

2019년도 자격검정시험 운영방안

CONTENTS

- 01 19년도 자격시험 변경 사항
- 02 19년도 자격 시험 일정
- 03 시험 접수
- 04 자격증 발급 / 갱신
- 05 자격시험과목
- 06 자격 교재 구매 방법
- 07 자격증 취득 현황

1. 19년도 자격시험 변경 사항(시험과목)

(1) 변경 사항 – 시험 과목

1) GMP기술인 자격시험(1, 2급 동일 적용)

과목	GMP기술인
의약품GMP	변경없음
GMP실사기준	2018년도 의약품분야 질의응답집
분야별GMP	변경없음
	[신설 과목]
GMP운영관리	1) ICH Q8(R2) Pharmaceutical Development 의약품 개발 2) ICH Q10 Pharmaceutical Quality System 제약 품질 시스템 3) Quality Implementation Working Group on Q8, Q9 and Q10 4) ICH Q8, Q9, Q10 추진을 위한 ICH 가이드

1. 19년도 자격시험 변경 사항(시험과목)

(1) 변경 사항 – 시험 과목

2) 밸리데이션기술인 자격시험(1, 2급 동일 적용)

과목	밸리데이션기술인
의약품GMP	변경없음
GMP실사기준	2018년도 의약품분야 질의응답집
밸리데이션	변경없음
적격성평가	변경없음

1. 19년도 자격시험 변경 사항(평가 유형 및 점수)

(2) 평가 유형 및 점수

- 1) 각 급수별 2단계로 진행, 1차 시험 합격자는 2차 시험 응시 가능
- 2) 문항 수 및 시험시간 변경
- 3) 1차 시험 합격자에 한해 2차 시험 응시 유효기간 적용(2년)
- 4) 1, 2차 시험 출제 유형 변경
- 5) 2급 합격자에 한해 1급 1차 시험 면제
- 6) 합격점수 동일적용(평균 60점이상, 과락 각 과목 40점 미만)

구분	1급		2급	
평가방법	1차	2차	1차	2차
출제유형	객관식, 주관식	주관식, 서술식	객관식	주관식, 서술식
문항 수	100문항 (4과목*25문항)	40문항 (4과목*10문항)	100문항 (4과목*25문항)	40문항 (4과목*10문항)
시험시간	120분	60분	120분	60분
유효기간	2년	-	2년	-
면제	1차 면제	-	1차 면제	1급 1차 면제

1. 19년도 자격시험 변경 사항(응시료)

(3) 변경 사항 – 응시료

구분	2019년도	
수수료	1급	1차: 120,000원
		2차: 100,000원
	2급	1차: 80,000원
		2차: 60,000원
보수교육(자격증 갱신)	1회/년(1일차 교육)	
	보수교육 미이수 시 자격증 재발급 정지, GMP세미나 교육비 할인 미적용, 재단 사업 참여 불가	

2. 19년도 자격시험 일정

(1) GMP기술인 자격시험

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

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 – 04.27	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

2. 19년도 자격시험 일정

- (2) 밸리데이션기술인 자격시험 - 원서 접수 및 취소: 첫날 09:00부터 마지막 날 15:00까지
 - 합격자 발표시간: 해당 발표일 15:00

No.	구분	상반기 (1, 2급)		하반기 (1, 2급)	
		1차	2차	1차	2차
1	응시원서접수	2019.06.03 – 06.07	2019.07.08 – 07.12	2019.09.30 – 10.04	2019.11.04 – 11.08
2	접수취소마감	2019.06.03 – 06.14	2019.07.08 – 07.19	2019.09.30 – 10.11	2019.11.04 – 11.15
3	수험표 출력기간	2019.06.24 – 06.29	2019.07.22 – 07.27	2019.10.21 – 10.26	2019.11.25 – 11.30
4	자격검정시험	2019.06.29	2019.07.27	2019.10.26	2019.11.30
5	장소	응시원서 마감 후 홈페이지 공지			
6	합격자발표	2019.07.05	2019.08.07	2019.11.01	2019.12.11

3. 시험 접수

(1) 접수 방법

구분	내용
온라인 접수	홈페이지[www.bvc.co.kr] 접속 → 자격증 신청 → 원서접수 → 응시료 결제
응시자격	1급 [1차] 4년제 대학 졸업(재학) 이상 또는 관련 산업체 5년 이상 경력증명서 제출자
	[2차] 1급 1차 시험 합격자(2년 이내인 자), 2급 합격자
	2급 [1차] 2년제 대학 졸업(재학) 이상 또는 관련 산업체 3년 이상 경력증명서 제출자
	[2차] 2급 1차 시험 합격자(2년 이내인 자)
첨부서류	[필수] 응시원서, 증명사진 [선택 1가지 이상] 졸업증명서, 재학증명서, 휴학증명서, 경력증명서
비고	증빙서류(필수, 선택) 누락 시 접수 불가 응시원서 접수 및 응시료 결제까지 완료되어야 접수 완료

