

2023년도 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	2023.03.27-03.31	2023.05.22-05.26	2023.08.14-08.18	2023.10.16-10.20
2	접수취소마감	2023.03.27-04.05	2023.05.22-05.31	2023.08.14-08.23	2023.10.16-10.25
3	수험표 출력기간	2023.04.06-04.29	2023.06.01-06.24	2023.08.24-09.23	2023.10.26-11.25
4	자격검정시험	2023.04.29	2023.06.24	2023.09.23	2023.11.25
5	시험 장소	응시원서 마감 후 홈페이지 공지			
6	합격자발표	2023.05.11	2023.07.06	2023.10.05	2023.12.07

- 원서 접수 및 접수 취소: 첫날 00:00부터 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)	25	10
		GMP 용어집		
2	GMP 실사기준	의약품 제조·품질관리기준 실태조사 평가서	25	10
		★ 의약품 제조업체 데이터 완전성 평가 지침		
		★ 첨단바이오의약품 데이터 완전성 안내서		
		고순도 용수시스템 실사 가이드		
		Guide To Inspections of Pharmaceutical Quality Control Laboratories (품질관리시험실 실사 가이드)		
		★ 2022 년도 의약품 분야 질의응답집		
3	밸리데이션	Guidance for Industry: Process Validation: General Principles and Practices (공정밸리데이션: 일반 원칙과 실제)	25	10
		ICH Q2(R1) Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology (분석 절차 밸리데이션: 원칙과 방법)		
		Guide to Inspections of Validation of Cleaning Processes (세척 공정 밸리데이션 실사 가이드)		
		Guidance for Industry: for the Submission Documentation for Sterilization Process Validation in Applications for Human and Veterinary Drug Products (사람 및 동물 의약품 신청 문서 중 멸균 공정 밸리데이션 제출 문서)		
4	적격성평가	생물학적제제 등 제조지원설비 밸리데이션 및 유지관리 등에 관한 가이드라인	25	10
		제조지원설비 등 밸리데이션 프로토콜		
		완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스(제 3 개정판) 중 [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 (데이터 완전성 및 의약품 CGMP 기준 준수 Q&A)		

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: 1차 시험 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, 밸리데이션기술인 자격2급 취득자 2급: 2년제 대학졸업(재학)이상 또는 관련 산업체 경력3년 이상 증명서 ※ 증빙서류 누락 시 접수 불가 및 자동 환불처리됨.

나. 수수료 납부방법

- 응시수수료: 1급 1차: 120,000원, 2차: 100,000원 / 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 적용 (40점 미만 시 불합격)

다. 최종합격: 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. 부정행위시 퇴설 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
- ▶ <http://www.bvc.co.kr>
- ▶ T. 1522-4164