

## ● 식품의약품안전처 공고 제2016-223호

「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙」을 개정함에 있어, 그 개정이유와 주요내용을 국민에게 미리 알려 이에 대한 의견을 듣기 위해서 「행정절차법」 제41조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2016년 6월 10일

식품의약품안전처장

### 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 시행규칙 일부개정령(안) 입법예고

#### 1. 개정이유

시험·검사기관의 대표자에게 문제가 있는 시험검사책임자를 지정하지 않도록 의무를 부과하고, 식품 등 시험·검사기관 및 축산물 시험·검사기관이 품목제조보고된 제품으로 기준·규격을 확인하기 위하여 시험·검사를 의뢰받는 경우 자가품질위탁검사로 접수하도록 명확히 하고자 함.

또한, 전문성이 기 인정된 국제공인기관이 시험·검사기관으로 지정받고자 하는 경우 일부 평가를 면제하여 신속하게 지정받을 수 있도록 하고, 관계 문서 보관 방식에 전자문서를 포함하는 내용을 명확히 하며,

시험·검사기관 명칭, 시험·검사책임자 및 품질보증책임자 변경시 신고 처리 기간을 단축하고, 지정신청 등 제출서류를 행정정보 공동이용을 통해 제출하지 않을 수 있도록 간소화 하는 등 제도 운영상 미비점을 보완하기 위하여 필요한 사항을 정하려는 것임.

## 2. 주요내용

가. 대표자에게 문제 시험검사책임자를 시험검사책임자로 지정하지 않도록 의무 부과(안 별표 5, 별표 6)

1) 문제 시험검사책임자가 다른 기관의 시험검사책임자로 지정되지 않도록 하고, 불가피한 사유로 지정하는 경우 그 사실을 식품의약품 안전처장 또는 지방식품의약품안전처장에게 알리도록 함.

\* 문제 시험검사책임자 : 지정취소 처분을 받은 시험·검사기관 소속으로 6개월 이상의 징역(또는 이에 준하는 벌금형)을 받은 자

2) 시험검사책임자의 책임감을 강화하고 시험·검사 신뢰도 향상 및 시험·검사기관 운영의 건전성 확보가 기대됨.

나. 식품 등, 축산물을 자가품질위탁검사로 의뢰받아야 하는 경우를 명확히 함(안 별표 5, 별표 6)

1) 식품 등, 축산물 시험·검사기관은 품목제조보고된 제품으로 기준·규격을 확인하기 위하여 시험·검사를 의뢰받는 경우 자가품질위탁검사로 접수하도록 준수사항에 명확히 함

2) '자가품질위탁검사' 목적임에도 불구하고 기타 목적으로 의뢰되어

관리대상에서 제외되던 시험·검사를 ‘자가품질위탁검사’의 범위로 명확히 하여, 시험·검사 신뢰도가 향상될 것으로 기대됨

다. 전문성이 기 인정된 국제공인기관에 대한 지정평가 간소화(안 별표 2, 별표 9)

- 1) 국제공인기관(ISO 17025 인정)이 시험·검사기관으로 지정 신청시 품질관리 기준 평가 및 시험·검사 수행 능력 평가를 면제함.
- 2) 전문성이 기 인정된 기관의 지정 신청시 일부 평가를 면제하여 그 절차를 간소화 함으로써 민원 편의가 향상될 것으로 기대됨.

라. 시험·검사 관계 문서의 보관 방식에 전자문서 포함(안 제14조)

- 1) 시험·검사 관계 문서에 전자문서가 포함되는 내용으로 명확히 함.
- 2) 종이문서 이외에 전자문서로도 보관 가능하게 함으로써 종이문서 보관을 위한 관리 비용이 절감될 것으로 기대됨.

마. 시험·검사기관 명칭, 시험·검사책임자 및 품질보증책임자 변경 처리기간 단축 등(안 제6조, 별지 제1호서식부터 제5호서식)

- 1) 현행 시험·검사기관 명칭 변경승인, 시험·검사책임자 및 품질보증책임자 변경신고 민원처리기간 14일을 7일로 단축함.
- 2) 시험·검사기관 재지정 신청 시점을 삭제하고 신청 종점만 규정함.
- 3) 단순 민원에 대한 처리기한 단축 및 원하는 시기에 재지정 신청을 할 수 있도록 개선하여 민원 편의 제고가 기대됨.

바. 시험·검사기관 지정 신청시 제출서류 간소화(안 제2조, 별지 제1호서식부터 제5호서식)

- 1) 시험·검사기관 지정 신청시 담당 공무원 확인사항인 사업자등록 증명 등을 「전자정부법」에 따른 행정정보의 공동이용에 동의하는 경우 그 사본을 제출하지 않도록 함.
- 2) 민원 신청시 제출해야하는 첨부서류를 간소화 하여 민원인 편의가 향상될 것으로 기대됨.

### 3. 의견제출

이 개정안에 대하여 의견이 있는 기관·단체 또는 개인은 2016년 8월 9일까지 통합입법예고시스템(<http://opinion.lawmaking.go.kr>)을 통하여 법령안을 확인한 후 의견을 제출하시거나, 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(검사제도과장)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 찬성 또는 반대 의견(반대 시 이유 명시)

나. 성명(단체의 경우에는 단체명과 대표자명), 주소, 전화번호

다. 그 밖의 참고 사항 등

라. 제출의견 보내실 곳

○ 일반우편 : (28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로

187 식품의약품안전처 검사제도과

○ 전자우편 : [jwparkdvm@korea.kr](mailto:jwparkdvm@korea.kr)

○ 팩스 : 043-719-1800

### 4. 그 밖의 사항

개정안에 대한 자세한 사항은 식품의약품안전처 홈페이지 (<http://www.mfds.go.kr>) 『법령·자료 - 입법/행정예고』란을 참조하시거나, 식품의약품안전처 검사제도과(전화 043-719-1812)로 문의하여 주시기 바랍니다.

## 식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙 일부개정령안

식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제2항 각 호 외의 부분 후단 중 “국가기술자격증”을 “담당 공무원 확인사항”으로 한다.

제6조제1항 중 “90일 전부터 45일”을 “45일”로 한다.

제13조제1항 중 “식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장”을 “별지 제13의2호서식에 따라 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장”으로 한다.

제14조제1항 각 호 외의 부분 중 “문서”를 “문서 및 전자문서”로 한다.

별표 1, 별표 2, 별표 5, 별표 6, 별표 9를 각각 별지와 같이 한다.

별지 제1호서식부터 별지 제5호서식까지를 각각 별지와 같이 한다.

별지 제9호서식, 별지 제13호서식, 별지 제13의2호서식을 각각 별지와 같이 한다.

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(수수료에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 당시 종전의 규정에 따라 시험·검사기관 지정신청을 하여 그 처리 절차가 진행 중인 사항은 별표 9제1호의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

제3조(시험·검사기관 명칭 변경승인 등에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 당시 종전의 규정에 따라 지정신청·재지정신청(품질관리 기준 평가 또는 시험·검사 수행 능력 평가를 면제하는 경우), 시험·검사기관 명칭 변경승인 신청, 시험·검사책임자 및 품질보증책임자 변경신고 신청을 하여 그 처리 절차가 진행 중인 사항은 종전의 처리기간을 적용한다.

[별표 1]

**시험·검사기관의 업무범위와 시험·검사의 분야·품목 및 항목**(제2조제1항 관련)

1. 식품 등 시험·검사기관

가. 식품 등 시험·검사기관으로 지정받으려는 자는 시험·검사기관의 업무범위, 시험·검사의 분야·품목 및 항목을 정하여 신청하여야 한다.

나. 식품전문 시험·검사기관은 식품, 건강기능식품, 식품첨가물, 기구 및 용기·포장의 이화학, 미생물, 잔류농약, 잔류동물용의약품 등 모두 시험·검사할 수 있어야 한다. 다만, 식품전문 시험·검사기관 중에서 다이옥신, 방사능, 식품용수 등의 노로바이러스, 유전자변형식품확인, 식품조사처리확인 등의 시험·검사를 수행하려는 경우에는 각 시험·검사 항목별로 신청할 수 있다.

다. 업무범위, 시험·검사의 분야·품목 및 항목의 종류는 아래와 같다.

업무범위	① 자가품질위탁검사 ② 수입검사 ③ 검사명령검사									
분야	① 식품 ② 건강기능식품 ③ 식품첨가물 ④ 기구 및 용기·포장									
품목	「식품위생법」 제7조·제9조 및 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조·제15조에 따른 기준 및 규격에 따른 품목									
시험·검사 항목	① 이화학	② 미생물	③ 잔류농약	④ 잔류동물용의약품	⑤ 다이옥신	⑥ 방사능	⑦ 식품용수 등의 노로바이러스	⑧ 유전자 변형식품 확인	⑨ 식품 조사(照射) 처리확인	

2. 축산물 시험·검사기관

가. 축산물 시험·검사기관으로 지정받으려는 자는 업무범위, 시험·검사의 분야·품목 및 항목을 정하여 신청하여야 한다.

나. 「축산물 위생관리법」 제15조제2항에 따른 수입검사, 같은 법 제19조제1항 및 제2항에 따른 수거검사를 수행하려는 축산물 시험·검사기관은 이화학, 미생물, 잔류농약, 잔류동물용의약품을 모두 시험·검사할 수 있어야 한다. 다만, 다이옥신, 방사능, 조사처리확인, 한우확인 등의 시험·검사를 수행하려는 경우에는 각 시험·검사 항목별로 신청할 수 있다.

다. 업무범위, 시험·검사의 분야·품목 및 항목의 종류는 아래와 같다.

업무범위	① 자가품질위탁검사 ② 수입검사 ③ 수거검사								
분야	축산물								
품목	「축산물 위생관리법」 제4조에 따른 기준 및 규격에 따른 품목								
시험·검사 항목	① 이화학	② 미생물	③ 잔류	④ 잔류	⑤ 다이	⑥ 방사능	⑦ 식품	⑧ 한우확인	



			농약	동물용 의약품	옥신		조사(照射) 처리확인	
--	--	--	----	------------	----	--	----------------	--

### 3. 의약품 등 시험·검사기관

#### 가. 일반사항

- 1) 의약품 등 시험·검사기관으로 지정받으려는 자는 시험·검사의 분야·품목 및 항목을 정하여 신청하여야 한다.
- 2) 제형(劑型)이 적용되는 의약품 또는 의약외품의 경우 나목 중 3개 이상의 제형에 대하여 「약사법」 제51조의 대한민국약전에서 규정하고 있는 5개 이상의 시험·검사 항목(동일 장비에 의한 경우는 제외하고, 다목의 당연지정 시험·검사 항목은 시험·검사 항목 갯수에 포함시키지 아니한다)을 정하여 신청하여야 하며, 신청한 제형에 따른 다목의 당연지정 시험·검사 항목은 모두 수행할 수 있어야 한다.
- 3) 제형별 구분이 어려운 한약의 경우 품목별로 구분하여 「약사법」 제51조 및 제52조에 따른 시험·검사 항목을 정하여 신청하여야 한다.
- 4) 원료의약품의 경우 제형 구분에 따라 지정받은 시험·검사 항목과 원리가 동일한 경우 그 시험·검사 항목은 지정 받은 것으로 본다.
- 5) 업무범위, 시험·검사의 분야·품목 및 항목의 종류는 아래와 같다.

업무범위	① 검사명령검사 ② 품질검사 ③ 수입검사		
분야	① 의약품	② 의약외품	③ 한약
품목	나목의 제형		「약사법」 제51조·제52조에 따른 품목 등
시험·검사 항목	「약사법」 제51조의 항목 등		<u>관능검사, 위해물질검사, 정밀검사</u>

#### 나. 대상 품목 지정 시 제형 구분

- 1) 경구용 고형제류: 정제, 경질캡슐제, 트로키제, 산제, 과립제, 건조엑스제, 환제
- 2) 기타 고형제류: 좌제, 질정
- 3) 액상제류: 시럽제, 연조엑스제(유동엑스제 포함), 유제 및 현탁제, 연질캡슐제, 로션제, 가글제, 액제, 토크제 등 맑은 액상제류
- 4) 반고형제류: 겔제, 연고제, 리니멘트제, 페이스트제, 크림제
- 5) 경피흡수제
- 6) 주사제 또는 관류제, 투석제
- 7) 껌제
- 8) 다제(茶劑)
- 9) 방향수제
- 10) 에어로솔제

- 11) 엘릭서제
- 12) 이식제
- 13) 전제 및 침제
- 14) 안연고제
- 15) 점안제
- 16) 점비제 또는 점이제
- 17) 주정제
- 18) 첩부제 또는 카타플라스마제
- 19) 흡입제

20) 기타

다. 당연지정 시험·검사 항목(한약의 경우는 제외한다)

- 1) 성상시험
- 2) 강열감량시험법
- 3) 강열잔분시험법
- 4) 건조감량시험법
- 5) pH측정법
- 6) 제형별 당연지정 시험·검사 항목
  - 가) 금속성이물시험법
  - 나) 불용성이물시험법
  - 다) 질량편차시험법
  - 라) 체제의 입도시험법
  - 마) 주사제의 실용량시험법

4. 의료기기 시험·검사기관

가. 의료기기 시험·검사기관으로 지정받으려는 자는 시험·검사의 품목 및 항목을 정하여 신청하여야 한다.

