

2020년도 GMP기술인 자격검정 시행공고

GMP협회는 코로나19 바이러스가 현재 심각 단계를 유지함에 따라 바이러스 확산 방지와 수험생의 안전을 위해 상반기 GMP기술인 자격검정 시행을 아래와 같이 변경 공고합니다.

2020년 03월 26일
GMP협회장 조 성 완

1. 검정시행 일정

No.	구분	상반기(1,2급)			
		1차		2차	
1	전체 원서 접수	2020.03.30 - 04.08(15시)		2020.06.22 - 06.26(15시)	
2	접수취소기간	2020.03.30 - 04.10(15시)		2020.06.22 - 07.01(15시)	
3	수험표 출력기간	2020.04.13 - 05.16(15시)		2020.07.02 - 08.01(15시)	
4	시험 일자	2급(1일 2회 운영)		2급(1일 2회 운영)	
		2020.04.16	10:00~12:00(오전) 15:00~17:00(오후)	2020.07.07	10:00~12:00(오전) 15:00~17:00(오후)
		2020.04.23		2020.07.15	
		2020.04.29		2020.07.21	
		2020.05.07		2020.07.22	
		2020.05.16		2020.08.01	
		1급		1급	
		2020.05.16	10:00~12:00(오전)	2020.08.01	10:00~11:00(오전)
5	장소	GMP협회 세미나실			
6	합격자 발표	2020.05.25(15시)		2020.08.10(15시)	

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

2) 시험장소: GMP협회 세미나실(충북 청주시 청원구 오창읍 양청3길 7)

3) 각 시험일자별 2회(오전/오후) 운영되며, 응시인원은 20명으로 제한됩니다.

4) 응시원서 접수 시 시험시간 선택(2순위까지 가능)

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

2. 시험과목

No.	과목명	내용		문항	
4과목(1차, 2차 과목 동일)				1차	2차
1	의약품GMP	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스(제 2 개정판 및 후보)		25	10
		GMP 용어집			
2	GMP 실사기준	의약품 제조 · 품질관리기준 실태조사 평가서		25	10
		고순도 용수 시스템 실사 가이드			
		품질 관리 실험실 실사 가이드			
		2018-19 년 GMP 제도 관련 질의응답집			
3	분야별 GMP	의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정		25	10
		의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정	[별표 1] 무균의약품 제조		
			[별표 15] 원료의약품 제조		
			[별표 17] 완제의약품 제조		
4	GMP 운영관리	생물학적제제 제조 · 품질관리 생물안전 가이드라인		25	10
		완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스 (제2개정판 및 후보)	[별첨1] 의약품 제조소의 시설		
		ICH Q8(R2) Pharmaceutical Development(의약품 개발)			
		ICH Q9 Quality Risk Management(품질리스크 관리)			
		ICH Q10 Pharmaceutical Quality System(제약 품질 시스템)			
		Guidance for Industry: Data Integrity and Compliance with CGMP(draft)			
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
- 접수내역확인: 나의강의실 → 자격신청내역 → 수험표출력 → 자격시험 응시
- 2차시험 응시유효기간: 1차시험 합격일로부터 2년

나. 제출 서류

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, GMP기술인 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: 100,000원 / 2급 1차: 80,000원, 2차: 60,000원
- 납부방법: 카드결제, 실시간계좌이체, 무통장입금(농협 / 351-0232-4120-63 / 한국GMP아카데미)
- 입금자명: 응시자 본인 이름

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