

의약외품 품질관리 위·수탁계약 희망업체 모집공고

「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 제4조(위탁에 의한 시설 및 기구 이용) 및 동 기준령 시행규칙 제11조(수탁자의 범위와 준수사항 등)에 따라, 의약외품 품질관리 위·수탁계약 희망업체를 다음과 같이 공고합니다.

2021. 10. 18.

경기도보건환경연구원장

1. 모집 대상 품목

모집분야(품목별)	모집업체 수	선정대상
보건용마스크	20	경기도 내 의약외품 제조 및 수입업체
손소독제	10	
생리대	10	
무균실험(거즈, 붕대 등 의약외품)	15	
기타(위 항목 외 의약외품)	5	
합 계	60	

※ 공모참여 업체수에 따라 모집분야에 따른 업체 수는 변경될 수 있음

2. 계약기간: 2022. 1. 1. ~ 2022. 12. 31.까지(1년간)

- ① 선정대상 업체 중 계약포기 및 파기사항이 발생할 경우, 예비대상자 순위에 따라 계약을 진행한다.
- ② 예비대상자는 선정일로부터 3개월까지 선정자격이 유효하며, 그 유효기간 내 선정되지 않는 경우 예비대상자 자격을 상실한다.
- ③ 2022년도에 진행된 모든 위탁계약은 2022.12.31.에 일괄 종료된다.

3. 신청자격

- ① 공고일 현재 경기도에 본사를 둔(사업자등록증 기준) 의약외품 제조 및 수입업체
- ② 위의 자격에도 불구하고, 다음의 경우에는 공모에 참여할 수 없음
 - 다른 회사제품을 의뢰하고자 하는 경우
 - 품목허가서의 기준 및 시험방법 외의 항목을 실험하고자 하는 경우
 - 연구원에 검사장비가 갖춰지지 않은 시험 항목이 있는 경우
 - 회사의 부속건물만 경기도에 있는 경우(본사는 사업자등록증 기준 타지역 소속)
 - 영업정지 상태의 경우(신청일 기준)
 - 실제 대표자와 사업자등록증 상의 대표자가 상이한 경우
 - 기타 구비서류의 준비가 불가능한 경우

4. 공고 및 접수

- ① 공고기간: 2021. 10. 18.(월) ~ 11. 26.(금), [40일간]
- ② 접수기간: 2021. 11. 1.(월) 09:00 ~ 11. 26.(금) 24:00까지, [26일간]
- ③ 접수방법
 - 공정한 업무처리를 위해 모든 제출서류는 전자문서(PDF) 형태로 변환하여 [e-mail\(cshvg@gg.go.kr\)](mailto:cshvg@gg.go.kr)로 제출
 - 접수된 서류 중 미첨부로 인해 인정되지 않는 불이익은 신청자의 책임으로 함

5. 제출서류

제출순서	서식종류	매수	비고
1	의약외품 품질검사 위·수탁계약 신청서	1부	붙임참조
2	위탁검사 품목명 및 시험항목	1부	붙임참조
3	사업자등록증	1부	
4	제조업신고증 또는 수입업신고증	1부	
5	품목허가서	1부	
6	부가세 과세표준증명원	1부	

※ 사업자등록증 및 부가세 과세표준증명원은 공고일 이후 발급분에 한하여 유효

※ 붙임참조 문서는 각 양식 아래에 있는 예시에 따라 작성

6. 선정방법 및 절차

① 모집분야별 선정 우선순위

- 순위 1: 연구원과 처음 위탁계약을 체결하는 경우
- 순위 2: 소규모 업체(매출순위, 부가세 과세표준증명원 증빙)

② 모집분야별 지원 업체수가 미달일 경우, 신청자격을 만족하면 모두 선정

- 신청초과 모집분야가 있을 경우, 미달분야의 지원업체수 만큼 추가선정

③ 모집분야별 지원업체수의 1.2배를 선정하여, 선정대상자와 예비대상자로 함

- 신청자가 제출한 내용을 기준으로 선정(추가 증빙자료를 요청할 수 있음)

④ 선정대상자 중 계약포기 및 서류상의 문제가 있을 때, 예비대상자 순위에 따라 계약을 진행함

⑤ 선정절차



7. 선정대상자 결정 및 통지

① 선정대상자 발표: 2021. 12. 17.(금) 17:00 (연구원 홈페이지, 개별통보)

- ※ 연구원 홈페이지: https://www.gg.go.kr/gg_health(공지사항, 열린마당_알림마당)
- ※ 발표하는 선정대상자의 순서는 매출순위와 관계가 없으며, 무작위로 공개

② 선정대상자 계약서 작성: 2021. 12. 20.(월) 09:00 ~ 12. 24.(금) 18:00

- ※ 선정대상자는 기간 내 계약서 작성을 완료하여야 함

③ 예비대상자: 개별통보

- ※ 예비대상자의 순위는 별도 공개하지 않음

④ 서류심사에 사용하였던 모든 개인정보와 업체정보는 대상자 선정이후 파기

8. 계약조건

- ① 일반적인 계약서 상에 명기된 사항을 준수함
- ② 검사기간은 접수일로부터 근무일기준 20일이며, 검사일정에 따라 신청일과 접수일은 상이할 수 있음
- ③ 검사결과에 따른 모든 형태의 손해는 연구원과 관련이 없음
- ④ 계약자는 사업장의 주소나 제품 등에 대한 정보가 바뀌는 즉시 연구원에 통보하고, 계약내용을 변경해야 함
- ⑤ 사업장 주소지가 경기도 외 지역으로 변경되거나, 대표자가 바뀌면 다른 회사로 간주하며, 계약이 파기되고, 승계되지 않음

