

2020년도 밸리데이션기술인 자격검정 시행공고

GMP협회는 코로나19 바이러스가 현 심각단계를 유지함에 따라 바이러스 확산 방지와 수험생의 안전을 위해 하반기 밸리데이션기술인 자격검정 시행을 아래와 같이 변경 공고합니다.

2020년 08월 31일
GMP협회장 조 성 완

1. 검정시행 일정

No.	구분	하반기(1,2급)			
		1차		2차	
1	전체 원서접수	2020.09.14 - 09.18(15시)		2020.11.16 - 11.20(15시)	
2	접수취소기간	2020.09.14 - 09.23(15시)		2020.11.16 - 11.25(15시)	
3	수험표 출력기간	2020.09.24 - 10.24(15시)		2020.11.26 - 12.12(15시)	
4	시험 일자	2급(1일 3회 시험)		2급(1일 3회 시험)	
		2020.10.17 2020.10.24	09:00~11:00(오전)	2020.12.05 2020.12.12	10:00~11:00(오전)
			13:00~15:00(오후)		13:00~14:00(오후)
			16:00~18:00(오후)		15:00~16:00(오후)
		1급		1급	
		2020.10.24	13:00~15:00(오후)	2020.12.12	13:00~14:00(오후)
5	장소	추후공지			
6	합격자 발표	2020.11.04(15시)		2020.12.21(15시)	

1) 전체 원서 접수 및 접수 취소: 첫날 09:00부터 마지막 날 15:00까지

2) 시험장소: 추후공지

3) 각 시험일자별 3회(오전/오후) 운영되며, 응시인원은 20명으로 제한됩니다.

4) 응시원서 접수 시 시험시간 선택(1~6순위까지 작성)

다만, 선착순 접수로 인한 응시인원 초과시 임의 배정될 수 있습니다(**접수완료= 응시서류접수+응시료결제).

5) 코로나19로 인해 일정은 변경될 수 있습니다.

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(제 2 개정판 및 후보) GMP 용어집	25	10
2	GMP 실사기준	의약품 제조 · 품질관리기준 실태조사 평가서 고순도 용수 시스템 실사 가이드 품질 관리 실험실 실사 가이드 2018-19 년 GMP 제도 관련 질의응답집	25	10
3	밸리데이션	Guidance for Industry: Process Validation: General Principles and Practices(2011) ICH Q2(R1) Validation of Analytical Procedures Guide to Inspections of Validation of Cleaning Processes Guidance for Industry: for the Submission Documentation for Sterilization Process Validation in Applications for Human and Veterinary Drug Products	25	10
4	적격성평가	생물학적제제 등 제조지원설비 밸리데이션 및 유지관리등에 관한 가이드라인 - 제조용수시스템, 가스시스템 제조지원설비 등 밸리데이션 프로토콜 완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스(제 2 개정판 및 후보) [별첨 1] 의약품 제조소의 시설 [별첨 2] 컴퓨터화 시스템 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표 13] 적격성평가와 밸리데이션 21 CFR Part 11-Electronic Records; Electronic Signatures Guidance for Industry: Data Integrity and Compliance with CGMP (draft)	25	10
합계			100	40

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 → /인트로페이지/ GMP협회 클릭 → 회원가입 또는 로그인 → 자격증 신청 → 원서접수 → 응시료 결제 → 나의강의실 → 자격신청내역 → 수험표출력 → 자격시험 응시
- 2차시험 응시유효기간: 1차시험 합격일로부터 2년

나. 제출서류

공통 사항	선택 사항	응시자격
응시원서, 증명사진	해당되는 1가지 서류는 필수 제출 → 졸업증명서 or 재학증명서 or 휴학증명서 or 경력증명서 (증빙서류 누락 시 접수 불가)	1급: 4년제 대학 졸업(재학)이상 또는 관련 산업체 경력5년 이상 종사자, 밸리데이션기술인 2급 취득자(2급 취득자는 1차 시험 면제) 2급: 2년제 대학 졸업(재학)이상 또는 관련 산업체 경력3년 이상 종사자

다. 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 시간(접수 마지막 날 15:00까지) 이후 추가 접수 불가합니다.
- 라. **응시원서 접수 취소 마감일 내에는 100% 전액 환불되며, 접수 취소 마감일 이후에는 환불 불가합니다.**
- 마. 시험시간 중에는 휴대전화, 통신기기 및 전자기기를 사용할 수 없습니다.
- 바. 응시원서 및 답안지 등의 허위, 착오 기재 또는 누락 등으로 인한 불이익은 일체 수험자의 책임으로 합니다.
- 사. 접수된 서류가 허위 또는 위조한 사실이 발견될 경우에는 불합격처리 또는 합격을 취소합니다.
- 아. 본 자격증 취득자는 연 1회 GMP협회 주최 의무 보수 교육에 참가하여야 합니다.
- 자. **부정행위 시 퇴실 조치되며, 향후 2년간 협회 주관 자격시험에 응시할 수 없습니다.**
- 차. 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, 김선희

- ▶ E. bvcgmp@daum.net
- ▶ H. <http://www.bvc.co.kr>
- ▶ T. 1522-4164