

교육커리큘럼

교육과정 소개

과정명	국제공통기술문서(CTD)의 이해 - 제3부 품질평가자료 작성 실무
교육일정	2020.03.06
교육강사	조기숙
개요	국내외적으로 의약품 인·허가 서류 작성의 표준이 되는 ICH CTD Format의 등록 서류에 대한 일반 사항 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.
강의 난이도	중급 이상
적용가이드	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 (Module 3.2.S) 작성방법
12:00-13:00	중식
13:00-13:50	완제의약품 CTD (Module 3.2.P) 작성방법
14:00-15:00	
15:10-16:00	CTD 요약자료 (Module 2.3.S & 2.3.P) 작성방법
16:10-16:50	3.2.A 부록 및 3.2.R 지역별 정보
16:50-17:00	문제해설 및 수료식

강사이력

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