

국외시험·검사기관

[] 지정신청서 Application for Testing Laboratory Designation

[] 재지정신청서 Application for Testing Laboratory Re-designation

※Please mark on the relevant blank

(앞쪽)

접수번호 Receipt number	접수일 Date of receipt	발급일 Date of issue	처리기간 Processing time	60일 days
------------------------	------------------------	----------------------	-------------------------	----------

신청인 Applicant	기관 명칭 Name of laboratory	
	소재지 Address	전화번호 Tel. No.: 전자우편 E-mail:
	대표자 Representative	
	서명권자 성명 및 서명 authorized signatory	
	설립 연월일 Established date	(dd/mm/yy)

신청내역 Application details	시험·검사 인력 (수) Number of laboratory personnel	(실제 검사업무에 종사하는 검사원 수를 적어 주시기 바랍니다.) (Please write the number of laboratory personnel who perform laboratory testing)
	시험·검사실 면적 (㎡) Area of laboratory(㎡)	(실제 실험실로 사용되는 면적을 적어 주시기 바랍니다.) (Please write the area of laboratory which is used for laboratory testing purpose)
	시험·검사 대상 분 야 또는 품목 Product classification	[] 농·임산물 Agricultural·Forestry products [] 수산물 Fishery products [] 축산물 Livestock products [] 가공식품 Processed foods [] 건강기능식품 Health functional foods [] 식품첨가물 Food additives [] 기구 또는 용기·포장 Apparatus, container, package for food products [] 위생용품 Cleansing and Hygiene products
	시험·검사 항목 Test items	

「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제8조제2항·제8조의2제3항 및 같은 법 시행규칙 제7조제2항·제8조의3제1항에 따라 위와 같이 국외시험·검사기관의 지정(재지정)을 신청합니다.

I hereby apply for Foreign Testing Laboratory in accordance with Article 8(2) and 8-2(3) of Act on Testing and Inspection in the Food and Drug Industry and Article 7(2) and 8-3(1) of the Enforcement Rule of the Act.

년year 월month 일day

신청인Applicant

(서명 또는 인)Signature or seal

식품의약품안전처장 귀하
To the Minister of the Ministry of Food and Drug Safety

첨부서류 Documents required for application	뒤쪽 참조 Refer to the following page	수수료 Fee 지정신청: 38만원 ※ 전자민원 시 34만2천원 현지조사비용 별도
--	--------------------------------------	---

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

국외시험 · 검사기관 지정신청 첨부서류

Documents required for application

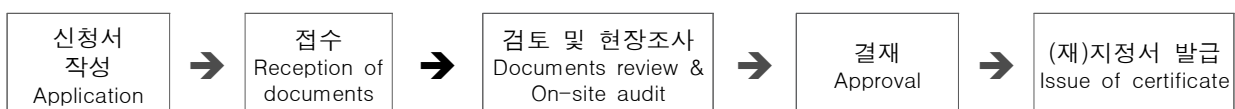
1. 시험 · 검사기관의 일반현황(연혁을 포함합니다)
General information (including history of the laboratory, etc.)
2. 시험 · 검사기관의 조직 및 인력 현황(경력사항을 포함합니다)
Laboratory organization and laboratory personnel (including work experiences)
3. 시험 · 검사 시설의 평면도
Floor plan of testing facility
4. 시험 · 검사 설비 · 장비 및 기구의 보유 현황(시험 · 검사실의 배치도를 포함합니다)
A list of equipment necessary for testing (name of the equipment, manufacturer, model name, quantity, etc. including laboratory floor plan)
5. 시험 · 검사실적(지정받으려는 시험 · 검사 대상에 대한 최근 3년간의 시험 · 검사 실적). 다만, 「식품 · 의약품 분야 시험 · 검사 등에 관한 법률」 제8조제1항제3호에 따른 기관은 이를 설립 · 운영하는 국내 식품전문 시험 · 검사기관의 최근 3년간의 실적으로 대신할 수 있습니다.
Testing records (recent three-year records of testing fields that the laboratory is seeking to get designated). However, for laboratories located outside of Korea that are established and operated by a MFDS-designated food testing laboratory, testing records produced from the food testing laboratory can be used instead.
6. 수출국 정부가 검사기관으로 공인한 서류 사본(「식품 · 의약품분야 시험 · 검사 등에 관한 법률」 제8조제1항제2호에 해당하는 경우만 해당합니다)
A copy of documents including certificate of testing laboratory issued by the government of exporting country (Only required when it conforms to Article 8 (1) 2 of Act on Testing and Inspection in the Food and Drug Industry)
7. 시험 · 검사성적서 서식(「식품 · 의약품분야 시험 · 검사 등에 관한 법률 시행규칙」 별지 제10호서식의 시험 · 검사성적서를 사용하지 않은 경우만 해당합니다)
A copy of laboratory testing report form (not necessary when the laboratory testing report is issued in accordance with the form 10 prescribed in this Act)

국외시험 · 검사기관 재지정 신청 첨부서류

Documents required for application

1. 국외시험 · 검사기관 지정서 원본
Original Certificate of Testing Laboratory
2. 「식품 · 의약품분야 시험 · 검사 등에 관한 법률 시행규칙」 제7조제2항 각 호에 따른 서류(전자문서를 포함하여 변경된 사항이 있는 경우에만 제출합니다)
Documents in Article 7 (2) of the Enforcement Regulation of Act on Testing and Inspection in the Food and Drug Industry, only in case of the changes
3. 국제표준화기구(ISO)에서 발급한 시험 및 교정기관의 적격성에 관한 일부 요구사항(ISO/IEC 17025) 인정서 및 직전 현장평가 결과(「식품 · 의약품분야 시험 · 검사 등에 관한 법률 시행규칙」 제8조의3제3항에 따른 현장조사 면제 대상인 경우에만 제출합니다)
A copy of the accredited ISO/IEC 17025 certificate and Result document of On-site assessment to obtain and/or maintain ISO/IEC 17025 accreditation (result of the latest 2 years should be submitted, and this applies to only laboratories which are subject to the exemption of the on-site assessment in accordance with Article 8-3 (3) of the Enforcement Regulation)

처리 절차 Processing procedure



신청인
Applicant

식품의약품안전처
Ministry of Food and Drug Safety