

가이드라인 관리번호
(B1-2015-3-002)

식품의약품안전처 개방형 시험실 운영 가이드라인

2015. 4



목 차

1. 목적	1
2. 적용 범위	1
3. 각 기관의 역할	1
4. 예산 확보	2
5. 장비 구입	2
6. 장소 및 설치	2
7. 운영인력	2
8. 사용대상	2
9. 접수 및 사용승인	3
10. 사용자 준수사항	4
11. 시험주체	4
12. 시험횟수	4
13. 장비사용 기록	4
14. 시험시간	4
15. 시험결과 통보	5
16. 시험결과에 대한 책임	5
17. 비용부담	5
18. 장비관리	5
19. 교육	6
20. 시설관리	6
21. 인력관리	6
22. 실적보고	7
23. 정기평가	7
24. 지도·점검 등	7
25. 적용시점	7
※ [별지 제1~4호서식]	8~11

이 가이드라인은 식품의약품안전처에서 이해관계자 등의 의견을 반영하여 개방형 시험실 운영에 대한 세부 기준을 제시하고자 작성되었습니다. 시험실 운영 시 추후 발생하는 사항에 따라 추가적으로 수정될 수 있습니다. 또한 본 가이드라인은 법적 효력이 있는 사항이 아니며, 개별 사항에 따라 다르게 해석할 수 있음을 알려드립니다.

※ 이 가이드라인에 대하여 의견이 있는 경우 아래로 문의하시기 바랍니다.

1. 목적

이 가이드라인은 영세한 한약재 제조업체의 품질관리 지원을 위한 개방형 시험실을 설치하고, 동 시험실의 세부 운영사항을 명확히 규정하고자 합니다.

2. 적용 범위

이 가이드라인은 식품의약품안전처 및 그 소속기관에서 설치·운영되는 개방형 시험실(이하 “시험실”이라 한다) 업무에 적용한다.

3. 각 기관의 역할

1) “식품의약품안전처(이하 “식약처”라 한다)”는 시험실 설치 및 운영을 위한 예산을 확보하고, 시험실 운영사항을 평가한다.

2) “지방식품의약품안전청(이하 “지방식약청”이라 한다)”은 관할지역내 시험실 설치 및 운영, 장비구입, 인력충원, 시험/사용실적을 관리한다.

3) “(사)한국한약산업협회(이하 “협회”라 한다)”는 시험/사용실적을 지방식약청에 매월 보고한다.

4) “사용자”는 한약재 제조업체(한약재 GMP 인증 업체 및 인증 신청 중인 업체로 한다)로 시험담당자를 지정한 후 식약처가 승인한 범위 내에서 시험한다.

5) “시험관리자”는 지방식약청 소속 시험연구원으로 개방형 시험실을 관리·운영한다.

6) “시험담당자”는 한약재 제조업체 소속 직원으로 개방형 시험실에서 시험검사를 실시하고 결과를 자사(또는 의뢰한 제조업체) 또는 협회에 통보한다.

4. 예산 확보

식약처는 시험실 설치를 위한 예산을 확보한 후 지방식약청에 시험실 설치·운영을 위한 예산을 재배정한다.

5. 장비 구입

지방식약청은 식약처와 협의하여 품질검사 업무를 수행하는데 적합한 시험장비를 구매한다.

6. 장소 및 설치

지방식약청은 시험실에 적합한 장소를 계약하고, 품질검사 업무를 수행하는데 적합한 시험실을 설치한다.

7. 운영인력

지방식약청은 시험실 설치 및 운영을 위한 시험관리자를 채용·관리한다.

8. 사용대상

한약재 제조업체에 소속된 직원 중 시험담당자는 다음 자격기준에 적합한 자에 한하여 시험을 실시할 수 있다.

1) 「고등교육법」에 따라 대학 또는 전문대학 이상의 식품, 의약품, 한약재 검사와 관련이 있는 분야의 학과 또는 학부를 이수하여 졸업한 자로서 당해 검사 업무에 대하여 3개월 이상의 경력이 있는 자

2) 당해 검사업무에 대하여 장비 사용 등에 관한 전문교육 또는 식약처가 인정하는 교육기관의 시험 관련 전문교육을 연간 21시간 수료한 자로서, 잔류농약·중금속·벤조피렌·곰팡이독소·정량시험 관련 분석장비 이용자는

해당 분석장비별 운용교육을 이수한 자(관련 교육수료증 제출)

다만, 다음의 경우에는 시험실 사용을 제한한다.

1) 자가 시험실을 갖춘 제조업체

다만, 이 경우에도 식품의 잔류농약 기준을 따르는 한약재 30개 품목 (건강, 고추 등)에 대한 시험 및 타 제조업체 수탁시험은 가능하며, 보유장비 확인서(별지 제4호서식) 제출 시 미보유 장비에 한해 연간 3회(회당 3품목으로 제한)까지 사용 가능

2) 시험실 내 장비 교정 및 점검기간, 시험의뢰량 등을 감안해 제한가능

3) 다음 각 목의 사항을 준수하지 않는 경우

가. 시험실에서 지방식약청 시험관리자(이하 “시험관리자”라 한다)의 통제에 따르지 않는 경우

나. 지방식약청에서 인정하는 안전 및 장비교육 등을 받지 않는 경우

다. 장비 사용 중 고의 또는 중대한 과실에 의해 발생한 장비고장에 대해 배상하지 않는 경우

라. 2회 이상 사전동의 없이 승인된 날짜에 시험을 하지 않는 경우

9. 접수 및 사용승인

시험실 사용을 위한 접수 및 승인은 다음과 같다.

