10, 2004

In order to facilitate the implementation of the CTD General (M4) guideline, the ICH Experts have developed a series of Q&As:

**M4 Q&As
Document History**

First Codification	History	Date	New Codification November 2005
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)
---------	---	--------------	--------------

In November 2005, the ICH Steering Committee adopted a new codification system for ICH Guidelines. The purpose of this new codification is to ensure that the numbering / coding of ICH Guidelines is more logical, consistent and clearer. Because the new system applies to existing as well as new ICH Guidelines a history box has been added to the beginning of all Guidelines to explain how the Guideline was developed and what is the latest version.

With the new codification revisions to an ICH Guideline are shown as (R1), (R2), (R3) depending on the number of revisions. Annexes or Addenda to Guidelines have now been incorporated into the core Guidelines and are indicated as revisions to the core

Guideline (e.g., R1).

For better comprehension of the M4 references within the text, please see below the document change history for M4 guideline.

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)
----	---	-----------------	--------

Last Update: June 10, 2004

CTD General (M4) Questions and Answers (R3)		
Date of Approval	Questions	Answers
1 Sept. 2002	Format or Content? 형식 또는 내용? Will a dossier using the CTD format (Modules 2 to 5) be identical for all regions? CTD 형식의 허가 신청 문서(모듈 2~5)가 모든 지역에서 동일한가?	Not necessarily. The CTD provides a common format for the submission of information to regulatory authorities in the three ICH regions. However, the CTD does not address the content of submissions. There are many regional requirements, as well as applicants' preferences, that could affect the contents of dossiers submitted in each region. 반드시 그럴 필요는 없다. CTD는 3개 ICH 지역의 규제 기관에 제출하는 문서의 공통 형식이다. CTD는 제출 문서의 내용에 관한 것이 아니다. 지역마다 기준이 있고 신청업체마다 선호하는 방법이 다른데, 이런 부분이 허가 신청 문서의 내용에 영향을 줄 수 있다.
2 Sept. 2002	Expert Reports 전문가 보고서 Are expert reports still required for submissions under the CTD format?	No. Expert Reports are replaced by Module 2. 아니다. 모듈 2가 전문가 보고서를 대신한다.

		CTD 형식으로 제출하는 문서인 경우에도 전문가 보고서가 필요한가?	(N.B. For specific European requirements regarding experts' signatures, please refer to the European Commission Web Site.) (주: 전문가 서명에 관한 유럽 기준은, 유럽 집행위원회의 웹사이트를 참조한다.)
3	Sept. 2002	Tables of Contents and Pagination 목차와 페이지 번호 For a paper CTD submission, the guideline states that, for the comprehensive Table of Contents in module 1, no page numbers should be used. Does this apply only to the TOC in module 1, or for all TOCs in every module? Also, besides the volume numbers and tab identifiers, should the module numbers also be included? For modules 3, 4, and 5, should the volume number be part of the Table of Contents? 종이 형식으로 CTD 문서를 작성해 제출하는 경우, 모듈 1의 전체 목차에 페이지 번호를 표기하지 않도록 되어 있다. 이 기준은 모듈 1의 TOC에만 적용되는가, 아니면 모든 모듈의 TOC에 적용되는가? 또한 볼륨 번호와 탭 식별 정보 이외에, 모듈 번호도 포함시켜야 하는가? 모듈 3, 4, 5인 경우에 볼륨 번호를 TOC에 포함시켜야 하는가?	There are no specific guidelines for the page numbers of the TOC. TOC의 페이지 번호에 대한 가이드라인은 별도로 없다. Module numbers, volume numbers, and tab dividers should be part of all TOC's. 모듈 번호, 볼륨 번호, 탭 식별 정보를 모든 TOC에 포함시켜야 한다.

