



교육과정 소개		
과정명		(사전녹화)SOP_변경관리 절차서 작성 및 운영
교육일정		2025 년 03 월 20 일
교육강사		오성창
강의개요(목적)		GMP 규정에 따른 변경관리 대상, 영향평가, 등의 관리절차서 작성 및 운영
강의 난이도		중급
적용가이드		GMP 규정 및 Impact Assessment
교육시간표		
시간		내용
4H	13:00~13:05	재단 및 강사 소개
	13:05~13:50	GMP 규정 이해
	14:00~14:50	변경관리 절차서 _ 제안, 영향평가
	15:00~15:50	변경관리 절차서 _ 승인, 실행
	16:00~16:40	변경관리 절차서 _ 변경 모니터링
	16:40~16-50	평가문제 해설
	16:50~17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료
강사경력사항		
기간		내용
2012~현재		(주)씨티씨바이오 본부장
2009~현재		ISPE KOREA 운영이사
2007~2012		(주)유유제약 품질보증 부서장
2002~2007		생물산업기술실용화센터 품질보증 팀장
1993~2002		한국파마시아 품질관리부 과장