

## 식품의약품안전처 공고 제2014 - 31호

「식품의약품안전처 시험의뢰 규칙」(총리령 제1020호, 2013.3.23, 제정)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요내용을 「행정절차법」 제41조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2014년 2월 11일  
식품의약품안전처장

### 식품의약품안전처 시험의뢰 규칙 일부개정령안

#### 1. 개정 이유

식품의약품안전처 소관 시험·검사 의뢰 업무와 관련하여 식품의약품안전처 소속기관(식품의약품안전평가원과 지방식품의약품안전청)을 시험·검사 의뢰 기관으로 명확화하고 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제정에 따른 시험·검사 용어와 통일성을 기하는 한편, 축산물 시험·검사 의뢰기준을 통합하고 「시험·검사 등 잔여 검체 처리규정」의 법적 근거를 마련함으로써 의뢰 시험·검사 업무의 효율성을 제고하고자 함

#### 2. 주요내용

가. 식품의약품안전처 소속기관을 시험·검사 의뢰 기관으로 명확화

### (제명, 제1조)

식품의약품안전처 소속기관을 시험·검사를 의뢰하는 기관으로 명시하여 명확화 함

#### 나. 시험·검사 관련 법률과 용어 통일 및 정의 제·개정(제2조 및 전문)

- 1) 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제정(2013.7.30.)에 따른 시험 및 검사 정의 제·개정
- 2) 동 규칙의 제명을 포함하여 전문의 ‘시험’ 용어를 ‘시험·검사’로 통일

#### 다. 축산물 시험·검사 의뢰기준 통합(제3조 및 전문)

「축산물위생관리법」이 식품의약품안전처 소관 법령으로 이관됨에 따라 축산물의 시험·검사 의뢰기준을 동 규칙으로 통합

#### 라. 「시험·검사 등 잔여검체 처리규정」의 법적 근거 마련(제9조)

시험·검사 의뢰인이 의뢰한 검사대상물의 반환을 요구하지 않는 경우 식품의약품안전처장이 정하는 방법에 따라 처리할 수 있도록 하는 「시험·검사 등 잔여검체 처리규정」의 법적 근거 마련

### 3. 의견제출

이 개정안에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2014년 3월 24일 까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(우편번호 : 363-700, 주소: 충청북도 청원군 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처, 참조: 검사제도과, 전화 043-719-1804/1803, 팩스 043-719-18

00))에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 항목별의견(찬·반여부와 그 사유)

나. 성명(단체의 경우에는 단체명과 대표자 성명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

#### 4. 기타

자세한 사항은 식품의약품안전처 홈페이지([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)) → 뉴스/소식 → 입법/행정예고를 참조하거나 식품의약품안전처 검사제도과(전화 : 043-719-1804 팩스 : 043-719-1800)로 문의하여 주시기 바랍니다.

## 식품의약품안전처 시험의뢰 규칙 일부개정령안

식품의약품안전처 시험의뢰 규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제명 “식품의약품안전처 시험의뢰 규칙”을 “식품의약품안전처 및 그 소속기관 시험·검사의뢰 규칙”으로 한다.

제1조 중 “식품의약품안전처에 의뢰하는 시험”을 “식품의약품안전처 및 그 소속기관에 의뢰하는 시험·검사”로 한다.

제2조를 다음과 같이 한다.

제2조(정의) 이 규칙에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “시험”이란 시험·검사대상물(이하 “검사대상물”이라 한다)에 대하여 물리적·화학적·전기적·기계적·위생학적·제제학(製劑學)적·생물학적·미생물학적 등의 방법으로 분석 또는 측정하는 것을 말한다.

2. “검사”란 시험 결과에 의하거나 그와 관계없이 검사대상물의 성분이나 규격, 그 밖의 검사기준에 부합하는 지에 대한 조사를 말한다.

제3조의 제목 “(시험의 구분)”을 “(시험·검사의 구분)”으로 하고, 같은 조 각 호 외의 부분 중 “식품의약품안전처”를 “식품의약품안전처 및 그 소속기관”으로, “시험은”을 “시험·검사는”으로 하며, 같은 조 제1호부터 제8호까지 중 “시험”을 각각 “시험·검사”로 하고, 같은 조 제8호 중 “제7

호”를 “제8호” 하며, 같은 조 제5호부터 제8호까지를 각각 제6호부터 제9호까지로 하고, 같은 조에 제5호를 다음과 같이 신설한다.

5. 「축산물 위생관리법」에 따른 축산물에 관한 시험·검사  
제4조의 제목 “(시험의뢰)”를 “(시험·검사의뢰)”로 하고, 같은 조 각 호 외의 부분 전단 중 “시험을”을 “시험·검사를”로, “포함한다)에 검사대상물과 시험”을 “포함한다. 다만, 관련 법령에서 신청서 서식을 정하고 있는 경우 그에 따른다)에 검사대상물과 시험·검사”로, “식품의약품안전처장”을 “식품의약품안전처장 또는 그 소속기관장”으로 하며, 같은 조 각 호 외의 부분 후단 중 “시험을”을 “시험·검사를”로 하고, 같은 조 제1호를 다음과 같이 한다.

1. 제3조제1호(방역용살충제 및 의료기기는 제외한다)부터 제6호까지,  
제8호 및 제9호의 시험·검사: 별지 제1호서식의 시험·검사의뢰서  
제4조제2호 중 “시험”을 각각 “시험·검사”로, “시험의뢰서”를 “시험·검사의뢰서”로 하고, 같은 조 제3호 중 “시험”을 각각 “시험·검사”로, “시험 및 제3조제6호의 시험과”를 “시험·검사 및 제3조제7호의 시험·검사와”로, “시험의뢰서”를 시험·검사의뢰서”로 한다.

제5조의 제목 “(시험의뢰의 거부)”를 “(시험·검사의뢰의 거부)”로 하고, 같은 조 제1항 각 호 외의 부분 중 “시험의뢰를 받은 식품의약품안전처장”을 “시험·검사의뢰를 받은 식품의약품안전처장 또는 그 소속기관장”으로, “시험을”을 “시험·검사를”로 하며, 같은 항 제1호 중 “시험”을 “시험·검사”로, “식품의약품안전처장”을 “식품의약품안전처장 또는 그

소속기관장”으로 하고, 같은 항 제2호 중 “식품의약품안전처장”을 “식품의약품안전처장 또는 그 소속기관장”으로, “시험을”을 “시험·검사를”로 하며, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분 중 “식품의약품안전처장”을 “식품의약품안전처장 또는 그 소속기관장”으로, “시험에 관하여 시험의뢰”를 “시험·검사에 관하여 시험·검사의뢰”로, “한다)의 시험을”을 “한다) 또는 관할 도·특별자치도 축산물위생검사기관(이하 “축산물위생검사기관”이라 한다)의 시험·검사를”로, “보건환경연구원에서 그 시험이 불가능한 경우에만”을 “보건환경연구원 또는 축산물위생검사기관에서 그 시험·검사가 불가능한 경우에는 사유를 명시하여 관할 지방식품의약품안전청에 의뢰하게 하고, 지방식품의약품안전청에서도 불가능한 경우 지방식품의약품안전청에서 식품의약품안전평가원으로”로 하고, 같은 항 제1호 중 “시험”을 각각 “시험·검사”로 하며, 같은 항 제2호를 다음과 같이 한다.

## 2. 제3조제4호부터 제6호까지의 시험·검사

제5조제2항제3호 중 “시험”을 “시험·검사”로 하고, 같은 조 제3항 중 “식품의약품안전처장”을 “식품의약품안전처장 또는 그 소속기관장”으로, “시험을”을 “시험·검사를”로, “검사대상물을”을 “검사대상물이 있는 경우 의뢰인에게”로 한다.

제6조의 제목 “(시험성적서 등의 발급)”을 “(시험·검사성적서 등의 발급)”으로 하고, 같은 조 각 호 외의 부분 중 “식품의약품안전처장은 시험을”을 “식품의약품안전처장 또는 그 소속기관장은 시험·검사를”로, “시

험성적서”를 각각 “시험·검사성적서”로 하며, 같은 조 각 호 외의 부분에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 관련 법령이나 그에 근거하여 정하는 성적서가 따로 있는 경우 그에 따를 수 있다.

제6조제1호 중 “시험”을 “시험·검사”로, “시험성적통보서”를 “시험·검사성적통보서”로 하고, 같은 조 제2호 중 “시험”을 “시험·검사”로, “시험성적서”를 “시험·검사성적서”로 한다.

제7조의 제목 “(시험성적서 등의 재발급신청)”을 “(시험·검사성적서 등의 재발급신청)”으로 하고, 같은 조 중 “시험성적서 또는 시험성적서의”를 “시험·검사성적서 또는 그”로, “시험성적서”를 “시험·검사성적서”로, “식품의약품안전처장”을 “식품의약품안전처장 또는 그 소속기관장”으로 한다.

제8조제1항 중 “시험을”을 “시험·검사를”로, “시험성적서 또는 시험성적서의”를 “시험·검사성적서 또는 그”로 하고, 같은 조 제2항제1호 및 제2호 중 “시험”을 각각 “시험·검사”로 한다.

제9조 제목 외의 부분을 제1항으로 하고, 같은 항 단서 중 “시험을”을 “시험·검사를”로 하며, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설한다.

② 반환되지 않는 검사대상물은 식품의약품안전처장이 정하는 방법에 따라 처리한다.

제10조의 제목 “(시험결과의 광고 및 표시)”를 “(시험·검사결과의 광고 및 표시)”로 하고, 같은 조 제1항 중 “시험을”을 “시험·검사를”로, “식품

의약품안전처장이 실시한 시험”을 “식품의약품안전처장 또는 그 소속기관장이 실시한 시험·검사”로, “시험성적서”를 “시험·검사성적서”로 하며, 같은 조 제2항 중 “시험”을 “시험·검사”로, “시험성적서”를 “시험·검사성적서”로 한다.

별지 제1호서식부터 별지 제6호서식까지를 각각 별지와 같이 한다.

## 부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(시험·검사 의뢰에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 당시 종전의 규정에 따라 이미 접수된 시험·검사에 관하여는 종전의 규정을 적용한다.

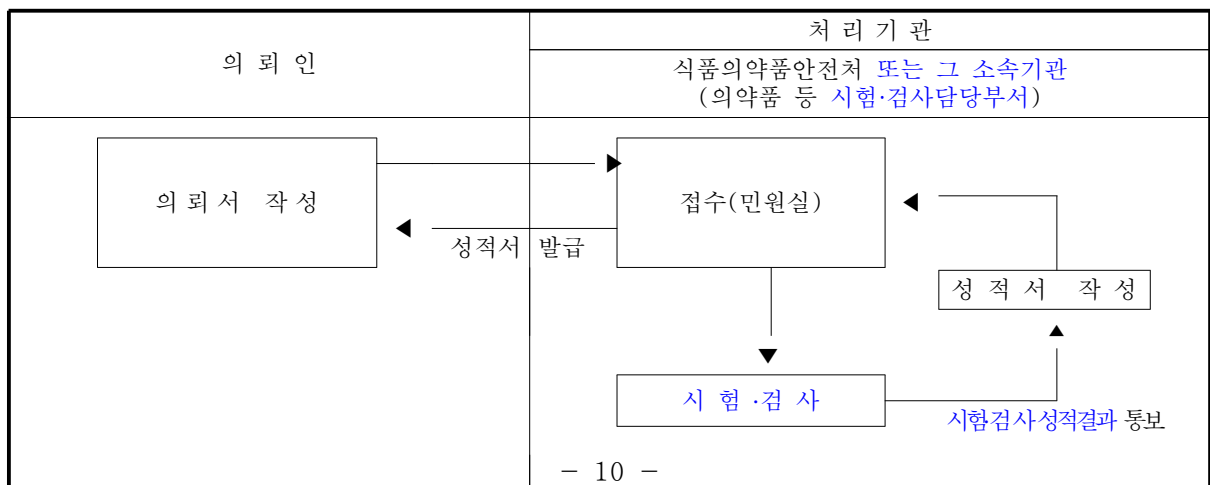
제3조(서식에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 당시 종전의 규정에 따른 서식은 이 규칙 시행일부터 6개월까지 이 규칙에 따른 서식과 함께 사용하되, 바뀐 부분을 반영하여 사용하여야 한다.



