행복한
대한민국을 여는
정부 3.0
[개방 · 공유 · 소통 · 협력]

국민행복,
희망의 새시대

식품의약품안전처 개방형 시험실 운영 가이드라인(민원인 안내서)

2019. 5. 30.

medicine HERb
사단법인 한국한약산업협회

식품의약품안전처

목 차

1. 목적 ····· 1
2. 적용 범위 ····· 1
3. 각 기관의 역할 ····· 1
4. 예산 확보 ····· 2
5. 물품 구입 ····· 2
6. 장소 및 설치 ····· 2
7. 운영인력 ····· 2
8. 사용대상 ····· 2
9. 접수 및 이용승인 ····· 4
10. 시험실 이용 시 준수사항 ····· 4
11. 시험주체 ····· 5
12. 시험횟수 ····· 5
13. 장비사용 기록 ····· 5
14. 시험시간 및 시험실 사용관리 ····· 5
15. 시험결과 통보 및 관리 ····· 6
16. 시험결과에 대한 책임 ····· 6
17. 비용부담 ····· 6
18. 장비관리 ····· 6
19. 교육 ····· 7
20. 시설관리 ····· 7
21. 인력관리 ····· 8
22. 실적보고 ····· 8
23. 정기평가 ····· 8
24. 기타 유의사항 ····· 8
25. 적용시점 ····· 9

※ [별지 제1~9호 서식] ····· 10~20

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 (사)한국한약산업협회 또는 개방형 시험실에 문의하시기 바랍니다.

구분	(사)한국한약산업협회	개방형시험실
전화번호	02-966-5544	02-959-1631
팩스번호	02-962-2959	02-959-3350

개정 이력서

식품의약품안전처 개방형 시험실 운영 가이드라인

제·개정번호	승인일자	주요 내용
한약-2018-01-01	2018.1.18	식품의약품안전처 개방형시험실 운영 가이드라인 제정
한약-2018-11-01	2018.11.05	식품의약품안전처 개방형시험실 운영 가이드라인 개정
한약-2019-05-01	2019.05.30	식품의약품안전처 개방형시험실 운영 가이드라인 개정

1. 목적

이 가이드라인은 영세한 한약재 제조업체의 품질관리 등의 시험지원을 위한 개방형 시험실을 설치하고, 동 시험실의 세부 운영사항에 대한 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

2. 적용 범위

이 가이드라인은 식품의약품안전처에서 설치되고, “(사)한국한약산업협회 “(이하 “협회”라 한다)에서 수탁받아 운영되는 개방형 시험실(이하 “시험실”이라 한다) 업무에 적용한다.

3. 각 기관의 역할

1) “식품의약품안전처장(이하 “식약처장”이라 한다)”은 시험실 설치 및 운영을 위한 예산을 확보하고, 시험실 운영사항을 정한다.

2) “(사)한국한약산업협회장(이하 “협회장”이라 한다)”은 시험실 및 운영, 장비구입, 인력충원, 시험/사용실적을 관리한다.

3) 협회는 시험/사용실적을 식품의약품안전처(한약정책과)에 매월 보고한다.

4) “사용자”는 한약재 제조업체(한약재 GMP 인증 업체 및 인증 신청 중인 업체로 한다)로 시험담당자를 지정한 후 협회장이 승인한 범위 내에서 시험한다.

5) “시험관리자”는 협회 소속 시험연구원으로 시험실을 관리·운영한다.

6) “시험담당자”는 한약재 제조업체 소속 직원으로 시험실에서 시험검사를 실시하고 결과를 자사(또는 의뢰한 제조업체) 또는 개방형시험실에 통보

한다.

4. 예산 확보

식약처장은 시험실 설치를 위한 예산을 확보한 후 협회장에게 시험실 설치·운영을 위한 예산을 재배정한다.

5. 장비 구입

협회장은 식약처(한약정책과)와 협의하여 품질검사 업무를 수행하는데 적합한 시험장비를 구매한다.

