

시험·검사기관의 업무범위와 시험·검사의 분야·품목 및 항목(제2조제1항 관련)

1. 식품 등 시험·검사기관

가. 식품 등 시험·검사기관으로 지정받으려는 자는 시험·검사기관의 업무범위, 시험·검사의 분야·품목 및 항목을 정하여 신청하여야 한다.

나. 식품전문 시험·검사기관으로 지정받으려는 자는 다목에 따른 시험·검사 분야에서 식품, 건강기능식품, 식품첨가물, 기구 및 용기·포장을 모두 선택해야 하고, 시험·검사 항목에서 이화학, 미생물, 잔류농약, 잔류동물용의약품을 모두 선택하여 신청하여야 한다. 다만, 다이옥신, 방사능, 식품용수 등의 노로바이러스, 유전자변형식품확인, 식품조사처리확인 항목의 시험·검사를 수행하려는 경우에는 각 시험·검사 항목별로 선택하여 신청할 수 있다.

다. 업무범위, 시험·검사의 분야·품목 및 항목의 종류는 아래와 같다.

업무범위	① 자가품질위탁검사 ② 수입검사 ③ 검사명령검사 ④ 수거검사 ⑤ 표시검사 ⑥ 품목제조·가공검사 ⑦ 식품안전관리인증검사								
분야	① 식품 ② 건강기능식품 ③ 식품첨가물 ④ 기구 및 용기·포장								
품목	「식품위생법」 제7조·제9조 및 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조·제15조에 따른 기준 및 규격에 따른 품목								
시험·검사 항목	① 이화학	② 미생물	③ 잔류 농약	④ 잔류 동물용 의약품	⑤ 다이 옥신	⑥ 방사능	⑦ 식품용수 등의 노로 바이러스	⑧ 유전자 변형식품 확인	⑨ 식품 조사(照射) 처리확인

2. 축산물 시험·검사기관

가. 축산물 시험·검사기관으로 지정받으려는 자는 업무범위, 시험·검사의 분야·품목 및 항목을 정하여 신청하여야 한다.

나. 축산물에 대한 「수입식품안전관리 특별법」 제21조에 따른 수입검사와 「축산물 위생관리법」 제19조제1항 및 제2항에 따른 수거검사를 수행하는 축산물 시험·검사기관으로 지정받으려는 자는 다목에 따른 시험·검사 항목에서 이화학, 미생물, 잔류농약 및 잔류동물용의약품을 모두 선택하여 신청하여야 한다. 다만, 다이옥신, 방사능, 조사처리확인, 한우확인 항목의 시험·검사를 수행하려는 경우에는 각 시험·검사 항목별로 선택하여 신청할 수 있다.

다. 업무범위, 시험·검사의 분야·품목 및 항목의 종류는 아래와 같다.

업무범위	① 자가품질위탁검사 ② 수입검사 ③ 수거검사 ④ 표시검사 ⑤ 품목제조·가공검사 ⑥ 식품안전관리인증검사							
분야	축산물							
품목	「축산물 위생관리법」 제4조에 따른 기준 및 규격에 따른 품목							
시험·검사 항목	① 이화학	② 미생물	③ 잔류	④ 잔류	⑤ 다이	⑥ 방사능	⑦ 식품	⑧ 한우확인

			농약	동물용 의약품	옥신		조사(照射) 처리확인	
--	--	--	----	------------	----	--	----------------	--

3. 의약품 등 시험·검사기관

가. 일반사항

- 1) 의약품 등 시험·검사기관으로 지정받으려는 자는 시험·검사의 분야·품목 및 항목을 정하여 신청하여야 한다.
- 2) 제형(劑型)이 적용되는 의약품 또는 의약외품의 경우 나목 중 3개 이상의 제형에 대하여 대한민국약전에서 규정하고 있는 5개 이상의 시험·검사 항목(동일 장비에 의한 경우는 제외하고, 다목의 당연지정 시험·검사 항목은 시험·검사 항목 개수에 포함시키지 아니한다)을 정하여 신청해야 하며, 신청한 제형에 따른 다목의 당연지정 시험·검사 항목은 모두 수행할 수 있어야 한다. 다만, 「약사법」 제90조의2에 따른 백신안전기술지원센터가 같은 법 제90조의3제4호에 따른 백신 품질검사를 수행하려는 경우에는 나목6)의 주사제를 포함한 1개 이상의 제형에 대하여 대한민국약전에서 규정하고 있는 5개 이상의 시험·검사 항목(동일 장비에 의한 경우는 제외하고, 다목의 당연지정 시험·검사 항목을 시험·검사 항목 개수에 포함시킬 수 있다)을 정하여 신청할 수 있으며, 신청한 제형 및 시험·검사 항목에 대해서만 시험·검사를 수행할 수 있으면 된다.
- 3) 제형별 구분이 어려운 한약의 경우 품목별로 구분하여 「약사법」 제51조 및 제52조에 따른 시험·검사 항목을 정하여 신청하여야 한다.
- 4) 원료의약품의 경우 제형 구분에 따라 지정받은 시험·검사 항목과 원리가 동일한 시험·검사 항목은 지정 받은 것으로 본다.
- 5) 업무범위, 시험·검사의 분야·품목 및 항목의 종류는 아래와 같다.

