

교육과정 02

교육과정 소개

과정명	국제공통기술문서(CTD)의 이해 - 제 3 부 품질평가자료 작성 실무
교육일정	2024 년 03 월 12 일
교육강사	조기숙
강의개요(목적)	국내외적으로 의약품 허가심사서류 작성의 표준이 되는 ICH CTD Format 의 등록서류에 대한 일반사항 (Organization 포함)을 소개하고 제 3 부 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 Drug 에 대한 사례와 함께 소개한다.
강의 난이도	중급 이상
적용가이드	1) Current Edition of ICH M4, ICH M4Q 2) 식약처 「제네릭의약품의 국제공통기술문서 작성 해설서」

교육시간표

시간	내용	
4H	13:00-13:05	재단 및 강사 소개
	13:05-13:50	CTD 일반사항 (Organization 포함)
	14:00-14:50	완제의약품 CTD (3.2.P) 작성 실무 (1)
	15:00-15:50	완제의약품 CTD (3.2.P) 작성 실무 (2)
	16:00-16:50	원료의약품 CTD (3.2.S) 작성 실무 & CTD 요약자료 작성 실무 (2.3.S 및 2.3.P)
	16:50-17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료

강사경력사항

기간	경력내용
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