6. 장소 및 설치

식약처장은 시험실에 적합한 장소를 계약하고, 품질검사 업무를 수행하는데 적합한 시험실을 설치한다.

7. 운영인력

협회장은 시험실 운영을 위한 시험관리자를 채용·관리한다.

8. 사용대상

1) 한약재 제조업체에 소속된 직원 중 다음 각목의 자격기준에 적합한 자를 시험담당자로 정하여 시험을 실시할 수 있으며, 별지 제6호 서식에 따라 이력관리서를 작성・제출하여야 한다.

가. 「고등교육법」에 따라 대학 또는 전문대학 이상의 식품, 의약품, 한약재 검사와 관련이 있는 분야의 학과 또는 학부(「식품・의약품분야 시험・검사 등에 관한 법률 시행규칙」[별표2] 제1호 가목 3)에서 정한 시

험·검사 인력의 관련 학과와 같다)를 이수하여 졸업한 자로서 당해 검사업무에 대하여 3개월 이상의 경력이 있는 자

나. 당해 검사업무에 대하여 장비 사용 등에 관한 전문교육 또는 식약처장이 인정하는 교육기관의 시험 관련 전문교육을 최초 21시간 및 연간 6시간 이상 연수교육(사이버교육도 포함되나 최초 교육시간 중에는 품질관리 일반사항의 교육이 포함하여야 한다)을 수료한 자

다. 위 나목의 연수교육과 잔류농약·중금속·벤조피렌·곰팡이독소·정량시험 관련 분석장비별 운용교육을 이수하고 관련 교육수료증의 제출이 가능한 자

라. 장비 사용을 하지 않고, 시험 결과에 영향을 미치지 않는 전처리 및 보조 업무는 8. 사용대상 1) 나. 다. 해당사항에서 제외한다.

2) 다음의 경우에는 시험실 사용을 제한한다.

가. 자가 시험실을 갖춘 제조업체[위·수탁 포함]

나. 시험실 내 장비 교정 및 점검기간, 시험의뢰량 등을 감안해 제한가능

다. 다음 각 목의 사항에 해당되는 경우

(1) 시험실에서 협회 시험관리자(이하 “시험관리자”라 한다)의 통제에 따르지 않는 경우

(2) 협회장이 인정하는 안전 및 장비교육(개방형시험실에서 사용하는 기기회사의 장비교육 및 협회장이 월 1회 시행하는 안전관리교육으로 한다) 등을 받지 않는 경우 (협회장이 시행하는 안전관리교육은 개방형시험실을 이용하는 한약재 제조업체에 소속된 시험연구원(직원)이 있는 회사 대표도 협회장이 지정한 월에 연 1회 받아야한다. 그러나 받지 않을 경우 해당됨.)

(3) 장비 사용 중 고의 또는 중대한 과실에 의해 발생한 장비고장에 대해 배상하지 않는 경우

(4) 2회 이상 사전 동의 없이 승인된 날짜에 시험을 하지 않는 경우

(5) 허위로 시험성적서를 발행하였을 경우

3) 시험실 사용 제한의 세부기준은 별지 제7호 서식에 따르며, 협회장은 사용 제한 1주일 전 해당 업체에 별지 제8호 서식에 따라 제한 근거 및 그 기준을 알린 후 식약처장에게 보고한다.

9. 접수 및 사용승인

시험실 사용을 위한 접수 및 승인은 다음과 같다.

1) 별지 제1호 서식에 따라 협회 또는 시험관리자에게 E-mail, 팩스 등으로 접수한다.

2) 협회는 접수내역을 시험관리자에게 보고하고, 시험관리자는 접수순, 분석항목 등을 합리적으로 고려하여 협회장 승인을 받은 후 접수된 품목을 사용승인하고 승인사항을 업체에 통보한다.

3) 품목허가·신고를 하기 위해 필요한 시험검사를 하는 경우, 이용승인을 할 수 있다.

10. 시험실 이용시 준수사항

사용자는 다음의 사항을 준수해야 한다.