4	Sept. 2002	<p>How to paginate Literature References 참고문헌의 페이지 번호 부여 방법</p> <p>When provided, how should literature references be paginated in a paper CTD? Should each reference start with page 1, or should the page number from the source (journal, abstract, etc) be the only page number included?</p> <p>종이 형식 CTD 문서에 참고문헌을 포함시키는 경우에, 페이지 번호를 어떻게 부여해야 하는가? 참고문헌마다 1페이지부터 시작해야 하는가? 아니면 원문(저널, 초록 등)의 페이지 번호를 그대로 사용해야 하는가?</p>	<p>Literature References should be paginated according to the page numbering of the source (journal, abstract, etc)</p> <p>원문(저널, 초록 등)의 페이지 번호를 사용한다.</p>
5	Sept. 2002	<p>Sub-Heading Numbering, or Numbering Within Sections 소제목 번호 부여 방법 또는 섹션 내부의 번호 부여 방법</p> <p>How should sub-numbering within a document be organised? Some documents can be up to 50 pages in length with no defined CTD guideline heading, and potentially therefore no TOC entries or bookmarks (in the electronic version). Some guidance would be welcome to avoid regional interpretations on what is considered acceptable.</p> <p>문서의 소제목 번호를 어떻게 부여하는가? 최대</p>	<p>Within the document, the applicant can use section numbers at a lower level than those specified in the CTD guideline. However, there should be no other headings appearing in the overall TOC going below the numbering given in the CTD guideline.</p> <p>CTD 가이드라인에 규정된 것보다 더 하위 수준의 섹션 번호를 신청업체가 부여할 수 있다. 하지만 CTD</p>

		<p>50페이지나 되는 문서도 있으나, CTD 가이드라인에 별도의 제목이 지정되어 있지 않고, 그러므로 TOC 항목이나 북마크(전자 문서)도 없는 경우가 있다. 이와 관련하여 지역별 해석 차이를 피하기 위해 도움이 되는 가이드라인을 제시하면 좋겠다.</p>	<p>가이드라인에 제시된 번호 아래로 내려 가는 다른 제목을 전체 TOC에 표시하지 않는다.</p> <p>For example, for section 3.2.P.3.3 it would be possible to use subsequent numbers (3.2.P.3.3.1, 3.2.P.3.3.2, etc.) to provide further navigation within the document. These should not appear in the overall TOC but can be included as bookmarks within the PDF files.</p> <p>예를 들어 섹션 3.2.P.3.3인 경우에 3.2.P.3.3.1, 3.2.P.3.3.2 등 더 세부적인 번호를 부여하여 작성할 수 있다. 하지만 이 번호를 TOC에 표기해서는 안 된다. PDF 파일에 북마크로 포함시킬 수는 있다.</p>
6	Sept. 2002	<p>Titles of Documents Within Sections (e.g. reports etc.)</p> <p>섹션의 문서 제목(예, 보고서 등)</p> <p>In the header or footer of each document in a dossier the appropriate TOC title entry should be included. In case of e.g. a clinical report the TOC entry is the title of the report and this can be really long. Would the use of the report number (alone) be considered sufficient? In other words, can the layout of the pages throughout the dossier be different: one page layout for reports and</p>	<p>It is recommended that a distinct identifier be put in headers/footers on every page. However, it does not need to be the full title. An abbreviation would suffice.</p> <p>모든 페이지의 머리글/바닥글에 고유 식별 정보를 표기하는 것이 좋다. 하지만 제목 전체를 표기할 필요는 없다. 단축하여 표기할 수 있다.</p>

		<p>another one for Quality sections?</p> <p>허가 신청 문서에 포함되는 각 문서의 머리글이나 바닥글에 적절한 TOC 제목을 포함시킨다. 예를 들어 임상 보고서인 경우에 TOC 제목은 그 보고서의 제목이다. 이때 제목이 상당히 길 수도 있다. 보고서 번호만 사용하는 방법도 인정되는가? 달리 말하면, 허가 신청 문서 전체적으로 페이지의 레이아웃을 다르게 할 수 있는가? 품질 섹션의 레이아웃과 보고서의 페이지 레이아웃을 다르게 할 수 있는가?</p>	
7	*Rev Nov. 2003	<p>Cross references / Cross Strings (in Paper Submissions)</p> <p>상호 참조/크로스 스트링(종이 형식 제출 문서)</p> <p>It is stated in the CTD that the section should be indicated in cross strings. What is meant here: The section number, or the section number and section name? (The section name is in many cases too long to indicate in a cross string.)</p> <p>섹션 정보를 크로스 스트링으로 표기해야 한다고 말하는데, 무슨 의미인가? 섹션 번호만 의미하는지, 아니면 섹션 번호와 섹션 명칭을 모두 표기해야 하는지? (대개는 섹션 명칭이 너무 길어 크로스</p>	<p>Providing the section header in addition to the section number improves the clarity of the reference, particularly for the uninitiated reader. To reduce the length of the cross string while maintaining the ease of use, it is recommended to include only the section number in the cross string and write the text so the reader will also know the section content. For example, "...as seen in the population PK study 101 (5.3.3.5)" helps the</p>

