

# 2019년도 GMP기술인 자격검정 시행공고

GMP협회는 GMP기술인 양성을 위한 자격검정 시행을 아래와 같이 공고합니다.

2019년 02월 18일

GMP협회장 조 성 완

## 1. 검정시행 일정

No.	구분	상반기 (1, 2급)		하반기 (1, 2급)	
		1차	2차	1차	2차
1	응시원서접수	2019. 03. 25 - 03. 29	2019. 05. 06 - 05. 10	2019. 07. 29 - 08. 02	2019. 09. 02 - 09. 06
2	접수취소마감	2019. 03. 25 - 04. 05	2019. 05. 06 - 05. 17	2019. 07. 29 - 08. 09	2019. 09. 02 - 09. 13
3	수험표 출력기간	2019. 04. 22 - 4. 27	2019. 05. 20 - 05. 25	2019. 08. 19 - 08. 24	2019. 09. 23 - 09. 28
4	자격검정시험	2019. 04. 27	2019. 05. 25	2019. 08. 24	2019. 09. 28
5	장소	응시원서 마감 후 홈페이지 공지			
6	합격자발표	2019. 05. 03	2019. 06. 05	2019. 08. 30	2019. 10. 08

- 원서 접수 및 접수 취소: 첫날 09:00부터 마지막 날 15:00까지
- 합격자 발표시간: 해당 발표일 15:00

## 2. 시험과목

No.	시험과목	문항			
		1차	2차		
4과목(1차, 2차 과목 동일)		1차	2차		
1	의약품GMP	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스(2 개정)	25	10	
		GMP 용어집			
2	GMP 실사기준	분야별 주요 실사 항목	25	10	
		실태조사표			
		2018 년도 의약품분야 질의응답집			
3	분야별 GMP	원료의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스	25	10	
		의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정			[별표 2] 생물유래의약품의 원료 및 완제의약품 제조
					[별표 3] 방사성의약품 제조
					[별표 4] 의료용 고압가스 제조
					[별표 5] 한약(생약)제제 제조
[별표 11] 임상시험용의약품 제조					
4	GMP 운영관리	의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표 1] 무균의약품 제조	25	10	
		완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스(2 개정) [별첨 1] 의약품 제조소의 시설			
		ICH Q8(R2) Pharmaceutical Development 의약품 개발			
		ICH Q9 Quality Risk Management 품질리스크관리			
		ICH Q10 Pharmaceutical Quality System 제약 품질 시스템			
		Quality Implementation Working Group on Q8, Q9 and Q10			
ICH Q8.Q9.Q10 추진을 위한 ICH 가이드					

**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 2급: 2년제 대학졸업(재학)이상 또는 관련 산업체 경력3년 이상 증명서 증빙서류 누락시 접수 불가함

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 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, 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 6시간 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](mailto:bvcgmp@daum.net)
- [http:// www.bvc.co.kr](http://www.bvc.co.kr)
- T. 1522-4164