

2020년도 자격증 상반기 운영방안

GMP협회

GMP Training Course & Certificate

GMP Academy | 한국GMP아카데미
Association | GMP협회
Foundation | 제약기술재단

CONTENTS

01 2020년도 변경 목적 및 요약

02 시험 일정

03 시험 접수 및 평가 방법

04 시험 과목

05 자격증 발급 / 정회원 혜택

06 교재 구매 방법

07 취득자 현황

08 자격증 등록 정보

01 목적

- ◆ 현재 코로나19 바이러스가 심각 단계로 격상되어, 지속적으로 현 상황이 유지될 것으로 예상됩니다.
- ◆ 대규모적인 인원으로 시험을 보는 것은 바이러스 전파가 될 위험이 있으며, 수험생과 감독관들의 안전을 위해 최소한의 인원으로 시험을 진행하는 것이 수험생에게 유리할 것으로 판단이 됩니다.
- ◆ 현 상황이 진정될 때까지 변경된 시험운영 방안으로 운영될 예정입니다.

01 2020년도 변경사항 요약

** 자격증 시험 일정 변경

- 2급 자격시험별 10회 진행(1일 2회 시행)
- 시험별 선착순 접수(20명 인원 제한)
- 응시원서 작성 시 응시일 택 2 선택

** 시험 당일 준수사항

- 발열 체크 실시
- 마스크 미착용시 시험장 입실 불가

01 전년도 기출문제집 발매

- 응시생들의 지속적인 요청으로 기출문제집 발매
- 문제 유형 및 수준 파악 용이

03 뉴스레터[Youtube Ver.]

- [Youtube] → [한국GMP아카데미] → 뉴스레터에
기출문제 풀이 코너 운영

02 시험과목 일부 개정 및 신설

- 규정 개정에 따라 업데이트
- 일부 과목은 신설됨

04 자격증 온라인 · 방문교육과정 운영

- 온라인과정: 2020년 05월 Open
- 방문교육: 요청 시 진행

02 시험 일정

GMP기술인 자격증					밸리데이션기술인 자격증						
NO.	구분	상반기 (1, 2급)				No.	구분	상반기 (1, 2급)			
		1차		2차				1차		2차	
1	원서접수	2020.03.30 - 04.08(15시)		2020.06.22 – 06.26(15시)		1	원서접수	2020.05.04 - 05.08(15시)		2020.07.20 - 07.24(15시)	
2	접수취소 기간	2020.03.30 - 04.10(15시)		2020.06.22 - 07.01(15시)		2	접수취소 기간	2020.05.04 - 05.13(15시)		2020.07.20 - 07.29(15시)	
3	수험표 출력기간	2020.04.13 - 05.16		2020.07.02 – 08.01		3	수험표 출력기간	2020.05.14 - 07.04		2020.07.30 - 08.22	
4	시험 일자	2급				4	시험 일자	2급			
		2020.04.16	(오전) 10:00~ 12:00	2020.07.07	(오전) 10:00~ 11:00			2020.05.30	(오전) 10:00~ 12:00	2020.08.11	(오전) 10:00~ 11:00
		2020.04.23		2020.07.15				2020.06.10		2020.08.12	
		2020.04.29	(오후) 15:00~ 17:00	2020.07.21	(오후) 15:00~ 16:00			2020.06.17	(오후) 15:00~ 17:00	2020.08.18	(오후) 15:00~ 16:00
		2020.05.07		2020.07.22				2020.06.24		2020.08.19	
		2020.05.16	(1일 2회)	2020.08.01	(1일 2회)			2020.07.04	(1일 2회)	2020.08.22	(1일 2회)
		1급						1급			
		2020.05.16	(오전) 10:00~ 12:00	2020.08.01	(오전) 10:00~ 11:00			2020.07.04	(오전) 10:00~ 12:00	2020.08.22	(오전) 10:00~ 11:00
5	장소	GMP협회 세미나실				5	장소	GMP협회 세미나실			
6	합격자 발표	2020.05.25(15시)		2020.08.10(15시)		6	합격자 발표	2020.07.13(15시)		2020.08.31(15시)	

03 시험 접수 및 평가 방법

① 시험 접수 방법

구분	내용		
온라인 접수	www.bvc.co.kr 접속 → /인트로페이지 - GMP협회 클릭 → 회원가입 또는 로그인 → 자격증 신청 → 원서접수 → 응시료 결제 → 수험표출력 → 자격시험 응시		
응시자격	1급	[1차]	4년제 대학 졸업(재학) 이상 또는 관련 산업체 5년 이상 종사자
		[2차]	1급 1차 시험 합격자(2년 이내인 자), 2급 합격자
	2급	[1차]	2년제 대학 졸업(재학) 이상 또는 관련 산업체 3년 이상 종사자
		[2차]	2급 1차 시험 합격자(2년 이내인 자)
첨부서류	1급, 2급	[필수]	응시원서, 증명사진
		[선택 /1개 이상]	졸업증명서, 재학증명서, 휴학증명서, 경력증명서
비고	<ul style="list-style-type: none"> - 증빙서류(필수, 선택) 누락 시 접수 불가 - 응시원서 제출 및 응시료 결제까지 완료되어야 접수 완료 - 응시원서접수 기간: 접수 첫 날 09:00시부터 마지막 날 15:00시까지 		

03 시험 접수 및 평가 방법

② 시험 접수 시 유의사항

1. 시험시간별 응시인원 제한(20명)
2. 선착순 접수 후 마감(서류접수 및 응시료 결제까지 완료된 자)
3. 본인이 선택한 시간대를 1순위로 하되 선착순으로 접수됨에 따라 응시일자가 변동될 수 있습니다.