* Rev. = Revised

		<p>스트링으로 표기하기 어렵다.)</p>	<p>reader to find the referenced study report under the Population PK Study Reports section. The text "...no safety problems were noted in the uncontrolled pneumonia study 101A (5.3.5.2)" helps the reader find the referenced study report under the section Study Reports of Uncontrolled Clinical Studies for the Pneumonia indication.</p> <p>섹션 번호 이외에도 섹션 제목을 표기하면, 특히 아직 익숙하지 않은 사람에게는 관련 정보를 명확히 이해하는데 도움이 된다. 편리성을 유지하면서 크로스 스트링의 길이를 줄이기 위해, 크로스 스트링에는 섹션 번호만 표기하고, 해당 섹션의 내용을 파악하는데 도움이 되는 정보를 기재하는 방법을 권장한다. 예를 들어 "집단 PK 시험 101(5.3.3.5)에 기술되어 있는 바와 같이 ..."와 같은 표현은 집단 PK 시험 보고서 섹션에서 해당 시험 보고서를 찾는데 도움이 된다. 또한 "미대조 폐렴 시험 101A(5.3.5.2)에서 안전성 문제가 관찰되지 않았다..."는 식의 표현은, 폐렴 적응증과 관련된 미대조 임상 시험 보고서를 임상 시험 보고서 섹션에서 찾는데 도움이 된다.</p>
8	Sept. 2002	<p>General Glossary of Terms</p> <p>용어 정의</p> <p>Will there be a general glossary of recommended</p>	<p>No glossary of terms is planned at this time.</p>

		terminology for use in the CTD? CTD에 사용하는 권장 용어의 의미를 정리할 계획인가?	현재는 용어 정의를 계획하고 있지 않다.
9	Sept. 2002	<p>Location of the Information on Biological Comparability</p> <p>생물학적 동등성 정보의 위치</p> <p>A combined comparability section might be beneficial to the review process. Is it possible to consider a modification to the CTD to provide for such a section for Biological products?</p> <p>동등성 정보를 한 곳에 통합하여 정리할 수 있는 섹션을 둔다면 심사에 도움이 될 것 같다. CTD를 변형하여 생물학적 제품을 위해 그런 섹션을 둘 수 있는가?</p> <p>N.B. Currently, comparability data should be included under 2.3.S.2/3; preclinically as proposed; and clinically under 2.5.2 and 2.5.6. Each part should summarise briefly the conclusions from the other sections.</p> <p>주: 현재 동등성 데이터를 2.3.S.2/3에, 전임상 관련 데이터는 지정된 바에 따라, 임상 데이터는 2.5.2와 2.5.6에 포함시킨다. 각각의 해당 부분에서 다른 섹션에 자세히 기술된 정보 가운데 결론을 간단하게 요약한다.</p>	<p>No, for the moment the CTD does not foresee any separate section combining all the comparability data.</p> <p>안 된다. 모든 동등성 데이터를 종합하여 기술하는 별도의 섹션이 현재는 CTD에 없다.</p>