나. 「의료기기법」 제13조에 따라 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기 품목군 중 5개 이상의 품목군에 대한 안전성 및 성능 등 시험·검사 항목을 신청하여야 한다. 다만, 치과재료를 품목으로 정하려는 기관은 「의료기기법」 제13조에 따라 식품의약품안전처장이 고시하여 치과재료로 분류한 품목군에 대하여 안전성 및 성능 등 시험·검사 항목을 신청할 수 있다.

다. 업무범위, 시험·검사의 분야·품목 및 항목의 종류는 아래와 같다.

업무범위	① 검사명령검사 ② 품질검사 ③ 수거검사 ④ 허가·인증 신청 및 신고 검사
------	---

분야	의료기기
품목	「의료기기법」 제13조에 따라 고시하는 의료기기 품목군 중 5개 이상의 품목군
시험·검사 항목	안전성 및 성능 시험 항목

5. 화장품 시험·검사기관

가. 화장품 시험·검사기관으로 지정받으려는 자는 시험·검사의 품목 및 항목을 정하여 신청하여야 한다.

나. 「화장품법」 제4조제1항 및 같은 법 제8조에 따라 분류한 품목 중 일반 화장품과 기능성 화장품을 포함하여 품목을 정하고, 그 품목에 대하여 이화학, 미생물 중 하나 이상을 시험·검사 항목으로 정하여 신청하여야 한다.

다. 업무범위, 시험·검사의 분야·품목 및 항목의 종류는 아래와 같다.

업무범위	① 검사명령검사 ② 품질검사
분야	화장품
품목	① 일반화장품 ② 기능성화장품 ③ 퍼머넌트웨이브 및 헤어스트레이트너 제품 ④ 화장품 색소류
시험·검사 항목	① 이화학 ② 미생물

[별표 2]

**시험·검사기관의 지정 요건**(제2조제3항 관련)

1. 식품 등 시험·검사기관

가. 시험·검사 인력에 관한 요건

1) 시험·검사기관은 시험·검사에 필요한 시험검사책임자 1명, 품질보증책임자 1명 및 시험·검사 항목별로 각 1명 이상의 시험검사원을 두어야 한다. 다만, 이화학, 미생물, 잔류농약, 잔류동물용의약품을 시험·검사하는 식품전문 시험·검사기관의 경우 시험·검사 항목별로 각 2명 이상의 시험검사원을 두어야 한다.

2) 시험·검사 인력은 다음 중 어느 하나에 해당하는 사람이어야 한다.

가) 고등학교 졸업 또는 이와 같은 수준의 학력을 가진 사람으로서 관련 종목에서 기능사 이상의 자격증을 취득하고, 관련 분야 시험·검사 업무에 1년 이상 종사한 사람

나) 관련 학과의 전문대학 졸업 또는 이와 같은 수준의 학력을 가진 사람으로서 관련 분야 시험·검사 업무에 6개월 이상 종사한 사람

다) 관련 학과의 대학 졸업 또는 이와 같은 수준의 학력을 가진 사람

3) 시험·검사 인력의 관련 학과와 관련 종목·분야는 다음과 같다. 다만, 방사능 시험·검사 인력은 「원자력안전법 시행령」에 따라 방사선작업종사자 교육을 이수하여야 한다.

가) 관련 학과: 농화학, 농산제조학, 수산제조학, 식품가공학, 식품공학, 식품과학, 식품영양학, 식품제조학, 식품화학, 축산학, 축산가공학, 화학, 화학공학, 환경공학, 생물학, 미생물학, 분자생물학, 유전공학, 생명공학, 바이러스학, 약학, 수의학, 물리학, 원자력공학, 그 밖에 이와 유사한 학과

나) 관련 종목·분야: 식품기술사, 식품기사, 식품산업기사, 수산제조기사, 수산제조산업기사, 위생사, 위생시험사

나. 시설에 관한 요건

1) 시험·검사실은 교차오염 방지를 위하여 일반 실험실, 전처리실, 기기분석실, 미생물실 등으로 각각 분리되어야 한다.

2) 다이옥신 등 특정 시험·검사 항목을 시험·검사하려는 경우에는 다음 가)부터 라)까지의 요건에 적합하여야 한다.

가) 다이옥신을 시험·검사 항목으로 하는 시험·검사기관은 전처리실에 후드시설

을 갖추고, 고분해능 가스크로마토그래프/질량분석기(HRGC/HRMS) 실은 분리하여야 한다.

나) 방사능을 시험·검사 항목으로 하는 시험·검사기관은 방사능 오염에 대하여 적절한 차폐 등의 물리적 안전조건을 갖추어야 한다.

다) 식품용수 등의 노로바이러스, 유전자변형확인을 시험·검사 항목으로 하는 시험·검사기관은 유전자추출실이 분리되어 있어야 하고, 기기분석실 내에 PCR 실, 전기영동실, 유전자분석실은 구획되어 있어야 한다.

라) 실험동물을 사용하는 시험·검사기관은 동물실험실을 별도로 분리하여야 한다.

다. 시험·검사 설비(장비 및 기구)에 관한 요건

- 1) 식품 등 시험·검사기관이 갖추어야 할 장비 및 기구는 아래 표와 같다. 다만, 이 화학, 미생물, 잔류농약, 잔류동물용의약품 중 일부를 시험·검사 항목으로 지정받는 기관은 해당 시험·검사에 필요한 장비 및 기구만을 갖추 수 있다
- 2) 다이옥신, 유전자변형식품확인 시험·검사시설의 초자(硝子)류는 검사실마다 별도로 갖추어야 한다.
- 3) 식품조사처리확인을 시험·검사 항목으로 하는 시험·검사기관은 전처리실에 광 자극발광법(Photostimulated Luminescence, PSL), 열발광법(Thermoluminescence, TL)을 위한 차광 조건을 갖추어야 한다.
- 4) 다이옥신, 방사능, 식품용수 등의 노로바이러스, 유전자변형식품확인, 식품조사처리확인을 시험·검사 항목으로 하는 경우 아래의 장비 및 기구를 반드시 갖추어야 한다.

번호	장비 및 기구	이화학 미생물 잔류농약 잔류동물 용의약품	다이 옥신	방사능	식품용수 등의 노로 바이러스	유전자 변형 식품 확인	식품 조사 처리 확인
1	pH미터 (pH Meter)	○			○		
2	가스압 측정기 또는 진공계(Vacuum Gauge)	○					
3	가스크로마토그래프 (Gas Chromatograph) - ECD·NPD·FPD(잔류농약), FID	○					
4	가스크로마토그래프질량분석기(GC/MS)	○					○
5	가열판(Hot Plate) 또는 가열교반기 (Hot Plate magnetic stirrer)	○					

6	건조기(Dry oven)		○		○	○	○	○
7	고분해능 기체크로마토그래프 /고분해능질량분석기(HRGC/HRMS) (분해능 10,000 이상, 다이옥신 정량 프로그램 장착)			○				
8	고순도게르마늄 감마핵종분석기 (감마선 측정)				○			
9	고압멸균기(Autoclave)		○			○	○	
10	교반기(Stirrer)					○		
11	굴절계(Refractometer)		○					
12	광자극발광분석장치 (photostimulated Luminescenc, PSL)							○
13	균질기(Stomacher)		○					
14	냉동고(Freezer)	-70℃ 이하	○			○		
		-45℃ 이하		○				
		-18℃ 이하	○			○	○	○
15	냉장고		○	○	○	○	○	○
16	데시케이터(Desiccator)		○					
17	동결건조기 또는 진공건조기							○
18	무균작업대(Clean Bench)		○			○	○	○
19	바이러스 탈리(회수) 장치					○		
20	박층크로마토그래프(TLC) 전개조		○					
21	배양기(Incubator)		○					
22	분액여두 진탕기 (Separatory Funnel Shaker)		○					
23	수은분석기(Hg-Analyzer)		○					
24	시료분쇄기(Grinder)				○		○	○
25	식품제조용수 시료 채취기 (표준필터장치, 유량조절기, 배출기, 단 일주입기 등)					○		
26	양수 펌프 (꼭지수 채수가 불가능할 경우)					○		
27	액체크로마토그래프(HPLC) - UVD 또는 PDA, RI,FLD(post colu mn reactor 포함)		○					
28	엑스-대 전자스핀공명분광계 (Electron Spin Resonance Spectrosc							○

	opy)							
29	연동정량펌프(Peristatic pump)				○			
30	열발광분석장치(Thermoluminescence, TL)							○
31	원심분리기(Centrifuger, 고정식) (4℃ 이하) 1.5 mL 튜브 원심분리용로터 2.0 mL 튜브 원심분리용로터				○	○		
32	원심분리기(Centrifuger) (4℃ 이하) 50 mL 튜브 원심분리용로터 15 mL 튜브 원심분리용로터	○					○	
33	원심분리기 (50 ~ 500 mL 튜브)				○			○
34	탁상용 냉장원심분리기 (Bench-top Centrifuge for microplate)							
35	원자흡광광도계(AAS) 또는 유도결합플라스마 분광광도계(ICP)	○						
36	자동저울(Balance)	0.0001g ○ 0.01g ○	○	○	○	○	○	○
37	자동 증류장치(초자세트로 대체 가능)	○						
38	자외선 등(UV Lamp)	○						
39	자외선 분광광도계 (UV-VIS Spectrophotometer)	○					○	
40	잔류염소 측정기(휴대용)				○			
41	전기영동 및 사진촬영 시스템	○			○	○		
42	정제용 칼럼크로마토그래프		○					
43	중금속시료 Microwave 전처리장치	○						
44	중합효소연쇄반응기(PCR)	○			○	○		
45	지방추출장치(Soxxhlet Extractor)	○						
46	진공펌프(Vacuum Pump)	○						
47	진탕혼합기(Vortex mixer)	○	○					
48	질소/단백질 분석 장치	○						
49	초순수제조장치	○			○			
50	초음파교반기(Sonicator)	○	○					○
51	탁도 측정기(휴대용)				○			
52	항온수조(Water Bath)	○					○	
53	현미경(Microscope) (1,000배 이상)	○						
54	혐기배양 Jar 또는 CO2 배양기	○						
55	호모게나이저(Homogenizer)	○						
56	휴대용 발전기(꼭지수 채수가 불가능할 경우)				○			

57	회전증발농축기(Rotary Evaporator)	○	○				○
58	회화로(Furnace)	○					
59	흡 후드(Hume Hood)	○	○				

5) 그 밖의 시험·검사 설비(장비 및 기구)에 관하여는 「식품위생법」 제7조·제9조, 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조·제15조에 따른 기준 및 규격을 준용한다.

## 2. 축산물 시험·검사기관

### 가. 시험·검사인력에 관한 요건

- 1) 시험·검사기관은 시험·검사에 필요한 시험검사책임자 1명, 품질보증책임자 1명 및 시험·검사 항목별로 각 1명 이상의 시험검사원을 두어야 한다. 다만, 수입 축산물 또는 수거 축산물을 시험·검사하는 축산물 시험·검사기관의 경우 이화학, 미생물 항목별로 각 2명 이상의 시험검사원을 두어야 한다.
- 2) 시험·검사 인력의 자격 및 관련 학과와 관련 종목·분야에 관하여는 제1호가목 2) 및 3)을 준용한다.

