

국민행복,  
희망의 새시대

청렴  세상

바뀌는 시험·검사제도, 여기에 답이 있어요!

자주 묻는 질의응답집(FAQ)

2014. 10.



소비자위해예방국 검사제도과

본 질의응답집은 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 시행  
으로 자주 문의되는 사항을 정리한 것입니다.

# 목 차

1. 일반사항 .....	3
2. 분야별 세부사항 .....	9
3. 교육 .....	12
4. 품질관리 기준 .....	16
5. 국외시험·검사기관 .....	17

## 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」이 '14.7.31부터 새로이 시행 됩니다!

Q1. 이번에 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」이 제정되어 시행 되는 것으로 알고 있습니다. 이 법은 왜 만들어 졌나요?

☞ 식약처 출범으로 그 간 식품, 의약품, 의료기기, 화장품 각 분야별로 일부 상이하게 규정된 사항들을 통일하여 민원인의 편의를 도모하고 위해서 제정되었습니다.

지정요건, 행정처분 기준을 합리적으로 통일하고, 시험·검사기관의 검사 능력을 향상시켜 국민신뢰를 확보하고자 하였습니다.

Q2. 이 법의 주요내용은 무엇인가요?

☞ 주요내용은 다음과 같습니다.

- 5개 분야 시험·검사기관의 지정신청서 서식, 지정요건 및 기준, 사후관리, 품질관리 기준 등을 통일했습니다.
- 시험·검사기관이 일정 수준이상의 검사품질을 유지하고 신뢰도 확보를 위하여 '시험·검사기관 품질관리 기준'을 도입하였습니다.
- 검사기관의 검사능력 향상을 위하여 숙련도 평가 및 교육을 의무화 하였습니다.

### Q3. 이 법은 누구에게 적용되나요?

- ☞ 5개분야(식품, 축산물, 의약품, 의료기기, 화장품) 식약처 지정 민간 시험·검사기관, 국외 시험·검사기관, 법정 시험·검사기관(시도보건환경연구원 등)에 적용됩니다.

#### <참고> 시험·검사기관 현황('14.7월 현재)

- 민간기관 105곳, 국외기관 57곳, 법정기관 34곳

\* 세부현황은 식약처 홈페이지 [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr) > 분야별정보 > 소비자위해예방 > 시험·검사기관을 참고하세요.

### Q4. 식약처 지정 검사기관에는 어떤 종류들이 있나요?

- ☞ 5개 분야의 시험·검사기관 ①식품 등(식품, 건강기능식품, 식품첨가물, 기구 및 용기·포장), ②축산물, ③의약품 등(의약품, 의약외품, 한약), ④의료기기, ⑤화장품 시험·검사기관으로 구분됩니다.

## 1 일반사항

**Q5. 이미 시험·검사기관으로 지정받은 기관입니다. 새로운 규정에 따라 다시 지정을 받아야 하나요?**

- ☞ 이미 지정받은 시험·검사기관은 유효기간이 경과하지 않는 한 다시 지정을 받을 필요는 없습니다.

또한, 식약처에서 2014년 12월 31일 까지 지정서를 재발급 해드릴 예정입니다(별도의 수수료 없음)

<관련규정>

- \* 법 부칙 제2조(시험·검사기관 등의 지정에 관한 경과조치)
- \* 시행규칙 부칙 제7조(시험·검사기관 지정서 재발급에 관한 경과조치)

**Q6. 기존에 유효기간이 없던 화장품, 의료기기 검사기관은 어떻게 되나요?**

- ☞ 예전에 유효기간이 없던 화장품, 의료기기 시험·검사기관은 법 시행과 동시에 유효기간이 자동으로 3년 부여됩니다.

<관련규정>

- \* 법 제7조(시험·검사기관의 지정 유효기간) 및 부칙 제4조(시험·검사기관 지정의 유효기간에 관한 경과조치)

**Q7. 현재 우리 기관이 새로운 지정기준(인력, 시설, 장비)을 갖추지 못하고 있는데 언제까지 갖추어야 하나요?**

- ☞ 이미 지정받은 시험·검사기관은 유효기간까지 종전의 기준이 적용됩니다. 다만, 유효기간이 끝나면 새 규정의 지정요건을 갖추어야 합니다.

<관련규정>

\* 시행규칙 부칙 제3조(시험·검사기관의 지정 요건에 관한 적용례)

**Q8. 식품, 축산물 시험·검사기관으로 동시에 지정받을 수 있나요?**

- ☞ 지정 요건을 갖추면 동시에 지정 받을 수 있습니다. 또한, 인력, 시설, 설비요건이 부합한 경우 인력, 장비 등의 공동 활용이 가능합니다.