		<ul style="list-style-type: none"> - in the clinical summary, antigenicity should go under either 2.7.4.3 or 2.7.4.4 임상 요약에서 항원성 정보는 2.7.4.3이나 2.7.4.4에 기술한다. - in the clinical summary, "AEs of special interest" and "Mortality and Hospital Re-admission" should go under 2.7.4.2.1.4 (Other significant AEs). 임상 요약에서 "특히 우려되는 이상 반응"과 "사망 및 재입원" 정보는 2.7.4.2.1.4(기타 중요 AE)에 기술한다. 	
10	Sept. 2002	<p>Information for Generic Drug Applications 제네릭 의약품 신청</p> <p>Should the preclinical and clinical summary sections of the CTD be included in applications for generic drug approvals? More specifically, are Module 4 and 5 of the CTD applicable to Abbreviated New Drug Applications (ANDA) in the US and Abridged Marketing Authorization applications in the EU? Both categories of applications apply to generic drug applications, which ordinarily provide preclinical and clinical data based on available literature.</p>	<p>The CTD provides a format for the submission of information to regulatory authorities. It does not define content. Please refer to region-specific requirements to determine content requirements for the specific submission type.</p> <p>CTD는 규제 기관에 제출하는 문서의 형식을 정한 것이다. 내용을 규정하지 않는다. 특정 제출 문서의 내용에 관한 기준은 지역별 규정을 참조한다.</p>

		제네릭 의약품 신청 문서에도 전임상/임상 요약 섹션을 포함시켜야 하는가? 보다 구체적으로 말하면, CTD의 모듈 4와 5가 미국의 ANDA나 EU의 AMAA에도 적용되는가? 이 두 가지 신청은 제네릭 의약품에 적용되며, 일반적으로 전임상과 임상 데이터는 관련 참고자료를 바탕으로 한다.	
11	June 2003	<p>Font style 글꼴</p> <p>On the basis of corporate identity we use the font style "Arial" for all of our documents. 회사 정책에 따라 우리 회사는 모든 문서를 "Arial" 글꼴로 작성한다.</p> <p>Can we use the font style "Arial" for CTD's, or do we have to use "Times New Roman" style to match the recommendation for narrative texts according to the Guidance for Industry "Organisation of the CTD"?</p> <p>CTD 문서도 "Arial" 글꼴로 작성할 수 있는가? 아니면 CTD 가이드라인 문서에 따라 본문을 "Times New Roman" 글꼴로 작성해야 하는가?</p>	<p>"Times New Roman 12 point" is recommended for use in the CTD. This corresponds to MS Mincho, 10.5 point for the text written in Japanese.</p> <p>"Times New Roam" 글꼴 12포인트로 CTD 문서를 작성한다. 일본어로 작성된 문서인 경우에는 MS Mincho 10.5 포인트에 해당된다.</p>
12	June 2003	<p>Language 언어</p> <p>Can the CTD be in any language (e.g. Japanese,</p>	<p>The CTD does not address this issue. Please refer to regional guidance.</p> <p>이 부분은 정해 놓지 않았다. 지역별 가이드라인을</p>

		<p>German, French, English)? Is it limited to a single language?</p> <p>CTD를 아무 언어로 작성해도 되는가(예, 일어, 독일어, 프랑스어, 영어 등)? 한 언어로만 작성해야 하는가?</p>	참조한다.
13	June 2003	<p>Changes of numbering and section headers 번호와 섹션 제목 변경</p> <p>With regard to the changes regarding numbering and section headers (September 11-12,2002), are the details in brackets (e.g. name, manufacturer or name, dosage form) only for use in eCTD format or for paper files also?</p> <p>번호와 섹션 제목 관련 변경(2002년 9월 11-12일)에서, 괄호 안의 정보(예, 명칭, 제조업체 또는 명칭, 제제)은 eCTD에만 적용되는 것인가, 아니면 종이 문서에도 적용되는가?</p> <p>Headers and page numbering 제목과 페이지 번호</p> <p>What is your guidance for externally produced documents e.g. chromatograms, CTD format DMF, regarding page numbering and appropriate headers? Are there allowances regarding these documents with regard to pagination and headers i.e. are we allowed to submit them in the relevant</p>	<p>These changes in recommendation apply to all CTD/eCTD submissions.</p> <p>이 변경은 모든 CTD/eCTD 문서에 적용된다.</p> <p>Please refer to the CTD General Q&As No. 5 on the ICH Web site.</p> <p>ICH 웹사이트의 CTD 공통 Q&A 5번을 참조한다.</p>

