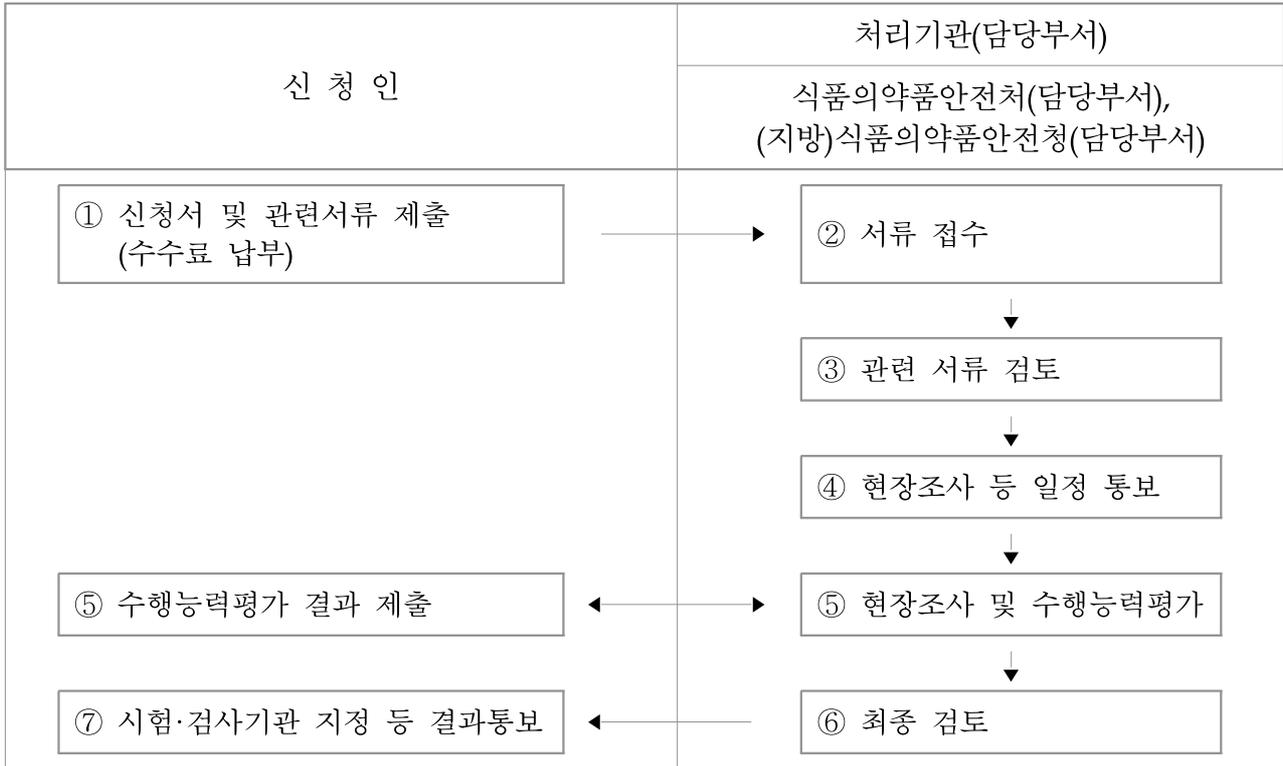


국내 시험 검사기관의 지정

I. 업무 처리 흐름도



II. 업무 처리 세부 내용

1. 제출 서류

- 1) 신청서(규칙 별지서식 제1호부터 제5호)
- 2) 시험·검사기관의 조직 및 인력현황(경력사항 포함)
- 3) 시험·검사 시설의 평면도
- 4) 시험·검사 설비·장비 및 기구의 보유현황(시험·검사실 배치도 포함)
- 5) 시험·검사에 관한 업무 규정
 - (1) 시험·검사 소요 시간
 - (2) 품질관리 기준에 관한 문서
 - (3) 시험·검사 수수료 및 그 산정방법
(의료기기 시험·검사기관의 경우 의료기기법 제19조에 따라 식약처장이

- 정한 기준규격에 따른 시험·검사만 해당)
- (4) 실험동물의 관리 기준 및 방법(동물실험을 하는 기관만 해당)
 - (5) 수입한약 관능검사인력의 운영기준과 관능검사용 검체 채취의 기준 및 방법(수입한약 관능검사를 하는 기관만 해당)

2. 접수

1) 접수처 : 본부 고객지원센터

지방청 식품안전관리과 또는 농·축·수산물안전과 (자가품질위탁검사를 수행하는 시험·검사기관에 한함)

2) 수수료

민원업무	수수료	비고
시험·검사기관 지정 신청	380,000원 전자민원 시 342,000원	재지정 신청 포함
변경 승인	190,000원 전자민원 시 171,000원	시험·검사기관의 소재지 시험·검사업무의 범위 시험·검사의 분야·품목 또는 항목

3. 평가 방법 및 평가 기준

평가 방법	평가 기준
① 서류 검토 및 현장 조사	지정요건 적합여부 확인
② 품질관리기준 평가	85점 이상 (수입·수거 검사 수행기관) 80점 이상 (위탁검사 수행기관)
③ 시험·검사 수행능력 평가	85점 이상 (수입·수거 검사 수행기관) 80점 이상 (위탁검사 수행기관) (※ 단, 평가항목별 항목평점 60점 이상, 숙련도평가 결과 양호)

Ⅳ. 시험·검사기관 운영 준수 사항

1. 시행규칙 [별표2] 시험·검사기관 지정요건을 유지하여야 합니다.

예) 인력·시설·장비 기준준수, 품질관리기준 운영 등

2. 시행규칙 [별표6] 시험·검사기관 준수사항 등 법적 준수사항을 준수하여야 합니다.

예) 총리령으로 정하는 시험·검사의 기준·방법·절차 준수 등