

2024년도 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	2024.02.19-02.23	2024.04.15-04.19	2024.07.08-07.12	2024.09.23-09.27
2	접수취소마감	2024.02.19-02.28	2024.04.15-04.24	2024.07.08-07.17	2024.09.23-10.02
3	수험표 출력기간	2024.02.29-03.23	2024.04.25-05.25	2024.07.18-08.10	2024.10.03-10.26
4	자격검정시험	2024.03.23	2024.05.25	2024.08.10	2024.10.26
5	장소	경기아트센터 도움관 2F 컨벤션홀			
6	합격자발표	2024.04.04	2024.06.05	2024.08.21	2024.11.07

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

2. 시험과목

No.	과목명	내용		문항		
4과목(1차, 2차 과목 동일)				1차	2차	
1	의약품GMP	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드(제 3 개정판)		25	10	
		GMP 용어집				
		★ ECA Integrated Q&V				
2	GMP 실사기준	의약품 제조, 품질관리기준 실태조사 평가서		25	10	
		첨단바이오의약품 데이터 완전성 안내서				
		고순도 용수시스템 실사 가이드				
		품질관리시험실 실사 가이드				
		★ ICH Q8, Q9 및 Q10 가이드라인 질의응답집				
		★ 2023 년도 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(제 3 개정판) [별첨 1] 의약품 제조소의 시설기준		25	10	
		★ 원료의약품과 완제의약품의 연속제조공정(ICH Q13)				
		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 (데이터 완전성 및 의약품 CGMP 기준 준수 Q&A)				

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: 1차 시험 합격일로부터 2년

공통사항	선택사항
증명사진, 응시원서	졸업증명서, 재학증명서, 휴학증명서, 경력증명서 중 택 1
응시자격	1급: 4년제 대학 졸업자(재학생) 또는 관련 산업체 경력 5년 이상 근무자, GMP기술인 자격2급 취득자 2급: 2년제 대학 졸업자(재학생) 또는 관련 산업체 경력3년 이상 근무자 ※ 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(신한은행 / 100-033-734158 / 재단법인제약기술재단)
- 입금자명은 응시자 본인 이름으로 결제

5. 합격자 결정

- 가. 전과목 100점 중 평균 60점 이상 득점한 자
- 나. 과락 적용(40점 미만 시 불합격)
- 다. 최종합격: 2차 시험 합격자

6. 기타사항

- 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. 부정행위시 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> - Q&A
T. 1522-4164