( ) 시험·검사의뢰서				처리기간
				뒤쪽 참조
의뢰인	① 성명		② 생년월일	
	③ 주소	(전화번호)		
제조사	④ 성명			
	⑤ 주소			
⑥ 제조지 또는 산지				
⑦ 검사대상물명				
⑧ 시험·검사항목				
⑨ 의뢰목적				
⑩ 제조법 및 참고사항				
⑪ 시험검사성적서 필요부수		성적서 부	( )외국어번역문 부	
<p>「식품의약품안전처 및 그 소속기관 시험·검사의뢰 규칙」 제4조에 따라 위와 같이 시험·검사를 의뢰함과 동시에 시험·검사성적서 및 외국어번역문의 발급을 신청합니다.</p> <p style="text-align: center;">년            월            일</p> <p style="text-align: right;">의뢰인 (서명 또는 인)</p> <p style="text-align: center;">○○ 기관장 귀하</p>				
<p>구비서류: 뒤쪽 참조</p> <p>작성 시 주의사항</p> <p>1. 의뢰인 및 제조자가 법인인 경우에는 ①·④란에 법인의 명칭과 대표자의 성명을 적습니다.</p> <p>2. 외국어번역문을 신청할 경우에는 ⑪란의 ( )안에 해당 외국어명을 표기하고, ①·③란의 성명·주소를 해당 외국어로 명확하게 적습니다.</p> <p>3. 지방식품의약품안전청에 의뢰하는 경우에는 제5조제2항에 따라 사유를 ⑨란에 적습니다.</p>				
				수수료
				별도고시참조

민원사무명	처리기간	구비서류
의약품 등 검정(생물학제제를 제외한 단일제제)	30일	1. 시험·검사의뢰서 1부 2. 검사대상물 3. 통관예정보고서(수입의 경우) 1부
의약품 등 검정(생물학제제를 제외한 2개 성분 이상 제제 및 원료의약품)	55일	1. 시험·검사의뢰서 1부 2. 검사대상물 3. 통관예정보고서(수입의 경우) 1부
의약품 등 검정(수출용 혈장분획제제에 한함)	35일	1. 시험·검사의뢰서 1부 2. 검사대상물(국가출하승인의약품 지정, 승인절차 및 방법 등에 관한 규정(식약처 고시) 별표1 및 2의 시료량에 준함) 3. 자사시험·검사성적서
수입생약제제검정 -단일성분제제 중 동물시험을 필요로 하는 · 함량시험 및 아니필락시스 · 항원시험	55일 40일	1. 시험·검사의뢰서 1부 2. 검사대상물 3. 통관예정보고서(수입의 경우) 1부
수출인삼제제검정	25일	1. 시험·검사의뢰서 1부 2. 검사대상물
제조합의약품검정	62일	1. 시험·검사의뢰서 1부 2. 기준 및 시험·검사방법 심사결과서 1부 3. 시·도 보건환경연구원 시험·검사불능확인서 1부 4. 검사대상물 5. 그 밖에 시험·검사에 필요한 자료 1부
HIV항체검사	7일	1. 시험·검사의뢰서 1부 2. 검사대상물
B형간염(항체)검사 및 C형항체검사	10일	1. 시험·검사의뢰서 1부 2. 검사대상물
식품검사	25일	1. 시험·검사의뢰서 1부 2. 검사대상물
식품첨가물검사	25일	1. 시험·검사의뢰서 1부 2. 검사대상물
기구·용기 및 포장시험	20일	1. 시험·검사의뢰서 1부 2. 검사대상물
식품 중 미생물검사 - 일반미생물검사(항목당) - 혐기성균 및 식중독균 검사	10일 35일	1. 시험·검사의뢰서 1부 2. 검사대상물
식품비타민검사	35일	1. 시험·검사의뢰서 1부 2. 검사대상물
식품 중 방사능오염검사	20일	1. 시험·검사의뢰서 1부 2. 검사대상물

이 의뢰서는 아래와 같이 처리됩니다.



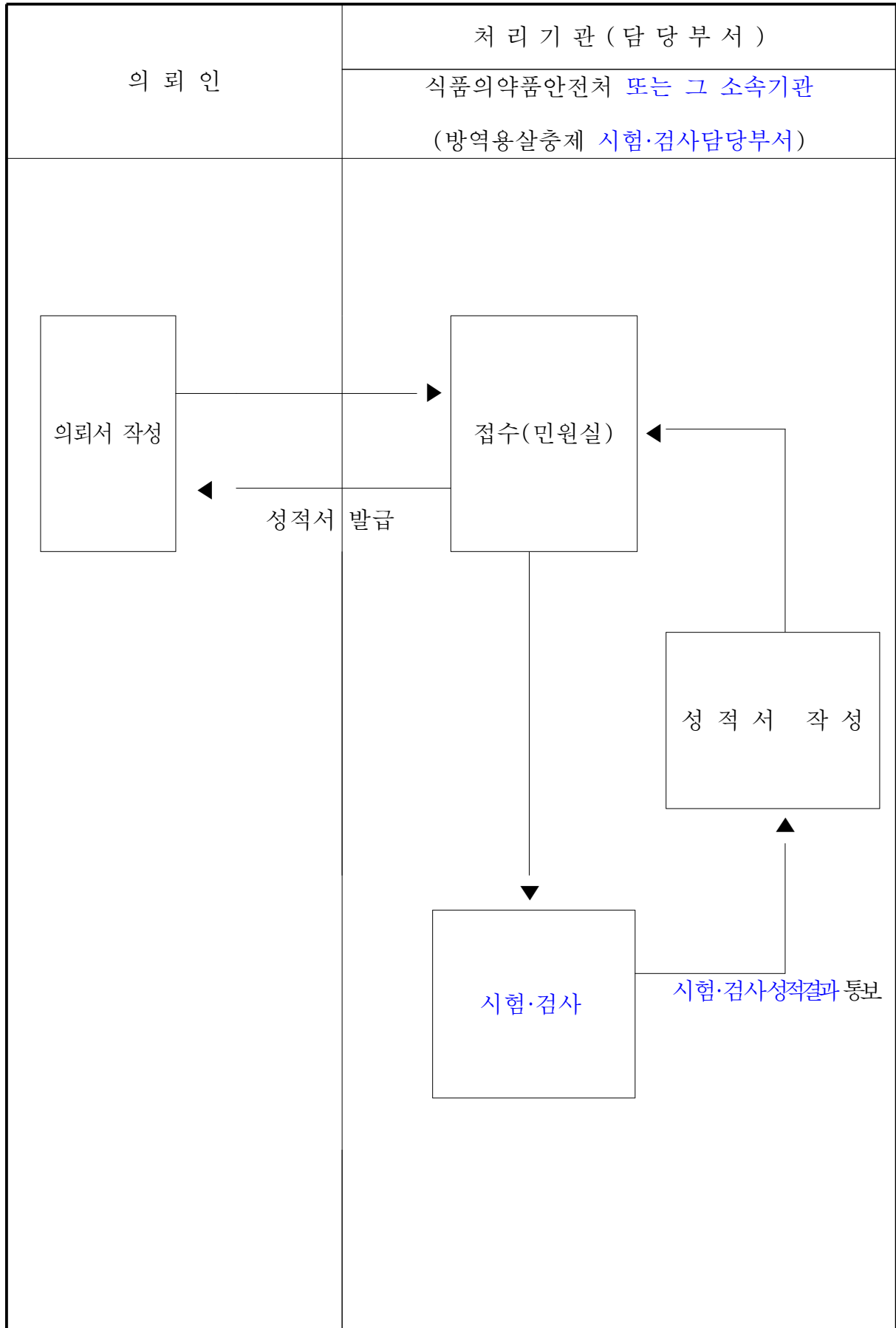
방역용살충제 시험·검사의뢰서						처리기간 뒤쪽 참조	
의뢰인	① 성명				② 생년월일		
	③ 주소		(전화번호)				
제조자	④ 성명						
	⑤ 주소						
⑥ 제조지 또는 산지							
⑦ 검체명							
시험·검사  항목	⑧ 구분						
	⑨ 대상해충		<input type="checkbox"/> 파리	<input type="checkbox"/> 모기	<input type="checkbox"/> 기타( )		
	⑩ 적용방법		<input type="checkbox"/> 분무	<input type="checkbox"/> 연막	<input type="checkbox"/> 기타( )		
	⑪ 의뢰농도		<input type="checkbox"/> 분무( )	<input type="checkbox"/> 연막( )			
⑫ 의뢰목적							
⑬ 제조법 및 참고사항							
⑭ 시험·검사성적서  필요 부수			성적서	부	( )외국어번역문	부	
<p>「식품의약품안전처 및 그 소속기관 시험·검사의뢰 규칙」 제4조에 따라 위와 같이 시험·검사를 의뢰함과 동시에 시험·검사성적서 및 외국어번역문의 발급을 신청합니다.</p> <p style="text-align: center;">                년                월                일</p> <p style="text-align: right;">의뢰인                                 (서명 또는 인)</p> <p>○○ 기관장 귀하</p> <p>구비서류: 뒤쪽 참조</p> <p>작성 시 주의사항</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 의뢰인 및 제조자가 법인인 경우에는 ①・④란에 법인의 명칭과 대표자의 성명을 적습니다.</li> <li>2. 대상해충(⑨번) 1종에 대한 적용방법(⑩번) 한 가지를 1건으로 합니다.</li> <li>3. 외국어번역문을 신청할 경우에는 ⑭란의 ( )안에 해당 외국어명을 표기하고, ①・③란의 성명・주소를 해당 외국어로 명확하게 적습니다.</li> <li>4. 지방식품의약품안전청에 의뢰하는 경우에는 제5조제2항에 따라 사유를 ⑫란에 적습니다.</li> </ol> <div style="float: right; border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: -100px; width: fit-content;"> 수수로 별도고시참조 </div>							

- 11 -

민원사무명	처리기간(일)			구비서류
	서무과	연구부	계	
방역용살충제의 실내감수성시험	2	49	51	1. <a href="#">자가시험·검사성적서</a> 2. 성분함량성적서 3. 살충성분에 대한 안전성자료 4. 봉인된 <a href="#">검사대상물</a> 5. <a href="#">안정성시험·검사성적서</a>
방역용살충제의 잔류효과시험	2	98	100	1. <a href="#">자가시험·검사성적서</a> 2. 성분함량성적서 3. 살충성분에 대한 안전성자료 4. 봉인된 <a href="#">검사대상물</a> 5. <a href="#">안정성시험·검사성적서</a>
방역용살충제의 야외효과평가지험	2	40	42	1. <a href="#">자가시험·검사성적서</a> 2. 성분함량성적서 3. 살충성분에 대한 안전성자료 4. 봉인된 <a href="#">검사대상물</a> 5. <a href="#">안정성시험·검사성적서</a>
방역용살충제의 실내효과평가지험	2	40	42	1. <a href="#">자가시험·검사성적서</a> 2. 성분함량성적서 3. 살충성분에 대한 안전성자료 4. 봉인된 <a href="#">검사대상물</a> 5. <a href="#">안정성시험·검사성적서</a>

이 의뢰서는 아래와 같이 처리됩니다.

