



교육과정 소개		
과정명	국제공통기술문서(CTD) 이해 및 작성 - 제 3 부 품질평가자료	
교육일정	2025년 08월 12일	
교육강사	조기숙	
강의개요(목적)	국내외적으로 의약품 허가심사서류 작성의 표준이 되는 ICH CTD Format의 허가심사서류에 대한 일반사항(Organization 포함)을 소개하고 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 Chemical Drug에 대한 사례와 함께 소개한다.	
강의 난이도	중급	
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)
	16:00-16:40	원료의약품 CTD (3.2.S) 작성 실무 & CTD 요약자료 작성 실무 (2.3.S 및 2.3.P)
	16:40-16:50	평가문제 해설
	16:50-17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료
강사경력사항		
기간	내용	
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	