<관련규정>

\* 시행규칙 별표 2. 시험·검사기관의 지정요건 제6호나목

### Q9. 어떤 경우에 지정사항 변경을 해야 하나요?

☞ 지정사항 변경 대상은 크게 변경승인 사항과 변경신고 사항으로 구분됩니다.

변경승인 사항은 명칭, 소재지, 업무범위, 분야·품목·항목, 수수료로 변경 전 사전에 승인을 받아야 하며,

변경신고 사항은 대표자, 조직 현황, 시험·검사책임자 및 품질보증책임자로 변경 후 신고하시면 됩니다.

### Q10. 시험·검사기관으로 지정받을 때 평가하는 시험·검사 항목은 무엇인가요?

☞ 지정 받고자 하는 시험·검사 항목을 고려하여 지정받고자 하는 기관의 종류별로 고시에서 규정하고 있는 평가항목 중에서 선정합니다.

#### <관련규정>

- \* 「식품·의약품분야 시험·검사기관 평가에 관한 규정」(식약처 고시) 별표 1. 시험·검사 수행 능력 평가의 '평가항목 및 평점'

**Q11. 모든 기관이 매년 숙련도 평가와 품질관리 기준 평가를 받아야 하나요?**

☞ 예, 식약처 지정 민간 시험·검사기관, 국외 시험·검사기관, 법정 시험·검사기관 모두 평가 대상이 됩니다.

**Q12. 숙련도 평가는 지정받은 시험·검사 대상 품목, 항목을 모두 받아야 하나요?**

☞ 매년 특정 품목에 대한 검사항목을 선별하여 평가계획을 수립, 공고한 후 실시하게 됩니다. 향후, 숙련도 대상 품목과 항목을 확대해 나갈 예정입니다.

**Q13. 숙련도 평가시 소요되는 비용은 어디에서 부담하나요?**

☞ 식약처가 부담하고 있으며, 평가대상 기관에서 별도로 부담하는 비용은 없습니다.

**Q14. 이 법이 시행되기 전에 발급된 시험·검사성적서는 법적 효력이 있나요?**

☞ 이 법 시행전에 각각의 개별법에 근거해서 발급된 성적서는 효력이 있습니다. 발급된 성적서에 문제 발생시에는 당시의 규정으로 처분을 받게 됩니다.

## 2 분야별 세부사항

**Q15. 식품, 축산물에 대해서 방사능 검사항목을 지정 신청하고자 합니다. 동시에 신청할 수 있나요?**

- ☞ 식품, 축산물 각각 지정신청서를 작성하여 신청이 가능하며, 지정서는 2개가 각각 발급됩니다. 또한, 지정 신청 수수료는 한 기관에 대한 수수료만 부과됩니다.

<관련규정>

- \* 시행규칙 별지 제1호서식 식품 등 시험·검사기관 지정신청서, 별지 제2호서식 축산물 시험·검사기관 지정신청서, 별표 9. 수수료 제1항다목
- \*\* 방사능 외에도 다이옥신, 유전자변형식품확인, 식품조사처리확인 검사항목에 동일하게 적용됩니다.

**Q16. 의약품 시험·검사기관으로 지정 신청시 품목(제형)을 1개만 신청해도 되나요?**

- ☞ 의약품 등 시험·검사기관으로 지정받고자 하는 경우, 3개 이상의 의약품 제형에 대하여 '대한민국약전'에서 규정하고 있는 5개 이상의 시험검사항목을 신청하여야 합니다.

<관련규정>

- \* 시행규칙 제2조제1항관련 별표 1 시험·검사기관의 업무범위와 시험·검사의 분야품목 및 항목, 3. 의약품 등 시험·검사기관

**Q17. 의약품 시험·검사기관 지정 신청을 위한 의약품 제형 구분은 어떻게 하나요?**

☞ 의약품 시험·검사의 편의성 등을 고려하여 '대한민국약전'을 근거로 19가지 제형으로 구분됩니다.