(제3면)



처리기간  
뒤쪽 참조

의료기기 등 시험·검사의뢰서							
의뢰인	① 성명			② 생년월일			
	③ 주소	(전화번호)					
제조사	④ 성명						
	⑤ 주소						
⑥ 제품명							
⑦ 형식 및 모델							
⑧ 기기종류							
⑨ 기기번호							
⑩ 의뢰대수							
⑪ 검체소재지							
⑫ 수입 또는 제조연월일							
⑬ 수입 또는 제조회사 연월일			허가 번호		제 호		
⑭ 설치연월일			⑮ 검사연월일		년 월 일		
⑯ 의뢰목적							
⑰ 시험·검사부분							
⑱ 시험·검사성적서 필요 부수	성적서 부		( )외국어번역문		부		
<p>「식품의약품안전처 및 그 소속기관 시험·검사의뢰 규칙」 제4조에 따라 위와 같이 시험·검사를 의뢰함과 동시에 시험·검사성적서 및 외국어번역문의 발급을 신청합니다.</p> <p style="text-align: center;">                년         월         일</p> <p style="text-align: center;">                            의뢰인                              (서명 또는 인)</p> <p style="color: blue;"><b>○○ 기관장 귀하</b></p> <p>구비서류: 뒤쪽 참조</p> <p>작성 시 주의사항</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 의뢰인 및 제조자가 법인인 경우에는 ①・④란에 법인의 명칭과 대표자의 성명을 적습니다.</li><li>2. 시험·검사의뢰의 대수가 2대 이상인 경우에는 ⑨란에 각각 기별번호를 적습니다.</li><li>3. ⑪란은 출장시험·검사의뢰인 경우에만 적습니다.</li><li>4. 교정의뢰 시는 ④・⑤・⑬, 시험·검사의뢰 시는 ⑮란을 제외합니다.</li><li>5. 치료장치에 대해서는 ④・⑤・⑬・⑮란을 제외합니다.</li><li>6. 외국어번역문을 신청할 경우에는 ⑱란의 ( )안에 해당 외국어명을 표기하고, ①・③란의 성명 및 주소를 해당 외국어로 명확하게 적습니다.</li><li>7. 지방식품의약품안전청에 의뢰하는 경우에는 제5조제2항에 따라 사유를 ⑯란에 적습니다.</li></ol>							

- 14 -

수수료 별도 고시 참조

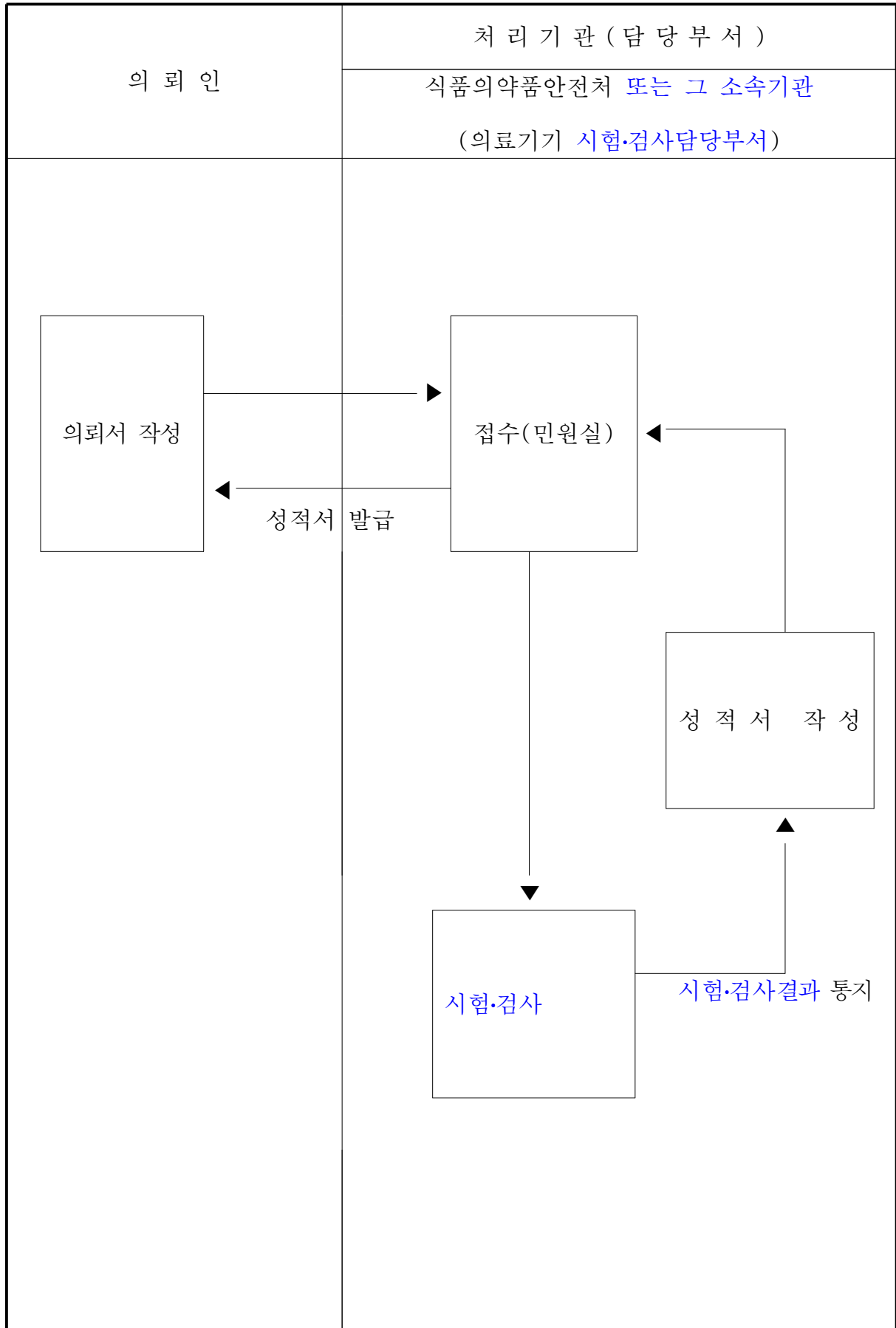
※ 처리기간 및 구비서류

(제2면)

민원사무명	처리기간	구비서류
개인피복선량계 등의 방사 선표준조사 - β선, γ선 - x선 - 방사능오염시험	10일 14일 20일	1. 시험·검사의뢰서 1부
진단용 엑스선장치(촬영투시검 용)	22일	1. 제조자 부속문서 1부 2. 그 밖에 시험·검사에 필요한 자료(교정 의 경우 국가검정서 포함)
치과진단용 엑스선발생장치 (일반촬영)	17일	1. 제조자 부속문서 1부 2. 그 밖에 시험·검사에 필요한 자료(교정 의 경우 국가검정서 포함)
치과진단용 엑스선발생장치 (파노라마, 세파로 촬영용)	17일	1. 제조자 부속문서 1부 2. 그 밖에 시험·검사에 필요한 자료(교정 의 경우 국가검정서 포함)
초음파 영상진단장치	17일	1. 제조자 부속문서 1부 2. 그 밖에 시험·검사에 필요한 자료(교정 의 경우 국가검정서 포함)
감마카메라	17일	1. 제조자 부속문서 1부 2. 그 밖에 시험·검사에 필요한 자료(교정 의 경우 국가검정서 포함)
양전자방출전산화 단층촬영장치	17일	1. 제조자 부속문서 1부 2. 그 밖에 시험·검사에 필요한 자료(교정 의 경우 국가검정서 포함)
전산화단층엑스선 촬영장치	17일	1. 제조자 부속문서 1부 2. 그 밖에 시험·검사에 필요한 자료(교정 의 경우 국가검정서 포함)
자기공명영상전산화 단층촬영장치	17일	1. 제조자 부속문서 1부 2. 그 밖에 시험·검사에 필요한 자료(교정 의 경우 국가검정서 포함)
방사선필름 카세트	17일	1. 제조자 부속문서 1부 2. 그 밖에 시험·검사에 필요한 자료(교정 의 경우 국가검정서 포함)
산란엑스선 제거용 그리드	17일	1. 제조자 부속문서 1부 2. 그 밖에 시험·검사에 필요한 자료(교정 의 경우 국가검정서 포함)
진료용 엑스선 방어앞치마	17일	1. 제조자 부속문서 1부 2. 그 밖에 시험·검사에 필요한 자료(교정 의 경우 국가검정서 포함)
진료용 엑스선 방어장갑	17일	1. 제조자 부속문서 1부 2. 그 밖에 시험·검사에 필요한 자료(교정 의 경우 국가검정서 포함)
진료용 엑스선 방erkan막이	17일	1. 제조자 부속문서 1부 2. 그 밖에 시험·검사에 필요한 자료(교정 의 경우 국가검정서 포함)

이 의뢰서는 아래와 같이 처리됩니다.

(제3면)





[별지 제4호서식]

○○ 기관장

수신자 ( )

제목 시험·검사성적 통보

시험·검사성적서

검사대상물번호:

제 조 번 호:

제 조 일 자:

제 조 회 사 :

(수입허가번호)

(수입연월일)

검 사 대 상 물 명 :

시 험 · 검 사 항 목 :

의 퇴 일 자 :

의 퇴 목 적 :

시험·검사결과 :

판 정 (결과) :

위와 같이 시험·검사결과를 통보합니다.

년 월 일

○○ 기관장 [인]

기안자(직위/직급) 서명 검토자(직위/직급) 서명 결재권자(직위/직급) 서명

협조자(직위/직급) 서명

시행 처리과명-일련번호(시행일자)

접수 처리과명-일련번호(접수일자)

우편번호

주소

/홈페이지 주소

전화( ) 전송( )// 담당공무원의 공식 전자우편주소/공개 여부

210mm×297mm(신문용지 54g/m<sup>2</sup>(재활용품))

[별지 제5호서식]

제 호(Issue number)	
시 험 ·검 사 성 적 서	
Laboratory Testing Certificate	
수 신 자 (Recipient):	
① 검 사 대 상 물 명 Product name	
② 의뢰인 Client	
③ 시험·검사항목 Test items	
④ 의뢰 목적 Purpose of testing	
⑤ 제조원 Manufacturer	
⑥ 제조번호(제조일자) Manufacture serial number(date of manufacture)	
⑦ 수입허가번호(허가일자) Import permit number (date of issuance)	
시험·검사결과는 다음과 같습니다(Test results are as follows):	
성 적(Result):	
년(Year) 월(Month) 일(Day)	
○○ 기관장 [인]	
※ 이 성적은 제시된 검사대상물에만 해당하며, 시험·검사성적서의 내용을 임의로 변경하여 적거나 “정부보증” 또는 “검정필”이라는 문구, 그 밖에 이와 유사한 문 구를 적어서는 안 됩니다.	
※ The laboratory testing certificate covers only the product which name appears on the certificate. It is prohibited to change details of the certificate or use terms such as "government guarantee", "approved" or any phrases similar in meaning	

(앞 쪽)

<input type="checkbox"/> 시험·검사성적서 재발급신청서 <input type="checkbox"/> 시험·검사성적서의 외국어번역문 재발급신청서				처리기간
				즉 시

신 청 인	명 칭		전 화 번 호	
	소 재 지			
	성 명		생년월일	

재발급 받으려는 사항	
재 발 급 신 청 사 유	

「식품의약품안전처 및 그 소속기관 시험·검사의뢰 규칙」 제7조에 따라 위와 같이 재발급을 신청합니다.