### 나. 시설에 관한 요건

- 1) 시험·검사실은 교차오염 방지를 위하여 일반 실험실, 전처리실, 기기분석실, 미생물실 등으로 각각 분리되어야 한다.
- 2) 다이옥신 등 특정 시험·검사 항목을 시험·검사하려는 경우에는 다음 가)부터 마)까지의 요건에 적합하여야 한다.
  - 가) 다이옥신을 시험·검사 항목으로 하는 시험·검사기관은 전처리실에 후드시설을 갖추고, 고분해능 가스크로마토그래프/질량분석기(HRGC/HRMS) 실은 별도로 분리하여야 한다.
  - 나) 방사능을 시험·검사 항목으로 하는 시험·검사기관은 방사능 오염에 대하여 적절한 차폐 등의 물리적 안전조건을 갖추어야 한다.
  - 다) 식품조사처리확인을 시험·검사 항목으로 하는 시험·검사기관은 전처리실에 광자극발광법(Photostimulated Luminescence, PSL), 열발광법(Thermoluminescence, TL)을 위한 차광 조건을 갖추어야 한다.
  - 라) 한우확인을 시험·검사 항목으로 하는 시험·검사기관은 유전자추출실이 분리되어 있어야 하고, 기기분석실 내에 PCR실, 전기영동실, 유전자분석실은 구획되어 있어야 한다.



다) 실험동물을 사용하는 시험·검사기관은 동물실험실을 별도로 분리하여야 한다.  
다. 시험·검사 설비(장비 및 기구)에 관한 요건

- 1) 축산물 시험·검사기관이 갖추어야 할 장비 및 기구는 아래 표와 같다. 다만, 이화학, 미생물, 잔류농약, 잔류동물용의약품 중 일부를 시험·검사 항목으로 지정받으려는 기관은 해당 시험·검사에 필요한 장비 및 기구만 갖추어도 된다.
- 2) 다이옥신, 유전자변형식품확인 시험·검사시설의 초자(硝子)류는 검사실마다 별도로 갖추어야 한다.
- 3) 진동이 발생할 수 있는 기기인 BeadXpress와 원심분리기는 진동에 충분히 견딜 수 있는 실험대에 설치하여야 한다.
- 4) 다이옥신, 방사능, 유전자변형식품확인, 식품조사처리확인 또는 한우확인을 시험·

검사 항목으로 하는 경우 아래의 장비 및 기구를 반드시 갖추어야 한다.

번호	장비 및 기구	이화학 미생물 잔류농약 잔류동물용 의약품	다이 옥신	방사능	유전자 변형 식품 확인	식품 조사 처리 확인	한우확인
1	pH미터 (pH Meter)	○					
2	가스압 측정기 또는 진공계 (Vacuum Gauge)	○					
3	가스크로마토그래프(Gas Chromatograph) -ECD·NPD·FPD(잔류농약) , FID	○					
4	가스크로마토그래프질량분석기(GC/MS)	○				○	
5	가열판(Hot Plate) 또는 가열교반기 (Hot Plate magnetic stirrer)	○					
6	건조기(Dry oven)	○		○	○	○	○
7	고분해능 기체크로마토그래프/고분해 능질량분석기(HRGC/HRMS) (분해능 10,000 이상, 다이옥신 정량 프로그램 장착)		○				
8	고순도게르마늄 감마핵종분석기 (감마선 측정)			○			
9	고압멸균기(Autoclave)	○			○		
10	교잡반응기(Vortemp heating assay ss)						○
11	굴절계(Refractometer)	○					
12	광자극발광분석장치					○	

	(photostimulated Luminescenc, PSL)						
13	균질기 (Stomacher)	○					
14	냉동고 (Freezer)	-70℃ 이하	○				○
		-45℃ 이하		○			
		-18℃ 이하	○			○	○
15	냉장고	○	○	○	○	○	○
16	데시케이터 (Desiccator)	○					
17	동결건조기 또는 진공건조기					○	
18	무균작업대 (Clean Bench)	○			○	○	
19	박층크로마토그래프 (TLC) 전개조	○					
20	배양기 (Incubator)	○					
21	분액여두 진탕기 (Separatory Funnel Shaker)	○					
22	수은분석기 (Hg-Analyzer)	○					
23	시료분쇄기 (Grinder)			○	○	○	
24	액체크로마토그래프 (HPLC) - UVD 또는 PDA, RI, FLD (post column reactor 포함)	○					
25	엑스-대 전자스핀공명분광계 (Electron Spin Resonance Spectroscopy)						○
26	열발광분석장치 (Thermoluminescence, TL)						○
27	원심분리기 (Centrifuger, 고정식) (4℃이하) 1.5 mL 튜브 원심분리용로터 2.0 mL 튜브 원심분리용로터					○	
28	원심분리기 (Centrifuger) (4℃이하) 50 mL 튜브 원심분리용로터 15 mL 튜브 원심분리용로터	○				○	
29	원심분리기 (50 ~ 500 mL 튜브)						○
30	원심분리기 (Bench-top Centrifuge) microplate						○
31	원자흡광광도계 (AAS) 또는 유도결합 플라스마 분광광도계 (ICP)	○					
32	자동저울 (Balance) -0.0001g, 0.01g	○	○	○	○	○	○

33	자동 증류 장치 (초자세트로 대체 가능)	○					
34	자외선 등(UV Lamp)	○					
35	자외선 분광광도계 (UV-VIS Spectrophotometer)	○			○		
36	전기밀봉기(Thermo Sealer)						○
37	전기영동 및 사진촬영 시스템	○			○		○
38	정제용 칼럼크로마토그래프		○				
39	중금속시료 Microwave 전처리장치	○					
40	중합효소연쇄반응기(PCR)	○			○		○
41	지방추출장치(S Soxhlet Extractor)	○					
42	진공펌프(Vacuum Pump)	○					
43	진탕혼합기(Vortex mixer)	○	○				
44	질소/단백질 분석 장치	○					
45	초순수제조장치	○					
46	초음파교반기(Sonicator)	○	○			○	
47	플레이트혼합기(Microplate Shaker)						○
48	항온기						○
49	항온수조(Water Bath)	○			○		
50	현미경(Microscope) (1,000배 이상)	○					
51	혐기배양 Jar 또는 CO2 배양기	○					
52	호모게나이저(Homogenizer)	○					
53	회전증발농축기(Rotary Evaporator)	○	○			○	
54	회화로(Furnace)	○					
55	흡 후드(Hume Hood)	○	○				

5) 그 밖의 시험·검사 설비(장비 및 기구)에 관하여는 「축산물 위생관리법」 제4조에 따른 기준 및 규격을 준용한다.

### 3. 의약품 등 시험·검사기관

#### 가. 시험·검사인력에 관한 요건

1) 시험·검사기관은 시험·검사에 필요한 시험검사책임자 1명, 품질보증책임자 1명 및 시험검사원 1명 이상을 두어야 한다. 다만, 한약에 대한 관능검사를 실시하는 의약품 등 시험·검사기관은 다음 가)부터 다)까지의 요건을 모두 갖춘 관능검사 인력을 3명 이상 두어야 한다.

가) 한의사·약사·한약사 또는 한약업사(한약 수출입업 및 한약 제조업에 종사하는 사람은 제외한다)

나) 한약 감별 관련 업무에 10년 이상 종사한 사람

다) 「약사법」 제18조에 따른 중앙약사심의위원회 심의위원 또는 식품의약품안전처장이 정하는 전문가단

2) 시험·검사 인력의 자격 및 관련 학과와 관련 종목·분야에 관하여는 제1호가목 2) 및 3)을 준용한다.

나. 시설에 관한 요건

1) 시험·검사실은 교차오염 방지를 위하여 일반 실험실, 전처리실, 기기분석실, 미생물실 등으로 각각 분리되어야 한다.

2) 실험동물을 사용하는 시험·검사기관은 동물실험실을 별도로 분리하여야 한다.

다. 시험·검사 설비(장비 및 기구)에 관한 요건

1) 한약 외의 의약품 등의 경우에는 시험·검사기관으로 지정받으려는 시험·검사 항목에 필요한 장비 및 기구만 갖추어도 된다.

2) 한약에 대한 시험·검사기관으로 지정받으려면 아래 표의 장비 및 기구를 갖추어야 한다.

번호	장비 및 기구
1	수소이온농도측정기(pH Meter)
2	가스크로마토그래프(Gas Chromatograph) - ECD, NPD(또는 FPD), FID
3	가스크로마토그래프/질량분석기(GC/MS)
4	가열판(Hot Plate) 또는 가열교반기(Hot Plate magnetic stirrer)
5	건조기(Dry oven)
6	냉온풍기
7	냉장고
8	데시케이터(Desiccator)
9	박층크로마토그래프(TLC) 전개조
10	분쇄기(Mixer)
11	수은분석기(Mercury Analyzer)
12	액체크로마토그래프(HPLC) - UVD(또는 PDA), FLD(post column reactor 포함)
13	원심분리기(Centrifuge) - 15 mL/50 mL 튜브원심분리용로터 포함
14	유도결합플라스마분광계(ICP) 또는 원자흡수분광계(AAS)
15	자동저울(Balance) - 0.0001g, 0.01g
16	자외선 등(UV Lamp)
17	자외선/가시광선 분광광도계(UV-VIS Spectrophotometer)
18	전위차 측정장치
19	진탕혼합기(Vortex mixer)

20	질소농축기(Nitrogen concentration)
21	마이크로웨이브분해장치(Microwave digestion)
22	초순수제조장치
23	초음파교반기(Sonicator)
24	항온수조(Water Bath)
25	현미경(Microscope) (1,000배 이상)
26	회전증발 농축기(Rotary Evaporator)
27	회화로(Furnace)

3) 그 밖의 시험·검사 설비(장비 및 기구)에 관하여는 「약사법」 제51조·제52조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제10조에 따른 기준 및 시험방법을 준용한다.

#### 4. 의료기기 시험·검사기관

##### 가. 시험·검사인력에 관한 요건

- 1) 시험·검사기관은 시험·검사에 필요한 시험검사책임자 1명, 품질보증책임자 1명 및 3명 이상의 시험검사원을 두어야 한다.
- 2) 시험·검사 인력의 자격에 관하여는 제1호가목2)를 준용한다.
- 3) 시험·검사 인력의 관련 학과와 관련 종목·분야는 다음과 같다.

가) 관련 학과: 화학, 화학공학, 환경공학, 생물학, 미생물학, 분자생물학, 유전공학, 생명공학, 바이러스학, 약학, 제약학, 수의학, 물리학, 전기·전자공학, 의공학, 의학, 치의학, 임상병리학, 방사선학, 재료공학, 그 밖에 이와 유사한 학과

나) 관련 종목·분야: 전기기사, 의공기사, 의료기사

##### 나. 시설에 관한 요건

의료기기 시험·검사업무를 수행하기에 적합한 시설을 갖추어야 한다.

##### 다. 시험·검사 설비(장비 및 기구)에 관한 요건

- 1) 전기 또는 자기(磁氣)를 이용하는 의료기기의 경우: 아래 표의 장비 및 기구 중에서 해당 시험·검사 품목에 필요한 장비 및 기구를 말한다.