**<참고> 의약품 등 시험·검사기관 지정 시 제형구분**

- 1) 경구용 고형제류, 2) 기타 고형제제: 좌제, 질정, 3) 액상제제류
- 4) 반고형제제류, 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

**<관련규정>**

- \* 시행규칙 제2조제1항관련 별표 1 시험·검사기관의 업무범위와 시험·검사의 분야품목 및 항목

**Q18. 의료기기 시험·검사기관으로 지정받고자 하는 경우 규정된 시험·검사 설비(장비 및 기구)를 모두 구비해야 하나요?**

☞ 의료기기 품목(군)의 검사에 필요한 장비 및 기구만을 갖추시면 됩니다.

**Q19. 의료기기 시험·검사기관으로 지정받고자 하는 경우 시험·검사 소요 기간을 제출해야 하는데, 허가받기 전의 제품에 대한 시험·검사 소요 기간은 어떻게 산정하나요?**

- ☞ 의료기기로 허가를 받기 위하여 시험·검사를 의뢰받은 제품은 제품별로 시험·검사 소요기간이 많이 다를 수 있으므로, 기관별 여건을 고려하여 시험·검사 소요기간을 업무규정에 반영하고 이를 준수하시면 됩니다.

**Q20. 화장품 시험·검사기관으로 지정받을 수 있는 최소 품목은 어떻게 되나요?**

- ☞ 화장품 시험·검사기관으로 지정받으려는 자는 일반화장품과 기능성 화장품 품목을 함께 지정 신청하여야 하며, 여기에 퍼머넌트웨이브 및 헤어스트레이트너 제품, 화장품 색소류를 추가 할 수 있습니다.

**<관련규정>**

- \* 시행규칙 제2조제1항관련 별표 1 시험·검사기관의 업무범위와 시험·검사의 분야품목 및 항목
- \* 「유통화장품 안전관리 기준 및 시험방법」(식약처 고시), 「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식약처 고시)

### ③ 교육

#### Q21. 누가 교육을 받아야 하나요?

- ☞ 교육대상은 대표자와 시험·검사인력(시험·검사책임자, 품질보증책임자 포함)이 받아야 합니다. 대표자는 매년 1시간, 시험·검사인력은 최초 21시간 전문교육을 받은 후, 매년 6시간의 보수교육을 받아야 합니다.

<관련규정>

- \* 시행규칙 제21조 시험·검사인력 등의 교육시간 및 시행규칙 부칙 제2조 시험·검사인력 등의 교육시간에 관한 적용례

#### Q22. 최초교육의 인정범위는 어떻게 되나요?

- ☞ 2014년에 이전 규정이나 새 규정에 따라 교육을 이수한 경우 최초 교육을 이수한 것으로 모두 인정됩니다.

<관련규정>

- \* 시행규칙 부칙 제5조(시험·검사인력 등의 교육에 관한 경과조치)

**Q23. 중복 지정된 시험·검사기관(인력 포함)의 의무교육 이수시간은 어떻게 되나요?**

☞ 교육내용이 서로 중복되는 교육과정이 있는 경우 둘 중에 하나만 받으면 인정됩니다.

<관련규정>

\* 시행규칙 제21조 시험·검사인력 등의 교육시간 등

**Q24. 매년 교육을 이수해야 하는데, 매년에 대한 기준은 어떻게 해석해야 하나요?**

☞ 매년은 1월 1일부터 12월 31일까지를 그 기간으로 합니다.

<관련규정>

\* 시행규칙 제21조(시험·검사인력 등의 교육시간 등) 제2항제1호

**Q25. 교육을 이수한 검사원이 다른 검사기관으로 이직한 경우 이전 기관 소속 자격으로 이수한 교육은 인정이 되나요?**

☞ 그렇습니다. 시험·검사인력으로 이수한 교육은 직장을 옮기더라도 그 사실을 증명하는 경우 인정이 됩니다.

**Q26. 화장품 시험·검사기관과 의료기기 시험·검사기관도 교육을 받아야 하나요?**

☞ 화장품, 의료기기 시험·검사기관도 동법에 따라 2015년부터 교육을 의무적으로 받아야 합니다.

<관련규정>

\* 시행규칙 부칙 제2조(시험·검사인력 등의 교육시간에 관한 적용례)

#### 4 품질관리 기준

Q27. 언제부터 모든 시험·검사기관에 품질관리 기준이 적용 되나요?

- ☞ 기존의 검사기관은 유효기간까지는 '품질관리 기준' 적용을 받지 않습니다. 그러나, 신규지정을 받거나 재지정시는 품질관리기준을 준수하여야 합니다.

<관련규정>

\* 시행규칙 부칙 제3조(시험·검사기관의 지정 요건에 관한 적용례)

Q27. 품질관리 기준을 준수하지 않으면 어떤 처분을 받게 되나요?