년            월            일

신청인                      (서명 또는 인)

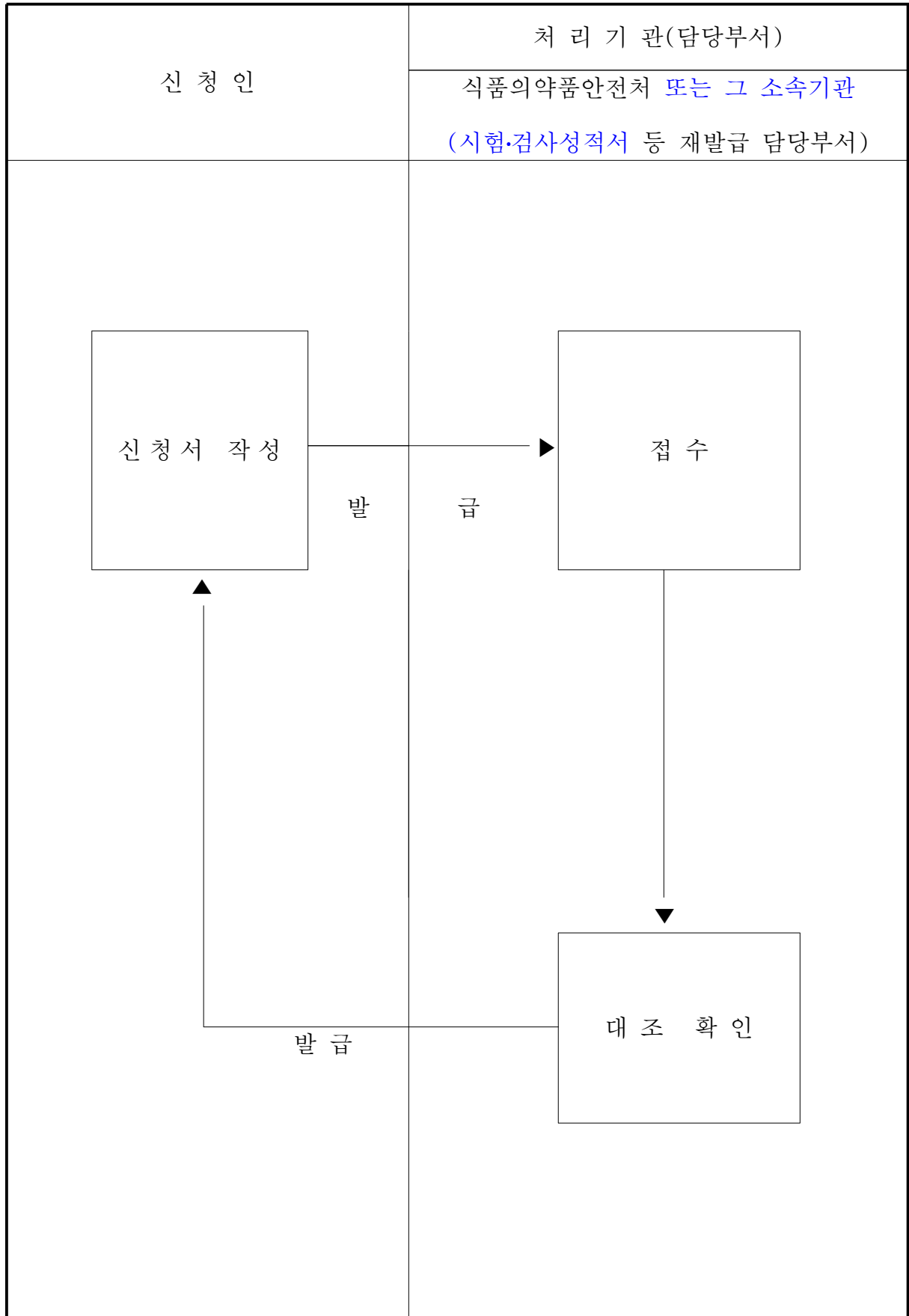
○○ 기관장 귀하

구비서류: 시험검사성적서 등의 원본 (헐어 못 쓰게 된 경우에만 해당합니다)	수수료
	시험·검사성적서 500원
	외국어번역문 1,000원

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

(뒤 쪽)



## 신 · 구조문대비표

현행	개정안
<u>식품의약품안전처 시험의뢰 규칙</u>	<u>식품의약품안전처 및 그 소속기관</u> <u>시험 · 검사의뢰 규칙</u>
제1조(목적) 이 규칙은 <u>식품의약품안전처에 의뢰하는 시험의 절차와 그 처리에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.</u>	제1조(목적) ----- <u>식품의약품안전처 및 그 소속기관에 의뢰하는 시험 · 검사</u> ----- -----.
제2조(정의) 이 규칙에서 “시험”이란 <u>검사대상물에 관한 화학적 · 물리적 · 전기적 · 기계적 · 위생학적 · 제제학(製劑學)적 · 생물학적 · 미생물학적인 검사 · 분석 · 검정(檢定) · 검토 또는 감정(鑑定)을 말한다.</u>	제2조(정의) 이 규칙에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다. 1. “시험”이란 <u>시험 · 검사대상물(이하 “검사대상물”이라 한다)에 대하여 물리적 · 화학적 · 전기적 · 기계적 · 위생학적 · 제제학(製劑學)적 · 생물학적 · 미생물학적 등의 방법으로 분석 또는 측정하는 것을 말한다.</u> 2. “검사”란 <u>시험 결과에 의하거나 그와 관계없이 검사대상물의 성분이나 규격, 그 밖의 검사기준에 부합하는 지에 대한 조사를 말한다.</u>
제3조(시험의 구분) <u>식품의약품안전처에 의뢰할 수 있는 시험은 다음 각 호와 같다.</u>	제3조(시험 · 검사의 구분) <u>식품의약품안전처 및 그 소속기관</u> -- <u>시험 · 검사는</u> -----

1. 「약사법」에 따른 의약품 · 의약외품(醫藥外品) 및 「의료기기법」에 따른 의료기기에 관한 시험	1. ----- ----- ----- ---- 시험 · 검사
2. 「화장품법」에 따른 화장품에 관한 시험	2. ----- ----- 시험 · 검사
3. 「마약류 관리에 관한 법률」에 따른 마약[한외마약(限外麻藥)을 포함한다. 이하 같다] · 대마 및 향정신성의약품에 관한 시험	3. ----- ----- ----- ----- ---- 시험 · 검사
4. 「식품위생법」에 따른 식품, 식품첨가물, 기구 또는 용기, 포장 및 「건강기능식품에 관한 법률」에 따른 건강기능식품(기능성 성분 및 원료를 포함한다)에 관한 시험	4. ----- ----- ----- ----- ----- ----- 시험 · 검사
<신 설>	5. 「축산물 위생관리법」에 따른 축산물에 관한 시험 · 검사
5. 「공중위생 관리법」에 따른 세척제, 그 밖의 위생용품에 관한 시험	6. ----- ----- ---- 시험 · 검사
6. 방사선(감마선 · 베타선 · 엑스선) 조사(照射)시험	7. ----- ----- 시험 · 검사
7. 방사능 오염시험	8. ----- 시험 · 검사

8. 그 밖에 제1호부터 제7호까지  
에 준하는 검사대상물에 관  
한 시험

제4조(시험의뢰) 제3조에 따른 시  
험을 의뢰하려는 자는 다음 각  
호의 구분에 따른 신청서(전자  
문서로 된 신청서를 포함한다)  
에 검사대상물과 시험에 필요한  
자료를 첨부하여 식품의약품안  
전처장에게 제출하여야 한다.  
이 경우 검사대상물이 고정되어  
있거나 검사대상물의 부피 또는  
중량 등으로 인하여 제출하기  
 곤란한 경우에는 현지에서 시험  
을 실시한다.

1. 제3조제1호(방역용살충제 및  
의료기기는 제외한다)부터 제  
5호까지, 제7호 및 제8호의 시  
험: 별지 제1호서식의 시험의  
뢰서

2. 제3조제1호의 시험 중 방역  
용살충제에 관한 시험: 별지  
제2호서식의 방역용살충제 시  
험의뢰서

9. -----제8호 -----  
-----

---시험·검사

제4조(시험·검사의뢰) -----

--- 시험·검사를 -----

-----

-----

포함한다. 다만, 관련 법령에서  
신청서 서식을 정하고 있는 경  
우 그에 따른다)에 검사대상물  
과 시험·검사-- 식품의약품안  
전처장 또는 그 소속기관장-. -

-----

-----

-----

----- 시험

험·검사를 -.

1. 제3조제1호(방역용살충제 및  
의료기기는 제외한다)부터 제  
6호까지, 제8호 및 제9호의 시  
험·검사: 별지 제1호서식의  
시험·검사의뢰서

2. ----- 시험·검사 -

----- 시험·

검사: -----

----- 시험·검사의뢰서

3. 제3조제1호의 시험 중 의료  
기기에 관한 시험 및 제3조제  
6호의 시험과 이에 준하는 시  
험: 별지 제3호서식의 시험의  
퇴서

제5조(시험의 퇴의 거부) ① 제4조  
에 따른 시험의 퇴를 받은 식품  
의약품안전처장은 다음 각 호의  
어느 하나에 해당하는 경우를  
제외하고는 그 시험을 거부할  
수 없다.

1. 시험에 인력 또는 경비가 많  
이 필요하여 식품의약품안전  
처장의 업무에 중대한 지장을  
줄 우려가 있는 경우

2. 식품의약품안전처장이 보유  
하고 있는 시설 또는 장비나  
의 퇴인이 제공하는 시설 또는  
장비로는 시험을 할 수 없는  
경우

② 식품의약품안전처장은 다음  
각 호의 시험에 관하여 시험의  
퇴를 받은 경우에는 그 의 퇴인  
에게 먼저 관할 특별시·광역시  
·도 또는 특별자치도 보건환경  
연구원(이하 “시·도 보건환경

3. ----- 시험·검사 -  
----- 시험·검사  
및 제3조제7호의 시험·검사  
와-- 시험·검사: 별지 제3호  
서식의 시험·검사의 퇴서

제5조(시험·검사의 퇴의 거부) ①  
----- 시험·검사의 퇴를  
받은 식품의약품안전처장 또는  
그 소속기관장-----  
----- 시험·검사를 ---  
-----.