		<p>document without a header or page number?</p> <p>페이지 번호나 제목과 관련하여 외부에서 만든 문서(예, 크로마토그램, CTD 형식 DMF)에 대한 가이드라인이 있는가? 페이지 번호나 제목과 관련해 이런 문서는 예외가 인정되는가? 즉, 별도의 제목이나 페이지 번호 없이 해당 문서를 그대로 제출해도 되는가?</p> <p>Tab</p> <p>탭</p> <p>Do Tabs have to be printed? Do we have to use the full title with the number string on the tab? This is very difficult if the title is long.</p> <p>탭을 인쇄해야 하는가? 전체 제목과 번호를 탭에 표기해야 하는가? 제목이 긴 경우에는 그렇게 하기 어려울 수 있다.</p>	<p>Tabs should be printed for a paper submission.</p> <p>Tab abbreviations are acceptable.</p> <p>종이 신청 문서인 경우에 탭을 인쇄해야 한다. 탭에 약어를 표기하는 방법도 인정된다.</p>
14	July 2003	<p>Is there a difference in the level of analysis in the non-clinical overview and the clinical overview in Module 2? Is there a difference between "critical analysis" (non-clinical overview) and "critical assessment" (clinical overview).</p> <p>모듈 2의 임상 개요와 비임상 개요에서 분석 수준 차이가 있는가? " (비임상 개요) "중요 분석"과 (임상 개요) "중요 평가"는 다른 것인가?</p>	<p>Please refer to the general guidance for both the non-clinical and clinical overviews. The level of analysis does not differ between these two overviews. The guidance describes the information that should be included in the "critical and integral" assessment/analysis in both overviews.</p> <p>비임상 개요와 임상 개요에 관한 일반 가이드라인을</p>

			참조한다. 비임상 개요와 임상 개요의 분석 수준은 차이가 없다. 비임상 개요와 임상 개요의 "중요하고 필수적인" 평가/분석에 포함시켜야 할 정보도 가이드라인에 제시되어 있다.
15	July 2003	Is the term, "section", defined in the CTD? Is there a different use of the term in Module 2 and 3? Do the ICH regions define sections differently? "섹션"의 의미가 CTD에 규정되어 있는가? 모듈 2와 3에서 "섹션"의 의미가 다른가? ICH 지역에 따라 섹션의 의미가 다른가?	Each section in the CTD is identified by a number and a heading Please refer to the Granularity Document Annex for a description documents to be provided in each section. The annex delineates when multiple documents per heading may be provided. Also, refer to regional guidance as to when one or multiple documents should be provided per heading. CTD의 섹션마다 번호와 제목이 부여된다. 각 섹션에 포함시켜야 할 문서에 관한 정보는 "세부 문서" 부록을 참조한다. 동일 제목의 여러 문서를 포함시키는 경우가 이 부록에 자세히 기술되어 있다. 또한 제목별로 포함시켜야 할 문서의 수(하나 또는 복수)에 관한 지역별 가이드라인을 참조한다.
16	July 2003	Does the deadline for mandatory submission of the CTD in Japan, the EU and the US (highly recommended in the US) also refer to the eCTD? 일본, EU, 미국(미국의 경우에는 강력히 권장)의 CTD 문서 제출 시행 시점은 eCTD에도 적용되는가?	The deadline does not refer to the eCTD although the regulatory authorities are accepting eCTD submissions. Please refer to regional guidance for specific guidance on eCTD submissions. 규제 기관이 eCTD 문서를 접수하기는 하지만, 이

		<p>Has ICH considered planning a seminar to help with CTD and eCTD submissions?</p> <p>ICH는 CTD와 eCTD 문서와 관련한 세미나를 계획하고 있는가?</p>	<p>기한은 eCTD와 관련이 없다. eCTD 문서 제출과 관련한 자세한 사항은 지역별 가이드라인을 참조한다.</p> <p>Currently the ICH is not planning to conduct a CTD seminar. However, the ICH6 Conference, November 2003 in Osaka Japan, will focus on the CTD and eCTD.</p> <p>현재 ICH는 CTD 세미나를 계획하고 있지 않다. 하지만 2003년 11월에 일본 오사카에서 개최할 ICH 6 컨퍼런스에서 CTD와 eCTD에 중점을 둘 예정이다.</p>
17	July 2003	<p>Has the DTD reached its final stage of approval in the ICH process?</p> <p>DTD는 ICH 절차 가운데 최종 승인 단계에 도달했는가?</p>	<p>The eCTD DTD has reached step 5 in the ICH process, which is the implementation step.</p> <p>eCTD DTD는 ICH 절차 가운데 이행 단계인 5단계에 도달했다.</p>
18	July 2003	<p>Is there a definition of which attachments should be included in the CTD?</p> <p>CTD에 포함시켜야 하는 첨부물이 규정되어 있는가?</p>	<p>It is not suggested that additional attachments be included in the CTD.</p> <p>CTD에 첨부물을 추가하는 것은 권장되지 않는다.</p>
19	Nov. 2003	<p>CTD training</p> <p>CTD 교육</p> <p>Does ICH recommend any particular comprehensive training course on the implementation of the CTD?</p> <p>ICH는 CTD 추진에 관한 특별한 교육 과정을 권장하는가?</p>	<p>No, there are no general ICH recommendations for training on CTD implementation.</p> <p>아니다. CTD 추진에 관한 교육에 대하여 ICH가 권장하는 사항은 없다.</p>

