2026년도 밸리데이션기술인 자격검정 시행공고

GMP협회는 밸리데이션기술인 인력양성을 위한 자격검정 시행을 아래와 같이 공고합니다.

1. 검정시행 일정

No.	구분	상반기 (1, 2급)		하반기 (1, 2급)	
		1차	2차	1차	2차
1	원서접수	2026.04.13-04.17.	2026.06.15-06.19.	2026.08.10-08.14.	2026.10.12-10.16.
2	접수취소	2026.04.13-04.22.	2026.06.15-06.24.	2026.08.10-08.19.	2026.10.12-10.21.
3	수험표출력	2026.04.17-05.30.	2026.06.19-07.25.	2026.08.14-09.19.	2026.10.16-11.28.
4	**자격시험**	**2026.05.30.**	**2026.07.25.**	**2026.09.19**	**2026.11.28.**
5	시험장소	경기아트센터 도움관 2F 컨벤션홀			
6	합격자발표	2026.06.11	2026.08.06.	2026.10.07.	2026.12.10.

- 원서 접수 및 취소: 첫날 00:00부터 마지막 날 15:00까지, 합격자 발표: 해당 발표일 15:00~

2. 시험과목

★ 2025년 대비 신설 및 개정 과목

No.	과목명	내용	문항	
4과목(1차, 2차 과목 동일)			1차	2차
1	의약품 GMP	알기 쉬운 GMP 용어집	25	10
		완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이던스(제 3 개정판)		
		완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이던스(제 3 개정판) [별첨 1]의약품 제조소의 시설 기준		
		★ EU Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products/Vol 4/Part I./ Chapter 1. Pharmaceutical Quality System 의약품 품질 시스템 Chapter 4. Documentation 문서관리		
		의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표 1] 무균의약품 제조		
		★ 바이오 무균의약품 제조 규정 적용 사례집		
		의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표 15] 원료의약품 제조		
		의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표 17] 완제의약품 제조		
2	GMP 실사기준	★ 의약품등 품목별 사전 GMP 평가 운영지침	25	10
		★ 신약 품목허가·심사 업무 절차		
		의약품 제조소 GMP 현장감시 수행 절차		
		★ 의약품 GMP 적합판정 및 적합판정서 발급 관련 업무처리방안		
		Guide to Inspections of High Purity Water Systems 고순도 용수시스템 실사 가이드		
		Guide to Inspections of Pharmaceutical Quality Control Laboratories 품질 관리 시험실 실사 가이드		
		바이오의약품 전문수탁 제조업체 GMP 평가 절차		
		첨단바이오의약품 데이터 완전성 안내서		
		★ 2025 자주하는 질문집(의약품 분야)		

★ 2025년 대비 신설 및 개정 과목

No.	과목명	내용		문항	
4과목(1차, 2차 과목 동일)				1차	2차
		★ 의약품 허가 후 제조방법 변경관리 질의응답집			
		Guidance for Industry: Data Integrity and Compliance with Drug CGMP; Questions and Answers 데이터 완전성 및 의약품 CGMP 기준 준수 Q&A			
3	밸리데이션	Guidance for Industry: Process Validation: General Principles and Practices 공정밸리데이션: 일반 원칙과 실제(2011)		25	10
		ICH Q2(R2)Validation of Analytical Procedures 분석 절차 밸리데이션			
		Guide to Inspections of Validation of Cleaning Processes 세척 공정 밸리데이션 실사 가이드			
		★ Guideline on the sterilisation of the medicinal product, active substance, excipient and primary container 완제의약품, 활성 성분, 첨가제, 일차 용기 멸균 가이드라인			
		★ 생물학적 제제 등 보관 및 수송 관리 가이드라인			
4	적격성평가	의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표 13] 적격성평가와 밸리데이션		25	10
		★ 제조지원설비등 밸리데이션 가이드라인			
		★ EU Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products	Annex11. Computerised Systems 컴퓨터화 시스템		
			Annex22. Artificial Intelligence 인공지능		
		완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이던스(제 3 개정판) [별첨 2]컴퓨터화 시스템			
		21 CFR Part 11 – Electronic Records; Electronic Signatures 전자 기록 및 전자 서명			
		★ 실험실 생물안전지침			