1. 시험·검사-----  
----- 식품의약품  
안전처장 또는 그 소속기관장  
-----

2. 식품의약품안전처장 또는 그  
소속기관장-----  
-----  
--- 시험·검사를 -----  
-----

② 식품의약품안전처장 또는 그  
소속기관장-- 시험·검사에 관  
하여 시험·검사의 퇴-----  
-----  
-----  
-----



연구원”이라 한다)의 시험을 거  
치도록 하고, 관할 시·도 보건  
환경연구원에서 그 시험이 불가  
능한 경우에만 의뢰하게 하여야  
한다.

1. 제3조제1호·제2호 및 제3호  
(마약은 제외한다)의 시험 중  
「대한민국약전」 또는 식품  
의약품안전처장이 지정한 외  
국의 공정서(公定書)에 기재  
된 품목에 관한 시험

2. 제3조제4호 및 제5호의 시험

3. 식품의약품안전처장이 기준  
및 시험방법을 고시한 품목에  
관한 시험

③ 식품의약품안전처장은 제1  
항 및 제2항에 따라 시험을 거

한다) 또는 관할 도·특별자치  
도 축산물위생검사기관(이하  
“축산물위생검사기관”이라 한  
다)의 시험·검사를 -- 보건환  
경연구원 또는 축산물위생검사  
기관에서 그 시험·검사가 불가  
능한 경우에는 사유를 명시하여  
관할 지방식품의약품안전청에  
의뢰하게 하고, 지방식품의약품  
안전청에서도 불가능한 경우 지  
방식품의약품안전청에서 식품  
의약품안전평가원으로 -.

1. -----  
----- 시험·  
검사 -----  
-----  
----- 시험·검사

2. 제3조제4호부터 제6호까지의  
시험·검사

3. -----  
-----  
관한 시험·검사

③ 식품의약품안전처장 또는 그  
소속기관장- 시험·검사를 ---

부한 경우에는 의뢰인에게 그 뜻을 알리고, 제출받은 검사대상물을 반환하여야 한다.

제6조(시험성적서 등의 발급) 식품의약품안전처장은 시험을 완료하였을 때에는 지체 없이 다음 각 호의 구분에 따른 시험성적서 등을 작성하여 의뢰인이 신청한 부수의 시험성적서 등과 그 외국어번역문을 의뢰인에게 발급하여야 한다. <단서 신설>

1. 국가기관 또는 지방자치단체가 의뢰한 시험: 별지 제4호서식의 시험성적통보서

2. 제1호에 따른 자 외의 자가 의뢰한 시험: 별지 제5호서식의 시험성적서

제7조(시험성적서 등의 재발급신청) 제6조에 따른 시험성적서 또는 시험성적서의 외국어번역문을 잃어버렸거나 헐어 못 쓰게 되어 이를 재발급 받으려는

-----  
----- 검사대상물이 있는 경우 의뢰인에게 -.

제6조(시험·검사성적서 등의 발급) 식품의약품안전처장 또는 그 소속기관장은 시험·검사를 ----- 시험·검사성적서 -----  
----- 시험·검사성적서 -----  
-----.  
다만, 관련 법령이나 그에 근거하여 정하는 성적서가 따로 있는 경우 그에 따를 수 있다.

1. -----  
----- 시험·검사: 별지 제4호서식의 시험·검사성적통보서

2. -----  
----- 시험·검사: 별지 제5호서식의 시험·검사성적서

제7조(시험·검사성적서 등의 재발급신청) ----- 시험·검사성적서 또는 그-----

자는 별지 제6호서식의 재발급  
신청서(헐어 못 쓰게 된 경우  
는 그 시험성적서 등의 원본을  
첨부하여야 한다)를 식품의약품  
안전처장에게 제출하여야 한다.

제8조(수수료) ① 제4조에 따라 시험을 의뢰하려는 자와 제7조에 따라 시험성적서 또는 시험성적서의 외국어번역문을 재발급 받으려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 수입인지로 내거나 정보통신망을 이용하여 전자화폐·전자결제 등의 방법으로 내야 한다.

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항에 따른 수수료를 면제한다.

1. 국가 또는 지방자치단체에서  
식품·의약품 등의 품질관리  
또는 단속을 위하여 의뢰하는  
시험, 그 밖에 안전성 또는 위  
해평가 등을 위하여 식품의약  
품안전처장이 필요하다고 인  
정하는 시험

----- 시험 · 검사성적서 -----

식품의약품안전처장 또는 그 소  
속기관장·

제8조(수수료) ① 시  
험 · 검사를 -----  
----- 시험 · 검사성적서  
또는 그-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----

② \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_.

1. -----  
-----  
-----

- 시험 · 검사 -----  
-----  
-----

----- 시험 · 검사

2. 「관세법」 등 다른 법률에 따라 보세구역에서 압류하여 의뢰한 식품·의약품 등에 관한 시험

제9조(검사대상물의 처리) 제4조에 따라 제출되거나 채취한 검사대상물은 반환하지 아니한다. 다만, 시험을 한 후에도 그 형태가 변경되지 아니하거나 사용가치가 있는 검사대상물은 의뢰인이 반환을 청구하면 지체 없이 반환하여야 한다.

<신 설>

제10조(시험결과의 광고 및 표시)

① 제4조에 따라 시험을 의뢰한 자가 식품의약품안전처장이 실시한 시험의 결과를 광고하거나 용기·포장 등에 이를 표시하려는 경우에는 그 시험성적서의 전문(全文)을 적어야 한다.

② 제1항에 따라 시험의 결과를 광고 또는 표시하는 경우에는 그 시험성적서의 내용을 임의로

2. -----  
-----  
-----

-- 시험·검사

제9조(검사대상물의 처리) ① ---

-----  
-----.

---- 시험·검사를 -----

-----  
-----  
-----  
-----.

② 반환되지 않는 검사대상물은 식품의약품안전처장이 정하는 방법에 따라 처리한다.

제10조(시험·검사결과의 광고 및

표시) ① ----- 시험·

검사를 ----- 식품의약품

안전처장 또는 그 소속기관장이

실시한 시험·검사-----

----- 시험

·검사성적서-----

-----.

② ----- 시험·검사---

-----

----- 시험·검사성적서----

변경하여 적거나 “정부보증” 또는 “검정필”이라는 문구, 그 밖에 이와 유사한 문구를 적어서는 아니 된다.

[별지 제1호서식]

(앞쪽)

( ) 시험의뢰서			처리기간 뒤쪽 참조
의뢰인	① 성명		② 생년월일
	③ 주소	(전화번호)	
제조사	④ 성명		
	⑤ 주소		
⑥ 제조지 또는 산지			
⑦ 검사대상물명			
⑧ 시험항목			
⑨ 의뢰목적			
⑩ 제조법 및 참고사항			
⑪ 시험성적서		성적서 부	( )외국어번역문 부
필요 부수			
「식품의약품안전처 시험의뢰 규칙」 제4조에 따라 위와 같이 시험을 의뢰함과 동시에 시험성적서 및 외국어번역문의 발급을 신청합니다.			
년 월 일			
의뢰인 (서명 또는 인)			
식품의약품안전처장 귀하			
구비서류: 뒤쪽 참조			
작성 시 주의사항			
1. 의뢰인 및 제조자가 법인인 경우에는 ①·④란에 법인의 명칭과 대표자의 성명을 적습니다.			
2. 외국어번역문을 신청할 경우에는 ⑪란의 ( )안에 해당 외국어명을 표기하고, ①·③란의 성명·주소를 해당 외국어로 명확하게 적습니다.			
		수수료	
		별도고시참조	

210mm×297mm(신문용지 54g/m<sup>2</sup>(재활용품))

-----  
-----  
-----  
-----.

[별지 제1호서식]

(앞쪽)

( ) 시험·검사의뢰서			처리기간 뒤쪽 참조
의뢰인	① 성명		② 생년월일
	③ 주소	(전화번호)	
제조사	④ 성명		
	⑤ 주소		
⑥ 제조지 또는 산지			
⑦ 검사대상물명			
⑧ 시험·검사항목			
⑨ 의뢰목적			
⑩ 제조법 및 참고사항			
⑪ 시험·검사성적서		성적서 부	( )외국어번역 부
필요 부수			
「식품의약품안전처 및 그 소속기관 시험·검사의뢰 규칙」 제4조에 따라 위와 같이 시험·검사를 의뢰함과 동시에 시험·검사성적서 및 외국어번역문의 발급을 신청합니다.			
년 월 일			
의뢰인 (서명 또는 인)			
○○기관장 귀하			
구비서류: 뒤쪽 참조			
작성 시 주의사항			
1. 의뢰인 및 제조자가 법인인 경우에는 ①·④란에 법인의 명칭과 대표자의 성명을 적습니다.			
2. 외국어번역문을 신청할 경우에는 ⑪란의 ( )안에 해당 외국어명을 표기하고, ①·③란의 성명·주소를 해당 외국어로 명확하게 적습니다.			
3. 지방식품의약품안전처에 의뢰하는 경우에는 제5조제2항에 따라 사유를 ⑨란에 적습니다.			

※ 처리기간 및 구비서류

(뒤 쪽)

민원사무명	처리기간	구비서류
의약품 등 검정(생물학제제를 제외한 단일제제)	30일	1. <u>시험의뢰서</u> 1부 2. 검사대상물 3. 통관예정보고서(수입의 경우) 1부
의약품 등 검정(생물학제제를 제외한 2개 성분 이상 제제 및 원료의약품)	55일	1. <u>시험의뢰서</u> 1부 2. 검사대상물 3. 통관예정보고서(수입의 경우) 1부
수입생약제제검정 - 단일성분제제 중 동물시험을 필요로 하는 · 함량시험 및 아니필락시스 · 항원시험	55일 40일	1. <u>시험의뢰서</u> 1부 2. 검사대상물 3. 통관예정보고서(수입의 경우) 1부
수출인삼제제검정	25일	1. <u>시험의뢰서</u> 1부 2. 검사대상물
제조합의약품검정	62일	1. <u>시험의뢰서</u> 1부 2. 기준 및 <u>시험방법</u> 심사결과서 1부 3. 시·도 보건환경연구원 <u>시험불능확인서</u> 1부 4. 검사대상물 5. 그 밖에 <u>시험에</u> 필요한 자료 1부
HIV항체검사	7일	1. <u>시험의뢰서</u> 1부 2. 검사대상물
B형간염(항체)검사 및 C형항체검사	10일	1. <u>시험의뢰서</u> 1부 2. 검사대상물
식품검사	25일	1. <u>시험의뢰서</u> 1부 2. 검사대상물
식품첨가물검사	25일	1. <u>시험의뢰서</u> 1부 2. 검사대상물
기구·용기 및 포장시험	20일	1. <u>시험의뢰서</u> 1부 2. 검사대상물
식품 중 미생물검사 - 일반미생물검사(항목당) - 혐기성균 및 식중독균 검사	10일 35일	1. <u>시험의뢰서</u> 1부 2. 검사대상물
식품비타민검사	35일	1. <u>시험의뢰서</u> 1부 2. 검사대상물
식품 중 방사능오염검사	20일	1. <u>시험의뢰서</u> 1부 2. 검사대상물

이 의뢰서는 아래와 같이 처리됩니다.