9. 기타 유의사항

- ① 계약이 체결되면 선정업체와 경기도보건환경연구원(이하 연구원)은 대상 제품의 품질관리에 대한 동반자로서 최선을 다하며, 검사에 필요한 모든 사항을 협조하에 진행함
- ② 선정업체는 연구원이 민간검사기관과 구별되는 공공기관임을 인식하고, 검사 결과의 법적 절차에 따른 처리에 대해 이의를 제기하지 않음
- ③ 연구원은 부적합 제품에 대한 검사결과를 부적합 처리절차에 따라 경기도 보건 의료과, 식품의약품안전처(시험검사정책과, 의약외품정책과, 화장품심사과, 화장품연구과), 해당업체 관할 지방식품의약품안전청(의료제품안전과 또는 의약품안전관리과)에 신속히 보고함
- ④ 연구원은 부적합 검사결과 보고와 관계없이 해당 원인을 계약자와 공유하여, 품질관리에 필요한 사항을 함께 논의해야 함

[붙임]

의약품 품질검사 위·수탁계약 신청서(변경)						처리기간
						3일
신 청 인	성 명			전화번호		
				FAX		
	주 소					
	업소명		업 종	수입자(), 제조자()		
	소재지					
<p align="center">◆개인정보의 수집에 관한 동의서 ◆</p> <p>경기도보건환경연구원에서 시험·검사 의뢰에 관련하여 아래와 같이 개인정보를 수집하고 있습니다.</p> <p>1. 개인정보의 수집·이용 목적 : 계약서의 공공기관 제출 및 성적서 발송용</p> <p>2. 수집하려는 개인정보의 항목 : 성명, 연락처, 주소</p> <p>3. 개인정보의 수집기간 : 5년</p>						
개인정보 수집 및 이용에 동의하십니까? (필수) <input type="checkbox"/> 동의 <input type="checkbox"/> 동의하지 않음						
<p>의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령(대통령령 제24479호, 2013.3.23.) 제4조 제1항, 제6조 제1항 제2호 및 동 시행규칙(총리령 제1570호, 2019.11.11.) 제9조 제2항, 제11조 제1항 제2호의 규정에 의하여 의약품등의 품질검사를 귀 연구원에 위탁하고자 신청서를 제출합니다.</p> <p align="right">2021 년 월 일</p> <p align="right">신 청 인 : (인)</p> <p align="center">경기도보건환경연구원장 귀하</p>						
구비서류 : 제조업 신고증 사본(제조사)혹은 수입업 신고증 사본(수입자), 사업자등록증 사본 (아직 미신고업체인 경우), 품목허가증 사본, 인감도장						

의약품 품질검사 위·수탁계약 신청서(변경)					처리기간
					3일

신청인	성명	대표자 성함	전화번호 FAX	회사 전화번호 (혹은 대표자 핸드폰) 회사 팩스번호		
	주소	대표자 주소지 (혹은 본사 주소가능)				
	업소명	사업자등록증참조	업종	수입자(), 제조자()		
	소재지	본사 소재지 (사업자등록증 혹은 제조업신고증 혹은 수입업신고증 참조)				

◆개인정보의 수집에 관한 동의서◆

경기도보건환경연구원에서 시험·검사 의뢰에 관련하여 아래와 같이 개인정보를 수집하고 있습니다.

- 개인정보의 수집·이용 목적 : 계약서의 공공기관 제출 및 성적서 발송용
- 수집하려는 개인정보의 항목 : 성명, 연락처, 주소
- 개인정보의 수집기간 : 5년

개인정보 수집 및 이용에 동의하십니까 ☐ 동의 ☐ 동의하지 않음

의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령(대통령령 제24479호, 2013.3.23.) 제4조 제1항, 제6조 제1항 제2호 및 동 시행규칙(총리령 제1570호, 2019.11.11.) 제9조 제2항, 제11조 제1항 제2호의 규정에 의하여 의약품등의 품질검사를 귀 연구원에 위탁하고자 신청서를 제출합니다.

2021 년 월 일
신청인 : 대표자 성함 (인)

경기도보건환경연구원장 귀하

구비서류 : 제조업 신고증 사본(제조자)혹은 수입업 신고증 사본(수입자), 사업자등록증 사본 (아직 미신고업체인 경우), 품목허가증 사본, 인감증명서, 인감도장 (인감증명서와 동일)

위탁검사 품목명 및 시험항목 (변경사항 등)

년 월 일

내 용

2022.1.1.

연 번	제품명	기준 및 시험방법
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		

위탁검사 품목명 및 시험항목 (변경사항 등)

년 월 일

내 용

2022.1.1.

연 번	제품명	기준 및 시험방법
1	제품명 (품목허가서상의 제품명)	경인청제1호(2021.5.20.)
2		품목허가서 번호와 날짜 기입
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		