③ 응시료 결제 방법

구분	1급		2급	
	1차	2차	1차	2차
응시료	120,000원	100,000원	80,000원	60,000원
납부방법	카드결제, 실시간 계좌이체, 무통장입금 [농협 / 351-0232-4120-63 / 한국GMP아카데미]			

03 시험 접수 및 평가 방법

④ 평가유형

- 1) 각 자격증 급수별 2단계로 진행, 1차 시험 합격자는 2차 시험 응시 가능
- 2) 1차 시험 합격자에 한해 2차 시험 응시 유효기간 적용(2년)
- 3) 2급 최종 합격자에 한해 1급 1차 시험 면제
- 4) 전년도 기출 문제 제공(별책 판매)

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

- 1차 시험 합격자는 2년간 해당 자격증 1차 시험 면제
- 2급 자격증 소지자는 해당 1급 자격증 1차 시험 면제

⑤ 합격점수

각 과목 과락 40점 미만, 평균 60점 이상

04 시험과목 [GMP기술인]

No.	GMP 기술인 자격시험(1급, 2급)				
1	Part I	의약품GMP	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스(2개정판 및 후보)		
			GMP용어집		
2		GMP 실사기준	실태조사표		
			Guide to Inspections of High Purity Water Systems		
			Guide to Inspections of Pharmaceutical Quality Control Laboratories		
의약품분야 질의응답집					
3	Part II	분야별 GMP	의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정		
			의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정	[별표 1] 무균의약품 제조	
				[별표 15] 원료의약품 제조	
				[별표 17] 완제의약품 제조	
생물학적제제 제조 · 품질관리 생물안전 가이드라인					
4		GMP 운영관리	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스 (2개정판 및 후보)		
			- [별첨1] 의약품 제조소의 시설		
			ICH Q8(R2) Pharmaceutical Development(의약품 개발)		
			ICH Q9 Quality Risk Management(품질 리스크 관리)		
			ICH Q10 Pharmaceutical Quality System(제약 품질 시스템)		
Guidance for Industry: Data Integrity and Compliance with CGMP(draft)					

04 시험과목 [밸리데이션기술인]

No.	밸리데이션 기술인 자격시험(1급, 2급)				
1	Part I	의약품GMP	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스(2개정판 및 후보)		
			GMP용어집		
2		GMP 실사기준	실태조사표		
			Guide to Inspections of High Purity Water Systems		
			Guide to Inspections of Pharmaceutical Quality Control Laboratories		
의약품분야 질의응답집					
3		밸리데이션	Guidance for Industry: Process Validation: General Principles and Practices(2011)		
			ICH Q2(R1) Validation of Analytical Procedures		
			Guide to Inspections of Validation of Cleaning Processes		
			Guidance for Industry: for the Submission Documentation for Sterilization Process Validation in Applications for Human and Veterinary Drug Products		
4	Part III	적격성평가	생물학적제제 등 제조지원설비 밸리데이션 및 유지관리 등에 관한 가이드라인-제조용수시스템, 가스시스템		
			제조지원설비 등 밸리데이션 프로토콜		
			완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스 (2개정판 및 후보)	[별첨1] 의약품 제조소의 시설	
				[별첨2] 컴퓨터화 시스템	
			의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정	[별표13] 적격성평가와 밸리데이션	
			21 CFR Part 11-Electronic Records; Electronic Signatures		
			Guidance for Industry: Data Integrity and Compliance with CGMP (draft)		

05 자격증 발급 / 정회원 혜택

① 합격자 대상 자격증 정회원 가입

- 정책, 교육, 시설, 기술평가위원회 중 1곳 필수 가입
- 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 자격시험 유효기간

- 1차 시험 합격 후 2차 시험 응시 유효기간 적용(2년)

④ 보수교육

- 최종 합격자에 한하여 년/1회 수강 필수
- 보수교육 미이수 시 자격증 재발급 중지, GMP세미나 교육비 할인(30%) 미적용, 재단 사업 참여 불가

⑤ 정회원 혜택

- 오프라인 세미나 교육 신청 시 교육비 30% 할인
- 재단 사업 참여 유도(국내외 실사자 자격 부여, 세미나 강의 자격 부여, 재단 가이드 보급 활동 참여)

