

2018년도 밸리데이션기술인 자격검정 시행공고

GMP협회는 밸리데이션기술인 양성을 위한 자격검정 시행을 아래와 같이 공고합니다.

2018년 02월 19일

GMP협회장 조 성 완

1. 검정시행 일정

No.	구분	상반기 (1,2급)	하반기 (1,2급)
1	응시원서접수	2018. 05. 28 – 06. 01 15시	2018. 10. 29 – 11. 02 15시
2	접수취소마감	2018. 05.28 - 06. 16 15시	2018. 10. 29 - 11. 16 15시
3	수험표 출력기간	2018. 06. 18 – 06. 23	2018. 11. 19 – 11. 24
4	자격검정시험	2018. 06. 23	2018. 11. 24
5	장소	응시원서 마감 후 수험표에 공지	
6	합격자발표	2018. 07. 04. 15시	2018. 12. 05. 15시

2. 시험과목

과목명	내용	문항
4 과목 100 문항		
의약품 GMP	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스(2 개정)	25
	GMP 용어집	
GMP 실사기준	분야별 주요 실사 항목	25
	실태조사표	
	2017 년도 의약품분야 질의응답집	
밸리데이션	Guidance for Industry: Process Validation Principles and Practices(2011)	25
	ICH Q2(R1) Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology	
	ICH Q9 Quality Risk Management 품질리스크관리	
	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스: Index 6. 밸리데이션	
적격성평가	생물학적제제 등 제조지원설비 가이드라인-제조용수, 가스시스템	25
	제조지원설비 등 밸리데이션 프로토콜	
	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스(2 개정)	
	[별첨 1] 의약품 제조소의 시설	
	[별첨 2] 컴퓨터화 시스템	
	의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표 9] 컴퓨터화 시스템	
	[별표 13] 적격성평가와 밸리데이션	
21 CFR Part 11 – Electronic Records; Electronic Signatures		
ISPE GAMP 5 요약		

3. 출제형태

No.	1급	2급
1	주관식, 서술식	객관식(100%)

4. 응시원서 접수방법 및 수수료 납부방법

가. 응시원서 접수방법

온라인 접수: www.bvc.co.kr 접속 → 자격증 신청 → 원서접수

공통사항	선택사항
증명사진, 응시원서	졸업증명서, 재학증명서, 휴학증명서, 경력증명서 중 택 1
비고	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 누락시 접수 불가함

나. 수수료 납부방법

- 응시수수료 : 1급 150,000원 / 2급 90,000원
- 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

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, 착오기재 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 12시간 이상 GMP협회 주최 의무 보수 교육에 참가하여야 합니다.
- 아. **부정행위시 퇴실 조치 되며, 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 윤경원, 김가은

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