

식품의약품안전처 공고 제2017-162호

**식품·의약품분야 시험·검사기관 평가에 관한
규정 일부개정고시(안) 행정예고**

2017. 4. 12.

식품의약품안전처

● 식품의약품안전처 공고 제2017-162호

「식품·의약품분야 시험·검사기관 평가에 관한 규정」을 개정함에 있어 그 취지와 내용을 국민에게 미리 알려 의견을 듣고자 「행정절차법」 제41조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2017년 4월 12일

식품의약품안전처장

식품·의약품분야 시험·검사기관 평가에 관한 규정 일부개정고시안 행정예고

1. 개정이유

시험·검사기관 지정 업무를 수행하는 평가단의 자격 요건을 강화하는 등 시험·검사기관의 신뢰성을 제고하고 시험·검사기관 제도 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

2. 주요내용

가. 시험·검사기관 지정 업무를 수행하는 평가단의 자격 요건 강화
(안 제4조)

- 1) 평가단 중 1인은 현행 식품·의약품분야 시험·검사 업무 경력 3년 이상 요건에 더하여 관련 교육을 이수하도록 함
- 2) 시험·검사기관 지정 업무 등을 수행하는 평가 인력의 전문성이 강화될 것으로 기대됨

나. 시험·검사 수행 능력 평가결과 일부 적합한 분야 등에 대하여도 지정할 수 있도록 함(안 제5조)

- 1) 시험·검사의 분야·품목에 따른 시험·검사항목을 2개 이상 신청한 경우 시험·검사 수행 능력 평가 결과 일부 적합한 분야·품목 또는 시험·검사항목에 대하여 지정할 수 있도록 함
- 2) 일부분야가 부적합인 이유로 모두 부적합이 되어 적합분야에 대해서도 지정을 받지 못하는 불합리한 점이 개선될 것으로 기대됨

다. 수출국 정부의 지정 요건을 따르는 국외 시험·검사기관의 경우에는 품질관리 기준 평가표의 일부 항목을 조정하여 사용 할 수 있도록 함(안 제9조)

3. 의견제출

이 일부개정고시안에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 다음 사항을 기재한 의견서를 2017년 6월 12일까지 식품의약품안전처장(참조 : 검사제도과)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 행정예고 사항에 대한 항목별 의견(찬·반 의견과 그 이유)

개 정(안)	수 정(안)	수 정 사 유

나. 성명(단체인 경우에는 단체명과 대표자 성명), 주소 및 전화번호

다. 의견제출 방법 : 우편 또는 팩스

1) 주소 : (우)28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

오송보건의료행정타운 식품의약품안전처

2) 팩스 : 043-719-2606

라. 기타 자세한 사항은 식품의약품안전처 검사제도과(전화 : 043-719-1

812)에 문의하여 주시기 바라며, 행정예고와 관련된 개정안은 식품의

약품안전처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>) → 법령·자료 → “입

법/행정예고”에 게재하였으니 참고하시기 바랍니다.

식품·의약품분야 시험·검사기관 평가에 관한 규정 일부 개정고시안

식품·의약품분야 시험·검사기관 평가에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조제1항 단서를 “다만, 평가단 중 1인은 식품·의약품분야 시험·검사 업무 경력이 3년 이상으로 관련 교육을 이수한 자 이어야 한다.”로 한다.

제5조제2항 중 “해당 시험·검사의 분야·품목 또는 시험·검사항목의 수행 평가 결과가 모두 적합이어야 한다.”를 “시험·검사 수행 능력 평가 결과가 적합한 해당 시험·검사의 분야·품목 또는 시험·검사항목에 대하여 지정 받을 수 있다.”로 한다.

제9조제2항에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 시행규칙 별표 4 제4호에 따른 수출국 정부의 지정 요건을 따르는 국외 시험·검사기관의 경우에는 평가표의 일부 항목을 조정하여 사용할 수 있다.

별표 1 제1호나목 및 제2호나목의 표의 잔류동물용의약품 항목란을 다음과 같이 한다.

잔류 동물용 의약품	항균제 9종	60	평가실시	평가실시			
	성장보조제	40	평가실시	평가실시			
	소계	100					

별표 2 표의 검사결과 항목 및 작성 요령의 제1호 중 “숙련도 평가 결과는”을 “인증표준물질 또는 표준물질을 활용한 평가결과”으로 각각 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(시험·검사 수행 능력 평가에 관한 경과조치) 이 고시 시행 당시 시험·검사 수행 능력 평가가 진행 중인 경우는 제5조 및 별표 1의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

③ · ④ (생 략)

따르는 국외 시험 · 검사기관의
경우에는 평가표의 일부 항목을
조정하여 사용할 수 있다.

③ · ④ (현행과 같음)