번호	장비 및 기구
1	교류 전압 및 주파수 변환기(AC source)
2	직류 전압 변환기(DC source)
3	전원분석기(power analyzer)
4	온습도압력 기록계(temperature, humidity, and barometer data recorder)
5	온습도 챔버(temperature and humidity chamber)
6	인장력측정기(pushpull gauge)

7	안전도구함(safety tool box)
8	조도계(illuminance meter)
9	스톱워치(stop watch)
10	오실로스코프(oscilloscope)
11	디지털멀티미터(digital multimeter)
12	RCL 측정기(RCL meter)
13	온도기록계(hybrid recorder)
14	내제세동시험기(defibrillation proof tester)
15	내전압시험기(withstanding voltage tester)
16	접지저항시험기(earth continuity tester)
17	버니어캘리퍼스(vernier calipers)
18	리튬전지시험기(lithium battery tester)
19	전자저울(electric scale)
20	반무향실(hemi-anechoic sound chamber)
21	진동시험기(vibration tester)
22	주수시험기(IPX tester)
23	각도계(angle indicator)
24	레이저 전력계(laser power meter)
25	전원도선 코일 측정기(hot line coil meter)
26	토크 측정기(torque gauge)
27	전자 부하(electric load)
28	안전성 분석기(safety analyzer)
29	측정기기(measuring device)
30	LED 전력 측정기(LED power meter)
31	멸균기(sterilizer)
32	소음계(sound level meter)
33	FFT 분석기(FFT analyzer)
34	저출력 고주파 차폐 검사기(low energy RF shield survey meter)
35	엑스선량 측정기(X-ray QA system)
36	방사선량 검사기(radiation monitor cont)
37	전자파 장애 전계강도 측정기(EMI test receiver)
38	전원선 임피던스 안정화 회로망(LISN)
39	차폐실(shield room)
40	자계 측정용 액티브 루프 안테나(active loop H-field antenna)
41	광대역 안테나(trilog antenna)
42	수신용 고주파 증폭기(RF amplifier)
43	안테나 마스트(antenna mast)
44	반무반사실 또는 야외시험장(anechoic chamber or open site)
45	불연속성 장애전압 측정기(click analyzer)
46	수직결합판(vertical coupling plane)

47	수평결합판(horizontal coupling plane)
48	정전기 발생기 및 내성 측정기(ESD simulator)
49	고주파 전력 증폭기(RF power amplifier)
50	방사성 내성 시험 챔버(radiated susceptibility chamber)
51	고주파 신호 발생기(RF signal generator)
52	밀리볼트 측정기(millivoltmeter)
53	순방향 결합기(directional coupler)
54	광대역 송신 안테나(hybrid log periodic antenna)
55	전자계 측정 프로브(iso field probe)
56	전기적 빠른 과도현상 / 버스트 발생기 및 내성 측정기(electrical fast transient/burst simulator)
57	3상 결합망(3 phase coupling network)
58	용량성 결합 클램프(capacitive clamp)
59	서지 발생기 및 내성 측정기(surge simulator)
60	전도성 전자계 내성 측정기(conducted susceptibility simulator)
61	6dB 감쇄기(6 dB attenuator)
62	결합-감결합망(coupling/decoupling network)
63	전자계 결합 클램프(electromagnetic clamp)
64	자계 내성 측정기(magnetic field susceptibility simulator)
65	전류 변환 및 조정기(current transformer)
66	자계 코일(magnetic field coil)
67	자계 측정 프로브(magnetic field probe)
68	3상 전압강하, 전압변동 및 순시정전 내성 측정기(3 phase power fail-dip simulator)
69	결합망(coupling network)

2) 전기 또는 자기를 이용하지 아니하는 의료기기의 경우: 아래 표의 장비 및 기구 중에서 해당 시험·검사 품목에 필요한 장비 및 기구를 말한다.

번호	장비 및 기구
1	비상용발전기(emergency electric power generator)
2	멸균기(sterilizer)
3	체중저울(balance)
4	공조기(conditioning equipment)
5	순환수욕조(circulating water bath)
6	무균실험대(clean bench)
7	초순수제조기(ultra-pure water manufacturing equipment)
8	미생물배양기(incubator)
9	CO <sub>2</sub> 배양기(CO <sub>2</sub> incubator)
10	발열성시험기(pyrogen tester)
11	정밀저울(semi-micro balance)
12	에어샤워(air shower)
13	효소면역측정기(ELISA reader)

14	초저온 냉동고(ultra deep freezer)
15	사체보관 냉동고(corpse storage deep freezer)
16	패스박스(pass box)
17	냉장시약장(refrigerator)
18	냉동시약장(deep freezer)
19	사료보관 냉장고(refrigerator)
20	흡광도계(spectrophotometer)
21	무정전전원장치(uninterrupted power supply)
22	부검대(autopsy table)
23	마이크로피펫(micropipette)
24	원심분리기(centrifuge)
25	현미경(microscope)
26	질소탱크(liquid nitrogen tank)
27	가스크로마토그래프(GC)
28	pH 측정기(pH meter)
29	초자건조기(dry oven)
30	안저카메라(iris camera)
31	치과용 드릴(dental drill)

3) 그 밖의 시험·검사 설비(장비 및 기구)에 관하여는 「의료기기법」 제19조에 따른 기준규격을 준용한다.

## 5. 화장품 시험·검사기관

### 가. 시험·검사인력에 관한 요건

- 1) 시험·검사기관은 시험·검사에 필요한 시험검사책임자 1명, 품질보증책임자 1명 및 3명 이상의 시험검사원을 두어야 한다.
- 2) 시험·검사인력의 자격 [및 관련 학과와 관련 종목·분야에](#) 관하여는 제1호가목 2) [및 3\)](#)을 준용한다.

### 나. 시설에 관한 요건

시험·검사실은 교차오염 방지를 위하여 일반 실험실, 전처리실, 기기분석실, 미생물실 등으로 각각 분리되어야 한다.

### 다. 시험·검사 설비(장비 및 기구)에 관한 요건

- 1) 화장품 시험·검사기관의 장비 및 기구는 아래와 같다.

번호	장비 및 기구
1	수소이온농도측정기(pH Meter)
2	가스크로마토그래프(Gas Chromatograph) - FID
3	가스크로마토그래프/질량분석기(GC/MS) - 헤드스페이스 포함
4	가열판(Hot Plate) 또는 가열교반기(Hot Plate magnetic stirrer)
5	건조기(Dry oven)



6	냉온풍기
7	냉장고
8	데시케이터(Desiccator)
9	무균작업대(Clean Bench)
10	박층크로마토그래피(TLC) 전개조
11	분쇄기(Mixer)
12	수은분석기(Mercury Analyzer)
13	액체크로마토그래프(HPLC) - UVD(또는 PDA)
14	원심분리기(Centrifuge) - 15 mL/50 mL 튜브원심분리용로터 포함
15	유도결합플라스마분광계(ICP) 또는 원자흡수분광계(AAS)
16	자동저울(Balance) - 0.0001g, 0.01g
17	자외선 등(UV Lamp)
18	자외선/가시광선 분광광도계(UV-VIS Spectrophotometer)
19	전위차 측정장치
20	진탕혼합기(Vortex mixer)
21	질소농축기(Nitrogen concentration)
22	마이크로웨이브분해장치(Microwave digestion)
23	초순수제조장치
24	초음파교반기(Sonicator)
25	항온수조(Water Bath)
26	회전증발 농축기(Rotary Evaporator)
27	회화로(Furnace)

2) 그 밖의 시험·검사 설비(장비 및 기구)에 관하여는 「화장품법」 제8조 및 같은 법 시행규칙 제9조에 따른 기준을 준용한다.

## 6. 그 밖의 사항

가. 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장이 현장조사에서 제20조제1항 제2호에 따른 품질관리 기준에 따라 평가한 결과 적합한 것으로 나와야 한다. 다만, 국제표준화기구에서 정한 시험 및 교정기관 자격에 관한 일반 요구 사항(ISO/IEC 17025)과 동등 이상의 실험실 운영 기준을 적용하는 경우에는 품질관리 기준에 따른 평가를 면제할 수 있다.

나. 2개 이상의 종류에 대하여 시험·검사기관으로 지정받으려는 경우 각 시험·검사기관에 대한 인력, 시설, 설비(장비 및 기구)에 관한 기준을 중복하여 갖추지 아니하여도 된다.

다. 식품의약품안전처장이 아래 표의 평가항목에 대하여 정하여 고시하는 평가기준과 방법에 따라 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장이 현장조사에서 시험·검사기관의 시험·검사 수행 능력을 평가한 결과 적합한 것으로 나와야 한다.

다만, 시험·검사기관 지정 신청일 전 1년 이내에 국내·외 숙련도 평가프로그램에 참여한 결과를 제출한 경우에는 해당 평가항목의 시험·검사 수행 능력 평가를 면제할 수 있다.

분야별	시험·검사의 분야 또는 항목	평가 항목
식품 등 시험·검사 기관	식품	타르색소, 보존료, 산화방지제, 인공감미료, 중금속, 영양성분, 아플라톡신
	건강기능식품	비타민, 무기질(칼슘, 마그네슘 등), 지방산, 식이섬유, 글루코사민
	식품첨가물	소르빈산칼륨, 식용색소 황색4호, 부틸히드록시톨루엔, 사카린나트륨, 프로피온산나트륨, 파프리카추출색소, 스테비올배당체, 혼합제제
	기구 및 용기·포장	재질시험항목, 용출시험항목
	미생물	세균수 또는 대장균(군), 식중독균
	잔류농약	단성분, 다중농약다성분
	잔류동물용의약품	항생제 4종, 합성항균제 5종, 합성호르몬제
	다이옥신	정량검사
	방사능	정량검사
	식품용수 등의 노로바이러스	식품용수 등의 노로바이러스
	유전자변형식품	유전자변형식품 확인
식품조사처리확인	정성검사	
축산물 시험·검사 기관	이화학	수분, 회분, 조단백, 조지방, 탄수화물, 무기물, 비타민(수용성, 지용성), 발색제, 보존료, 산화방지제, 착색료, 산도, 무지유고형분, 휘발성염기질소, 산가, 비누화가, 요오드가, 비비누화물, 지방산, 중금속
	미생물	세균수, 대장균(군), 식중독균
	잔류농약	잔류농약(단성분 및 동시다분석 검사대상 5종)
	잔류동물용의약품	항생제 4종, 합성항균제 5종, 합성호르몬제
	다이옥신	정량검사
	방사능	정량검사
	식품조사처리확인	정성검사
	한우확인시험	한우확인시험
한약 시험·검사 기관	관능검사	성상(이물 포함)
	위해물질검사	중금속, 잔류농약, 이산화황, 곰팡이독소, 벤조피렌
	정밀검사	확인시험, 건조감량/회분/산불용성, 엑스/정유함량, 정량법
화장품 시험·검사 기관	일반 화장품	중금속(안티몬포함), 메탄올/디옥산, 포름알데하이드, 프탈레이트류, 미생물한도시험
	퍼머넌트웨이브 및 헤어스트레이트너 제품	환원성물질, 철, 비소, 산화력, 시스테인, 환원 후 환원성물질(시스틴)
	기능성화장품	알부틴의 히드로퀴논, 알파-비사보롤 함량, 유용성감초추출물 함량, 레티놀 함량, 아데노신 함량, 부틸메

		<p>독시디벤조일메탄 함량, 비스-에칠헥실옥시페놀, 메  독시페닐트리아진 함량, 에칠헥실메톡시신나메이트  함량, 에칠헥실살리실레이트 함량, 이소아밀 p-메톡  시신나메이트 함량, 징크옥사이드 함량, 티타늄디옥  사이드 함량, 알부틴·아데노신, 나이아신아마이드·  아데노신</p>
	화장품 색소류	<p>적색계열(타르) 확인, 청색계열(타르) 확인, 황색계  열(타르) 확인, 녹색계열(타르) 확인, 안나토/라이코  펜 확인, 카라멜 확인, 타르색소 이외의 색소 확인</p>
<p>의약품  (한약 제외)  시험·검사  기관</p>	제형	<p>시험·검사하려는 제형별 평가 항목 중에서 식품의약  품안전처장이 정하여 고시하는 평가 항목</p>
<p>의료기기  시험·검사  기관</p>	품목	<p>시험·검사하려는 품목별 평가 항목 중에서 식품의약  품안전처장이 정하여 고시하는 평가 항목</p>

[별표 5]

**시험·검사기관등의 행정처분 기준** (제10조제1항 관련)

1. 일반기준

- 가. 위반행위가 둘 이상인 경우에는 그 중 가장 무거운 처분기준을 적용하며, 처분기준이 모두 시험·검사업무정지인 경우에는 6개월의 범위 내에서 무거운 처분기준에 나머지 처분기준의 2분의 1을 더하여 처분한다.
- 나. 시험·검사와 관련한 위반사항이 시험·검사 결과에 중대한 영향을 미치지 아니하거나 단순착오로 판단되는 경우로서 그 처분기준이 시험·검사업무정지에 해당하는 경우에는 정지처분기간의 2분의 1 이하의 범위에서, 지정취소에 해당하는 경우에는 시험·검사업무정지 3개월 이상의 범위에서 각각 경감할 수 있다.
- 다. 위반행위의 횟수에 따른 행정처분 기준은 최근 3년간 같은 위반행위로 행정처분을 받은 경우에 적용하며, 기준 적용일은 위반사항에 대한 행정처분일(업무정지 처분을 갈음하여 과징금을 부과하는 경우에는 과징금 처분 통보일)과 그 처분 후의 위반행위가 다시 적발된 날을 기준으로 한다. 다만, 위반행위에 대하여 행정처분을 하기 위한 절차가 진행되는 기간 중에 반복하여 같은 위반행위를 하는 때에는 6개월의 범위에서 그 위반횟수마다 행정처분기준의 2분의 1씩을 더하여 처분한다.
- 라. 법 제6조제2항 각 호에 따른 종류를 기준으로 시험·검사기관을 2개 종류 이상 지정받은 자에 대하여 제2호에 따른 위반행위 및 위반행위 횟수에 따른 처분기준을 적용할 때 법 제6조제2항 각 호에 따른 시험·검사기관의 종류 중 위반행위에 해당하는 시험·검사기관의 종류에 한정하여 적용한다.

