

식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙

일부개정령안

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

제2조제4항 및 제4조제5항, 제5조제2항, 제7조제5항, 제8조제3항 중 “지정서”를 “지정서(전자문서를 포함한다)”로 한다.

제8조의3제3항 중 “받은 경우로서”를 “받고”로 한다.

제16조제3항 본문 및 제17조제3항, 제19조의3제2항 중 “지정서”를 “지정서(전자문서를 포함한다)”로 한다.

제20조제5항 중 “시험·검사기관등에 대하여”를 “시험·검사기관 등으로 하여금”으로, “현장 지도”를 “해당 시험·검사기관등에 대하여 현장 지도”로 한다.

제22조제4항 전단 중 “서류 검토 및”을 “서류를 검토하고”로 하고, 같은 조 제7항 중 “경우에는”을 “경우”로, “발급대장의 제출을”을 “발급대장을 제출하도록”으로 한다.

별표 1 제3호가목4) 중 “따라 지정받은”을 “따른”으로, “경우 그”를 “경우에는 해당 원료의약품의”로 한다.

별표 4 제3호가목 중 “제6호다목”을 “제7호다목”으로 한다.

별지 제1호서식의 신청인(대표자)란 및 작성 요령란을 각각 다음과 같이 한

다.

신청인 (대표자)	기관 명칭	한글	사업자등록번호
		영문	
	소재지	한글	(전화번호: 팩스번호: 전자우편:)
		영문	
	대표자	한글	설립 연월일
		영문	

작성 요령

1. 식품에 대한 「수입식품안전관리 특별법」 제21조에 따른 수입검사, 「식품위생법」 제19조의4에 따른 검사를 하려는 경우에는 시험·검사 분야에서 식품, 건강기능식품, 식품첨가물, 기구 및 용기·포장을 모두 선택해야 하고, 시험·검사 항목에서 이화학, 미생물, 잔류농약, 잔류동물용의약품을 모두 선택하여 신청하여야 합니다. 다만, 다이옥신, 방사능, 식품용수 등의 노로바이러스, 유전자변형식품확인, 식품조사처리 확인 시험·검사를 수행하려는 경우에는 각 시험·검사 항목별로 신청할 수 있습니다.

2. 신청인(대표자) 란의 기관 명칭, 소재지, 대표자에 관한 사항은 별지 제6호서식의 지정서 발급 시 활용되므로 정확히 기재하여 주시기 바랍니다.

별지 제2호서식의 신청인(대표자)란 및 작성 요령란을 각각 다음과 같이 한다.

신청인 (대표자)	기관 명칭	한글	사업자등록번호
		영문	
	소재지	한글	(전화번호: 팩스번호: 전자우편:)
		영문	
	대표자	한글	설립 연월일
		영문	

작성 요령

1. 축산물에 대한 「수입식품안전관리 특별법」 제21에 따른 수입검사, 「축산물 위생관리법」 제19조제1항 및 제2항에 따른 수거검사를 수행하려는 축산물 시험·검사기관은 축산물에 대하여 이화학, 미생물, 잔류농약, 잔류동물용의약품을 모두 신청하여야 합니다. 다만, 다이옥신, 방사능, 식품조사처리확인, 한우확인 시험·검사를 수행하려는 경우에는 각 시험·검사 항목별로 신청할 수 있습니다.

2. 신청인(대표자) 란의 기관 명칭, 소재지, 대표자에 관한 사항은 별지 제6호서식의 지정서 발급 시 활용되므로 정확히 기재하여 주시기 바랍니다.

별지 제3호서식의 신청인(대표자)란을 다음과 같이 하고, 행정정보 공동이용 동의서란 하단에 작성 요령란을 다음과 같이 신설한다.

신청인 (대표자)	기관 명칭	한글	사업자등록번호
		영문	
	소재지	한글	(전화번호: 팩스번호: 전자우편:)
		영문	
	대표자	한글	설립 연월일
		영문	

작성 요령

신청인(대표자) 란의 기관 명칭, 소재지, 대표자에 관한 사항은 별지 제6호서식의 지정서 발급 시 활용되므로 정확히 기재하여 주시기 바랍니다.

별지 제4호서식의 신청인(대표자)란을 다음과 같이 하고, 신청내역란 중 대상 품목(군)란을 다음과 같이 하며, 행정정보 공동이용 동의서란 하단에 작성 요령란을 다음과 같이 신설한다.

