

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 모집 공고합니다.

2022. 11. 01.

경기도보건환경연구원장

1. 모집 대상 품목

모집분야(품목별)	모집업체 수	선정대상
보건용 마스크(의약외품)	15	경기도 내 의약외품 제조 및 수입업체
손 소독제(의약외품)	5	
생리대(의약외품)	5	
무균실험(거즈, 붕대 등 의약외품)	15	
기타(위 항목 외 의약외품)	5	
합 계	45	

※ 공모참여 업체수에 따라 모집분야에 따른 업체 수는 변경될 수 있음

2. 계약기간: 2023. 1. 2. ~ 2023. 12. 29.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 2023년도에 진행된 모든 위탁계약은 2023.12.29.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 공고 및 접수기간: 2022. 11. 1.(화) 09:00 ~ 11. 25.(금) 24:00까지, [25일간]
- ② 접수방법
 - 공정한 업무처리를 위해 모든 제출서류는 전자문서(PDF) 형태로 변환하여 e-mail(noah7@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: 경기북부소재(파주, 고양, 연천, 의정부, 양주, 동두천, 포천, 남양주, 가평, 구리)
- 순위 2: 연구원과 처음 위탁계약을 체결하는 경우
- 순위 3: 소규모 업체(매출순위, 부가세 과세표준증명원 증빙)

② 모집분야별 지원 업체수가 미달일 경우, 신청자격을 만족하면 모두 선정

- 신청초과 모집분야가 있을 경우, 미달분야의 모집업체 잔여수만큼 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: 2022. 12. 5.(월) 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: 2022. 12. 12.(월) 09:00 ~ 12. 23.(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 보건의료과, 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 - 양식]

의약품 품질검사 위·수탁계약 신청서(변경)				처리기간		
				3일		
신청인	성명		전화번호			
			FAX			
	주소					
	업소명		업종	수입자(), 제조자()		
	소재지					
<div>◆개인정보의 수집에 관한 동의서◆</div> <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 제32089호, 2021.10.19.) 제4조 제1항, 제6조 제1항 제2호 및 동 시행규칙(총리령 제1752호, 2021.11.19.) 제9조 제2항, 제11조 제1항 제2호의 규정에 의하여 의약품등의 품질검사를 귀 연구원에 위탁하고자 신청서를 제출합니다.</p> <p>2022 년 월 일</p> <p>신청인 : (인)</p> <p>경기도보건환경연구원장 귀하</p>						
구비서류 : 제조업 신고증 사본(제조사)혹은 수입업 신고증 사본(수입자), 사업자등록증 사본 (아직 미신고업체인 경우), 품목허가증 사본, 인감도장						

위탁검사 품목명 및 시험항목 (변경사항 등)

년 월 일

내 용

2023.1.1.

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

<작성예시>

의약품 품질검사 위·수탁계약 신청서(변경)					처리기간	
					3일	
신 청 인	성 명	대표자 성함	전화번호 FAX	회사 전화번호 (혹은 대표자 핸드폰) 회사 팩스번호		
	주 소	대표자 주소지 (혹은 본사 주소가능)				
	업소명	사업자등록증참조	업 종	수입자(), 제조자()		
	소재지	본사 소재지 (사업자등록증 혹은 제조업신고증 혹은 수입업신고증 참조)				
<p style="text-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>						
<p>개인정보 수집 및 이용에 동의하십니까 <input type="checkbox"/> 동의 <input type="checkbox"/> 동의하지 않음</p>						
<p>「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」(대통령령 제32089호, 2021.10.19.) 제4조 제1항, 제6조 제1항 제2호 및 동 시행규칙(총리령 제1752호, 2021.11.19.) 제9조 제2항, 제11조 제1항 제2호의 규정에 의하여 의약품등의 품질검사를 귀 연구원에 위탁하고자 신청서를 제출합니다.</p> <p style="text-align: right;">2022 년 월 일 신 청 인 : 대표자 성함 (인)</p> <p style="text-align: center;">경기도보건환경연구원장 귀하</p>						
<p>구비서류 : 제조업 신고증 사본(제조사)혹은 수입업 신고증 사본(수입자), 사업자등록증 사본 (아직 미신고업체인 경우), 품목허가증 사본, 인감도장</p>						

<작성예시>

위탁검사 품목명 및 시험항목 (변경사항 등)		
년 월 일	내 용	
2023.1.1.	연 번	제품명 기준 및 시험방법
	1	제품명(품목허가서상의 제품명) 경인청제1호(2022.5.20.)
	2	품목허가서 번호와 날짜 기입
	3	
	4	
	5	
	6	
	7	
	8	
	9	