2. 위반사항별 세부 처분기준

가. 시험·검사기관의 경우

구분	근거 법조문	처분기준			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 위반
1) 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우	법 제10조 제1항제1호	지정취소			
2) 고의 또는 중대한 과실로 시험·검사성적서를 사실과 다르게 발급한 경우	법 제10조 제1항제2호	지정취소			
3) 업무정지처분기간 중에 시험·검사업무를 행한 경우	법 제10조 제1항제3호	지정취소			
4) 법 제6조에 따라 지정받은 시험·검사기관	법 제10조	시험·검	시험·검	시험·검	지정취소

· 검사 범위를 벗어나 시험·검사 성적서를 발급한 경우	제1항제4호	사업무정지 15일	사업무정지 1개월	사업무정지 3개월	
5) 법 제6조제4항에 따른 지정요건에 미달하게 된 경우	법 제10조 제1항제5호	시험·검사업무정지 1개월	시험·검사업무정지 3개월	지정취소	
6) 법 제6조제5항을 위반하여 변경 승인을 받지 아니하고 변경한 경우	법 제10조 제1항제6호	시험·검사업무정지 15일	시험·검사업무정지 1개월	시험·검사업무정지 3개월	지정취소
7) 법 제6조제5항을 위반하여 변경 신고를 1개월 이내에 하지 아니한 경우	법 제10조 제1항제6호	시정명령	시험·검사업무정지 7일	시험·검사업무정지 15일	지정취소
8) 법 제11조제1항을 위반하여 이 규칙 제11조 및 제12의 기준·방법·절차에 따라 시험·검사를 하지 아니한 경우로서 가) 식품 등 시험·검사기관, 축산물 시험·검사기관 또는 화장품 시험·검사기관의 경우 나) 의약품 등 시험·검사기관의 경우 다) 의료기기 시험·검사기관의 경우	법 제10조 제1항제7호	시험·검사업무정지 15일 해당 시험·검사업무정지 15일 해당 품목 시험·검사업무정지 15일	시험·검사업무정지 1개월 해당 시험·검사업무정지 1개월 해당 품목 시험·검사업무정지 1개월	지정취소 지정취소 지정취소	
9) 법 제11조제2항을 위반하여 시험·검사성적서를 발급하지 아니하거나 이 규칙 제12조제4항 각 호에 따른 시험·검사성적서가 아닌 시험·검사성적서를 발급한 경우로서 가) 식품 등 시험·검사기관, 축산물 시험·검사기관, 의료기기 시험·검사기관, 화장품 시험·	법 제10조 제1항제8호	시험·검사업무정지 7일	시험·검사업무정지 15일	시험·검사업무정지 1개월	지정취소

<p>검사기관의 경우 나) 의약품 등 시험·검사기관의 경우</p>		<p>해당 시험·검 사업무정 지 7일</p>	<p>해당 시험·검 사업무정 지 15일</p>	<p>해당 시험·검 사업무정 지 1개월</p>	<p>지정취소</p>
<p>10) <b>별</b> 제11조제3항을 위반하여 거짓으로 보고하거나 보고를 게을리한 경우로서 가) 식품 등 시험·검사기관, 축산물 시험·검사기관, 의료기기 시험·검사기관 또는 화장품 시험·검사기관의 경우 나) 의약품 등 시험·검사기관의 경우</p>	<p>법 제10조 제1항제9호</p>	<p>시험·검 사업무정 지 1개월</p>	<p>시험·검 사업무정 지 2개월</p>	<p>시험·검 사업무정 지 3개월</p>	<p>지정취소</p>
<p>나) 의약품 등 시험·검사기관의 경우</p>		<p>해당 시험·검 사업무정 지 1개월</p>	<p>해당 시험·검 사업무정 지 2개월</p>	<p>해당 시험·검 사업무정 지 3개월</p>	<p>지정취소</p>
<p>11) 법 제12조제1항을 위반하여 매년 시험·검사 실적을 식품의약품안전처장에게 보고하지 아니한 경우</p>	<p>법 제10조 제1항제10호</p>	<p>시정명령</p>	<p>시험·검 사업무정 지 7일</p>	<p>시험·검 사업무정 지 15일</p>	<p>지정취소</p>
<p>12) 법 제12조제2항을 위반하여 문서를 작성하지 아니하거나 보관하지 아니한 경우로서 가) 식품 등 시험·검사기관, 축산물 시험·검사기관, 화장품 시험·검사기관의 경우 나) 의약품 등 시험·검사기관의 경우  다) 의료기기 시험·검사기관의 경우</p>	<p>법 제10조 제1항제11호</p>	<p>시험·검 사업무정 지 1개월</p>	<p>시험·검 사업무정 지 3개월</p>	<p>지정취소</p>	<p>지정취소</p>
<p>나) 의약품 등 시험·검사기관의 경우</p>		<p>해당 시험·검 사업무정 지 1개월</p>	<p>해당 시험·검 사업무정 지 3개월</p>	<p>지정취소</p>	
<p>다) 의료기기 시험·검사기관의 경우</p>		<p>해당 품목검사 업무정지 1개월</p>	<p>해당 품목검사 업무정지 3개월</p>	<p>지정취소</p>	
<p>13) 법 제12조제3항 및 이 규칙 별표 6에 따른 시험·검사기관의 준수</p>	<p>법 제10조 제1항제12</p>				

사항을 위반한 경우 가) 별표 6 제1호·제2호 또는 제10호를 위반한 경우  나) 별표 6 제3호·제4호·제5호, <u>제11호 또는 제12호</u> 를 위반한 경우 다) 별표 6 제6호를 위반한 경우  라) 별표 6 제7호를 위반한 경우 (1) 식품 등 시험·검사기관, 축산물 시험·검사기관, 의료기기 시험·검사기관, 화장품 시험·검사기관의 경우 (2) 의약품 등 시험·검사기관의 경우  마) 별표 6 제8호 또는 제9호를 위반한 경우	호	시정명령	시험·검사사업무정지 7일	시험·검사사업무정지 15일	지정취소
		시험·검사사업무정지 15일	시험·검사사업무정지 1개월	시험·검사사업무정지 3개월	지정취소
		시험·검사사업무정지 7일	시험·검사사업무정지 15일	시험·검사사업무정지 1개월	지정취소
		시험·검사사업무정지 15일	시험·검사사업무정지 1개월	시험·검사사업무정지 3개월	지정취소
		해당 품목 검사업무정지 15일	해당 품목 검사업무정지 1개월	해당 품목 검사업무정지 3개월	지정취소
시험·검사사업무정지 1개월	시험·검사사업무정지 3개월	지정취소			
14) 법 제16조에 따라 시험·검사능력을 평가한 결과에 따른 시정조치를 이행하지 아니한 경우	법 제10조 제1항제13호	시험·검사사업무정지 1개월	시험·검사사업무정지 3개월	지정취소	
15) 법 제22조에 따른 관계 공무원의 출입 또는 열람을 방해한 경우	법 제10조 제1항제14호	시험·검사사업무정지 1개월	시험·검사사업무정지 3개월	지정취소	

나. 국외시험·검사기관의 경우

구분	근거법령	처분기준			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 위반
1) 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우	법 제10조 제2항제1호	지정취소			
2) 시험·검사성적서를 거짓으로 발급한 경우	법 제10조 제2항제2호	지정취소			

3) 업무정지처분기간 중에 시험·검사 업무를 행한 경우	법 제10조 제2항제3호	지정취소			
4) 법 제8조제4항에 따라 변경승인을 받지 아니한 경우	법 제10조 제2항제4호	시험·검사업무정지 1개월	시험·검사업무정지 3개월	지정취소	
5) 법 제16조에 따라 시험·검사 능력을 평가한 결과에 따른 시정 조치를 이행하지 아니한 경우	법 제10조 제2항제5호	시험·검사업무정지 1개월	시험·검사업무정지 3개월	지정취소	
6) 식품의약품안전처장이 부과한 준수사항을 이행하지 아니한 경우	법 제10조 제2항제6호	시험·검사업무정지 1개월	시험·검사업무정지 3개월	지정취소	



### **시험·검사기관의 준수사항**(제15조 관련)

1. 시험·검사기관은 지정받은 사항 외의 업무를 지정받은 것으로 표시하여서는 아니 된다.
2. 제2조제2항제4호가목에 따른 시험·검사 소요 기간 및 같은 호 바목에 따른 적정 시험·검사 건수를 준수하여 시험·검사성적서를 발급하여야 한다.
3. 시험·검사기관은 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장으로부터 승인 받은 시험·검사에 관한 업무규정에 따른 수수료를 준수하여야 한다.
4. 시료는 제12조제3항에 따라 보관하여야 한다.
5. 시험·검사 결과 판정이 모호한 경우에는 판정이 확실해질 때까지 다시 시험·검사를 실시하여야 한다.
6. 표준품, 시약 및 배지(培指)는 유효기간이 지나지 않은 것을 사용하여야 한다. 다만, 유효성을 증명한 경우에는 유효기간이 지난 것이더라도 사용할 수 있다.
7. 제11조에 따라 시험·검사 항목에 해당하는 기준을 적용하여 시험·검사를 하여야 하고, 시험·검사 항목의 전부 또는 일부를 빼놓고 시험·검사해서는 아니 된다.
8. 시료가 다른 시료와 섞이지 하도록 시료 채취부터 시험·검사 실시까지 시료에 식별 표시를 하여야 한다.
9. 시험·검사에 관한 업무규정 중 품질관리 기준에 따라 주기적으로 내부심사를 하고 그 결과 필요한 경우 원인분석 및 시정을 하여야 하며, 내부심사 결과, 원인분석 및 시정 결과를 기록하여야 한다.
10. 컴퓨터 기반 제어프로그램을 사용하는 시험·검사 장비에 대하여 시험·검사 결과의 수정 등을 포함한 모든 작업 기록을 유지·보존할 수 있는 시험·검사 기록관리시스템을 설치·운영하여야 한다.
11. 시험·검사기관의 대표자는 법 제10조제1항 제1호부터 제3호까지에 해당하여 지정 취소 처분을 받은 시험·검사기관 소속으로 법 제28조에 따라 6개월 이상의 징역(또는 그에 준하는 벌금형)을 받은 시험검사책임자를 해당기관의 시험검사책임자로 지정하여서는 아니 된다. 다만, 불가피한 사유가 있어 시험검사책임자로 지정하여야 하는 경우에는 규칙 제2조제2항에 따른 지정신청 및 제4조제3항제3호에 따른 변경신고 시 그 사실을 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장에게 알려야 한다.
12. 식품 등 시험·검사기관, 축산물 시험·검사기관은 「식품위생법」, 「건강기능식품에 관한 법률」, 「축산물 위생관리법」에 따라 품목제조보고된 제품으로 기준·규격을 확인하기 위하여 시험·검사를 의뢰받는 경우 자가품질위탁검사로 접수하여야 한다.

[별표 9]

**수수료**(제26조제1항 관련)

1. 시험·검사기관의 지정·변경 신청

가. 지정신청: 38만원(전자민원 시 34만2천원), 다만, 품질관리 기준 평가 또는 시험·검사 수행 능력 평가 면제시 19만원(전자민원 시 17만1천원)

나. 시험·검사기관의 소재지, 시험·검사업무의 범위, 시험·검사의 분야·품목 또는 항목에 대한 변경승인신청: 19만원(전자민원 시 17만1천원)

다. 다이옥신, 방사능, 유전자변형식품확인 또는 식품조사처리확인 시험·검사만을 하는 식품 등 시험·검사기관과 축산물 시험·검사기관을 동시에 지정신청 또는 변경신청할 경우에는 한 기관에 대한 수수료만 부과한다.

2. 국외시험·검사기관의 지정·변경 신청

가. 지정신청: 38만원(전자민원 시 34만2천원)

나. 시험·검사의 품목 또는 항목에 대한 변경승인신청: 19만원(전자민원 시 17만1천원)

※ 현지조사를 하는 경우 「공무원 여비 규정」에 따라 산정한 국외여비 등 출장비를 추가한다.

