

■ 식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙[별지 제11호서식]

국외시험·검사기관 지정사항 [] 변경승인신청서
[] 변경신고서

Application for Approval of Designation Details Changes

(앞쪽)

접수번호 Receipt number	접수일 Date of receipt	발급일 Date of issue	처리기간 Processing time	뒤쪽 참조 Refer to the following page
------------------------	------------------------	----------------------	-------------------------	--------------------------------------

신청인 (신고인) Applicant	기관 명칭 Name of laboratory			
	소재지 Address	(전화번호 Tel. No.: E-mail:)	팩스번호 Fax No.:	
	대표자 Representative			
	지정번호 Certificate No.			

변경사항 Details of change(s)	구분 Category	변경 전 Details you wish to change	변경 후 Details you propose to change
	대표자(성명) 또는 서명권자 Representative or authorized signatory		
기관 명칭 또는 소재지 Name of laboratory or Address			
시험검사 분야·품목 또는 항목 Product classification and test items			
변경사유 Reason(s) for making the change(s)			

「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제8조제4항 및 같은 법 시행규칙 제8조에 따라 지정사항 변경을 신청(신고)합니다.

I hereby apply for approval of changes in details of designation in accordance with Article 8 of the Testing and Inspection of Food and Drugs Act and Article 8 of the Enforcement Regulation of the Act.

년year 월month 일day

신청인(신고인)Applicant

(서명 또는 인)Signature or seal

식품의약품안전처장 귀하

To the Minister of the Ministry of Food and Drug Safety

첨부서류: Documents required for application(as necessary)	뒤쪽 참조 Refer to the following page	수수료 : 뒤쪽 참조 Fee: Refer to the following page
---	--------------------------------------	---

국외시험·검사기관 지정사항 변경승인신청·변경신고 첨부서류
Documents required for application(as necessary)

1. 국외시험·검사기관 지정서 원본
Certificate of Foreign Testing Laboratory(original)
2. 소재지 변경을 한 경우: 시설 현황
In the event of laboratory relocation: facility details
3. 대표자 또는 서명권자를 변경한 경우: 후임자의 서명
In the event that representative or authorized signatory is to be changed: Signature of successor representative
4. 시험·검사의 분야·품목 또는 항목을 변경하려는 경우
In the event that the designated testing scopes need to be changed
 - 가. 시험·검사에 필요한 설비·장비 및 기구 보유현황
Details of testing equipment
 - 나. 지정받으려는 시험·검사 분야·품목 또는 항목의 최근 3년간의 시험·검사 실적
Recent three-year testing records the laboratory is seeking to get designated
 - 다. 시험·검사 능력을 증명하는 서류 사본(해당 기관만 제출합니다)
A copy of documents demonstrating the capability of laboratory tests(if applicable)

처리기간 및 수수료 Processing time & Fee

대표자 또는 서명권자를 변경한 경우 In the event that representative or authorized signatory is to be changed	7 days	Free
소재지 변경한 경우 In the event that the laboratory is to be relocated	45 days	Free
시험·검사 분야·품목 또는 항목을 변경하려는 경우 In the event that the designated testing scopes need to be changed		19만원 ※ 전자민원 시 17만1천원 현지조사비용별도

처리 절차 Procedure