업무범위	① 검사명령검사 ② 품질검사 ③ 수입검사	
분야	① 의약품 ② 의약외품	③ 한약
품목	나목의 제형	「약사법」 제51조·제52조에 따른 품목 등
시험·검사 항목	「약사법」 제51조의 항목 등	① 관능검사 ② 위해물질검사 ③ 정밀검사

나. 대상 품목 지정 시 제형 구분

- 1) 경구용 고형제류: 정제, 경질캡슐제, 트로키제, 산제, 과립제, 건조엑스제, 환제
- 2) 기타 고형제제: 좌제, 질정
- 3) 액상제제류: 시럽제, 연조엑스제(유동엑스제 포함), 유제 및 현탁제, 연질캡슐제, 로션제, 가글제, 액제, 토크제 등 맑은 액상제제
- 4) 반고형제제류: 겔제, 연고제, 리니멘트제, 페이스트제, 크림제
- 5) 경피흡수제
- 6) 주사제 또는 관류제, 투석제

- 7) 껌제
- 8) 다제(茶劑)
- 9) 방향수제
- 10) 에어로솔제
- 11) 엘릭서제
- 12) 이식제
- 13) 전제 및 침제
- 14) 안연고제
- 15) 점안제(點眼劑)
- 16) 점비제(點鼻劑) 또는 점이제(點耳劑)
- 17) 주정제
- 18) 첩부제 또는 카타플라스마제
- 19) 흡입제
- 20) 그 밖에 식품의약품안전처장이 인정하는 제형

다. 당연지정 시험·검사 항목(한약의 경우는 제외한다)

- 1) 성상시험
- 2) 강열감량시험법
- 3) 강열잔분시험법
- 4) 건조감량시험법
- 5) pH측정법
- 6) 제형별 당연지정 시험·검사 항목
 - 가) 금속성이물시험법
 - 나) 불용성이물시험법
 - 다) 질량편차시험법
 - 라) 제제의 입도시험법
 - 마) 주사제의 실용량시험법

4. 의료기기 시험·검사기관

가. 의료기기 시험·검사기관으로 지정받으려는 자는 시험·검사의 품목 및 항목을 정하여 신청하여야 한다.

나. 「의료기기법」 제6조 및 「체외진단의료기기법」 제5조에 따라 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기 품목군 중 5개 이상의 품목군에 대한 안전성 및 성능 등 시험·검사 항목을 신청하여야 한다. 다만, 치과재료를 품목으로 정하려는 기관은 「의료기기법」 제6조에 따라 식품의약품안전처장이 고시하여 치과재료로 분류한 품목군에 대하여 안전성 및 성능 등 시험·검사 항목을 신청할 수 있다.

다. 업무범위, 시험·검사의 분야·품목 및 항목의 종류는 아래와 같다.

업무범위	① 검사명령검사 ② 품질검사 ③ 수거검사 ④ 허가·인증 신청 및 신고 검사
분야	의료기기
품목	「의료기기법」 제6조 및 「체외진단의료기기법」 제5조에 따라 고시하는 의료기기 품목군 중 5개 이상의 품목군
시험·검사 항목	안전성 및 성능 시험 항목

5. 화장품 시험·검사기관

가. 화장품 시험·검사기관으로 지정받으려는 자는 시험·검사의 품목 및 항목을 정하여 신청하여야 한다.

나. 「화장품법」 제4조제1항 및 같은 법 제8조에 따라 분류한 품목 중 일반 화장품과 기능성 화장품을 포함하여 품목을 정하고, 그 품목에 대하여 이화학, 미생물 중 하나 이상을 시험·검사 항목으로 정하여 신청하여야 한다.

다. 업무범위, 시험·검사의 분야·품목 및 항목의 종류는 아래와 같다.

업무범위	① 검사명령검사 ② 품질검사
분야	화장품
품목	① 일반화장품 ② 기능성화장품 ③ 퍼머넌트웨이브 및 헤어스트레이트너 제품 ④ 화장품 색소류
시험·검사 항목	① 이화학 ② 미생물

6. 위생용품 시험·검사기관

가. 위생용품 시험·검사기관으로 지정받으려는 자는 시험·검사의 품목을 정하여 신청하여야 한다.

나. 업무범위, 시험·검사의 분야·품목 및 항목의 종류는 아래와 같다.

업무범위	① 자가품질위탁검사 ② 수입검사 ③ 수거검사
분야	위생용품
품목	「위생용품 관리법」 제10조에 따른 기준 및 규격에 따른 품목
시험·검사 항목	① 이화학 ② 미생물