1) 사용자는 해당 장비의 상태, 작동 및 운영 등에 관하여 사용기간 동안 시험관리자와 협력해야 한다.

2) 장비 이용 중 고의 또는 중대한 과실에 의해 파손 및 훼손이 발생했을 경우, 사용자가 소속된 제조업체에서는 수리 및 복구에 필요한 실비용을 부담한다.

3) 상기 준수사항을 이행하지 않아 사용자 및 이용업체에게 발생하는 불이익은 전적으로 사용자와 이용업체의 책임으로 간주한다.

4) 시험실내에 시험실 관계자와 사용자 이외의 외부인 출입을 금지한

다.

5) 별지 제9호 서식 개방형시험실 사용자 서약서는 시험실 사용자와 이용업체 대표도 작성해야한다.

11. 시험주체

시험관리자의 통제하에 제조업체 시험담당자가 직접 수행한다. 다만, 자가 시험실을 갖추지 않은 제조업체간 위·수탁 계약을 통해 시험할 수 있다.

12. 시험횟수

한 품목에 대한 시험검사는 항목별 1회로 한정하되, 자체 재시험 규정 등에 의해 시험하는 경우 별지 제1호 서식 비고란에 자사 재시험 관련 규정을 명시하여 협회장에게 이용 승인받은 후 시험하여야 한다. 다만, 품목허가·신고를 위한 시험의 경우 항목별 3회로 한정한다.

13. 장비사용 기록

시험담당자는 장비를 사용할 때마다 별지 제3호 서식을 작성한다.

14. 시험시간 및 시험실 사용관리

1) 시험실의 보안 및 장비의 유지 관리를 위하여 평일 근무시간(09:00～18:00) 내 시험을 원칙으로 한다. (단, 협회장 판단하에 근무시간을 조정할 수 있다)

2) 시험관리자는 시험 당일 수행한 시험에 대하여 별지 제5호 서식에 따라 시험실 사용 보고를 받아 관리한다.

15. 시험결과 통보 및 관리

시험결과에 대해서는 다음과 같이 통보하고 관리한다.

1) 시험담당자는 시험결과를 자사(또는 의뢰한 제조업체) 또는 협회에 통보한다.

2) 시험관리자는 동 시험실을 이용한 업체의 시험성적서를 제출받아 관리한다.

3) 협회장은 부적합 내역 발생 즉시 식약처장에게 해당 내역을 보고한다.

16. 시험결과에 대한 책임

동 시험실을 이용하는 업체의 경우 자사 시험실을 갖춘 것으로 갈음하여 시험결과에 대한 책임은 자사(또는 의뢰한 제조업체)에 있다. 다만, 제조업체 간 위·수탁 계약 시는 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제11조(수탁자의 범위와 준수사항 등) 제3항의 각 호를 준수해야 한다.

17. 비용부담

비용은 예산의 범위 내에서 사용하되, 표준품은 「대한민국약전」의 생약시험법에 등재된 잔류농약 시험항목에 한하며, 분석칼럼은 「대한민국약전」(생약시험법 등재 시험항목) 및 「대한민국약전외한약(생약)규격집」에 있는 시험항목에 한해서만 협회장이 지원할 수 있다.

18. 장비관리

시험관리자는 효율적인 장비사용을 위해 다음과 같이 장비를 관리한다.

1) 장비목록 및 사용일지 작성·보관

2) 정기적 점검 및 장비관리 점검표 작성

3) 장비의 고장 등 이상 발생 시 협회장에게 즉시 보고 후 원인파악 및 수리요청

19. 교육

1) 협회장은 원활한 시험실 운영을 위해 다음과 같이 안전교육을 실시한다.

(1) 연간 및 월간 교육계획 수립

(2) 매월(2시간) 시험실 안전교육 실시

(3) 시험담당자 교육실적 관리

2) 협회장은 매년 1월까지 그 해 실시할 교육계획을 수립하고 식약처장에게 보고한다.

3) 협회장은 수립된 계획에 따라 실시한 교육실적을 매년 12월까지 식약처장에게 보고한다.

