



교육과정 소개		
과정명	(사전녹화)SOP_연간품질평가 절차서 작성 및 운영	
교육일정	2025년 07월 18일	
교육강사	오성창	
강의개요(목적)	법적규정의 이해 및 품목별 연간품질평가 절차서 작성 및 운영의 이해	
강의 난이도	중급	
적용가이드	GMP 규정 및 Risk Analysis	
교육시간표		
시간	내용	
4H	13:00-13:05	재단 및 강사 소개
	13:05-13:50	GMP 규정 이해
	14:00-14:50	연간품질평가 절차서 _ 생산, 품질시험 결과 검토
	15:00-15:50	연간품질평가 절차서 _ 공정 및 모니터링 데이터, 등의 검토
	16:00-16:40	연간품질평가 절차서 _ 품질평가 결과 요약 및 개선계획, 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	