06 교재 구매 방법

교재 구매 방법

교재 신청	www.bvc.co.kr 접속 → /인트로페이지 - GMP협회 클릭 → 회원가입 또는 로그인 → 자격증 안내 → 교재 구매 → 교재 선택 → 결제			
결제 방법	카드결제, 실시간 계좌이체, 무통장입금 [농협 / 351-0232-4120-63 / 한국GMP아카데미]			
교재 비용	Part I. 공통과목	Part II. GMP기술인	Part III. 밸리데이션기술인	Part IV. 기출문제집
	37,000원	35,000원	28,000원	20,000원
비고	<p>[교재 구매 Tip]</p> <p>GMP기술인 자격시험 응시자: Part 1 + Part II 구매</p> <p>밸리데이션기술인 자격시험 응시자: Part I + Part III 구매</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ 세금계산서, 현금영수증 발행 가능 ❖ 이메일 요청 시 구매일자/구매자명(입금자명)/구매 교재명 작성하여 신청 ❖ 세금계산서 필요 시 사업자등록증, 현금영수증 필요 시 핸드폰번호를 함께 남겨주세요. ❖ 문의: T. 1522-4164, E. bvcgmp@daum.net 			

GMP Training & Certificate
GMP Academy | Association
한국GMP아카데미 | GMP협회

GMP 기술인 자격시험							밸리데이션 기술인 자격시험						
실시 년도	등급	실시 횟수	접수자수	응시자수	취득자수	합격률(%)	실시 년도	등급	실시 횟수	접수자수	응시자수	취득자수	합격률(%)
2016	1급	1	6	5	0	0.0	2012	1급	2	14	12	3	25.0
	2급	1	242	208	138	66.4		2급	2	103	101	66	65.3
	2017	1급	2	5	4	0	0.0	2013	1급	2	10	8	4
2급		2	499	464	235	50.7	2급		2	130	119	69	58.0
2018		1급	2	4	3	0	0.0	2014	1급	2	12	11	6
	2급	2	612	578	137	23.7	2급		2	217	208	139	66.8
	2019	1급	2	5	5	1	20.0	2015	1급	2	20	16	8
2급		2	454	405	12	3.0	2급		2	142	116	37	31.9
합계					523	2016	1급	2	5	5	2	40.0	
							2급	2	423	380	226	59.5	
							2017	1급	2	2	2	0	0.0
						2급		2	595	559	230	41.1	
						2018	1급	2	3	3	0	0	
							2급	2	343	325	88	27.1	
						2019	1급	2	8	8	4	50.0	
							2급	2	229	199	17	8.5	
						합계						899	

08 자격증 등록 정보

GMP 기술인				밸리데이션기술인			
자격종류	등록 민간자격			자격종류	등록 민간자격		
급수	1급, 2급			급수	1급, 2급		
등록번호	2016-003499			등록번호	2012-0700		
총비용	구분	급수	비용(원)	총비용	구분	급수	비용(원)
	응시료	1급 - 1차	120,000		응시료	1급 - 1차	120,000
		1급 - 2차	100,000			1급 - 2차	100,000
		2급 - 1차	80,000			2급 - 1차	80,000
		2급 - 2차	60,000			2급 - 2차	60,000
	교재비	Part I – 공통과목(선택)	37,000		교재비	Part I – 공통과목(선택)	37,000
		Part II-GMP기술인(선택)	35,000			Part III-밸리데이션기술인(선택)	28,000
		Part IV-기출문제집(선택)	20,000			Part IV-기출문제집(선택)	20,000
	자격증 발급	최초	무료		자격증 발급	최초	무료
재발급		배송료 본인 부담	재발급	배송료 본인 부담			
자격관리운영 (발급)기관정보		기관명	GMP협회		환불규정		1. 응시료: 정해진 취소기간 내에 100% 환불, 취소기간 이후 환불 불가 2. 교재비: 교재 수령 후 7일 이내 반환 100% 환불 이후 환불 불가[* 교재가 훼손된 경우 공정거래위원회 고시 「소비자분쟁해결기준」에 따라 손해금 비율에 해당하는 금액을 제외하고 환급] 3. 자격증 발급비 : 합격자 및 보수교육 이수자에게 한하여 발급, 주소 오기 및 분실로 인한 재발송은 본인 부담(착불)
		대표자	전만수				
		연락처	1522-4164				
		소재지	충북 청주시 상당구 미원면 운암3길 47				
		홈페이지	www.bvc.co.kr				
소비자 알림 사항		1. 상기 “GMP기술인”, “밸리데이션기술인” 자격은 자격기본법 규정에 따라 등록된 민간자격증으로, 국가로부터 인정받은 공인자격이 아닙니다.					
		2. 민간자격등록 및 공인제도에 대한 상세 내용은 민간자격정보서비스(www.pqi.or.kr)의 “민간자격소개”란을 참고하시기 바랍니다.					

GMP Training Course & Certificate

GMP

Academy
Association
Foundation

한국GMP아카데미
GMP협회
계약기술재단

THANK YOU

[Tel]

1522-4164

[Email]

bvcgmp@daum.net

[Location]

충북 청주시 상당구 미원면 운암3길 47

충북 청주시 청원구 오창읍 양청3길 7