

교육커리큘럼 04

교육과정 소개

과정명	국제공통기술문서(CTD)의 이해 - 제3부 품질평가자료 작성 실무
교육일정	2023년 03월 21일
교육강사	조기숙
강의개요(목적)	국내외적으로 의약품 인·허가 서류 작성의 표준이 되는 ICH CTD Format의 등록서류에 대한 일반 사항 (Organization 포함)을 소개하고 제3부 품질평가자료 (Module 3.2.S 및 3.2.P) 및 품질 평가자료의 요약 (Module 2.3.S 및 2.3.P) 작성에 필요한 주요 내용을 Chemical Drug에 대한 사례와 함께 소개한다.
강의 난이도	중급 이상
적용가이드	Current Edition of ICH M4, ICH M4Q, 식약처 「제네릭의약품의 국제공통기술문서 작성 해설서」

교육시간표

시간	내용
10:00-10:10	교육 및 강사소개
10:10-11:00	CTD 일반사항(Organization 포함)
11:10-12:00	원료의약품 CTD(3.2.S) 작성 실무 (1)
12:00-13:00	중식
13:00-13:50	원료의약품 CTD(3.2.S) 작성 실무 (2)
14:00-15:00	완제의약품 CTD(3.2.P) 작성 실무 (1)
15:10-16:00	완제의약품 CTD(3.2.P) 작성 실무 (2)
16:10-16:50	CTD 요약자료 작성 실무(2.3.S 및 2.3.P)
16:50-17:00	Q&A
17:00	세미나 종료

강사경력사항

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