

2021년도 GMP기술인 자격검정 시행공고

GMP협회는 GMP기술인 양성을 위한 자격검정 시행을 아래와 같이 공고합니다.

2021년 01월 12일

GMP협회장 조 성 완

1. 검정시행 일정

| No. | 구분 | 상반기 (1, 2급) | | 하반기 (1, 2급) | |
|-----|----------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| | | 1차 | 2차 | 1차 | 2차 |
| 1 | 응시원서접수 | 2021.03.29 - 04.02 | 2021.05.24 - 05.28 | 2021.07.26 - 07.30 | 2021.09.27 - 10.01 |
| 2 | 접수취소마감 | 2021.03.29 - 04.07 | 2021.05.24 - 06.02 | 2021.07.26 - 08.04 | 2021.09.27 - 10.06 |
| 3 | 수험표 출력기간 | 2021.04.08 - 05.01 | 2021.06.03 - 06.26 | 2021.08.05 - 08.21 | 2021.10.07 - 10.23 |
| 4 | 자격검정시험 | 2021.05.01 | 2021.06.26 | 2021.08.21 | 2021.10.23 |
| 5 | 장소 | 응시원서 마감 후 홈페이지 공지 | | | |
| 6 | 합격자발표 | 2021.05.12 | 2021.07.07 | 2021.09.01 | 2021.11.03 |

- 원서 접수 및 접수 취소: 첫날 09:00부터 마지막 날 15:00까지
- 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 가이드스 (제 2 개정판 및 추보) GMP 용어집 | 25 | 10 |
| 2 | GMP 실사기준 | 의약품 제조·품질관리기준 실태조사 평가서 고순도 용수 시스템 실사 가이드 품질 관리 실험실 실사 가이드 2020 년 GMP 제도 관련 질의응답집 | 25 | 10 |
| 3 | 분야별 GMP | 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표 1] 무균의약품 제조 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표 15] 원료의약품 제조 [별표 17] 완제의약품 제조 생물학적제제 제조·품질관리 생물안전 가이드라인 | 25 | 10 |
| 4 | GMP 운영관리 | 완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스 (제2개정판 및 추보) [별첨 1] 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) | 25 | 10 |

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: 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 누락 시 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 1회 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, 김난주

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