20	Nov. 2003	Applicant's Logo 신청업체의 로고 Is it allowed to add the Applicant's Logo either on top of the CTD, or in the titles of CTD sections. CTD 상부나 CTD 섹션의 제목에 신청업체의 로고를 추가해도 되는가?	The applicant is free to put his logo on top of the CTD. However, logos are not acceptable in CTD sections' titles. (The latter have been harmonized internationally; therefore applicants are not allowed to modify them.) CTD 상부에 신청업체 로고를 추가할 수 있다. 하지만 CTD 섹션 제목에 로고를 넣을 수 없다. (후자는 국제적으로 통일되었으므로, 신청업체가 마음대로 변형할 수 없다.)
21	Nov. 2003	Herbal CTD 생약 CTD Will a Herbal Products version of the CTD be published and how much will it vary from the pharmaceutical CTD. 생약 제품 CTD 가이드라인을 발행할 예정인가? 일반 의약품 CTD와 얼마나 차이가 나는가?	ICH does not plan to issue any specific version of the CTD for Herbal Products. ICH는 생약 제품 CTD 문서를 발행할 계획이 없다.
22	Nov. 2003	Granularity: section headings and numbers, documents location/hierarchy, documents pagination 세부 문서: 섹션 제목과 번호, 문서 위치/계층 구조, 문서 페이지 번호	

		<p>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?</p> <p>CTD에는 많은 섹션 제목과 번호가 있다. 모든 모듈의 제목과 문서 위치, 문서의 섹션 제목에 관한 가이드라인을 제공해줄 수 있는가? 또한 CTD와 eCTD에 여러 문서를 계층 구조로 배치하는 경우에 대한 가이드라인을 제공할 수 있는가?</p> <p>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?</p> <p>이와 관련하여 문서의 페이지 번호 부여 방법과 모듈 목차에 포함시켜야 할 사항에 대한 가이드라인을 제공할 수 있는가?</p>	<p>Please refer to the Annex of the Organisation of the Common Technical Document: "Granularity Document".</p> <p>CTD 구성에 관한 가이드라인의 부록 "세부 문서"을 참조한다.</p>
23	June 2004	<p>Amendments and variations in CTD format</p> <p>CTD 형식 문서의 개정/변경</p> <p>Is there a separate format for amendments/variatioins submitted in CTD format</p>	<p>The CTD structure is suitable for amendments and variations (refer to regional guidance for applicabilities). The applicant should not submit the modules that are not used i.e. it is</p>

	<p>or should applicants use the CTD format as it is now? If used as it is now, is it enough to simply indicate whatever modules are not used?</p> <p>CTD 형식으로 제출하는 개정/변경 문서에 적용할 별도의 형식이 있는가? 아니면 현재의 CTD 형식으로 작성해야 하는가? 현재의 형식을 사용한다면, 단순히 어떤 모듈은 사용하지 않는다고 표시하는 것으로 충분한가?</p>	<p>unnecessary to include "not applicable" pages against unused CTD headings.</p> <p>CTD 구조는 개정/변경에 적합하다(적용 대상은 지역별 가이드라인 참조). 사용하지 않는 모듈은 제출하지 않는다. 즉, 사용하지 않는 CTD 제목에 대하여 "해당없음" 페이지를 포함시킬 필요가 없다.</p>
--	---	--