

교육커리큘럼

과정명	국제공통기술문서(CTD)의 이해 - 제3부 품질평가자료 작성 실무
교육일정	2019.03.21
교육강사	조기숙
개요	국내외적으로 의약품 인·허가 서류 작성의 표준이 되는 ICH CTD Format의 등록서류에 대한 일반사항 소개 및 제3부 품질평가자료(Module 3.2.S 및 3.2.P) 및 품질평가자료의 요약(Module 2.3.S 및 2.3.P) 작성에 필요한 주요 내용을 사례와 함께 소개한다.
적용가이드	ICH M4, ICH M4Q, 식약처 「제네릭의약품의 국제공통기술문서 작성 해설서」

교육시간표

시간	내용
09:30-09:40	교육 및 강사소개
09:40-10:30	CTD 일반사항 및 원료의약품 CTD(3.2.S) 작성 실무(요약자료 포함)-1
10:30-11:30	CTD 일반사항 및 원료의약품 CTD(3.2.S) 작성 실무(요약자료 포함)-2
11:30-12:30	CTD 일반사항 및 원료의약품 CTD(3.2.S) 작성 실무(요약자료 포함)-3
12:30-13:30	중식
13:30-14:20	완제의약품 CTD(3.2.P) 작성 실무(요약자료 포함)-1
14:20-15:10	완제의약품 CTD(3.2.P) 작성 실무(요약자료 포함)-2
15:10-16:00	완제의약품 CTD(3.2.P) 작성 실무(요약자료 포함)-3
16:00-16:30	시험평가 및 수료식

강사경력사항

2008.03~현재	Pharma S & C 대표(원료, 완제의약품 등록 Consulting 및 GMP Consulting)
2007.09~2008.01	한미약품(주) 품질보증부 이사
2003.03~2007.08	MJ Pharma 이사(원료, 완제의약품 등록 Consulting 및 GMP Consulting)
1993~2003.02	한미정밀화학(주) 품질보증부
1984~1992	한미약품(주) 품질관리부