

( ) 시험·검사의뢰서

(앞쪽)

| 접수번호 |                   | 접수일 | 처리기간        | 뒤쪽 참조 |
|------|-------------------|-----|-------------|-------|
| 의뢰인  | ① 성 명             |     | ② 생년월일      |       |
|      | ③ 주 소             |     | (전화번호: )    |       |
|      |                   |     |             |       |
| 제조사  | ④ 성 명             |     |             |       |
|      | ⑤ 주 소             |     |             |       |
| 의뢰내용 | ⑥ 제조지 또는 산지       |     |             |       |
|      | ⑦ 시험·검사 대상물명      |     |             |       |
|      | ⑧ 시험·검사 항목        |     |             |       |
|      | ⑨ 의뢰목적            |     |             |       |
|      | ⑩ 제조법 및 참고사항      |     |             |       |
|      | ⑪ 시험·검사성적서 필요부수 부 |     | ( )외국어번역문 부 |       |

「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  
식품의약품안전평가원장 귀하  
지방식품의약품안전청장

|      |       |                 |
|------|-------|-----------------|
| 첨부자료 | 뒤쪽 참조 | 수수료<br>별도 고시 참조 |
|------|-------|-----------------|

유의사항

- 의뢰인 및 제조자가 법인인 경우에는 ①·④란에 법인의 명칭과 대표자의 성명을 적습니다.
- 외국어번역문을 신청할 경우에는 ⑪란의 ( )안에 해당 외국어명을 표기하고, ①·③란의 성명·주소를 해당 외국어로 명확하게 적습니다.

## 시험·검사 의뢰 첨부자료

1. 의약품 등 검정(생물학제제를 제외한 단일제제): 통관예정보고서(수입의 경우) 1부, 시험·검사 대상물
2. 의약품 등 검정(생물학제제를 제외한 2개 성분 이상 제제 및 원료의약품): 통관예정보고서(수입의 경우) 1부, 시험·검사 대상물
3. 의약품 등 검정(수출용 혈장분획제제): 자체 시험·검사 결과서, 시험·검사 대상물(시료량은 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 따른다)
4. 수입생약제제검정(단일성분제제 중 동물시험을 필요로 하는 함량시험 및 아니필락시스, 항원시험): 통관예정보고서(수입의 경우) 1부, 시험·검사 대상물
5. 수출인삼제제검정: 시험·검사 대상물
6. 재조합의약품검정: 기준 및 시험·검사방법 심사결과서 1부, 시험·검사 대상물, 그 밖에 시험·검사에 필요한 자료 1부
7. HIV항체검사: 시험·검사 대상물
8. B형간염(항체)검사 및 C형 항체검사: 시험·검사 대상물
9. 식품검사: 시험·검사 대상물
10. 식품첨가물검사: 시험·검사 대상물
11. 기구·용기 및 포장시험: 시험·검사 대상물
12. 식품 중 미생물검사[일반미생물검사(항목당), 혐기성균 및 식중독균 검사]: 시험·검사 대상물
13. 식품비타민검사: 시험·검사 대상물
14. 식품 중 방사능오염검사: 시험·검사 대상물

## 처리기간

|                                                                  |            |
|------------------------------------------------------------------|------------|
| 의약품 등 검정(생물학제제를 제외한 단일제제)                                        | 30일        |
| 의약품 등 검정(생물학제제를 제외한 2개 성분 이상 제제 및 원료의약품)                         | 55일        |
| 의약품 등 검정(수출용 혈장분획제제에 한함)                                         | 35일        |
| 수입생약제제검정<br>- 단일성분제제 중 동물시험을 필요로 하는<br>· 함량시험 및 아니필락시스<br>· 항원시험 | 55일<br>40일 |
| 수출인삼제제검정                                                         | 25일        |
| 재조합의약품검정                                                         | 62일        |
| HIV항체검사                                                          | 7일         |
| B형간염(항체)검사 및 C형 항체검사                                             | 10일        |
| 식품검사                                                             | 25일        |
| 식품첨가물검사                                                          | 25일        |
| 기구·용기 및 포장시험                                                     | 20일        |
| 식품 중 미생물검사<br>- 일반미생물검사(항목당)<br>- 혐기성균 및 식중독균 검사                 | 10일<br>35일 |
| 식품비타민검사                                                          | 35일        |
| 식품 중 방사능오염검사                                                     | 20일        |

## 처리 절차

의뢰서 작성 → 접수 (민원실) → 시험·검사 → 결재 → 성적서 발급

신청인

처리기관: 식품의약품안전처, 식품의약품안전평가원 또는 지방식품의약품안전청(의약품 등 시험·검사담당부서)