3. 우수시험·검사기관의 지정·변경 신청

가. 지정신청: 38만원(전자민원 시 34만2천원)

나. 우수시험·검사기관의 소재지, 시험·검사업무의 범위, 시험·검사의 품목 또는 항목에 대한 변경신청: 19만원(전자민원 시 17만1천원)

4. 교육기관의 지정·변경 신청

가. 시험·검사 교육기관 지정신청: 19만원(전자민원 시 17만1천원)

나. 교육기관의 소재지에 대한 변경신청: 9만5천원(전자민원 시 8만5천5백원)

■ 식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙[별지 제1호서식]

# 식품 등 시험·검사기관

지정신청서  
 변경승인신청서

재지정신청서  
 변경신고서

※ 뒤쪽의 작성요령 등을 읽고 작성하시기 바라며, [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다. (양쪽)

접수번호	접수일	처리기간	뒤쪽 참조
신청인 (대표자)	기관 명칭	사업자등록번호	
	소재지 (전화번호:                    팩스번호:                    전자우편:                    ) 대표자	설립 연월일	
신청내역	업무범위	<input type="checkbox"/> 자가품질위탁검사 <input type="checkbox"/> 전문 시험검사(수입검사, 검사명령검사, 수거검사) * 본 항목 선택시 뒷면 작성요령 참조	
	분야	<input type="checkbox"/> 식품 <input type="checkbox"/> 건강기능식품 <input type="checkbox"/> 식품첨가물 <input type="checkbox"/> 기구 및 용기·포장	
	품목	※ 세부 품목 명시	
	시험·검사 항목	<input type="checkbox"/> 이화학 <input type="checkbox"/> 미생물 <input type="checkbox"/> 잔류농약 <input type="checkbox"/> 잔류동물용의약품 <input type="checkbox"/> 다이옥신 <input type="checkbox"/> 방사능 <input type="checkbox"/> 식품용수 등의 노로바이러스 <input type="checkbox"/> 유전자변형식품 <input type="checkbox"/> 식품조사처리확인 <input type="checkbox"/> 기타(                    )	
	시험·검사 인력(수)	명(실제 검사업무에 종사하는 검사원 수)	
시험·검사실 면적(m <sup>2</sup> )	m <sup>2</sup> (실제 실험실로 사용되는 면적)		
변경승인 신청	<input type="checkbox"/> 시험·검사기관 명칭 <input type="checkbox"/> 소재지 <input type="checkbox"/> 시험·검사 업무 범위 <input type="checkbox"/> 시험·검사 대상 품목 및 시험·검사 항목 <input type="checkbox"/> 시험·검사 수수료 및 그 산정방법 <input type="checkbox"/> 기타(                    )		
변경신고	<input type="checkbox"/> 대표자 <input type="checkbox"/> 시험·검사책임자 및 품질보증책임자 <input type="checkbox"/> 보유한 인력·시설 등을 고려한 적정 시험·검사 건수 및 그 근거자료		
변경내용	변경 전 변경 후		
변경사유			

「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제1항·제5항 및 같은 법 시행규칙 제2조제2항 전단, 제4조제2항·제4항, 제6조제1항에 따라 위와 같이 시험·검사기관 지정(변경)을 신청(신고)합니다.

년 월 일

신청인(신고인) (서명 또는 인)

식품의약품안전처장                    귀하  
지방식품의약품안전청장

신청인(신고인) 첨부서류	뒤쪽 참조	수수료 지정신청: 38만원( <u>일부 평가 면제시 19만원</u> ) 변경신청: 19만원 ※ 전자민원 시 지정신청: 34만2천원( <u>일부 평가 면제시 17만1천원</u> ) 변경신청: 17만1천원
담당 공무원 확인사항	1. 국가기술자격증 2. 사업자등록증명 3. <u>법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당)</u>	

### 행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 담당 공무원 확인사항을 확인하는 것에 동의합니다. \*동의하지 않는 경우에는 신청인이 직접 그 사본을 제출하여야 합니다.

신청인 (서명 또는 인)

210mm×297mm[백상지 80g/m<sup>2</sup>(재활용품)]

작성 요령

「식품위생법」 제19조제2항에 따른 수입검사, 같은 법 제19조의4에 따른 검사명령검사를 하려는 경우에는 시험·검사 분야에서 식품, 건강기능식품, 식품첨가물, 기구 및 용기·포장을 모두 선택해야 하고, 시험·검사 항목에서 이화학, 미생물, 잔류농약, 잔류동물용의약품 등을 모두 선택하여 신청하여야 합니다. 다만, 다이옥신, 방사능, 식품용수 등의 노로바이러스, 유전자변형식품확인, 식품조사처리확인 시험·검사를 수행하려는 식품전문 시험·검사기관은 각 시험·검사 항목별로 신청할 수 있습니다.

시험·검사기관 지정신청 첨부서류

1. 지정신청

- 가. 시험·검사기관의 조직 및 인력 현황(경력사항을 포함합니다)
- 나. 시험·검사 시설의 평면도
- 다. 시험·검사 설비·장비 및 기구의 보유 현황(시험·검사실의 배치도를 포함합니다)
- 라. 다음 각 목의 사항을 포함하는 시험·검사에 관한 업무규정
  - 1) 시험·검사 소요 기간
  - 2) 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙」 제20조제1항제2호에 따른 품질관리 기준에 관한 문서
  - 3) 시험·검사 수수료 및 그 산정방법(의료기기 시험·검사기관의 경우 「의료기기법」 제19조에 따라 식품의약품안전처장이 정한 기준규격에 따른 시험·검사만 해당합니다)
  - 4) 실험동물의 관리 기준 및 방법(동물 실험을 하는 기관만 해당합니다)
  - 5) 수입한약 관능검사(官能檢事)인력의 운영기준과 관능검사용 검체(檢體) 채취의 기준 및 방법(수입한약 관능검사를 하는 기관만 해당합니다)
  - 6) 보유한 인력·시설 등을 고려한 적정 시험·검사 건수 및 그 근거자료

2. 변경승인신청 및 변경신고

- 가. 시험·검사기관의 지정서 원본
- 나. 변경 내용을 증명하는 서류

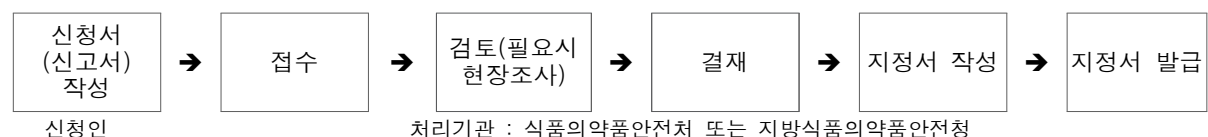
3. 재지정신청

- 가. 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙」 제2조제2항 각 호의 서류(변경된 사항이 있는 경우에만 제출합니다)
- 나. 시험·검사기관의 지정서 원본

처리기간

지정신청, 재지정신청		45일
<u>지정신청, 재지정신청(품질관리 기준 평가 또는 시험·검사 수행 능력 평가를 면제하는 경우)</u>		<u>30일</u>
지정사항 변경승인신청	<u>1. 시험·검사기관의 명칭</u>	<u>7일</u>
	<u>2. 시험·검사기관의 소재지</u>	<u>14일</u>
	3. 시험·검사 업무범위	45일
	4. 시험·검사의 분야, 품목, 항목	30일
	5. 시험·검사 수수료 및 그 산정방법	14일
지정사항 변경신고신청	1. 대표자	7일
	<u>2. 시험·검사책임자 및 품질보증책임자</u>	<u>7일</u>
	3. 보유한 인력·시설 등을 고려한 적정 시험·검사 건수 및 그 근거자료	14일

처리 절차



신청인

처리기관 : 식품의약품안전처 또는 지방식품의약품안전청



작성 요령

「축산물 위생관리법」 제15조제2항에 따른 수입축산물, 같은 법 제19조제1항 및 제2항에 따른 수거검사를 수행하려는 축산물 시험·검사기관은 축산물에 대하여 이화학, 미생물, 잔류농약, 잔류동물용의약품 등을 모두 신청하여야 합니다. 다만, 다이옥신, 방사능, 식품조사처리확인, 한우확인 시험·검사를 수행하려는 축산물 시험·검사기관은 각 시험·검사 항목별로 신청할 수 있습니다.

시험·검사기관 지정신청 첨부서류

1. 지정신청

- 가. 시험·검사기관의 조직 및 인력 현황(경력사항을 포함합니다)
- 나. 시험·검사 시설의 평면도
- 다. 시험·검사 설비·장비 및 기구의 보유 현황(시험·검사실의 배치도를 포함합니다)
- 라. 다음 각 목의 사항을 포함하는 시험·검사에 관한 업무규정
  - 1) 시험·검사 소요 기간
  - 2) 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙」 제20조제1항제2호에 따른 품질관리 기준에 관한 문서
  - 3) 시험·검사 수수료 및 그 산정방법(의료기기 시험·검사기관의 경우 「의료기기법」 제19조에 따라 식품의약품안전처장이 정한 기준규격에 따른 시험·검사만 해당합니다)
  - 4) 실험동물의 관리 기준 및 방법(동물 실험을 하는 기관만 해당합니다)
  - 5) 수입한약 관능검사(官能檢事)인력의 운영기준과 관능검사용 검체(檢體) 채취의 기준 및 방법(수입한약 관능검사를 하는 기관만 해당합니다)
  - 6) 보유한 인력·시설 등을 고려한 적정 시험·검사 건수 및 그 근거자료

2. 변경승인신청 및 변경신고

- 가. 시험·검사기관의 지정서 원본
- 나. 변경 내용을 증명하는 서류

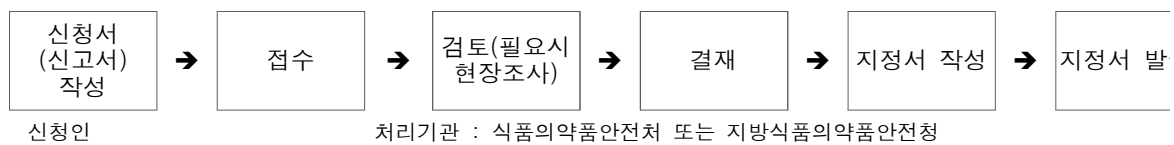
3. 재지정신청

- 가. 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙」 제2조제2항 각 호의 서류(변경된 사항이 있는 경우에만 제출합니다)
- 나. 시험·검사기관의 지정서 원본

처리기간

지정신청, 재지정신청		45일
<a href="#">지정신청, 재지정신청(품질관리 기준 평가 또는 시험·검사 수행 능력 평가를 면제하는 경우)</a>		<a href="#">30일</a>
지정사항 변경승인신청	<a href="#">1. 시험·검사기관의 명칭</a>	<a href="#">7일</a>
	<a href="#">2. 시험·검사기관의 소재지</a>	<a href="#">14일</a>
	3. 시험·검사 업무범위	45일
	4. 시험·검사의 분야, 품목, 항목	30일
	5. 시험·검사 수수료 및 그 산정방법	14일
지정사항 변경신고신청	1. 대표자	7일
	<a href="#">2. 시험·검사책임자 및 품질보증책임자</a>	<a href="#">7일</a>
	3. 보유한 인력·시설 등을 고려한 적정 시험·검사 건수 및 그 근거자료	14일

처리 절차





### 시험·검사기관 지정신청 첨부서류

1. 지정신청

- 가. 시험·검사기관의 조직 및 인력 현황(경력사항을 포함합니다)
- 나. 시험·검사 시설의 평면도
- 다. 시험·검사 설비·장비 및 기구의 보유 현황(시험·검사실의 배치도를 포함합니다)
- 라. 다음 각 목의 사항을 포함하는 시험·검사에 관한 업무규정
  - 1) 시험·검사 소요 기간
  - 2) 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙」 제20조제1항제2호에 따른 품질관리 기준에 관한 문서
  - 3) 시험·검사 수수료 및 그 산정방법(의료기기 시험·검사기관의 경우 「의료기기법」 제19조에 따라 식품의약품안전처장이 정한 기준규격에 따른 시험·검사만 해당합니다)
  - 4) 실험동물의 관리 기준 및 방법(동물 실험을 하는 기관만 해당합니다)
  - 5) 수입한약 관능검사(官能檢事)인력의 운영기준과 관능검사용 검체(檢體) 채취의 기준 및 방법(수입한약 관능검사를 하는 기관만 해당합니다)
  - 6) 보유한 인력·시설 등을 고려한 적정 시험·검사 건수 및 그 근거자료