의뢰인	처리기관
	<u>식품의약품안전처(의약품등 검사담당부서)</u>

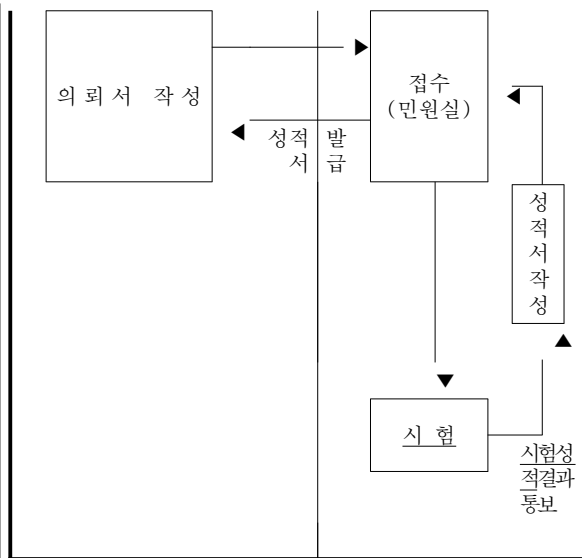
		수수료
		별도고시참조

210mm×297mm(신문용지 54g/m<sup>2</sup>(재활용품))

※ 처리기간 및 구비서류

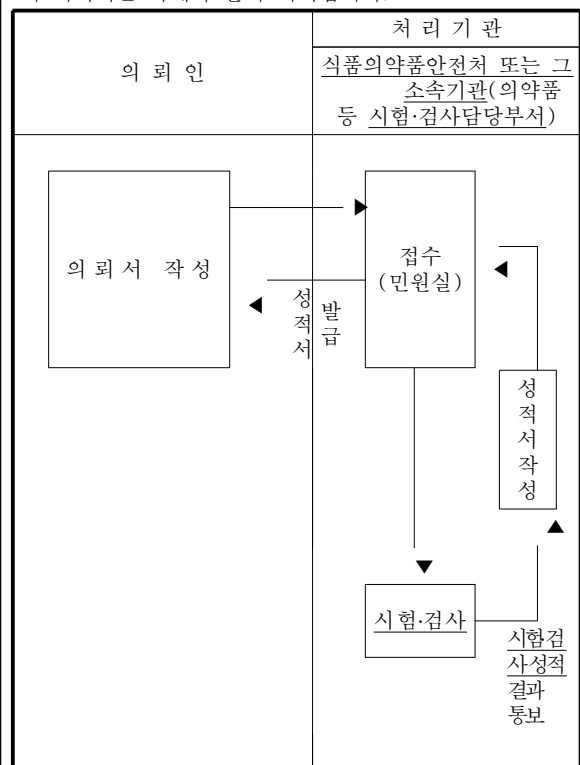
(뒤 쪽)

민원사무명	처리기간	구비서류
의약품 등 검정(생물학제제를 제외한 단일제제)	30일	1. 시험·검사의뢰서 1부 2. 검사대상물 3. 통관예정보고서(수입의 경우) 1부
의약품 등 검정(생물학제제를 제외한 2개 성분 이상 제제 및 원료의약품)	55일	1. 시험·검사의뢰서 1부 2. 검사대상물 3. 통관예정보고서(수입의 경우) 1부
의약품 등 검정(수출용 혈장분획제제에 한함)	35일	1. 시험·검사의뢰서 1부 2. 검사대상물(국가출하승인의약품 지정, 승인절차 및 방법 등에 관한 규정(식약처 고시)별표1 및 2의 시료량에 준함) 3. 자사시험·검사성적서
수입생약제제검정 - 단일성분제제 중 동물시험을 필요로 하는 · 함량시험 및 아니필락시스 · 항원시험	55일 40일	1. 시험·검사의뢰서 1부 2. 검사대상물 3. 통관예정보고서(수입의 경우) 1부
수출인삼제제검정	25일	1. 시험·검사의뢰서 1부 2. 검사대상물
제조합의약품검정	62일	1. 시험·검사의뢰서 1부 2. 기준 및 시험·검사방법 심사결과서 1부 3. 시·도 보건환경연구원 시험·검사불능확인서 1부 4. 검사대상물 5. 그 밖에 시험·검사에 필요한 자료 1부
HIV항체검사	7일	1. 시험·검사의뢰서 1부 2. 검사대상물
B형간염(항체)검사 및 C형항체검사	10일	1. 시험·검사의뢰서 1부 2. 검사대상물
식품검사	25일	1. 시험·검사의뢰서 1부 2. 검사대상물
식품첨가물검사	25일	1. 시험·검사의뢰서 1부 2. 검사대상물



기구·용기 및 포장시험	20일	1. 시험·검사의뢰서 1부 2. 검사대상물
식품 중 미생물검사 - 일반미생물검사 (항목당) - 혐기성균 및 식중독균 검사	10일 35일	1. 시험·검사의뢰서 1부 2. 검사대상물
식품비타민검사	35일	1. 시험·검사의뢰서 1부 2. 검사대상물
식품 중 방사능오염검사	20일	1. 시험·검사의뢰서 1부 2. 검사대상물

이 의뢰서는 아래와 같이 처리됩니다.



[별지 제2호서식]

(제1면)

방역용살충제 시험의뢰서			처리기간
			뒤쪽 참조
의뢰인	① 성명	② 생년월일	(전화번호)
	③ 주소		
제조사	④ 성명		
	⑤ 주소		
⑥ 제조지 또는 산지			
⑦ 검체명			

[별지 제2호서식]

(제1면)

방역용살충제 시험·검사의뢰서			처리기간
			뒤쪽 참조
의뢰인	① 성명	② 생년월일	(전화번호)
	③ 주소		
제조사	④ 성명		
	⑤ 주소		
⑥ 제조지 또는 산지			
⑦ 검체명			

시험 항 목	⑧ 구분		
	⑨ 대상해충	<input type="checkbox"/> 파리 <input type="checkbox"/> 모기 <input type="checkbox"/>	
		기타(                      )	
	⑩ 적용방법	<input type="checkbox"/> 분무 <input type="checkbox"/> 연막 <input type="checkbox"/>	
		기타(                      )	
	⑪ 의뢰농도	<input type="checkbox"/> 분무(                      ) <input type="checkbox"/>	
		연막(                      )	
⑫ 의뢰목적			
⑬ 제조법 및 참고사항			
⑭ 시험성적서 필요부 수	성적서 부	(    )외국어번역문 부	
<p>「식품의약품안전처 시험의뢰 규칙」 제4조에 따라 위와 같이 시험을 의뢰함과 동시에 시험성적서 및 외국어번역문의 발급을 신청합니다.</p> <p>                    년            월            일</p> <p>                    의뢰인                      (서명 또는 인)</p> <p><u>식품의약품안전처장귀하</u></p>			
<p>구비서류: 뒤쪽 참조</p> <p>작성 시 주의사항</p> <p>1. 의뢰인 및 제조자가 법인인 경우에는 ①·④란에 법인의 명칭과 대표자의 성명을 적습니다.</p> <p>2. 대상해충(⑨번) 1종에 대한 적용방법(⑩번) 한 가지를 1건으로 합니다.</p> <p>3. 외국어번역문을 신청할 경우에는 ⑭란의 (    )안에 해당 외국어명을 표기하고, ①·③란의 성명·주소를 해당 외국어로 명확하게 적습니다.</p>			
		수수료	
		별도고시참조	

210mm×297mm(신문용지 54g/m<sup>2</sup>(재활용품))

시험· 검사 항목	⑧ 구분		
	⑨ 대상해충	<input type="checkbox"/> 파리 <input type="checkbox"/> 모기 <input type="checkbox"/> 기타	
		(                      )	
	⑩ 적용방법	<input type="checkbox"/> 분무 <input type="checkbox"/> 연막 <input type="checkbox"/> 기타	
		(                      )	
	⑪ 의뢰농도	<input type="checkbox"/> 분무(                      ) <input type="checkbox"/> 연막(                      )	
⑫ 의뢰목적			
⑬ 제조법 및 참고사항			
⑭ 시험·검사성적서 필요부수	성적서 부	(    )외국어번역문 부	
<p>「식품의약품안전처 및 그 소속기관 시험·검사의뢰 규칙」 제4조에 따라 위와 같이 시험·검사를 의뢰함과 동시에 시험·검사성적서 및 외국어번역문의 발급을 신청합니다.</p> <p>                    년            월            일</p> <p>                    의뢰인                      (서명 또는 인)</p> <p><u>○○기관장 귀하</u></p>			
<p>구비서류: 뒤쪽 참조</p> <p>작성 시 주의사항</p> <p>1. 의뢰인 및 제조자가 법인인 경우에는 ①·④란에 법인의 명칭과 대표자의 성명을 적습니다.</p> <p>2. 대상해충(⑨번) 1종에 대한 적용방법(⑩번) 한 가지를 1건으로 합니다.</p> <p>3. 외국어번역문을 신청할 경우에는 ⑭란의 (    )안에 해당 외국어명을 표기하고, ①·③란의 성명·주소를 해당 외국어로 명확하게 적습니다.</p>			
<p>4. 지방식품의약품안전청에 의뢰하는 경우에는 제5조제2항에 따라 사유를 ⑫란에 적습니다.</p>			
		수수료	
		별도고시참조	

210mm×297mm(신문용지 54g/m<sup>2</sup>(재활용품))



※ 처리기간 및 구비서류

( 제2면 )

민원사 무명	처리기간(일)			구비서류
	사무 과	연구 부	계	
방역용살 충제의 실 내감수성 시험	2	49	51	1. <u>자가시험성적서</u> 2. 성분함량성적서 3. 살충성분에 대한 안전 성자료 4. 봉인된 <u>시험검사대상물</u> 5. <u>안정성시험성적서</u>
방역용살 충제의 잔 류효과시 험	2	98	100	1. <u>자가시험성적서</u> 2. 성분함량성적서 3. 살충성분에 대한 안전 성자료 4. 봉인된 <u>시험검사대상물</u> 5. <u>안정성시험성적서</u>
방역용살 충제의 야 외효력평 가시험	2	40	42	1. <u>자가시험성적서</u> 2. 성분함량성적서 3. 살충성분에 대한 안전 성자료 4. 봉인된 <u>시험검사대상물</u> 5. <u>안정성시험성적서</u>
방역용살 충제의 실 내효력평 가시험	2	40	42	1. <u>자가시험성적서</u> 2. 성분함량성적서 3. 살충성분에 대한 안전 성자료 4. 봉인된 <u>시험검사대상물</u> 5. <u>안정성시험성적서</u>

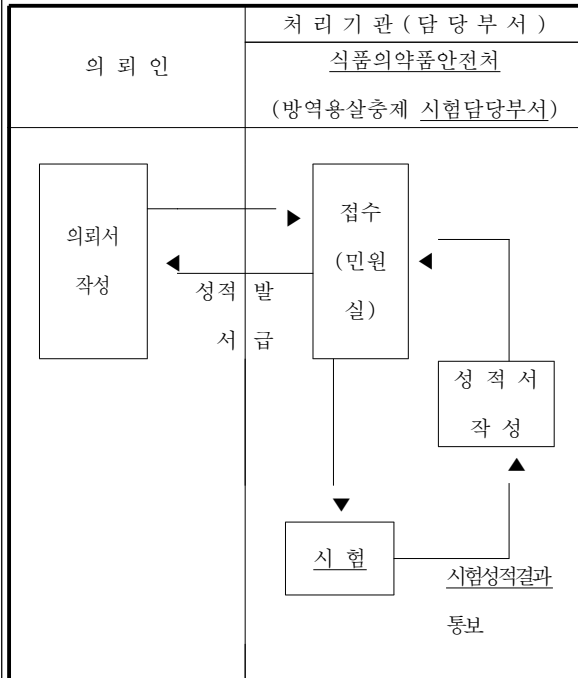
※ 처리기간 및 구비서류

( 제2면 )

민원사 무명	처리기간(일)			구비서류
	사무 과	연구 부	계	
방역용살 충제의 실내감수 성시험	2	49	51	1. <u>자가시험·검사성적서</u> 2. 성분함량성적서 3. 살충성분에 대한 안전 성자료 4. 봉인된 <u>검사대상물</u> 5. <u>안정성시험·검사성적서</u>
방역용살 충제의 잔류효과 시험	2	98	100	1. <u>자가시험·검사성적서</u> 2. 성분함량성적서 3. 살충성분에 대한 안전 성자료 4. 봉인된 <u>검사대상물</u> 5. <u>안정성시험·검사성적서</u>
방역용살 충제의 야외효력 평가시험	2	40	42	1. <u>자가시험·검사성적서</u> 2. 성분함량성적서 3. 살충성분에 대한 안전 성자료 4. 봉인된 <u>검사대상물</u> 5. <u>안정성시험·검사성적서</u>
방역용살 충제의 실내효력 평가시험	2	40	42	1. <u>자가시험·검사성적서</u> 2. 성분함량성적서 3. 살충성분에 대한 안전 성자료 4. 봉인된 <u>검사대상물</u> 5. <u>안정성시험·검사성적서</u>

이 의뢰서는 아래와 같이 처리됩니다.