1) 별지 제1호서식에 따라 협회 또는 지방식약청(시험관리자)에 E-mail, 팩스 등으로 접수한다.

2) 협회는 접수내역을 지방식약청(시험관리자)에 보고하고, 지방식약청(시험관리자)은 접수된 품목을 분석항목, 접수순 등을 합리적으로 고려하여 사용승인 후 업체에 통보한다.

10. 사용자 준수사항

사용자는 다음의 사항을 준수해야 한다.

- 1) 사용자는 해당 장비의 상태, 작동 및 운영 등에 관하여 사용기간 동안 시험관리자와 협력해야 한다.
- 2) 장비 이용 중 고의 또는 중대한 과실에 의해 파손 및 훼손이 발생했을 경우, 사용자는 수리 및 복구에 필요한 실비용을 부담한다.
- 3) 상기 준수사항을 이행하지 않아 사용자에게 발생하는 불이익은 전적으로 사용자의 책임으로 간주한다.

11. 시험주체

시험관리자의 통제하에 제조업체 시험담당자가 직접 수행한다. 다만, 제조업체는 제조업체 간 위·수탁 계약을 통해 시험할 수 있다.

12. 시험횟수

한 품목에 대한 시험검사는 1회로 한정하되, 자체 재시험 규정 등에 의해 시험하는 경우 별지 제1호서식 비고란에 자사 재시험 관련 규정을 명시하여 지방식약청에 승인받은 후 시험하여야 한다.

13. 장비사용 기록

시험담당자는 장비를 사용할 때마다 별지 제3호서식을 작성한다.

14. 시험시간

시험실의 보안 및 장비의 유지 관리를 위하여 평일 근무시간(09:00~18:00) 내 시험을 원칙으로 한다.

15. 시험결과 통보

시험결과는 제조업체 시험담당자가 우편이나 팩스 등으로 자사(또는 의뢰한 제조업체) 또는 협회에 통보한다.

16. 시험결과에 대한 책임

동 시험실을 이용하는 업체의 경우 자사 시험실을 갖춘 것으로 같음하여 시험결과에 대한 책임은 자사(또는 의뢰한 제조업체)에 있다. 다만, 제조업체 간 위·수탁 계약 시는 「의약품 등의 제조업·수입자의 시설기준령 시행규칙」 제11조(수탁자의 범위와 준수사항 등) 제3항의 각 호를 준수해야 한다.

17. 비용부담

식약처에서 확보한 예산의 범위 내에서 사용하되, 표준품은 대한민국 약전의 생약시험법에 등재된 잔류농약 시험항목에 한하며, 분석칼럼은 대한민국약전(생약시험법 등재 시험항목) 및 대한민국약전외한약(생약)규격집에 있는 시험항목에 한해서만 식약처에서 지원한다.

18. 장비관리

시험관리자는 효율적인 장비사용을 위해 다음과 같이 장비를 관리한다.

- 1) 장비목록 작성·보관
- 2) 정기적 점검 및 장비관리 점검표 작성
- 3) 장비의 고장 등 이상 발생 시 지방식약청에 즉시 보고 후 원인파악 및 수리요청

19. 교육

시험관리자는 원활한 시험실 운영을 위해 다음과 같이 안전교육을 실시한다.

- 1) 연간 및 월간 교육계획 수립
- 2) 매월(2시간) 시험실 안전교육 실시
- 3) 시험담당자 교육실적 관리

20. 시설관리

지방식약청은 원활한 품질검사 업무수행을 위해 다음과 같이 시험실 시설을 관리한다.

- 1) 시험실의 설비, 시험장소, 전원, 조명, 난방 및 환기시설 등은 시험수행에 적합하여야 한다.
- 2) 시험검사를 수행하는 장소 및 보관 장소의 주위환경이 그 결과에 영향을 주지 않도록 관리하여야 하며, 필요한 경우 환경조건에 대한 감시, 관리, 기록시설을 갖추어야 한다.
- 3) 시험결과의 신뢰성을 위하여 시험검사 장소의 출입은 통제되고 제한되어야 한다.
- 4) 시험실은 적절한 구획을 가져야 하며, 교차 감염, 오염이 발생되지 않도록 위생적으로 관리되어야 한다.

21. 인력관리

- 1) 지방식약청은 시험관리자를 채용하고 해당 보수를 지급한다.
- 2) 시험관리자 운영기준은 「식품의약품안전처 무기계약 및 기간제근로자 운영 규정」에 따른다.

22. 실적보고

협회는 시험/사용실적(별지 제2호서식에 따라 보고한다)을 매월(익월 10일까지) 관할 지방식약청에 보고하고, 지방식약청(시험관리자)은 매월(익월 15일까지) 사용실적을 취합하여 식약처에 보고하여야 한다.

23. 정기평가

식약처, 지방식약청, 협회는 반기별로 시험실 운영에 따른 문제점 등을 평가하고 세부 운영절차에 반영한다.

24. 지도·점검 등

1) 식약처 및 지방식약청은 시험검사 위·수탁 제조업체 대상으로 품질(시험)검사 업무를 적절히 수행하였는지에 대하여 정기적으로 지도·점검을 실시할 수 있다.

2) 식약처 및 지방식약청은 부적절한 검사 또는 판정에 문제가 있거나, 심각한 민원제기 등으로 품질(시험)검사 업무의 수행에 문제가 있다고 인정되는 경우에는 사안에 따라 지도·점검을 실시할 수 있다.

25. 적용시점

2014년 3월 21일부터 접수한 건은 이 가이드라인을 적용한다.