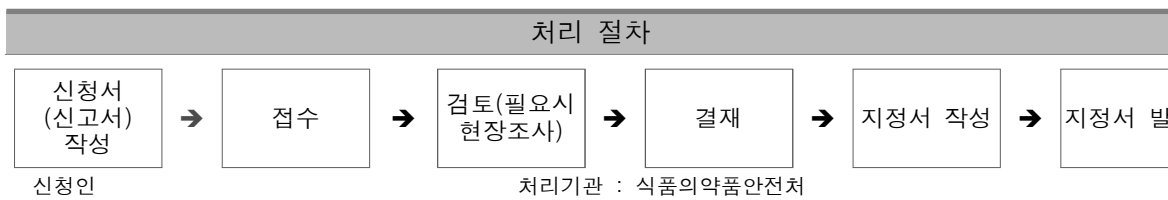
2. 변경승인신청 및 변경신고

- 가. 시험·검사기관의 지정서 원본
- 나. 변경 내용을 증명하는 서류

3. 재지정신청

- 가. 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙」 제2조제2항 각 호의 서류(변경된 사항이 있는 경우에만 제출합니다)
- 나. 시험·검사기관의 지정서 원본

처리기간		
지정신청, 재지정신청		45일
지정신청, 재지정신청(품질관리 기준 평가 또는 시험·검사 수행 능력 평가를 면제하는 경우)		30일
지정사항 변경승인신청	1. 시험·검사기관의 명칭	7일
	2. 시험·검사기관의 소재지	14일
	3. 시험·검사 업무범위	45일
	4. 시험·검사의 분야, 품목, 항목	30일
	5. 시험·검사 수수료 및 그 산정방법	14일
지정사항 변경신고신청	1. 대표자	7일
	2. 시험·검사책임자 및 품질보증책임자	7일
	3. 보유한 인력·시설 등을 고려한 적정 시험·검사 건수 및 그 근거자료	14일





■ 식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 제4호서식]

**의료기기 시험·검사기관** [ ] **지정신청서** [ ] **재지정신청서**  
 [ ] **변경승인신청서** [ ] **변경신고서**

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다. (앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간	뒤쪽 참조
신청인 (대표자)	기관 명칭		사업자등록번호
	소재지		
	(전화번호:	팩스번호:	전자우편:
	대표자	설립 연월일	
신청내역	업무범위	품질검사, 검사명령검사, 수거검사, 제조·수입품목허가(인증, 신고)용 검사	
	대상 품목(군)	<input type="checkbox"/> 진료용 일반장비 <input type="checkbox"/> 수술용 장치 <input type="checkbox"/> 의료용 챔버 <input type="checkbox"/> 생명유지장치 <input type="checkbox"/> 내장기능대용기 <input type="checkbox"/> 진단용 장치 <input type="checkbox"/> 의료용 자극발생 기계기구 <input type="checkbox"/> 시술용 기계기구 <input type="checkbox"/> 환자 운반차 <input type="checkbox"/> 생체현상 측정기기 <input type="checkbox"/> 체외진단용 기기 <input type="checkbox"/> 의료용 경 <input type="checkbox"/> 의료처치용 기계기구 <input type="checkbox"/> 주사기 및 주사침류 <input type="checkbox"/> 치과처치용 기계기구 <input type="checkbox"/> 시력보정용 렌즈 <input type="checkbox"/> 보청기 <input type="checkbox"/> 의료용 물질 생성기 <input type="checkbox"/> 체내삽입용 의료용품 <input type="checkbox"/> 인체조직 또는 기능대용품 <input type="checkbox"/> 체외용 의료용품 <input type="checkbox"/> 피입용구 <input type="checkbox"/> 치과용 합금 <input type="checkbox"/> 치과처치용 재료 <input type="checkbox"/> 체외진단의료기기용 샤프류 <input type="checkbox"/> 유헬스케어 의료기기 <input type="checkbox"/> 기타(     )	
	시험·검사 항목	<input type="checkbox"/> 안전성 시험·검사 <input type="checkbox"/> 성능 등 시험·검사 <input type="checkbox"/> 기타(     )	
	시험·검사 인력(수)	명(실제 검사업무에 종사하는 검사원 수)	
	시험·검사실 면적(m <sup>2</sup> )	m <sup>2</sup> (실제 실험실로 사용되는 면적)	
	변경승인 신청	<input type="checkbox"/> 시험·검사기관 명칭 <input type="checkbox"/> 소재지 <input type="checkbox"/> 시험·검사 업무 범위 <input type="checkbox"/> 시험·검사 대상 품목 및 시험·검사 항목 <input type="checkbox"/> 시험·검사 수수료 및 그 산정방법 <input type="checkbox"/> 기타(     )	
변경신고	<input type="checkbox"/> 대표자 <input type="checkbox"/> 시험·검사책임자 및 품질보증책임자 <input type="checkbox"/> 보유한 인력·시설 등을 고려한 적정 시험·검사 건수 및 그 근거자료		
변경내용	변경 전		
	변경 후		
변경사유			

「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제1항·제5항 및 같은 법 시행규칙 제2조제2항 전단, 제4조제2항·제4항, 제6조제1항에 따라 위와 같이 시험·검사기관 지정(변경)을 신청(신고)합니다.

년     월     일  
 신청인(신고인)     (서명 또는 인)

식품의약품안전처장     귀하

신청인 (신고인) 첨부서류	뒤쪽 참조	수수료 지정신청: 38만원(일부 평가 면제시 19만원) 변경신청: 19만원 ※ 전자민원 시 지정신청: 34만2천원(일부 평가 면제시 17만1천원) 변경신청: 17만1천원
담당 공무원 확인사항	1. 국가기술자격증 2. 사업자등록증명 3. <b>법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당)</b>	

**행정정보 공동이용 동의서**

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 **위의 담당 공무원 확인사항을** 확인하는 것에 동의합니다. \*동의하지 않는 경우에는 신청인이 직접 그 사본을 제출하여야 합니다.

신청인     (서명 또는 인)

210mm×297mm [백상지 80g/㎡(재활용품)]

시험·검사기관 지정신청 첨부서류

1. 지정신청

- 가. 시험·검사기관의 조직 및 인력 현황(경력사항을 포함합니다)
- 나. 시험·검사 시설의 평면도
- 다. 시험·검사 설비·장비 및 기구의 보유 현황(시험·검사실의 배치도를 포함합니다)
- 라. 다음 각 목의 사항을 포함하는 시험·검사에 관한 업무규정
  - 1) 시험·검사 소요 기간
  - 2) 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙」 제20조제1항제2호에 따른 품질관리 기준에 관한 문서
  - 3) 시험·검사 수수료 및 그 산정방법(의료기기 시험·검사기관의 경우 「의료기기법」 제19조에 따라 식품의약품안전처장이 정한 기준규격에 따른 시험·검사만 해당합니다)
  - 4) 실험동물의 관리 기준 및 방법(동물 실험을 하는 기관만 해당합니다)
  - 5) 수입한약 관능검사(官能檢事)인력의 운영기준과 관능검사용 검체(檢體) 채취의 기준 및 방법(수입한약 관능검사를 하는 기관만 해당합니다)
  - 6) 보유한 인력·시설 등을 고려한 적정 시험·검사 건수 및 그 근거자료

2. 변경승인신청 및 변경신고

- 가. 시험·검사기관의 지정서 원본
- 나. 변경 내용을 증명하는 서류

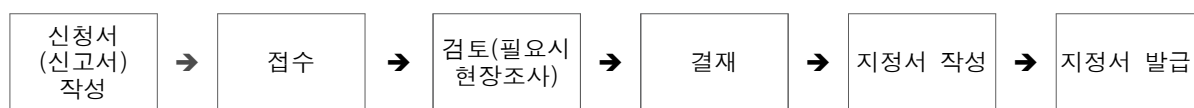
3. 재지정신청

- 가. 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙」 제2조제2항 각 호의 서류(변경된 사항이 있는 경우에만 제출합니다)
- 나. 시험·검사기관의 지정서 원본

처리기간

지정신청, 재지정신청		45일
<a href="#">지정신청, 재지정신청(품질관리 기준 평가 또는 시험검사 수행 능력 평가를 면제하는 경우)</a>		<a href="#">30일</a>
지정사항 변경승인신청	<a href="#">1. 시험·검사기관의 명칭</a>	<a href="#">7일</a>
	<a href="#">2. 시험·검사기관의 소재지</a>	<a href="#">14일</a>
	3. 시험·검사 업무범위	45일
	4. 시험·검사의 분야, 품목, 항목	30일
	5. 시험·검사 수수료 및 그 산정방법	14일
지정사항 변경신고신청	1. 대표자	7일
	<a href="#">2. 시험·검사책임자 및 품질보증책임자</a>	<a href="#">7일</a>
	3. 보유한 인력·시설 등을 고려한 적정 시험·검사 건수 및 그 근거자료	14일

처리 절차



신청인

처리기관 : 식품의약품안전처



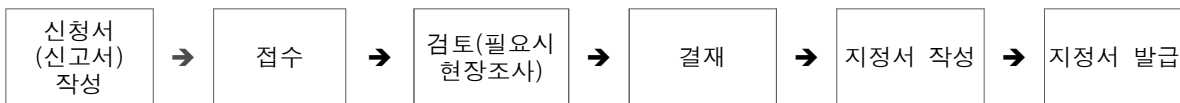
### 시험·검사기관 지정신청 첨부서류

1. 지정신청
  - 가. 시험·검사기관의 조직 및 인력 현황(경력사항을 포함합니다)
  - 나. 시험·검사 시설의 평면도
  - 다. 시험·검사 설비·장비 및 기구의 보유 현황(시험·검사실의 배치도를 포함합니다)
  - 라. 다음 각 목의 사항을 포함하는 시험·검사에 관한 업무규정
    - 1) 시험·검사 소요 기간
    - 2) 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙 제20조제1항제2호에 따른 품질관리 기준에 관한 문서
    - 3) 시험·검사 수수료 및 그 산정방법(의료기기 시험·검사기관의 경우 「의료기기법」 제19조에 따라 식품의약품안전처장이 정한 기준규격에 따른 시험·검사만 해당합니다)
    - 4) 실험동물의 관리 기준 및 방법(동물 실험을 하는 기관만 해당합니다)
    - 5) 수입한약 관능검사(官能檢事)인력의 운영기준과 관능검사용 검체(檢體) 채취의 기준 및 방법(수입한약 관능검사를 하는 기관만 해당합니다)
    - 6) 보유한 인력·시설 등을 고려한 적정 시험·검사 건수 및 그 근거자료
2. 변경승인신청 및 변경신고
  - 가. 시험·검사기관의 지정서 원본
  - 나. 변경 내용을 증명하는 서류
3. 재지정신청
  - 가. 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙」 제2조제2항 각 호의 서류(변경된 사항이 있는 경우에만 제출합니다)
  - 나. 시험·검사기관의 지정서 원본

### 처리기간

지정신청, 재지정신청		45일
<a href="#">지정신청, 재지정신청(품질관리 기준 평가 또는 시험·검사 수행 능력 평가를 면제하는 경우)</a>		<a href="#">30일</a>
지정사항 변경승인신청	<a href="#">1. 시험·검사기관의 명칭</a>	<a href="#">7일</a>
	<a href="#">2. 시험·검사기관의 소재지</a>	<a href="#">14일</a>
	3. 시험·검사 업무범위	45일
	4. 시험·검사의 분야, 품목, 항목	30일
	5. 시험·검사 수수료 및 그 산정방법	14일
지정사항 변경신고신청	1. 대표자	7일
	<a href="#">2. 시험·검사책임자 및 품질보증책임자</a>	<a href="#">7일</a>
	3. 보유한 인력·시설 등을 고려한 적정 시험·검사 건수 및 그 근거자료	14일

### 처리 절차



신청인

처리기관 : 식품의약품안전처

제 호



식품의약품안전처

(대한민국 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187 오송보건의료행정타운)

## 국외시험·검사기관 지정서

기관 명칭:

소재지:

대표자:

서명권자:

시험·검사 대상 품목:

시험·검사 항목:

위 기관을 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제8조제1항 및 같은 법 시행규칙 제7조제4항에 따라 위와 같이 국외시험·검사기관으로 지정합니다.

