

2026년도 기술인 자격검정 교재 안내

1. 판매일정

교재 사전판매(할인가 적용) 접수	2026.02.02 ~ 06
교재 정상이 판매 접수	2026.02.07. ~ 계속
교재 배송	2026.02.23. 부터 순차 배송 진행

2. 시험과목

★ 2025년 대비 신설 및 개정 과목

공통과정		GMP과정		Validation과정	
의약품GMP	GMP실사기준	분야별GMP	GMP운영관리	밸리데이션	적격성평가
GMP 용어집	★ 의약품등 품목별 사전 GMP 평가 운영지침	★ 의약품 제조 및 품질관리 에 관한 규정 [별표2] 생물유래의약품의 원료 및 완제의약품 제조 [별표2의2] 첨단바이오 의약품 제조 [별표3] 방사성의약품 제조 [별표4] 의료용고압가스 제조 [별표5] 한약(생약)제제 제조 [별표6] 출발물질 및 포장자재 검체 채취 [별표7] 액제, 크림제 및 연고제 제조 [별표8] 흡입용 압축 정량 에어로솔제제 제조 [별표10] 전리방사선의 의약품 제조 사용 [별표11] 임상시험용의약품 제조 [별표12] 사람의 혈액 또는 혈장에서 유래한 의약품 제조 [별표14] 실시간 출하 시험 및 매개변수기반 출하 [별표16] 참조검체 및 보관검체	품질협약에 의한 의약품 위·수탁 제조 가이드라인 ★ 의약품 연속제조공정 해설서	Guidance for Industry: Process Validation: General Principles and Practices(2011) 공정밸리데이션: 일반 원칙과 실제 ICH Q2(R2)Validation of Analytical Procedures 분석 절차 밸리데이션	의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표 13] 적격성평가와 밸리데이션
완제의약품 제조 및 품질관리 기준 가이드스(제3개정판)	★ 신약 품목허가·심사 업무 절차			ICH Q2(R2)Validation of Analytical Procedures 분석 절차 밸리데이션	제조지원설비등 밸리데이션 가이드라인
완제의약품 제조 및 품질관리 기준 가이드스(제3개정판) [별첨1]의약품 제조소의 시설 기준	의약품제조소 GMP현장감시 수행 절차		★ 설계기반 품질고도화 (QbD) 도입 대비를 위한 품질심사 안내서	Guide To Inspections of Validation of Cleaning Processes 세척 공정 밸리데이션 실사 가이드	완제의약품 제조 및 품질관리 기준 가이드스(제3개정판) [별첨2] 컴퓨터화 시스템
★ EU Guide to GMP for Medicinal Products V 4, Part I, Chapter1, Pharmaceutical Quality System(2025.09) 의약품 품질 시스템 Chapter4, Documentation (2025.07) 문서관리	의약품 GMP 적합판정 및 적합판정서 발급 관련 업무 처리방안		ICH Q8(R2) Pharmaceutical Development 의약품 개발	★ Guideline on the sterilisation of the medicinal product, active substance, excipient and primary container 완제의약품, 활성 성분, 첨가제, 일차 용기 멸균가이드라인	21 CFR Part 11-Electronic Records; Electronic Signatures 전자기록 및 전자서명
의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표 1] 무균의약품 제조	Guide to Inspections of High Purity Water Systems 고순도용수시스템 실사가이드		ICH Q9(R1) Quality Risk Management 품질리스크 관리	★ 생물학적 제제 등 보관 및 수송 관리 가이드라인	★ EU GMP Guide, Annex11 Computerised Systems 컴퓨터화 시스템
★ 바이오 무균의약품 제조 규정 적용 사례집	Guide to Inspections of Pharmaceutical Quality Control Laboratories 품질관리시험실 실사가이드	★ 의약품 용기 포장 적합성 평가 가이드라인			★ EU GMP Guide, Annex22 Artificial Intelligence 인공지능
의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표 15] 원료의약품 제조	바이오의약품 전문수탁 제조 업체 GMP 평가 절차				★ 실험실 생물안전지침
의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표 17] 완제의약품 제조	첨단바이오의약품 데이터 완전성 안내서				
	★ 2025 자주하는 질문집 (의약품 분야)				
	★ 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. 판매금액

VAT포함, 단위: 원				
구분	교재명	내용	사전구매가 (02/02-02/06)	일반구매가 (02/07~)
Part 1	공통과정 1	1과목: 의약품 GMP	27,000	35,000
Part 2	공통과정 2	2과목: GMP 실사기준	25,000	28,000
Part 3	GMP기술인과정	3과목: 분야별GMP, 4과목: GMP운영관리	25,000	33,000
Part 4	밸리데이션기술인과정	3과목: 밸리데이션, 4과목: 적격성평가	34,000	36,000
Part 5	GMP기술인 기출문제	2025년도 GMP기출문제모음	25,000	28,000
Part 6	밸리데이션기술인 기출문제집	2025년도 밸리데이션기출문제모음	25,000	28,000

4. 기타사항

- 가. 구매처: [bvc.co.kr 홈페이지 로그인] - [자격증] - [교재구매]에서 해당 교재 선택
[교재구매] 메뉴는 26.02.02(월) 오픈예정
- 나. 결제방법: 카드 또는 실시간 계좌이체
무통장입금(제약기술재단/신한은행/100-033-734158, 입금자: "구매자성명"으로 부탁드립니다.)
- 다. 구매방법: (1) GMP기술인 응시예정자: 공통과정+GMP기술인과정+ (option GMP기출문제집)
(2) 밸리데이션기술인 응시예정자: 공통과정+밸리데이션기술인과정+ (option 밸리데이션기출문제집)
- 라. 증빙서류: 무통장입금 → 필요 시 사무국으로 요청, 현금영수증 또는 세금계산서, 거래명세서 발급 가능
카드 또는 실시간 계좌이체 → 결제 시 신용카드매출전표 또는 현금영수증 본인 발급 가능

5. 문의사항

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

- 감사합니다. -