- ☞ 품질관리 기준을 준수하지 않을 경우 1차(1개월 업무정지) →2차(3개월 업무정지)→3차(지정 취소)의 행정처분을 받게 됩니다.

품질관리 기준에 따른 행정처분은 품질관리 기준 평가결과 부적합한 사항에 대한 시정조치 후 재평가하여 재차 부적합으로 판정되는 경우에 받게 됩니다.

<관련규정>

\* 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙」 제20조(시험·검사 능력 평가 및 관리)제5항, 별표 5의 제2호 가목 14

## 5 국외시험·검사기관

Q28. '12년도에 국외검사기관으로 지정받은 기관입니다. 이 법이 시행되면서 많은 내용이 바뀐 것으로 알고 있습니다. 이에 따라 무엇을 해야 하나요?

☞ 주요 변경내용은 다음과 같습니다.

1. 매년 숙련도 평가 대상이 됩니다(다만, 국제표준화기구 기준 ISO 17043에 따른 외부 숙련도 평가를 제출하는 경우 그 실적으로 갈음할 수 있음).
2. 매년 한국으로의 식품 수출과 관련하여 해당 기관에서 발급한 검사 실적을 외부 숙련도 평가 실적을 제출하여야 합니다.
3. 축산물도 국외시험·검사기관 지정 대상에 추가되었습니다.
4. 신규지정에 따른 현지조사 비용은 신청기관에서 부담하게 되었습니다.

Q29. 국외 시험·검사기관으로 지정받으려면 어떻게 해야 하나요?

☞ 지정 요건을 갖추고 지정신청서를 작성하여 식약처에 신청하시면 됩니다. 자세한 사항은 식약처 영문홈페이지 [www.mfds.go.kr/eng](http://www.mfds.go.kr/eng) > Foreign Official Laboratories를 참고하십시오.

지정 평가를 위한 현지조사 비용은 수익자 부담원칙에 따라 신청기관에서 부담 합니다.

**Q30. 국외 시험·검사기관으로 지정받으면 어떤 혜택이 있나요?**

- ☞ 국외 시험·검사기관에서 발행하는 성적서를 제출하면 대한민국으로 수출한 제품의 식약처 수입검사 단계에서의 정밀검사, 검사명령검사의 일부 또는 전부를 면제 받을 수 있습니다.

**Q31. 검사실적과 외부 숙련도 평가 실적은 언제 어디로 제출해야 하나요?**

- ☞ 전년도 검사실적(한국 수출관련)과 외부 숙련도 평가실적을 다음 해 1월말까지 식약처(검사제도과)로 제출하시면 됩니다. 특별한 사유가 있는 경우 서면으로 연기 신청을 할 수 있습니다.

**Q32. 국외 시험·검사기관 지정 또는 변경시 납부해야하는 수수료는 어떤 방법으로 지불할 수 있나요?**

- ☞ 식약처에서 발급하는 고지서에 따라 지정된 은행에 납부하시면 됩니다. 자세한 사항은 식약처 영문홈페이지 [www.mfds.go.kr/eng](http://www.mfds.go.kr/eng) > Foreign Official Laboratories를 참고하시기 바랍니다.

**Q33. 어떤 경우에 지정 변경 신청을 해야 하나요?**

- ☞ 지정받은 시험·검사의 분야, 품목, 항목을 변경하려는 경우에는 사전에 변경 승인을 신청해야 합니다. 다만, 시험·검사기관의 명칭, 소재지, 대표자, 서명권자가 변경되는 경우 변경 사유와 그 증빙서류를 첨부하여 발생 1개월 이내에 식약처로 변경 신고를 하면 됩니다.

\* 양식 : 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙」 [별지 제11호 서식]

**Q34. 수산물, 가공식품, 식품첨가물을 시험·검사 대상으로 지정받은 국외 시험·검사기관이 '수산물'분야에서 업무정지에 해당하는 위반행위가 발견되었을 때, 업무정지는 '수산물'에만 해당되나요?**

☞ 업무정지의 행정처분대상은 따로 명시하지 않는 한 '모든 검사업무에' 해당하므로, 우리나라로 수입되는 제품에 대한 검사성적서 발급 업무 전체에 대해 적용됩니다.

**Q35. 국외 시험·검사기관의 준수사항은 무엇인가요?**

☞ 국외 시험·검사기관의 준수사항은 아래와 같습니다.

<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 공인시험방법에 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