년 월 일

식품의약품안전처장

직인

<국외시험·검사기관 준수사항>

1. 국외시험·검사기관은 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙」 제11조제1호 및 제2호의 기준 및 방법에 따라 시험·검사하여야 합니다. 다만, 국제적으로 통용되는 공인시험 방법에 따라 시험할 수 있으나, 그 결과에 대하여 의문이 있다고 인정되는 경우 같은 시행규칙 제11조제1호 및 제2호의 기준 및 방법에 따라 시험하고 판정하여야 합니다.
2. 국외시험·검사기관은 다음 각 호와 같은 행위를 하여서는 아니 됩니다.
  - 가. 판정이 모호한 시험·검사결과에 대하여 확인 시험·검사를 실시하지 않는 행위
  - 나. 유효기간이 경과된 표준품, 시약 또는 배지 등을 사용하는 행위. 다만, 유효성을 입증한 경우에는 제외합니다.
  - 다. 의뢰된 시험·검사 항목이나 해당 시료에 대한 기준·규격을 시험·검사할 때 그 시험·검사 항목을 빠뜨리거나 다른 항목의 기준·규격을 적용하는 행위
3. 국외시험·검사기관은 시험·검사성적서, 시험·검사일지 등의 문서(전자문서를 포함합니다)를 3년간 보관하여야 합니다.
4. 국외시험·검사기관은 매년 다음 각 목의 자료를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 합니다.
  - 가. 시험·검사성적서를 발행한 전년도 실적
  - 나. 해당 시험·검사기관의 정부가 시험·검사능력을 평가한 자료 또는 국내외 숙련도 평가에 참여하여 시험·검사능력을 평가받은 자료

Certification No.



Ministry of Food and  
Drug Safety

*Osong Health Technology Administration Complex, 187, Osongsaengmyeong 2-ro,  
Osong-eup, Heungdeok-gu, Chungju, ChungCheongbuk-do 363-700, Republic of Korea*

## ***Certificate of Foreign Testing Laboratory***

**Name of laboratory:**

**Address:**

**Representative:**

**Authorized signatory:**

**Product classification:**

**Test items:**

This is to certify that the above laboratory is designated as Foreign Testing Laboratory in accordance with Article 8(1) of [the Act on Testing and Inspection of Food and Drugs](#) and Article 7(4) of the Enforcement Regulation of the Act.

Issued date :            dd/mm/yy

Minister of the Ministry of Food and Drug Safety

Seal

Changes in details of designation or administrative measures		
Date	Content	Name and title of the person in charge (Signature or seal)

### ***Compliance Guidelines for Foreign Testing Laboratories***

1. Foreign Testing Laboratories shall conduct laboratory testing in compliance with Article 11(1)1 and Article 11(1)2. Testing may also be conducted in accordance with internationally accepted test methods and in case of any dispute arising relating to test results, and a final decision shall be made based on laboratory testing carried out in accordance with Article 11(1)1 and Article 11(1)2.
2. Foreign Testing Laboratories shall not engage in any of the following activities:
  - a) Skipping of a confirmatory test when the initial laboratory testing indicates a further confirmatory test is required
  - b) Use of reference materials, reagents, or medium beyond the expiration date
  - c) Omission of test items or application of wrong standards or specifications
3. Foreign Testing Laboratories shall keep test reports, testing records, etc. for not less than three years in accordance with the standards set forth by the pertinent laboratory. These documents may also be stored as electronic format.
4. Foreign Testing Laboratories shall submit the following documentations to the Minister of Ministry of Food and Drug Safety at the end of every year.
  - a) List of test reports which have been sent to Korean Government
  - b) A copy of documents demonstrating evaluation of laboratory performance by the pertinent government or evaluation of laboratory performance obtained through participation in international proficiency testing programs.




## 시험·검사성적서

발행번호		접수번호	
검사 완료일		접수 연월일	
제품명		제조(수입)일 (제조번호)	
		<a href="#">품목보고(신고)번호</a>	
유형·재질·품목명		유통(품질유지)기한	
의뢰자	성명	업체명	
	소재지	(전화번호:                      팩스번호:                      전자우편:                      )	
제조사	업체명		
	제조국		
	소재지		
시험·검사 목적	식품 등,	[ ] 수입검사 [ ] 검사명령검사 [ ] 수거검사 [ ] 자가품질위탁검사	
	축산물	[ ] 기타(                      )	
	의약품	[ ] 수입검사 [ ] 검사명령검사 [ ] 품질검사 [ ] 기타(                      )	
	한약	[ ] 수입검사 [ ] 검사명령검사 [ ] 품질검사 [ ] 기타(                      )	
	의료기기	[ ] 검사명령검사 [ ] 수거검사 [ ] 제조·수입품목허가(신고)용검사 [ ] 품질검사 [ ] 기타(                      )	
	화장품	[ ] 검사명령검사 [ ] 품질검사 [ ] 기타(                      )	
시험·검사 항목 및 결과			
시험·검사 항목	시험·검사 기준	시험·검사 결과	판정
			비고 검출한계 정량한계
종합판정:		시험검사원:	시험검사책임자:
<p>※ 위 판정은 의뢰된 시험·검사 항목만을 대상으로 한 것입니다.</p> <p>※ 지면이 부족한 경우 시험·검사 항목 및 결과란은 별지로 작성 가능합니다.</p> <p>※ 검사결과를 광고하거나 용기·포장 등에 표시할 때에는 시험·검사성적서 전체 내용을 모두 표시하여야 합니다.</p>			
<p>「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제11조제2항 및 같은 법 시행규칙 제12조제4항제1호에 따라 위와 같이 시험·검사성적서를 발급합니다.</p>			
년            월            일			
○○ 시험·검사기관의 장			직인

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

## Certificate of Laboratory Testing

Issue No.		Receipt No.	
Test Completion Date		Date of Receipt	
Product Name		Manufacturing report (declare) number	
		Date of Manufacturing (Import) (Batch Number)	
Product Type, Material, Classification		Expiration(Quality Assurance) Date	
Client	Name	Company Name	
	Address	(Tel. No.:                      Fax No.:                      E-mail:                      )	
Manufacturer	Name		
	Country		
	Address		
Test Purpose	Foods, Livestock Products	<input type="checkbox"/> Import Inspection <input type="checkbox"/> Inspection Orders <input type="checkbox"/> Surveillance <input type="checkbox"/> Quality Control <input type="checkbox"/> Others (                      )	
	Pharmaceutical Products	<input type="checkbox"/> Import Inspection <input type="checkbox"/> Inspection Orders <input type="checkbox"/> Quality Control <input type="checkbox"/> Others (                      )	
	Herbal Medicinal Products	<input type="checkbox"/> Import Inspection <input type="checkbox"/> Inspection Orders <input type="checkbox"/> Quality Control <input type="checkbox"/> Others (                      )	
	Medical Devices	<input type="checkbox"/> Inspection Orders <input type="checkbox"/> Surveillance <input type="checkbox"/> Inspection for Permit(Declaration) of Manufactured and Imported <input type="checkbox"/> Quality Control <input type="checkbox"/> Others (                      )	
	Cosmetics	<input type="checkbox"/> Inspection Orders <input type="checkbox"/> Quality Control <input type="checkbox"/> Others (                      )	
Test Items and Results			
Test Items	Specifications	Test Results	Judgment                      Remarks
			LOD LOQ
Final Judgment	Testing Personnel	Testing manager	
<p>※ The judgment above shall be only subject to the requested test items.</p> <p>※ In the case of insufficient space on the page, test items and test results may be written in the appendix.</p> <p>※ When advertising test results or indicating test results on containers or packages, the entire content of the test report shall be indicated</p>			
<p>The above testing and inspection report shall be issued in accordance with Article 11(2) of the Act on Testing and Inspection of Food and Drugs and Article 12(4)1 of the Enforcement Regulation of the Act</p> <p style="text-align: right;">(day) / (month) / (year)</p>			
<h3>Head of Testing and Inspection Laboratory</h3>			

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

## 시험·검사 실적 보고(    년도)

보고자	명칭		대표자/운영책임자	
	소재지		품질보증책임자 시험·검사책임자	
	시험검사기관 종류		시험·검사원 수	
	지정 연월일/지정번호		시험검사기관 종류별 매출액(천원)	

### 1. 식품 등 시험·검사

구 분	총계 (건)	자가품질위탁 검사			수입식품 검사			검사명령검사			기타(    )		
		소계	적합	부적합	소계	적합	부적합	소계	적합	부적합	소계	적합	부적합
식품													
건강기능식품													
식품첨가물													
기구 및 용기·포장													
총계(건)													

### 2. 축산물 시험·검사

구 분	총계 (건)	자가품질위탁 검사			수입검사			수거검사			기타(    )		
		소계	적합	부적합	소계	적합	부적합	소계	적합	부적합	소계	적합	부적합
축산물													

3. 의약품 등 시험검사

구 분	총계 (건)	검사명령검사			품질검사			수입검사			기타( )		
		소계	적합	부적합	소계	적합	부적합	소계	적합	부적합	소계	적합	부적합
의약품													
의약외품													
한약													
총계(건)													

4. 의료기기 시험검사

구 분	총계 (건)	검사명령검사			품질검사			수거검사			허가·인증 신청 및 신고 검사			기타( )		
		소계	적합	부적합	소계	적합	부적합	소계	적합	부적합	소계	적합	부적합	소계	적합	부적합
의료기기																

5. 화장품 시험·검사실적

구 분	총계 (건)	검사명령검사			품질검사			기타( )		
		소계	적합	부적합	소계	적합	부적합	소계	적합	부적합
화장품										

「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제12조제1항 및 같은 법 시행규칙 제13조에 따라 시험·검사 실적을 보고합니다.

년 월 일

보고인

(서명 또는 인)

식품의약품안전처장

귀하

지방식품의약품안전청장

### 신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제2조(시험·검사기관의 지정) ① (생략) ② 법 제6조제1항에 따라 시험· 검사기관으로 지정받으려는 자 는 시험·검사기관의 종류에 따 라 별지 제1호서식, 별지 제2호 서식, 별지 제3호서식, 별지 제4 호서식 또는 별지 제5호서식의 시험·검사기관 지정신청서(전자 문서로 된 신청서를 포함한다) 에 다음 각 호의 서류(전자문서 를 포함한다)를 첨부하여 식품 의약품안전처장 또는 지방식품 의약품안전청장(「식품·의약품 분야 시험·검사 등에 관한 법 률」 시행령 제14조에 따라 지 방식품의약품안전청장에게 위 임된 권한에 관한 사항인 경우 만 해당한다. 이하 같다)에게 제 출하여야 한다. 이 경우 담당 공 무원은 「전자정부법」 제36조 제1항에 따른 행정정보의 공동 이용을 통하여 <u>국가기술자격증</u> 을 확인하여야 하며, 신청인이	제2조(시험·검사기관의 지정) ① (현행과 같음) ② ----- 담당 공무원 확 인사항-----

확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 사본을 첨부하도록 하여야 한다.

1. ~ 4. (생략)

③ (생략)

제6조(시험·검사기관의 재지정)

① 법 제7조제3항에 따라 시험·검사기관으로 다시 지정받으려는 자는 시험·검사기관 지정의 유효기간이 끝나기 90일 전부터 45일 전까지 시험·검사기관의 종류에 따라 별지 제1호서식, 별지 제2호서식, 별지 제3호서식, 별지 제4호서식 또는 별지 제5호서식에 따른 시험·검사기관 재지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 제2조제2항 각 호의 서류(전자문서를 포함하며, 변경된 사항이 있는 경우에만 제출한다) 및 시험·검사기관 지정서 원본을 첨부하여 식품의약품안전처장 또는 지방 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

② (생략)

제13조(시험·검사 실적의 보고)

-----  
-----  
-----.

1. ~ 4. (현행과 같음)

③ (현행과 같음)

제6조(시험·검사기관의 재지정)

① -----  
-----  
-----  
----- 45일 -----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----.

② (현행과 같음)

제13조(시험·검사 실적의 보고)

① 시험·검사기관은 법 제12조 제1항에 따라 해당 연도의 시험·검사 실적을 해당 연도 종료 후 1개월 이내에 서면(전자문서를 포함한다)으로 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

②·③ (생략)

제14조(시험·검사 관계 문서의 보관) ① 법 제12조제2항에서 "총리령으로 정하는 시험·검사 관계 문서(실험실정보관리시스템을 이용한 문서를 포함한다)"란 다음 각 호의 서류를 말한다.

1. ~ 4. (생략)

② (생략)

① -----  
-----  
-----  
-----  
----- 별지 제13의 2호서식에 따라 식품의약품안전처장 -----.

②·③ (현행과 같음)

제14조(시험·검사 관계 문서의 보관) ① -----  
-----  
-- 문서 및 전자문서-----  
-----  
-----.

1. ~ 4. (현행과 같음)

② (현행과 같음)