

2019년도 밸리데이션기술인 자격검정 시행공고

GMP협회는 밸리데이션기술인 양성을 위한 자격검정 시행을 아래와 같이 공고합니다.

2019년 02월 18일

GMP협회장 조 성 완

1. 검정시행 일정

No.	구분	상반기 (1, 2급)		하반기 (1, 2급)	
		1차	2차	1차	2차
1	응시원서접수	2019. 06. 03 – 06. 07	2019. 07. 08 – 07. 12	2019. 09. 30 – 10. 04	2019. 11. 04 – 11. 08
2	접수취소마감	2019. 06. 03 – 06. 14	2019. 07. 08 – 07. 19	2019. 09. 30 – 10. 11	2019. 11. 04 – 11. 15
3	수험표 출력기간	2019. 06. 24 – 06. 29	2019. 07. 22 – 07. 27	2019. 10. 21 – 10. 26	2019. 11. 25 – 11. 30
4	자격검정시험	2019. 06. 29	2019. 07. 27	2019. 10. 26	2019. 11. 30
5	장소	응시원서 마감 후 홈페이지 공지			
6	합격자발표	2019. 07. 05	2019. 08. 07	2019. 11. 01	2019. 12. 11

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

2. 시험과목

No.	과목명	내용		문항		
4 과목(1 차, 2 차 동일)				1 차	2 차	
1	의약품 GMP	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스(2 개정)		25	10	
		GMP 용어집				
2	GMP 실사기준	분야별 주요 실사 항목		25	10	
		실태조사표				
		2018 년도 의약품분야 질의응답집				
3	밸리데이션	Guidance for Industry: Process Validation Principles and Practices(2011)		25	10	
		ICH Q2(R1) Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology				
		ICH Q9 Quality Risk Management 품질리스크관리				
		완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스: Index 6. 밸리데이션				
4	적격성평가	생물학적제제 등 제조지원설비 가이드라인-제조용수, 가스시스템		25	10	
		제조지원설비 등 밸리데이션 프로토콜				
		완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스(2 개정)				
		[별첨 1] 의약품 제조소의 시설				
		[별첨 2] 컴퓨터화 시스템				
		의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정	[별표 9] 컴퓨터화 시스템			
			[별표 13] 적격성평가와 밸리데이션			
		21 CFR Part 11 – Electronic Records; Electronic Signatures				
		ISPE GAMP 5 요약				

3. 출제형태

No.	1급		2급	
	1차	2차	1차	2차
1	객관식, 주관식	주관식, 서술식	객관식(100%)	주관식, 서술식

4. 응시원서 접수방법 및 수수료 납부방법

가. 응시원서 접수방법

온라인 접수: www.bvc.co.kr 접속 → 자격증 신청 → 원서접수

2차시험 응시유효기간: 1차시험 합격일로부터 2년

공통사항	선택사항
증명사진, 응시원서	졸업증명서, 재학증명서, 휴학증명서, 경력증명서 중 택 1
응시자격	1급 : 4년제 대학졸업(재학)이상 또는 관련 산업체 경력5년 이상 증명서, GMP기술인 자격2급 취득자 2급 : 2년제 대학졸업(재학)이상 또는 관련 산업체 경력3년 이상 증명서 증빙서류 누락시 접수 불가함

나. 수수료 납부방법

- 응시수수료 : 1급 1차: 120,000원, 2차: 100,000 / 2급 1차: 80,000원, 2차: 60,000원
- 납부방법 : 카드결제, 실시간계좌이체, 무통장입금(농협/351-0232-4120-63/한국GMP아카데미)
- 입금자명은 응시자 본인 이름으로 결제

5. 합격자 결정

- 가. 전과목 100점 중 평균 60점 이상 득점한 자
- 나. 과락 40점 미만 적용
- 다. 최종합격: 2차 시험 합격자

6. 기타사항

- 가. 접수된 응시자격 서류 등은 일체 반환하지 않습니다.
- 나. 응시원서 접수 후 접수기간 내에 수수료 미결제시 시험응시가 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 6시간 이상 GMP협회 주최 의무 보수 교육에 참가하여야 합니다.
- 아. 부정행위시 퇴실 조치 되며, 향후 2년간 협회 주관 자격시험에 응시할 수 없습니다.
- 자. 합격자는 자동 정회원 자격을 유지하게 되며, 협회 분과위원회(정책/기술/교육/시설위원회)에 한 가지 이상 가입하여야 자격증서를 수령할 수 있습니다.

7. 문의사항 : GMP협회 사무국 윤경원, 김가은

- E-mail: bvcgmp@daum.net
- [http:// www.bvc.co.kr](http://www.bvc.co.kr)
- T. 1522-4164