

시험·검사기관 지정신청 첨부서류

1. 지정신청
- 가. 시험·검사기관의 조직 및 인력 현황(경력사항을 포함합니다)

나. 시험·검사 시설의 평면도

다. 시험·검사 설비·장비 및 기구의 보유 현황(시험·검사실의 배치도를 포함합니다)

라. 다음 각 목의 사항을 포함하는 시험·검사에 관한 업무규정

1) 시험·검사 소요 기간

2) 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙」 제20조제1항제2호에 따른 품질관리 기준에 관한 문서

3) 시험·검사 수수료 및 그 산정방법(의료기기 시험·검사기관의 경우 「의료기기법」 제19조에 따라 식품의약품안전처장이 정한 기준규격에 따른 시험·검사만 해당합니다)

4) 실험동물의 관리 기준 및 방법(동물 실험을 하는 기관만 해당합니다)

5) 수입한약 관능검사(官能檢事)인력의 운영기준과 관능검사용 검체(檢體) 채취의 기준 및 방법(수입한약 관능검사를 하는 기관만 해당합니다)

6) 보유한 인력·시설 등을 고려한 적정 시험·검사 건수 및 그 근거자료
2. 변경승인신청 및 변경신고
- 가. 시험·검사기관의 지정서 원본

나. 변경 내용을 증명하는 서류
3. 재지정신청
- 가. 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙」 제2조제2항 각 호의 서류(변경된 사항이 있는 경우에만 제출합니다)

나. 시험·검사기관의 지정서 원본

처리기간 및 수수료

신청 사항		처리기간	수수료	
			서면민원	전자민원
지정신청, 재지정신청(품질관리 기준 평가 또는 시험·검사 수행 능력 평가를 면제하는 경우)		45일(30일)	38만원(19만원)	34만2천원 (17만1천원)
지정사항 변경승인신청	1. 시험·검사기관의 명칭	7일	없음	없음
	2. 시험·검사기관의 소재지	14일	19만원	17만1천원
	3. 시험·검사 업무범위	45일	19만원	17만1천원
	4. 시험·검사의 분야, 품목, 항목	30일	19만원	17만1천원
	5. 시험·검사 수수료 및 그 산정방법	14일	없음	없음
지정사항 변경신고신청	1. 대표자	7일	없음	없음
	2. 시험·검사책임자 및 품질보증책임자	7일	없음	없음
	3. 보유한 인력·시설 등을 고려한 적정 시험·검사 건수 및 그 근거자료	14일	없음	없음

처리 절차