20. 시설관리

협회장은 원활한 품질검사 업무수행을 위해 다음과 같이 시험실 시설을 관리한다.

1) 시험실의 설비, 시험장소, 전원, 조명, 난방 및 환기시설 등은 시험수행에 적합하여야 한다.

2) 시험검사를 수행하는 장소 및 보관 장소의 주위환경이 그 결과에 영향을 주지 않도록 관리하여야 하며, 필요한 경우 환경조건에 대한 감시, 관리, 기록시설을 갖추어야 한다.

3) 시험결과의 신뢰성을 위하여 시험검사 장소의 출입은 통제되고 제한되어야 한다.

4) 시험실은 적절한 구획을 가져야 하며, 교차 감염, 오염이 발생되지

않도록 위생적으로 관리되어야 한다.

21. 인력관리

1) 협회장은 시험관리자를 채용하고 해당 보수를 지급한다.

2) 시험관리자에 대한 사항은 「(사)한국한약산업협회 운영 규정」에 따른다.

22. 실적보고

시험관리자는 매월(익월 15일까지) 사용실적을 취합하여 식약처장 및 협회장에게 보고하여야 한다.

23. 정기평가

협회장은 반기별로 시험실 운영에 따른 문제점 등을 평가하고 세부 운영 절차를 식약처장에게 보고하고 반영한다.

24. 기타 유의사항

1) 식약처장은 시험검사 위·수탁 제조업체 대상으로 품질(시험)검사 업무를 적절히 수행하였는지에 대하여 정기적으로 관련 사실을 확인할 수 있다.

2) 식약처장은 부적절한 검사 또는 판정에 문제가 있거나, 심각한 민원 제기 등으로 품질(시험)검사 업무의 수행에 문제가 있다고 인정되는 경우에는 사안에 따라 관련 사실을 확인할 수 있다.

25. 적용시점

동 가이드라인은 협회장이 보고하여 식약처 개정 승인 이후 접수된 건부터 적용한다.

[별지 제1호 서식-앞면]

시험실 사용 신청서(신규·변경)

접수번호	-			
접수일자	년 월 일	전화번호		
신청인	업체명			
	주 소			
	대표자명		E-mail	
	의뢰품목 (제조번호)	*※ 제조번호 반드시 명기*		
시험자	소 속		연 락 처	
	성 명		FAX	
사용일지	작 업 일	년 월 일 ~ 년 월 일		
	작업내용	□성상 □확인시험 순도시험 □이물 □중금속 □잔류농약 □이산화황 □곰팡이독소 □벤조피렌 □건조감량 □회분 □산불용성회분 □엑스함량 □정유함량 □정량시험 □기타( )		
	특기사항 (변경시 작성)	*※ 재시험 시 자사 재시험 관련 규정 명시*		

※ 시험은 관리자의 통제하에 실시하고 관리자의 통제에 따르지 않을 경우 장비 사용을 제한을 할 수 있습니다. 또한, 시험 도중 발생되는 고의 또는 중대한 과실에 의한 장비 고장, 인명 사고 및 시험 결과물에 대해서는 제조업체의 책임임을 확인합니다.

업체명 : 대표자 : (인)

(사)한국한약산업협회

[별지 제1호 서식-뒷면]

<안내 사항>

개방형 시험실 시험검사 결과 부적합 품목은 관련 법령에 따라 조치하고, 시중에 출고(유통)되지 않도록 주의해 주시기 바랍니다.

o 관련 법령 : **「약사법」 제69조 및 제38조제1항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조제1호 및 [별표8]**

o 의약품등의 제조업자 또는 의약품의 품목허가를 받은 자는 의약품등의 **품질검사를 철저히 하고 합격한 제품만을 출고**하여야 하며, 위반 시 처벌조항은 다음과 같습니다.

1차	2차	3차
전제조 업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 3개월	전제조 업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 6개월	업허가 또는 해당 품목허가 취소

※ 시험결과 부적합 내역은 사후관리 시 정보사항으로 활용될 수 있습니다.

