

재검사/재시험 시료 제출 안내

발표일시: 2026년 5월 29일

1. 재시험·재검사 신청 적용 범위

「중화인민공화국 약품관리법」, 「중화인민공화국 약품관리법 실시조례」, 「의료기기 감독관리조례」, 「화장품 감독관리조례」, 「약품 수입 관리방법」, 「수입 약재 관리방법」, 「생물제품 배치 출하 관리방법」, 「약품 품질 표본검사 관리방법」, 「의료기기 감독관리조례」, 「의료기기 품질 표본검사 관리방법」, 「화장품 표본검사 관리규정」 등 관련 규정에 따라 원 약품 검사기관의 검사 결과에 이의를 제기하여 본원에 검사 신청을 하는 경우, 재시험 신청 절차에 따라 처리한다. 의료기기 등에 대해 규정 기한 내에 표본검사를 실시한 부서 또는 상급 약품 감독 관리 부서에 재검사를 신청하여 본원에서 재검사하기로 확정된 경우, 본 안내에 준하여 처리한다.

2. 재시험/재검사 분류

원 검사 유형에 따라 감독검사 재시험/재검사, 수입검사 재시험, 생물제품 배치 출하 재심사·재시험으로 분류한다.

3. 중검원 재시험 접수 부서 및 업무 분장과 처리 절차

중검원 관련 업무처는 재시험/재검사 신청 및 자료의 심사, 시료 이송 처리, 시료 심사·등록 절차를 담당한다. 종합업무처는 시료 이송 공문 발송, "재시험/재검사 신청 접수 영수증" 또는 "재시험/재검사 신청 불수리 통보서" 발급, 시료 수검 등록을 담당한다.

- (1) 한약 처방제제, 한약재, 한약 추출물 각종 검사의 재시험: 한약민족약 검정소에서 접수하여 보관 시료를 이송한다.
- (2) 화학의약품 각종 검사의 재시험: 화학의약품 검정소에서 접수하여 보관 시료를 이송한다.
- (3) 의약품 부형제, 의약 포장재 각종 검사의 재시험: 포장재료·의약품부형제 검정소에서 접수하여 보관 시료를 이송한다.
- (4) 치료용 생물제품, 예방용 생물제품 각종 검사의 재심사·재시험: 생물제품 검정소에서 접수하여 보관 시료를 이송한다.
- (5) 의료기기 각종 검사의 재검사: 의료기기 검정소에서 담당하여 보관 시료를 이송한다.

- (6) 체외 진단 시약 각종 검사의 재검사: 체외 진단 시약 검정소에서 담당하여 보관 시료를 이송한다.
- (7) 화장품 각종 검사의 재검사: 화장품 검정소에서 접수하여 보관 시료를 이송한다.

처리 절차:

1. 신청인은 전술한 재시험 업무 분장에 따라 해당 업무처에 연락하여(연락처는 중검원 홈페이지 업무 상담 코너에 공개된 검사업무 상담전화 참조) 재시험 신청 자료 등을 준비한다.
2. 신청인은 중검원 온라인 시료 제출 시스템에 재시험 신청 정보 및 자료를 작성·제출하고(이 단계의 제출은 재시험 신청 접수를 의미하지 않음), 규정에 따라 재시험 신청 자료 등을 해당 업무처 담당자에게 직접 제출하거나 우편으로 발송한다.
3. 해당 업무처에서 재시험 신청 자료 등을 심사하고 시료 이송 및 시료 심사 절차를 처리하며, 종합업무처에서 우편으로 송부된 재시험 시료를 수령한다.
4. 업무처에서 재시험 신청을 수리하기로 결정한 경우, 종합업무처에서 재시험 신청 자료 및 우편으로 수령한 시료에 따라 규정에 맞게 재시험 수검 등록을 처리한다.
5. 의료기기 및 화장품 재검사는 해당 요건에 따라 처리한다. 신청인은 소재지 성급 약품 감독 관리 부서에 재검사를 신청하며, 재검사 신청을 접수한 성급 약품 감독 관리 부서에 재검사 신청 수리 여부 및 재검사 기관을 결정한다. 신청인은 재검사 기관에 연락하여 재검사 비용 납부, 재검사 기관의 시료 이송 신청 등 재검사 관련 사항을 처리한다.

4. 재시험/재검사 신청 기한 요건 및 제출 서류

재시험/재검사 신청은 검사 결과를 수령한 날로부터 7 영업일 이내에 제출하여야 하며, 품목 유형에 따라 관련 필요 서류를 제출한다(해당 사항에 한해 제출하며, 아래 항목에 한정되지 않음):

- (1) 재시험 신청 단위 직인이 날인된 "재시험 신청서" (원본)
- (2) 원 약품 검사기관의 약품 검사 보고서 (원본 또는 전자 보고서)
- (3) 담당자의 재시험 신청 관련 업무 처리를 위한 법인 위임장 및 신분증 사본 (직인 날인)
- (4) 부적합 보고서 송달 고지서 (기관 생인(生印) 날인 필요)
- (5) 기업 자체 검사 보고서 (직인 날인)
- (6) 검사 기준 (직인 날인)

(7) 국가 표본검사/지방 표본검사 품목 약품 표본 채취 기록 및 증빙 서류 (사본)

5. 검사 시료 및 근거에 관한 규정

재시험/재검사에 사용하는 시료는 원 검사 보고서에 해당하는 원 검사기관 보관 시료이어야 하며, 원 검사기관에서 완전히 봉인한 미개봉 상태를 유지하여야 한다.

재시험/재검사의 검사 근거는 원 검사 보고서의 기준에 따라 동일한 기준을 적용한다.

6. 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 재시험/재검사 신청을 수리하지 아니한다

- 국가 약품 품질 기준에서 재시험/재검사를 금지하도록 규정한 검사 항목
- 시료가 현저히 불균일하거나 검사에 필요한 충분한 양이 확보되지 않은 경우
- 이미 재시험/재검사를 신청한 경우
- 국가약품감독관리국이 규정한 재시험/재검사가 적합하지 않은 기타 항목(예: 중량(또는 충전량) 편차, 무균, 발열원(세균 내독소), 미생물 한도 등)
- 규정에 따른 검사 비용을 납부하지 않은 경우
- 유효기간이 경과하였거나 검사 주기 내에 유효기간을 충족하지 못하는 시료

시료 제출 요건에 부합하지 않는 경우, 직인이 날인된 "재시험/재검사 신청 불수리 통보서"를 발급한다.

7. 검사 비용 납부

의료기기·화장품 재검사 신청의 경우, 신청인은 규정에 따라 재검사 기관에 사전에 재검사 비용을 납부하여야 한다. 재검사 기관은 재검사 비용을 수령한 후 원 검사기관에 시료 이송 통보를 발송하고 관련 절차를 처리한다. 규정에 따라 비용을 납부하지 않은 경우, 재검사 기관은 재검사를 취소하고 재검사 신청을 접수한 성급 약품 감독 관리 부서에 통보할 수 있다.

8. 검사 보고서 수령 방법

중검원의 검사 보고서 발급 후, 전자 보고서는 클라이언트 또는 재시험 신청서에 기재된 이메일 주소를 통해 신청인에게 전송된다. 국가 표본검사 품목은 규정에 따라 전자 검사 보고서를 전달한다.

9. 기타

본 "시료 제출 안내"는 현행 관련 규정에 따라 기안되었으며, 국가 관련 규정이 개정될 경

우 본원은 적시에 본 안내를 개정한다. 본 안내 중 국가 관련 규정과 상충되는 부분은 국가 관련 규정에 따른다.