힘내라 대한민국	보도참고자료	배 포	2020. 9. 10.(목)
식품의약품안전처		담 당 과	소비자위해예방국 시험검사정책과 (☎043-719-1825)
		과 장	김 일 (☎043-719-1801)
		사 무 관	이경진 (☎043-719-1825)

식약처, 마스크 시험·검사기관 실무책임자 협의회

시험·검사 신뢰도 향상방안 및 의약외품 원자재 신설 규격 분석법 논의

□ 식품의약품안전처(처장 이의경)는 식약처가 지정한 의약품 시험·검사기관*의 품질보증 및 시험검사 책임자와 함께 오는 10일 오송 첨단의료산업진흥재단 대회의실(C&V센터, 충북 오송 소재)에서 '시험검사기관 실무책임자 협의회'를 갖습니다.

* 시험·검사 기관 : (사)KOTITI시험연구원, (재)경북테크노파크, (재)한국의료시험연구원, 단국대 천안캠퍼스 산학협력단 공동기기센터, (재)한국건설생활환경시험연구원 건물에너지기술센터, 한국마스크시험원, (재)FITI시험연구원 오창분원

○ 이번 협의회는 시험·검사기관 정책방향 및 시험·검사 등에 관한 법령 등 개정된 사항을 공유하고, 시험·검사 신뢰도 제고 방안 논의를 위해 마련했습니다.

○ 주요 내용은 ▲시험·검사 분야 제도 변화 공유 ▲시험·검사 신뢰도 향상 방안 논의 ▲마스크 허가시험 가이드라인 분석 사례 및 원자재 신설 규격 분석법 논의 ▲시험·검사 현장 고충사항 청취 등입니다.

- 참고로 안전한 행사진행을 위해 ▲사전 소독·방역 ▲참석자 전원 발열체크(체온 37.5℃ 이상은 참석 불가) ▲참석자 전원 마스크 착용 ▲개인 간 거리(2m) 유지 등 철저하게 방역조치를 실시할 예정입니다.

□ 식약처는 앞으로도 지속적인 소통의 장을 마련해서 현장의 생생한 목소리를 시험·검사 제도에 반영하고 고충사항을 적극 개선해 나가겠다고 밝혔습니다.

OPEN
마스크·손소독제 02-2640-5080 1339

[붙임] 1. 행사 세부일정

□ 개 요

○ 일시 : 2020. 9. 10(목) 14:00～16:00

○ 장소 : 오송첨단의료산업진흥재단 대회의실(C&V센터)

○ 대상 : 마스크 시험·검사기관 품질보증·시험검사 책임자

□ 주요 내용

○ 마스크 시험·검사 정책방향 및 시험·검사등에 관한 법률 적용 해설

○ 마스크 허가시험 가이드라인 분석 사례 및 원자재 신설 규격 분석법 논의

○ ‘의료용 호흡기 보호구’ 의료기기 품목 신설에 따른 업무협조

○ 의약품 시험·검사 건의사항 및 고충사항 의견수렴

□ 세부 일정(안)

시 간	소요시간	내용
13:40~14:00	20분	○ 등록 및 안내
14:00~14:30	30분	○ 시험·검사 정책방향 및 시험검사법 적용 해설
14:30~15:00	30분	○ 보건용마스크 가이드라인 신설 규격 분석 사례 등
15:00~16:00	60분	○ 실무책임자 건의·고충사항 및 의견수렴

OPEN
마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640 5080
1339

[붙임] 2. 마스크 시험·검사기관(7개소)

연번	지정번호 (일자)	기 관 명	소 재 지	시험·검사 품목(제형)	유효 기간
1	제14호 (19.10.01.)	(사)KOTITI시험연구원	경기도 성남시 중원구 사기막골로 111 ☎ 02) 3451-7000	분석가능 항목 (의약외품)생리대, 마스크, 환부의 보존·보호·처치 등의 목적으로 사용하는 물품, 구취 등의 방지제, 인체에 적용하는 모가진드기 등의 기피제,콘텍트렌즈 관리용품, 인체에 직접 사용하는 외용 소독제스프레이파스, 내복용 제제	'22.7.28.
2	제16호 (16.9.9.)	(재)경북테크노파크	경북 경산시 와촌면 솔구불길 18 첨단메디컬융합섬유센터 ☎ 053-819-8123	분석가능 항목 「약사법」제2조제7호 가목의 의약외품 (무균시험, X선불투과성시험 제외)	'22.9.8
3	제20호 (18.1.25)	(재)한국의류시험연구원	경기도 안양시 만안구 전파로 24번길 82 ☎ 031-538-9453,9454	분석가능 항목 「약사법」제2조제7호 가목의 의약외품 중 마스크	'21.1.24
4	제21호 (18.3.30)	단국대학교 천안캠퍼스 산학협력단 공동기기센터	충남 천안시 동남구 단대로 119 단국대학교 산학협력관 공동기기센터 ☎ 041-550-1652	분석가능 항목 「약사법」제2조제7호 가목의 의약외품 중 마스크	'21.3.29
5	제22호 (18.4.24)	(재)한국건설생활환경 시험연구원 건물에너지기술센터	충북 진천군 덕산면 여안로 13 ☎ 043-753-3105	분석가능 항목 「약사법」제2조제7호 가목의 의약외품 중 마스크	'21.4.23
6	제24호 (19.8.5)	한국마스크시험원	경기 하남시 조정대로 45 미사센텀비즈 F748호 ☎ 02) 2273-7346	분석가능 항목 「약사법」제2조제7호 가목의 의약외품 중 보건용마스크	'22.8.4
7	제27호 (19.12.17)	(재)FITI시험연구원 오창분원	충청북도 청원군 오창읍 양청3길 21 ☎ 043) 711-8800	분석가능 항목 「약사법」제2조제7호 가목의 의약외품 중 마스크	'22.12.16