(제3면)



[별지 제3호서식]

(제1면)

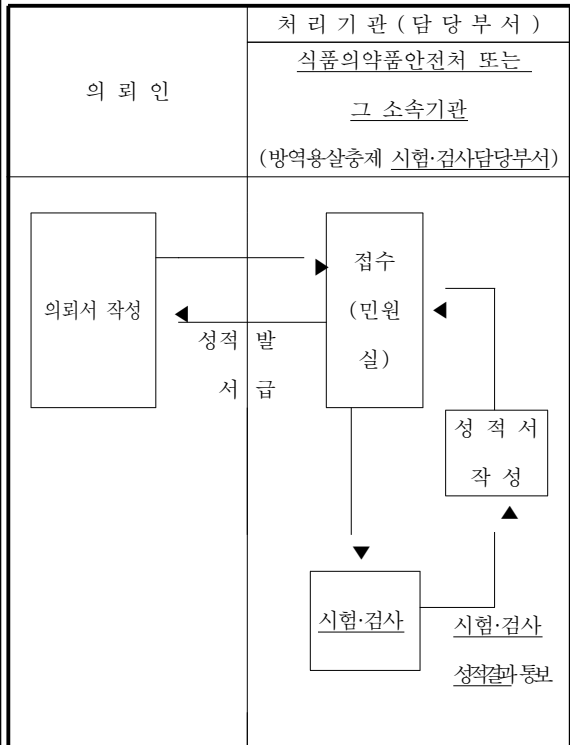
의료기기 등 시험의뢰서			처리기간 뒤쪽 참조
의뢰인	① 성명	② 생년월일	
	③ 주소	④ 성명	
제조사	⑤ 주소	⑥ 제품명	
		⑦ 형식 및 모델	
		⑧ 기기종류	
		⑨ 기기번호	
		⑩ 의뢰대수	
		⑪ 검체소재지	
		⑫ 수입 또는 제조연월일	
		⑬ 수입 또는 제조허가연월일	
		허가번호	제호
		⑮ 검사연월일	년 월 일
⑯ 의뢰목적			
⑰ 시험부분			
⑱ 시험성적서 필요부수	성적서부	( )외국어번역문부	

「식품의약품안전처 시험의뢰 규칙」 제4조에 따라 위와 같이 시험을 의뢰함과 동시에 시험성적서 및 외국어번역문의 발급을 신청합니다.

년 월 일

이 의뢰서는 아래와 같이 처리됩니다.

(제3면)



[별지 제3호서식]

(제1면)

의료기기 등 시험·검사의뢰서			처리기간 뒤쪽 참조
의뢰인	① 성명	② 생년월일	
	③ 주소	④ 성명	
제조사	⑤ 주소	⑥ 제품명	
		⑦ 형식 및 모델	
		⑧ 기기종류	
		⑨ 기기번호	
		⑩ 의뢰대수	
		⑪ 검체소재지	
		⑫ 수입 또는 제조연월일	
		⑬ 수입 또는 제조허가연월일	
		허가번호	제호
		⑮ 검사연월일	년 월 일
⑯ 의뢰목적			
⑰ 시험·검사부분			
⑱ 시험·검사성적서 필요부수	성적서부	( )외국어번역문부	

「식품의약품안전처 및 그 소속기관 시험·검사의뢰 규칙」 제4조에 따라 위와 같이 시험·검사를 의뢰함과 동시에 시험·검사성적서 및 외국어번역문의 발급을 신청합니다.

년 월 일

의뢰인 (서명 또는 인)	
식품의약품안전처장 귀하	
구비서류: 뒤쪽 참조	
작성 시 주의사항	
1. 의뢰인 및 제조자가 법인인 경우에는 ①·④란에 법인의 명칭과 대표자의 성명을 적습니다.	
2. 시험의뢰의 대수가 2대 이상인 경우에는 ⑨란에 각각 기별번호를 적습니다.	
3. ⑪란은 출장시험의뢰인 경우에만 적습니다.	
4. 교정의뢰 시는 ④·⑤·⑬, 검사의뢰 시는 ⑮란을 제외합니다.	
5. 치료장치에 대해서는 ④·⑤·⑬·⑮란을 제외합니다.	
6. 외국어번역문을 신청할 경우에는 ⑮란의 ( )안에 해당 외국어명을 표기하고, ①·③란의 성명 및 주소를 해당 외국어로 명확하게 적습니다.	
수수료	별도 고시 참조
210mm×297mm(신문용지 54g/m <sup>2</sup> (재활용품))	

의뢰인 (서명 또는 인)	
○○기관장 귀하	
구비서류: 뒤쪽 참조	
작성 시 주의사항	
1. 의뢰인 및 제조자가 법인인 경우에는 ①·④란에 법인의 명칭과 대표자의 성명을 적습니다.	
2. 시험·검사의뢰의 대수가 2대 이상인 경우에는 ⑨란에 각각 기별번호를 적습니다.	
3. ⑪란은 출장시험·검사의뢰인 경우에만 적습니다.	
4. 교정의뢰 시는 ④·⑤·⑬, 시험·검사의뢰 시는 ⑮란을 제외합니다.	
5. 치료장치에 대해서는 ④·⑤·⑬·⑮란을 제외합니다.	
6. 외국어번역문을 신청할 경우에는 ⑮란의 ( )안에 해당 외국어명을 표기하고, ①·③란의 성명 및 주소를 해당 외국어로 명확하게 적습니다.	
7. 지방식품의약품안전처에 의뢰하는 경우에는 제5조제2항에 따라 사유를 ⑯란에 적습니다.	
수수료	별도 고시 참조
료	참조
210mm×297mm(신문용지 54g/m <sup>2</sup> (재활용품))	

※ 처리기간 및 구비서류

(제2면)

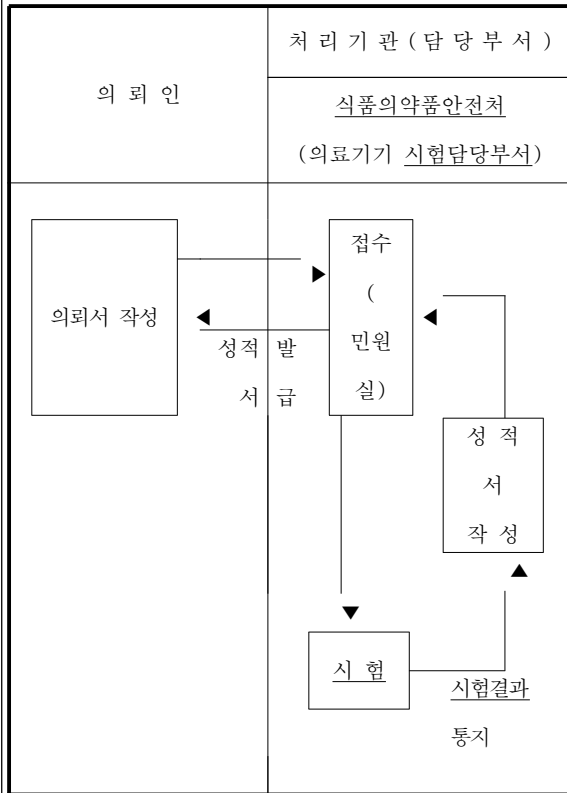
민원사무명	처리기간	구비서류
개인피복선량계 등의 방사선표준조사 - β선, γ선 - X선 - 방사능오염시험	10일 14일 20일	1. <u>시험의뢰서</u> 1부
진단용 엑스선장치(촬영투시검용)	22일	1. 제조자 부속문서 1부 2. 그 밖에 시험에 필요한 자료(교정의 경우 국가검정서 포함)
치과진단용 엑스선발생장치(일반촬영)	17일	1. 제조자 부속문서 1부 2. 그 밖에 시험에 필요한 자료(교정의 경우 국가검정서 포함)
치과진단용 엑스선발생장치(파노라마, 세파로 촬영용)	17일	1. 제조자 부속문서 1부 2. 그 밖에 시험에 필요한 자료(교정의 경우 국가검정서 포함)
조음과 영상진단장치	17일	1. 제조자 부속문서 1부 2. 그 밖에 시험에 필요한 자료(교정의 경우 국가검정서 포함)
감마카메라	17일	1. 제조자 부속문서 1부 2. 그 밖에 시험에 필요한 자료(교정의 경우 국가검정서 포함)
양전자방출전산화 단층촬영장치	17일	1. 제조자 부속문서 1부 2. 그 밖에 시험에 필요한 자료(교정의 경우 국가검정서 포함)
전산화단층엑스선 촬영장치	17일	1. 제조자 부속문서 1부 2. 그 밖에 시험에 필요한 자료(교정의 경우 국가검정서 포함)
자기공명영상전산화 단층촬영장치	17일	1. 제조자 부속문서 1부 2. 그 밖에 시험에 필요한 자료(교정의 경우 국가검정서 포함)
방사선필름 카세트	17일	1. 제조자 부속문서 1부 2. 그 밖에 시험에 필요한 자료(교정의 경우 국가검정서 포함)
산란엑스선 제거용 그리드	17일	1. 제조자 부속문서 1부 2. 그 밖에 시험에 필요한 자료(교정의 경우 국가검정서 포함)
진료용 엑스선방어앞치마	17일	1. 제조자 부속문서 1부 2. 그 밖에 시험에 필요한 자료(교정의 경우 국가검정서 포함)
진료용 엑스선방어장갑	17일	1. 제조자 부속문서 1부 2. 그 밖에 시험에 필요한 자료(교정의 경우 국가검정서 포함)
진료용 엑스선방어칸막이	17일	1. 제조자 부속문서 1부 2. 그 밖에 시험에 필요한 자료(교정의 경우 국가검정서 포함)