(사)한국한약산업협회

[별지 제2호 서식]

개방형 시험실 실적보고서

접수일자	사용자 (업체명)	검사품목	제조번호	검사항목	검사 완료일	비고 (결과)
14.1.13	*(주)한방*	*인삼*	*ooooo*	*중금속, 잔류농약..*	*'14.1.25*	*적합*

(사)한국한약산업협회

[별지 제3호 서식]

장비사용일지

No.	날짜	시간	시험담당자	사용자 (업체명)	시험품목/ 제조번호	검사항목/ 검사건수	비고
1	*'14.1.20*	*14:00~16:00*	*ooo*	*(주)한방*	*인삼/1602F*	*곰팡이독소/ 5건*	

(사)한국한약산업협회

[별지 제4호 서식]

보유장비 확인서

업체명 :

연번	보유장비명	용도	제조사	모델명	수량	비고
1	*HPLC/DAD, FLD*	*위해검사*	*Agilent*	*1260 series*	*1*	-
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						

본 업체는 상기 목록과 같이 자가 시험실에 장비를 보유하고 있으며, 위 내용이 거짓일 경우에는 개방형 시험실 사용이 제한될 수 있음을 확인합니다.

년 월 일

대 표 자 : (인)

(사)한국한약산업협회

[별지 제5호 서식]

업체별 시험관리 대장

업체명:

시험일자	품명	접수일자 / 접수번호 / 제조번호	시험항목	사용장비	비고
2019-03-02	*산수유*	*2019-02-10 / HJ-10288 / ABC12345 (선택 사용)*	*확인시험*	*①(장비 식별번호 기재)*	*완료*
2019-03-02	*산수유*	*2019-02-10 / HJ-10288 / ABC12345*	*잔류농약*	*⑮*	*기입누락*

(사)한국한약산업협회

※ 사용장비 식별번호

식별번호	장비명	위치	비고
①	박층크로마트그래피영상장치	유전자분석실	정밀검사
②	DNA함량측정기	유전자분석실	정밀검사
③	유전자증폭장치	유전자분석실	정밀검사
④	겔다큐멘테이션	유전자분석실	정밀검사
⑤	건조기	천칭실	정밀검사
⑥	회화로	베란다	정밀검사
⑦	항온수조	베란다	정밀검사
⑧	가열기 (히팅멘틀)	전처리실	정밀검사
⑨	초단파융해장치	전처리실	위해검사
⑩	유도결합플라즈마분광기(ICP-OES)	기기분석실III	위해검사
⑪	수은분석기	기기분석실III	위해검사
⑫	이산화황장치	기기분석실I	위해검사
⑬	액체크로마토그래피 I	기기분석실I	정밀검사, 위해검사
⑭	액체크로마토그래피 II	기기분석실I	정밀검사, 위해검사
⑮	가스크로마토그래피-MS	기기분석실II	위해검사
⑯	가스크로마토그래피-FID/FPD	기기분석실II	위해검사
⑰	가스크로마토그래피-FID/ECD	기기분석실II	위해검사

[별지 제6호 서식]

사용자 이력관리서

제출인	성명	소속 업체명
	생년월일	전화번호
	전공	

□ 검사업무 관련 경력사항

기간	해당 기관	직위(담당 업무)	비고
~			
~			

□ 시험관련 교육 이수 사항

기간	교육기관	교육명	인정시간	비고
~				
~				

「식품의약품안전처 개방형 시험실 운영 가이드라인」 제8호에 따라 위와 같이 개방형 시험실 사용자의 이력관리서를 제출합니다.