신청인 (대표자)	기관 명칭	한글	사업자등록번호
		영문	
	소재지	한글	(전화번호: 팩스번호: 전자우편:)
		영문	
	대표자	한글	설립 연월일
		영문	

대상 품목(군)	※ 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 [별표 3] 및 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」 [별표 3]에 따른 품목군을 기재(5개 이상)
----------	--

작성 요령

신청인(대표자) 란의 기관 명칭, 소재지, 대표자에 관한 사항은 별지 제6호서식의 지정서 발급 시 활용되므로 정확히 기재하여 주시기 바랍니다.

별지 제5호서식 및 별지 제5호의2서식 중 신청인(대표자)란을 다음과 같이 하고, 행정정보 공동이용 동의서란 하단에 작성 요령란을 다음과 같이 신설한다.

신청인 (대표자)	기관 명칭	한글	사업자등록번호
		영문	
	소재지	한글	(전화번호: 팩스번호: 전자우편:)
		영문	
	대표자	한글	설립 연월일
		영문	

작성 요령

신청인(대표자) 란의 기관 명칭, 소재지, 대표자에 관한 사항은 별지 제6호서식의 지정서 발급 시 활용되므로
정확히 기재하여 주시기 바랍니다.

별지 제8호서식의 신청내역란 중 시험·검사 대상 분야 또는 품목란을 다음과 같이 한다.

☐ 농·임산물 Agricultural·Forestry products	☐ 수산물 Fishery products
☐ 축산물 Livestock products	☐ 가공식품 Processed foods
☐ 건강기능식품 Health functional foods	
☐ 식품첨가물 Food additives5	
☐ 기구 또는 용기·포장 Apparatus, container, package for food products	
☐ 위생용품 Hygiene products	

부 칙

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 별지 제1호서식부터 별지 제5호의2
서식까지와 별지 제8호 서식의 개정 규정은 공포 후 3개월이 경과한 날부터
시행한다.

신 · 구조문대비표

현행	개정안
제2조(시험·검사기관의 지정) ① ~ ③ (생략) ④ 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장은 제2항에 따른 신청을 받으면 서류 검토 및 현장조사를 하여 신청 내용이 제3항에 따른 지정 요건에 적합한 경우에는 별지 제6호서식에 따른 <u>지정서</u> 를 신청인에게 발급하여야 한다. ⑤ (생략)	제2조(시험·검사기관의 지정) ① ~ ③ (현행과 같음) ④ ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>지정서(전자문서를 포함한다)</u> -----. ⑤ (현행과 같음)
제4조(시험·검사기관의 지정사항 변경) ① ~ ④ (생략) ⑤ 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장은 제2항에 따른 변경승인 신청에 대하여 서류 검토 또는 현장조사를 하여 신청 내용이 제2조제3항에 따른 지정요건에 적합하거나 제4항에 따른 변경신고를 받은 경우에는 그 내용을 반영하여 별지 제6호서식에 따른 <u>지정서</u> 를 신청인에게 다시 발급하여야 한다.	제4조(시험·검사기관의 지정사항 변경) ① ~ ④ (현행과 같음) ⑤ ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>지정서(전자문서를 포함한다)</u> -----

다.

제5조(시험·검사기관 지정 유효
기간의 연장) ① (생략)

② 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장은 제1항의 유효기간 연장신청에 대하여 유효기간을 연장하기로 결정한 경우에는 그 내용을 반영하여 별지 제6호서식에 따른 지정서를 신청인에게 다시 발급하여야 한다.

③·④ (생략)

제7조(국외시험·검사기관의 지정 등) ① ~ ④ (생략)

⑤ 제3항 각 호 외의 부분 본문에 따른 서류 검토 및 현장조사 결과 신청 내용이 별표 4에 따른 지정 요건에 적합한 경우에는 시험·검사의 분야·품목 및 항목을 정하여 별지 제9호서식에 따른 지정서를 신청인에게 발급하여야 한다.

⑥·⑦ (생략)

제8조(국외시험·검사기관의 지정사항 변경) ①·② (생략)

--.

제5조(시험·검사기관 지정 유효
기간의 연장) ① (현행과 같음)

② -----

----- 지정서
(전자문서를 포함한다)-----

③·④ (현행과 같음)

제7조(국외시험·검사기관의 지정 등) ① ~ ④ (현행과 같음)

⑤ -----

----- 지정서(전자문서를 포함
한다)-----.