※ 처리기간 및 구비서류

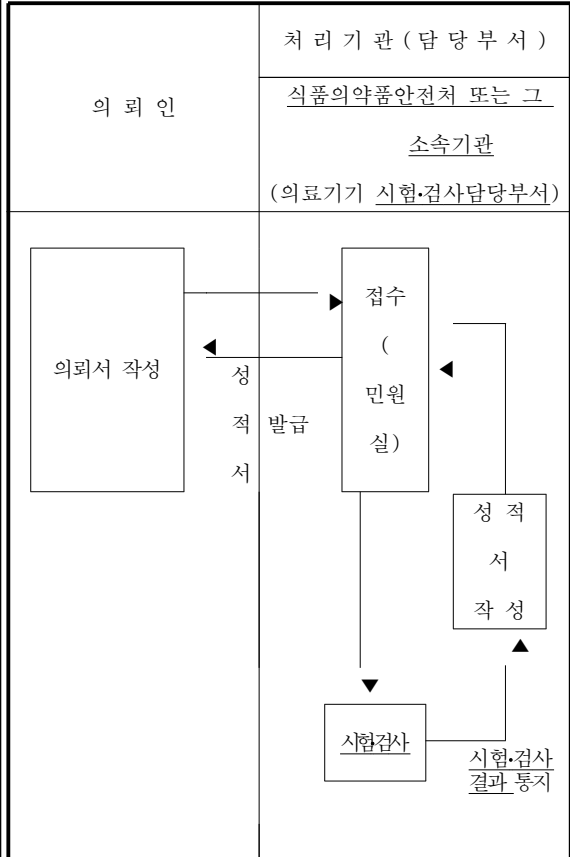
(제2면)

민원사무명	처리기간	구비서류
개인피복선량계 등의 방사선표준조사 - β선, γ선 - X선 - 방사능오염시험	10일 14일 20일	1. <u>시험·검사의뢰서</u> 1부
진단용 엑스선장치(촬영투시검용)	22일	1. 제조자 부속문서 1부 2. 그 밖에 시험·검사에 필요한 자료(교정의 경우 국가검정서 포함)
치과진단용 엑스선발생장치(일반촬영)	17일	1. 제조자 부속문서 1부 2. 그 밖에 시험·검사에 필요한 자료(교정의 경우 국가검정서 포함)
치과진단용 엑스선발생장치(파노라마, 세파로 촬영용)	17일	1. 제조자 부속문서 1부 2. 그 밖에 시험·검사에 필요한 자료(교정의 경우 국가검정서 포함)
조음과 영상진단장치	17일	1. 제조자 부속문서 1부 2. 그 밖에 시험·검사에 필요한 자료(교정의 경우 국가검정서 포함)
감마카메라	17일	1. 제조자 부속문서 1부 2. 그 밖에 시험·검사에 필요한 자료(교정의 경우 국가검정서 포함)
양전자방출전산화 단층촬영장치	17일	1. 제조자 부속문서 1부 2. 그 밖에 시험·검사에 필요한 자료(교정의 경우 국가검정서 포함)
전산화단층엑스선 촬영장치	17일	1. 제조자 부속문서 1부 2. 그 밖에 시험·검사에 필요한 자료(교정의 경우 국가검정서 포함)
자기공명영상전산화 단층촬영장치	17일	1. 제조자 부속문서 1부 2. 그 밖에 시험·검사에 필요한 자료(교정의 경우 국가검정서 포함)
방사선필름 카세트	17일	1. 제조자 부속문서 1부 2. 그 밖에 시험·검사에 필요한 자료(교정의 경우 국가검정서 포함)
산란엑스선 제거용 그리드	17일	1. 제조자 부속문서 1부 2. 그 밖에 시험·검사에 필요한 자료(교정의 경우 국가검정서 포함)
진료용 엑스선방어앞치마	17일	1. 제조자 부속문서 1부 2. 그 밖에 시험·검사에 필요한 자료(교정의 경우 국가검정서 포함)
진료용 엑스선방어장갑	17일	1. 제조자 부속문서 1부 2. 그 밖에 시험·검사에 필요한 자료(교정의 경우 국가검정서 포함)
진료용 엑스선방어칸막이	17일	1. 제조자 부속문서 1부 2. 그 밖에 시험·검사에 필요한 자료(교정의 경우 국가검정서 포함)

이 의뢰서는 아래와 같이 처리됩니다. (제3면)



이 의뢰서는 아래와 같이 처리됩니다. (제3면)



[별지 제4호서식]

식품의약품안전처장	
수신자 ( )	
제목 <u>시험성적</u> 통보	
<b>시험성적서</b>	
검사대상물번호:	제 조 번 호      제 조 일 자:
제 조 회 사 :	(수입허가번호)      (수입연월일)
검 사 대 상 물 명 :	<u>시 험 항 목:</u>
의뢰일자:	
의뢰목적:	
<u>시험결과:</u>	
판 정(결과):	
위와 같이 <u>시험결과</u> 를 통보합니다.	

[별지 제4호서식]

○○기관장	
수신자 ( )	
제목 <u>시험·검사성적</u> 통보	
<b>시험·검사성적서</b>	
검사대상물번호:	제 조 번 호 :      제 조 일 자:
제 조 회 사 :	(수입허가번호)      (수입연월일)
검 사 대 상 물 명 :	<u>시 험 · 검 사 항 목:</u>
의뢰일자:	
의뢰목적:	
<u>시험·검사결과:</u>	
판 정(결과):	
위와 같이 <u>시험·검사결과</u> 를 통보합니다.	

년 월 일

식품의약품안전처장 [인]

기안자(직위/직급) 서명 검토자(직위/직급) 서명 결재권자(직위/직급) 서명

협조자(직위/직급) 서명

시행 처리과명-일련번호(시행일자) 접수 처리과명-일련번호(접수일자)

우편번호 주소 /홈페이지 주소  
전화( ) 전송( )// 담당공무원의 공식 전자우편주소/공개 여부  
210mm×297mm(신문용지 54g/m<sup>2</sup> 재활용품))

[별지 제5호서식]

제 호(Issue number)	
<u>시 험 성 적 서</u>	
Laboratory Testing Certificate	
수 신 자(Recipient):	
① 검 사 대 상 물 명 Product name	
② 의뢰인 Client	
③ 시 험 항 목 Test items	
④ 의뢰목적 Purpose of testing	
⑤ 제 조 원 Manufacturer	
⑥ 제조번호(제조일자) Manufacture serial number(date of manufacture)	
⑦ 수입허가번호(허가일자) Import permit number (date of issuance)	
시험결과는 다음과 같습니다(Test results are as follows):	

년 월 일

○○기관장 [인]

기안자(직위/직급) 서명 검토자(직위/직급) 서명 결재권자(직위/직급) 서명

협조자(직위/직급) 서명

시행 처리과명-일련번호(시행일자) 접수 처리과명-일련번호(접수일자)

우편번호 주소 /홈페이지 주소  
전화( ) 전송( )// 담당공무원의 공식 전자우편주소/공개 여부  
210mm×297mm(신문용지 54g/m<sup>2</sup> 재활용품))

[별지 제5호서식]

제 호(Issue number)	
<u>시 험 ·검 사 성 적 서</u>	
Laboratory Testing Certificate	
수 신 자(Recipient):	
① 검 사 대 상 물 명 Product name	
② 의뢰인 Client	
③ 시험·검사항목 Test items	
④ 의뢰목적 Purpose of testing	
⑤ 제 조 원 Manufacturer	
⑥ 제조번호(제조일자) Manufacture serial number(date of manufacture)	
⑦ 수입허가번호(허가일자) Import permit number (date of issuance)	
시험·검사결과는 다음과 같습니다(Test results are as follows):	

성 적(Result):

년(Year) 월(Month) 일(Day)

식품의약품안전처장 [인]

※ 이 성적은 제시된 검사대상물에만 해당하며, 시험성적서의 내용을 임의로 변경하여 적거나 “정부보증” 또는 “검정필”이라는 문구, 그 밖에 이와 유사한 문구를 적어서는 안 됩니다.

※ The laboratory testing certificate covers only the product which name appears on the certificate. It is prohibited to change details of the certificate or use terms such as "government guarantee", "approved" or any phrases similar in meaning

210mm×297mm(신문용지 54g/m<sup>2</sup>(재활용품))

[별지 제6호서식]

(앞쪽)

<input type="checkbox"/> 시험성적서 재발급신청서 <input type="checkbox"/> 시험성적서의 외국어번역문 재발급신청서				처리기간 즉 시
신청인	명칭	전화번호		
	소재지			
	성명	생년월일		
재발급 받으려는 사항				
재발급 신청 사유				
「식품의약품안전처 시험의뢰 규칙」 제7조에 따라 위와 같이 재발급을 신청합니다.				
년 월 일 신청인 (서명 또는 인)				

ows):

성 적(Result):

년(Year) 월(Month) 일(Day)

○○기관장 [인]

※ 이 성적은 제시된 검사대상물에만 해당하며, 시험·검사성적서의 내용을 임의로 변경하여 적거나 “정부보증” 또는 “검정필”이라는 문구, 그 밖에 이와 유사한 문구를 적어서는 안 됩니다.

※ The laboratory testing certificate covers only the product which name appears on the certificate. It is prohibited to change details of the certificate or use terms such as "government guarantee", "approved" or any phrases similar in meaning

210mm×297mm(신문용지 54g/m<sup>2</sup>(재활용품))

[별지 제6호서식]

(앞쪽)

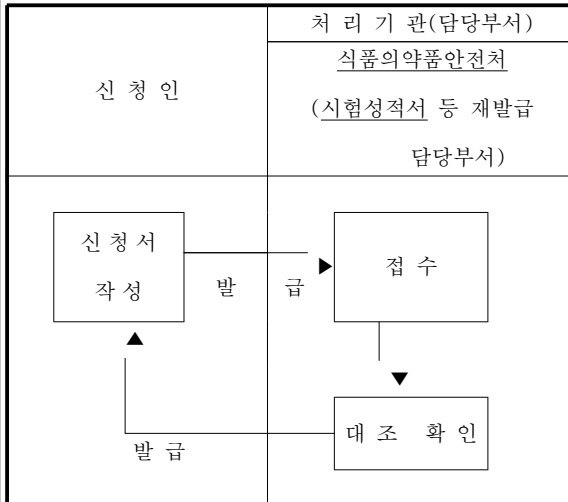
<input type="checkbox"/> 시험·검사성적서 재발급신청서 <input type="checkbox"/> 시험·검사성적서의 외국어번역문 재발급신청서				처리기간 즉 시
신청인	명칭	전화번호		
	소재지			
	성명	생년월일		
재발급 받으려는 사항				
재발급 신청 사유				
「식품의약품안전처 및 그 소속기관 시험·검사의뢰 규칙」 제7조에 따라 위와 같이 재발급을 신청합니다.				
년 월 일				

식품의약품안전처장 귀하	
구비서류 <u>시험성적서</u> 등의 원본(혈어 못 쓰게 된 경우에만 해당합니다)	수수료
	<u>시험성적서</u> 5
	00원 외국어번역문 1,000원

210mm×297mm(신문용지 54g/m<sup>2</sup>(재활용품))

이 신청서는 아래와 같이  
처리됩니다.

(뒤 쪽)



신청인 (서명 또는 인)	
<u>○○기관장 귀하</u>	
구비서류 <u>시험·검사성적서</u> 등의 원본(혈어 못 쓰게 된 경우에만 해당합니다)	수수료
	<u>시험·검사성적서</u>
	500원 외국어번역문 1, 000원

210mm×297mm(신문용지 54g/m<sup>2</sup>(재활용품))

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니  
다.

(뒤 쪽)

