

2023년도 GMP기술인 자격검정 시행공고

GMP협회는 GMP기술인 양성을 위한 자격검정 시행을 아래와 같이 공고합니다.

1. 검정시행 일정

No.	구분	상반기 (1, 2급)		하반기 (1, 2급)	
		1차	2차	1차	2차
1	응시원서접수	2023.02.20-02.24	2023.04.17-04.21	2023.07.24-07.28	2023.09.11-09.15
2	접수취소마감	2023.02.20-03.02	2023.04.17-04.26	2023.07.24-08.02	2023.09.11-09.20
3	수험표 출력기간	2023.03.03-03.25	2023.04.27-05.20	2023.08.03-08.26	2023.09.21-10.28
4	자격검정시험	2023.03.25	2023.05.20	2023.08.26	2023.10.28
5	장소	응시원서 마감 후 홈페이지 공지			
6	합격자발표	2023.04.06	2023.06.01	2023.09.06	2023.11.09

- 원서 접수 및 접수 취소: 첫날 00:00부터 마지막 날 15:00까지
- 총 접수정원(1/2급 합산): 선착순 300명에 한함(서류제출 및 응시료 입금 완료자)
- 합격자 발표시간: 해당 발표일 15:00~

2. 시험과목

No.	과목명	내용	문항		
			1차	2차	
4과목(1차, 2차 과목 동일)			1차	2차	
1	의약품GMP	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드(제3개정판)	25	10	
		GMP 용어집			
2	GMP 실사기준	의약품 제조·품질관리기준 실태조사 평가서	25	10	
		의약품 제조업체 데이터 완전성 평가 지침			
		첨단바이오의약품 데이터 완전성 안내서			
		Guide To Inspections of High Purity Water System(고순도 용수시스템 실사 가이드)			
		Guide To Inspections of Pharmaceutical Quality Control Laboratories (품질관리시험실 실사 가이드)			
2022년도 의약품 분야 질의응답집					
3	분야별 GMP	의약품 제조 품질관리에 관한 규정	25	10	
		의약품 제조 품질관리에 관한 규정			[별표 1] 무균의약품 제조
					[별표 15] 원료의약품 제조
					[별표 17] 완제의약품 제조
	생물학적제제 제조소 생물안전 가이드라인(민원인 안내서)				
4	GMP 운영관리	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드(제3개정판) [별첨 1] 의약품 제조소의 시설	25	10	
		ICH Q8(R2) Pharmaceutical Development(의약품 개발)			
		ICH Q9 Quality Risk Management(품질리스크 관리)			
		ICH Q10 Pharmaceutical Quality System(제약품질시스템)			
		Guidance for Industry: Data Integrity and Compliance with CGMP: Q&A (데이터 완전성 및 의약품 CGMP 기준 준수 Q&A)			

3. 출제 형태

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

공통 사항	제출 서류
응시원서, 증명사진	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 누락 시 접수 불가함

나. 수수료 납부방법

- 응시수수료: 1급 100,000원, 2급: 60,000원
- 납부방법: 카드결제, 실시간계좌이체, 무통장입금(농협 / 351-0232-4120-63 / 한국GMP아카데미)
- 입금자명은 응시자 본인 성명으로 결제요청

5. 합격자 결정

- 가. 전과목 100점 중 평균 60점 이상 득점한 자
- 나. 과락 적용(40점 미만 시 불합격)
- 다. 최종합격: 가항과 나항 모두 만족하는 자

6. 기타 사항

- 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. 부정 행위시 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
- ▶ http://www.bvc.co.kr
- ▶ T. 1522-4164