3. 시험 접수

(2) 응시료 결제 방법

(단위: 원)				
구분	1급		2급	
	1차	2차	1차	2차
수수료	120,000	100,000	80,000	60,000
납부방법	카드결제, 실시간 계좌이체, 무통장입금 (농협/351-0232-4120-63/한국GMP아카데미)			

4. 자격증 발급

(1) 협회 정회원 가입

- 정책, 교육, 시설, 기술평가위원회 중 1곳 필수 가입
- 협회 정회원 가입신청서 제출
- 제출방법: 이메일 접수(bvcgmp@daum.net)

(2) 자격증 (재)발급

- 1차 발급: 무료
- 재발급: 배송료(착불)
- 자격증 발송은 응시원서 접수 시 주소지로 발송되며, 본인 실수로 인한 반송 시 반송료 및 착불요금 부담

(3) 자격증 유효기간

- 유효기간: 1차 시험 합격 후 2년간 1차 시험 면제
- 자격증 갱신: 년 1회 보수교육 참석

(4) 회원 혜택

- 오프라인 세미나 교육 신청 시 교육비 30% 할인
- 재단 사업 참여(국내외 실사자 자격 부여, 세미나 강의 자격부여, 재단 가이드 보급 활동 참여)
- 공인화 자격증 완료 시 연계 취득

5. 자격시험 과목

No.	GMP기술인 자격시험(1, 2급)		
1	의약품GMP	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스(2개정)	
		GMP용어집	
2	GMP 실사기준	분야별 주요 실사 항목	
		실태조사표	
		2018년도 의약품분야 질의응답집	
3	분야별 GMP	원료의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스	
		의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정	[별표2] 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	[별표1] 무균의약품 제조
		완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스(2개정) [별첨1] 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	

5. 자격시험 과목

No.	밸리데이션기술인 자격시험 (1, 2급)		
1	의약품GMP	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스(2개정)	
		GMP용어집	
2	GMP 실사기준	분야별 주요 실사 항목	
		실태조사표	
		2018년도 의약품분야 질의응답집	
3	밸리데이션	Guidance for Industry: Process Validation Principles and Practices(2011)	
		ICH Q2(R1) Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology	
		ICH Q9 Quality Risk Management 품질리스크관리	
		완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스: Index 6. 밸리데이션	
4	적격성평가	생물학적제제 등 제조지원설비 가이드라인-제조용수, 가스시스템	
		제조지원설비 등 밸리데이션 프로토콜	
		완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스(2개정)	[별첨1] 의약품 제조소의 시설
			[별첨2] 컴퓨터화 시스템
		의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정	[별표9] 컴퓨터화 시스템
			[별표13] 적격성평가와 밸리데이션
		21 CFR Part 11 – Electronic Records; Electronic Signatures	
		ISPE GAMP 5 요약	

6. 교재 구매 방법

(1) 자격 교재 구매 방법

가. 교재 신청

온라인 접수: www.bvc.co.kr 접속(인트로 페이지) → 한국GMP아카데미
→ 자격증 안내 → 교재 구매 → 교재 선택
→ 결제(신용카드, 계좌이체, 무통장입금)

나. 교재비용

구분	PART1 (공통과목)	PART2 (GMP기술인)	PART3 (밸리데이션기술인)
정가	35,000원	33,000원	26,000원

- 세금계산서, 현금영수증 발행 요청은 사무국으로 연락(T.1522-4164)

7. 자격증 취득 현황

(1) GMP기술인

검정연도	평가방식	자격등급	검정횟수	접수자수	응시지수	취득자수	합격률
2016	합격제	1급	1	6	5	0	0
		2급	1	242	208	138	66.35
2017	합격제	1급	2	5	4	0	0
		2급	2	499	464	235	50.65
2018	합격제	1급	2	4	3	0	0
		2급	2	612	578	137	23.7

7. 자격증 취득 현황

(2) 밸리데이션기술인

검정연도	평가방식	자격등급	검정횟수	접수자수	응시지수	취득자수	합격률
2012	합격제	1급	2	14	12	3	25
		2급	2	103	101	66	65.35
2013	합격제	1급	2	10	8	4	50
		2급	2	130	119	69	57.98
2014	합격제	1급	2	12	11	6	54.55
		2급	2	217	208	139	66.83
2015	합격제	1급	2	20	16	8	50
		2급	2	142	116	37	31.9
2016	합격제	1급	2	5	5	2	40
		2급	2	423	380	226	59.47
2017	합격제	1급	2	2	2	0	0
		2급	2	595	559	230	41.14
2018	합격제	1급	2	3	3	0	0
		2급	2	343	325	88	27.07



THANK YOU !

※ 자격시험 변경 사항에 대한 궁금한 점이나
문의 사항은 사무국으로 연락주시기 바랍니다.

Tel: 1522-4164

E-mail: bvcgmp@daum.net

홈페이지: www.bvc.co.kr