년 월 일

제출인(담당자) (서명 또는 인)

첨부서류	자격 또는 이력 증명자료	

(사)한국한약산업협회

[별지 제7호 서식] 이용제한에 대한 기준

내용	이용제한 내용	기간	비고
자가시험실 보유 업체 (위·수탁 포함)	해당업체 개방형시험실 사용 불가	-	
약사관계법령 위반으로 사회적 물의를 일으킨 업체	해당업체 개방형시험실 사용 불가	-	식약처 판단에 따라 사용불가 조치
관리자에 언어적, 신체적 폭행을 가한 경우	해당업체 개방형시험실 사용 불가	-	
장비 교정 및 점검기간, 시험의뢰량에 따른 제한	-	교정 및 점검기간, 시험의뢰량에 따라 시험관리자의 기간 조정	
시험담당자가 8. 사용대상 1)을 준수하지 않은 경우	해당 시험담당자 개방형시험실 사용 제한	8. 사용대상 1)을 준수할 때까지	관련자료 제출
시험담당자가 8. 사용대상 2). 다. (2)에 해당되는 경우	해당업체 개방형시험실 사용 제한	1 개월(1차) 3 개월(2차) 사용불가(3차)	관련자료 제출
시험담당자가 8. 사용대상 2). 다. (3)에 해당되는 경우	해당업체 개방형시험실 사용 제한	장비고장에 대한 배상 완료시까지	관련자료 제출
시험담당자가 8. 사용대상 2). 다. (4)에 해당되는 경우	해당업체 개방형시험실 사용 제한	1 개월(1차) 3 개월(2차) 사용불가(3차)	
시험담당자가 8. 사용대상 2). 다. (5)에 해당되는 경우	해당업체 개방형시험실 이용 불가	-	식약처(한약정책과) 보고
10. 사용자 준수사항 1)을 준수하지 않은 경우	해당업체 개방형시험실 사용 제한	1 개월(1차) 3 개월(2차) 사용불가(3차)	해당 내용에 대한 세부결과은 식약처(한약정책과)와 사전협의 필요
기타 개방형시험실 운영 가이드라인을 따르지 않은 경우	해당업체 개방형시험실 사용 제한	1 개월(1차) 3 개월(2차) 사용불가(3차)	해당 내용에 대한 세부결과는 식약처(한약정책과)와 사전협의 필요

[별지 제8호 서식] 이용제한 알림 서식

개방형시험실 이용제한 알림

□ 사용제한 대상 및 내용

대상	제한 대상	제한 사유	제한 기간
업체명 *(대표자 명)*	*업체 또는* *시험담당자*		*00.00.00~* *00.00.00*

「식품의약품안전처 개방형 시험실 운영 안내서」 제8호에 따라 위와 같이 개방형 시험실 이용제한을 알립니다.

년 월 일

관리자 (서명 또는 인)

협회장(확인자) (서명 또는 인)

[별지 제9호 서식] 개방형시험실 사용자 서약서

개방형시험실 사용자 서약서

식품의약품안전처 '개방형시험실'을 사용함에 있어서 다음 사항을 숙지하고 준수할 것을 서약하여 주시기 바랍니다.

1. 본 시험실은 정부예산으로 운영됩니다.
2. 본 시험실의 운영은 식품의약품안전처와 (사)한국한약산업협회가 위탁용역을 맺고 위탁 운영하고 있습니다.
3. 본 시험실의 세부 운영 사항을 정하기 위한 "개방형시험실 운영지침"이 있으며, 사용자는 이를 반드시 따라야 합니다.
4. 시험실 사용에 있어 "개방형시험실 운영지침"을 따르지 않는 경우, 시험실 사용에 제한이 있을 수 있습니다.
5. 시험실 관리자에게 폭언·폭행 등 불미스러운 일이 발생할 경우, 가해자 및 해당업체는 즉시 시험실 이용이 금지됩니다.
6. 본 시험실은 출입이 허용된 사람만 출입할 수 있습니다.

하기 본인은 위 내용을 확인하고 준수할 것을 동의하며 서명합니다.

20 년 월 일

서약자 소 속 :

직급(위) :

성 명 : (서명)

“식품의약품안전처 개방형 시험실 운영 가이드라인”

발 행 일 2019년 5월 30일

발 행 인 류 경 연

편집위원장 이 혜 진

편 집 위 원 (사)한국한약산업협회
이혜진

발 행 처 (사)한국한약산업협회