

# 2022년도 밸리데이션기술인 자격검정 시행공고

GMP협회는 밸리데이션기술인 양성을 위한 자격검정 시행을 아래와 같이 공고합니다.

2021년 12월 14일  
GMP협회장 조 성 완

## 1. 검정시행 일정

| No. | 구분       | 상반기 (1, 2급)        |                    | 하반기 (1, 2급)        |                    |
|-----|----------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
|     |          | 1차                 | 2차                 | 1차                 | 2차                 |
| 1   | 응시원서접수   | 2022.04.18 – 04.22 | 2022.06.27 – 07.01 | 2022.08.15 – 08.19 | 2022.10.17 – 10.21 |
| 2   | 접수취소마감   | 2022.04.18 – 04.27 | 2022.06.27 -07.06  | 2022.05.15 – 08.25 | 2022.10.17 – 10.26 |
| 3   | 수험표 출력기간 | 2022.04.28 – 05.28 | 2022.07.07 -07.30  | 2022.08.26 – 09.24 | 2022.10.27 – 11.26 |
| 4   | 자격검정시험   | 2022.05.28         | 2022.07.30         | 2022.09.24         | 2022.11.26         |
| 5   | 시험 장소    | 응시원서 마감 후 홈페이지 공지  |                    |                    |                    |
| 6   | 합격자발표    | 2022.06.10         | 2022.08.10         | 2022.10.05         | 2022.12.07         |

- 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(제 3 개정판)<br>GMP 용어집                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 25  | 10  |
| 2                 | GMP 실사기준 | 의약품 제조 · 품질관리기준 실태조사 평가서<br>고순도 용수 시스템 실사 가이드<br>품질 관리 실험실 실사 가이드<br>2021 년 GMP 제도 관련 질의응답집                                                                                                                                                                                                                                                               | 25  | 10  |
| 3                 | 밸리데이션    | Guidance for Industry: Process Validation: General Principles and Practices(2011)<br>ICH Q2(R1) Validation of Analytical Procedures<br>Guide to Inspections of Validation of Cleaning Processes<br>Guidance for Industry: for the Submission Documentation for Sterilization<br>Process Validation in Applications for Human and Veterinary Drug Products | 25  | 10  |
| 4                 | 적격성평가    | 생물학적제제 등 제조지원설비 밸리데이션 및 유지관리등에 관한 가이드라인 -<br>제조용수시스템, 가스시스템<br>제조지원설비 등 밸리데이션 프로토콜<br>완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스(제 3 개정판)<br>[별첨 1] 의약품 제조소의 시설<br>[별첨 2] 컴퓨터화 시스템<br>의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표 13] 적격성평가와 밸리데이션<br>21 CFR Part 11-Electronic Records; Electronic Signatures<br>Guidance for Industry: Data Integrity and Compliance with CGMP (draft)         | 25  | 10  |

### 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](http://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<br>2급: 2년제 대학졸업(재학)이상 또는 관련 산업체 경력3년 이상 증명서<br>증빙서류 누락 시 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 1회 이상 GMP협회 주최 의무 보수 교육에 참가하여야 합니다.
- 아. 부정행위시 퇴실 조치되며, 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

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