3. 출제형태

구분	1급		2급	
	1차	2차	1차	2차
출제형태	객관식, 주관식	주관식, 서술식	객관식	주관식, 서술식
문항수	4과목, 총100문항	4과목, 총40문항	4과목, 총100문항	4과목, 총40문항

4. 응시원서 접수방법 및 수수료 납부방법

가. 접수방법

- 온라인 접수: www.bvc.co.kr 로그인 → 자격증 → 원서접수
- 2차시험 응시유효기간: 1차 시험 합격일로부터 2년

구분	1차	2차
응시원서	O	O
증명사진	O	O
증빙서류	O (※ 증빙서류 누락 시 접수 불가) 졸업증명서, 재학증명서, 휴학증명서, 경력증명서 등 택 1 제출	제출서류 없음

구분	1차	2차
응시자격	**1급:** 4년제 대학 졸업자(재학생, 휴학생 포함) 또는 관련 산업체 5년 이상 근무자, 밸리데이션기술인 2급 취득자 **2급:** 2년제 대학 졸업자(재학생, 휴학생 포함) 또는 관련 산업체 3년 이상 근무자	

나. 수수료 납부방법
- 응시수수료: 1급 1차: 120,000원 2차: 100,000원 / 2급 1차: 80,000원, 2차: 60,000원
- 납부방법: 카드결제, 실시간 계좌이체, 무통장입금(신한은행 / 100-033-734158 / 재단법인제약기술재단)
- 입금자명: 응시자 성명

5. 합격 기준 및 합격자 발표

가. 합격 기준
- 전과목 100점 중 평균 60점 이상 득점한 자
- 과목별 과락 적용(40점 미만 시 불합격)
- 2차 시험 응시대상: 1차 시험 합격자 중 유효기간 이내인 자
- 최종 합격: 1차 및 2차 시험 합격자

나. 합격자 발표
- 합격자: 홈페이지 공고(bvc.co.kr)
- 점수조회: 홈페이지 로그인(bvc.co.kr)/마이페이지/기술인자격증/자격검정결과조회(수험번호/생년월일/성명 입력)

6. 기타사항

가. 접수된 응시자격 증빙서류는 일체 반환하지 않습니다.
나. 응시원서 접수 후 접수기간 내에 수수료 미결제시 시험 응시가 자동으로 취소됩니다.
다. **응시원서 접수 취소 마감일 내에는 100% 전액 환불이 되며, 접수 취소 마감일 이후에는 환불 불가합니다.**
(카드, 실시간 계좌이체: 취소 신청 기준 3일 내 결제 취소 처리, 무통장입금: 취소 기간 내 취합된 통장사본 제출자 대상으로 해당 월말 일괄 환불)
라. 시험시간 중에는 휴대전화, 통신기기 및 전자기기를 사용할 수 없습니다.
마. 응시원서 및 답안지 등의 허위, 착오기재 또는 누락 등으로 인한 불이익은 일체 수험자의 책임이며, 채점 대상에서 제외됩니다.
바. 접수된 서류가 허위 또는 위조한 사실이 발견될 경우에는 불합격처리 또는 합격을 취소합니다.
사. 본 자격증 취득자는 취득 차기년도부터 연 1회 이상 GMP협회 주최 지정 의무 보수교육에 참여하여야 합니다.
아. 유효기간 이내인 1차 시험 합격자를 대상으로 2차 시험 응시접수가 진행됩니다.
자. **부정행위 시 퇴실 조치되며, 향후 2년간 협회 주관 자격시험에 응시할 수 없습니다.**

7. 문의사항

E-mail: bvcgmp@daum.net
홈페이지 문의: www.bvc.co.kr → 마이페이지 → 1:1문의
T. 1522-4164

- 감사합니다. -