

2025년도 밸리데이션기술인 자격검정 시행공고

GMP협회는 밸리데이션기술인 양성을 위한 자격검정 시행을 아래와 같이 공고합니다.

1. 검정시행 일정

No.	구분	상반기 (1, 2급)		하반기 (1, 2급)	
		1차	2차	1차	2차
1	응시원서접수	2025.03.17-03.21	2025.05.12-05.16	2025.08.04-08.08	2025.10.27-10.31
2	접수취소마감	2025.03.17-03.26	2025.05.12-05.21	2025.08.04-08.13	2025.10.27-11.05
3	수험표 출력기간	2025.03.21-04.26	2025.05.16-06.28	2025.08.08-09.27	2025.10.31-11.29
4	자격검정시험	2025.04.26	2025.06.28	2025.09.27	2025.11.29
5	시험 장소	경기아트센터 도움관 2F 컨벤션홀			
6	합격자발표	2025.05.07	2025.07.09	2025.10.15	2025.12.10

- 원서 접수 및 접수 취소: 첫날 09:00부터 마지막 날 15:00까지
- 합격자 발표시간: 해당 발표일 15:00

2. 시험과목

No.	과목명	내용	문항	
4과목(1차, 2차 과목 동일)			1차	2차
1	의약품GMP	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스(제 3 개정판) GMP 용어집 ★ ECA GPG Q&V	25	10
2	GMP 실사기준	★ 의약품등 품목별 사전 GMP 평가 운영지침 ★ 의약품 제조소 GMP 현장감시 수행 절차 첨단바이오의약품 데이터 완전성 안내서 고순도 용수시스템 실사가이드 품질관리시험실 실사가이드 ★ 품질협약에 의한 의약품 위·수탁 제조 가이드라인 데이터 완전성 및 의약품 CGMP 기준 준수 Q&A ★ 2024 자주하는 질문집(의약품분야)	25	10
3	밸리데이션	공정밸리데이션; 일반 원칙과 실제(2011) ECA Validation GPG ★ ICH Q2(R2) Validation of Analytical Procedures 세척 공정 밸리데이션 실사가이드 사람 및 동물 의약품 신청 문서 중 멸균 공정 밸리데이션 제출 문서	25	10
4	적격성평가	생물학적제제 등 제조지원설비 밸리데이션 및 유지관리 등에 관한 가이드라인 제조지원설비 등 밸리데이션 프로토콜 완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스(제 3 개정판) [별첨 1] 의약품 제조소의 시설기준 [별첨 2] 컴퓨터화 시스템 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표 13] 적격성평가와 밸리데이션 21 CFR Part 11-Electronic Records; Electronic Signatures ★ISPE GAMP 5 (2nd Edition) Summary	25	10

3. 출제형태

No.	1급		2급	
	1차	2차	1차	2차
1	객관식, 주관식	주관식, 서술식	객관식	주관식, 서술식

4. 응시원서 접수방법 및 수수료 납부방법

가. 응시원서 접수방법

온라인 접수: www.bvc.co.kr 접속 → 자격증 → 원서접수

2차시험 응시유효기간: 1차 시험 합격일로부터 2년

구분	1차	2차
응시원서	○	○
증명사진	○	○
증빙서류	○ (졸업증명서, 재학증명서, 휴학증명서, 경력증명서 중 택1)	해당사항 없음
응시자격	1급: 4년제 대학 졸업자(재학생, 휴학생 포함) 또는 관련 산업체 경력 5년 이상 근무자, 밸리데이션기술인 자격증 2급 취득자 2급: 2년제 대학 졸업자(재학생, 휴학생 포함) 또는 관련 산업체 경력3년 이상 근무자 ※ 증빙서류 누락 시 접수 불가함	

나. 수수료 납부방법

- 응시수수료: 1급 1차: 120,000원, 2차: 100,000원 / 2급 1차: 80,000원, 2차: 60,000원
- 납부방법: 카드결제, 실시간계좌이체, 무통장입금(신한 / 100-033-734158 / 재단법인제약기술재단)
- 입금자명은 응시자 본인 이름으로 결제

5. 합격자 결정

- 가. 전과목 100점 중 평균 60점 이상 득점한 자
- 나. 과락 적용 (40점 미만 시 불합격)
- 다. 최종 합격: 2차 시험 합격자

6. 기타사항

- 가. 접수된 응시자격 서류 등은 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.
- 라. 시험시간 중에는 휴대전화, 통신기기 및 전자기기를 사용할 수 없습니다.
- 마. 응시원서 및 답안지 등의 허위, 착오 기재 또는 누락 등으로 인한 불이익은 일체 수험자의 책임으로 합니다.
- 바. 접수된 서류가 허위 또는 위조한 사실이 발견될 경우에는 불합격처리 또는 합격을 취소합니다.
- 사. 본 자격증 취득자는 연 1회 이상 GMP협회 주최 의무 보수 교육에 참가하여야 합니다.
- 아. 부정행위 시 퇴실 조치되며, 향후 2년간 협회 주관 자격시험에 응시할 수 없습니다.

7. 문의사항: GMP협회 사무국

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