⑥·⑦ (현행과 같음)

제8조(국외시험·검사기관의 지정사항 변경) ①·② (현행과 같음)

③ 식품의약품안전처장이 제1항의 변경승인 신청을 받아 서류 검토 또는 현장조사를 하여 제7조제1항에 따른 지정 요건에 적합하다고 인정하거나 제2항에 따른 변경신고를 받은 경우에는 그 내용을 반영하여 별지 제9호서식에 따른 지정서를 신청인에게 다시 발급하여야 한다.

제8조의3(국외시험·검사기관의 재지정) ①·② (생략)

③ 제2항에 따라 준용되는 제7조제3항에도 불구하고 법 제8조제1항제1호 또는 제2호의 시험·검사기관이 최근 2년 이내에 국제표준화기구에서 정한 시험 및 교정기관의 적격성에 관한 일반 요구사항에 따른 현장평가를 받은 경우로서 해당 결과를 증명하는 서류를 제출하는 경우에는 현장조사를 면제할 수 있다.

제16조(우수시험·검사기관의 지정 등) ①·② (생략)

③ 식품의약품안전처장은 제1

③ -----

----- 지정서(전자
문서를 포함한다)-----
--.

제8조의3(국외시험·검사기관의 재지정) ①·② (현행과 같음)

③ -----

----- 받고 -----

--.

제16조(우수시험·검사기관의 지정 등) ①·② (현행과 같음)

③ -----

항의 신청을 받으면 서류 검토 및 현장조사를 하여 신청 내용이 제2항에 따른 지정 요건에 적합한 경우에는 기관의 종류와 시험·검사의 품목 및 항목을 정하여 별지 제15호서식에 따른 우수시험·검사기관 지정서를 신청인에게 발급하여야 한다. 다만, 신청기관이 시험·검사기관으로 지정받을 때 이미 평가 받은 사항이 있거나 제3조에 따른 시험·검사기관인 경우에는 현장조사의 일부를 하지 아니할 수 있다.

④ ~ ⑥ (생략)

제17조(우수시험·검사기관의 변경지정) ①·② (생략)

③ 식품의약품안전처장은 제1항제1호의 사항에 관한 변경신청을 받은 경우에는 서류 검토를 하여야 하고, 제1항제2호의 사항에 관한 변경신청을 받은 경우에는 서류 검토 및 현장조사를 하여야 하며, 그 결과 변경사항이 제16조제2항에 따른 우수시험·검사기관 지정의 요건

----- 지정서(전자문서를 포함한다)-----

-----.

④ ~ ⑥ (현행과 같음)

제17조(우수시험·검사기관의 변경지정) ①·② (현행과 같음)

③ -----

에 적합한 경우에는 별지 제15호서식에 따른 우수시험·검사기관 지정서를 신청인에게 다시 발급하여야 한다.

④ (생략)

제19조의3(국가표준실험실의 지정·운영 등) ① (생략)

② 식품의약품안전처장은 법 제15조의2제1항에 따라 국가표준실험실을 지정한 경우에는 별지 제16호의2서식에 따른 국가표준실험실 지정서를 발급하고, 그 지정 사실을 인터넷 홈페이지에 공고해야 한다.

③ (생략)

제20조(시험·검사 능력 평가 및 관리) ① ~ ④ (생략)

⑤ 식품의약품안전처장은 평가 결과가 미흡 또는 부적합으로 나온 경우에는 해당 시험·검사기관등에 대하여 그 원인 분석 및 시정을 하게 하고, 그 밖에 현장 지도, 현장 교육을 하거나 평가를 다시 할 수 있다.

⑥·⑦ (생략)

제22조(시험·검사인력 등의 교육

--- 지정서(전자문서를 포함한다)-----.

④ (현행과 같음)

제19조의3(국가표준실험실의 지정·운영 등) ① (현행과 같음)

② -----

----- 지정서(전자문서를 포함한다)-----
-----.

③ (현행과 같음)

제20조(시험·검사 능력 평가 및 관리) ① ~ ④ (현행과 같음)

⑤ -----

----- 시험·검사기관 등으로 하여금 -----

- 해당 시험·검사기관등에 대하여 현장 지도-----.

⑥·⑦ (현행과 같음)

제22조(시험·검사인력 등의 교육

기관 지정) ① ~ ③ (현행과 같음)

④

서류

를 검토하고

⑤・⑥ (현행과 같음)

⑦ -----
 -- 경우 -----

발급대장을 제출하도록 -----
 ---.