

의약품 및 화장품 품질관리 위·수탁계약 선정업체 발표

「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제4조(위탁에 의한 시설 및 기구 이용) 및 동 기준령 시행규칙 제11조(수탁자의 범위와 준수사항 등)와 「화장품법」 제3조, 동법 시행규칙 제6조 제2항(시설기준 등) 및 제 12조 규정에 따라, 의약품 및 화장품 품질관리 위·수탁계약 선정업체를 다음과 같이 발표합니다.

※ 화장품 품질관리 위·수탁계약 공모 참여 업체 없음.

2023. 12. 04.

경기도보건환경연구원장

1. 선정업체(20업체)

연번	업체명	연번	업체명
1	(주)밴드골드	11	(주)알앤엘애니멀헬스
2	(주)사라야코리아	12	(주)네오메디제약
3	신성메디칼	13	(주)아이케이힐메이드
4	(주)상공양행	14	에이엔에이메딕스
5	(주)신한제약	15	(주)마다스커머셜
6	(주)태인코리아	16	(주)이오스트
7	(주)나음케어	17	(주)에네스
8	(주)친우메드	18	메디코리아
9	(주)산들지엔티	19	(주)에이앤피
10	(주)누리메딕스	20	케이지메디텍(주)

2. 선정기준

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 선정절차



3. 선정업체 계약진행: 2023. 12. 11. ~ 12. 22.

- ① 선정된 업체는 23년 12월 22일 까지 관련서류를 작성하여 계약을 완료해야
- ② 선정업체 개별통보시, 계약진행 기간내 연구원 내원하여 계약서 작성(원칙)
(기간내 방문이 어려울 경우 연구원과 협의하여 결정)
- ③ 계약서 작성 이후 의약외품 품목 추가 발생할 경우, 연구원과 협의하여 추가

4. 계약기간: 2024. 1. 1. ~ 2024. 12. 31.까지(1년간)

- ① 2024년도에 진행된 모든 위탁계약은 2024.12.31.에 일괄 종료
- ② 계약서 상에 명시된 상호 책임과 의무를 위반하는 경우, 계약 종료기간 전이라 하더라도 해지(종료) 가능

[참고] 계약서 예시

계약번호 제 2023-의-00호

의약외품 품질검사 위·수탁 계약서

경기도보건환경연구원(이하 “수탁자”라 한다)과 (주)신한제약사(이하 “위탁자”라 한다)는 의약품 등의 제조업 및 수입자의 사설기준령(대통령령 제24479호, 2013.3.23.) 제4조 제1항, 제6조 제1항 제2호 및 동 시행규칙(총리령 제1022호, 2013.3.23.) 제9조 제2항, 제11조 제1항 제2호의 규정에 의하여 “위탁자”가 제조 및 수입한 의약외품에 대하여 품질검사를 “수탁자”에게 위탁하고 “수탁자”가 수탁함에 있어 다음과 같이 계약을 체결한다.

제1조(목적) 이 계약은 “위탁자”가 제조 및 수입한 의약외품에 대한 품질검사를 “수탁자”가 수탁 받아 시행함에 있어 “수탁자”와 “위탁자”의 권리·의무 등 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 계약서에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “품질검사”라 함은 불량품의 유통을 미연에 방지하기 위하여 식품의약품안전처의 의약외품 관련법에 근거하여 검사하는 것을 말하며 품질검사에 대하여 약사법 및 관련법에 의하여 보건복지부장관 등이 의약외품을 별도로 정하거나 이와 달리 정하는 경우에는 그에 의한다.
2. “의약외품”이라 함은 사람이나 동물의 질병을 치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것 등을 말하며 약사법 및 관련법에 의하여 식품의약품안전처장 등이 별도로 정하거나 이와 달리 정하는 경우에는 그에 의한다.
3. “완제품”이라 함은 모든 제조공정을 끝낸 의약외품을 말한다.

제3조(위·수탁계약 등) ① 이 계약서에 의하여 “수탁자”가 품질검사를 시행하는 “위탁자”의 의약외품은 “위탁자”가 제조·수입한 완제품으로 한다.

② 이 계약서 작성 시 “위탁자”는 사업자등록증(수입자확인서, 수입업신고서) 또는 제조업신고증 사본(제조자에 한함), 기준 및 시험방법을 포함한 품목허가증(품목신고증) 사본 및 최초수입검사시험성적서 사본(수입자에 한함)을 “수탁자”에게 제출하여야 한다.

단, 기준 및 시험방법이 대한민국약전 등 공정서에 수재되어 있거나 식품의약품안전처에서 통과되어 고시된 경우에 한하여 기준 및 시험방법을 포함한 품목허가증(품목신고증) 사본과 최초수입검사시험성적서 사본(수입자에 한함)을 제출하지 않을 수 있다.

③ 이 계약서 작성 시 “위탁자”는 “수탁자”에게 의뢰하고자 하는 품목명 및 시험항목을 “별지1호”에 의거 작성 제출하고 추후 변경 시에는 “수탁자”와 협의하여 “별지1호”에 기재한 후 품질검사를 의뢰할 수 있다.

제4조(품질검사 시행) ① “위탁자”는 품질검사를 받고자 하는 의약외품에 대하여 그 검사에 소요되는 검체, 품목허가증 사본을 위탁품질검사신청서와 함께 제출하여야 한다.

② “수탁자”는 제①항의 규정에 의하여 제출받은 검체를 “수탁자”의 관련규정에 의하여 품질검사를 시행하고 그 결과를 검사·시험성적서로 작성하여 “위탁자”에게 교부하며 동 성적서에는 품질검사를 의뢰한 “위탁자”의 검체에 한하여 유효함을 표기하여야 한다.

③ “위탁자”가 제①항의 규정에 의하여 품질검사를 의뢰하는 경우 검사에 필요한 검체소요량과 수수료는 경기도보건환경연구원운영조례 제2조와 제4조에 따르며 처리기한은 20일로 한다.

④ “위탁자”가 제①항의 규정에 의하여 품질검사를 의뢰하는 경우 “수탁자”가 보유하지 않은 표준품, 시약 등 시험에 필요한 물품과 제출한 서류가 미비하여 보완이 필요한 경우 보완된 서류를 “수탁자”에게 제공하여야 하며 처리기한은 제출시점에서 기산한다.

제5조(“위탁자”의 책임) ① “위탁자”는 검사를 의뢰하지 아니하거나 허위 등 부정한 방법으로 검사를 의뢰한 경우에 대한 모든 책임을 진다.

② “위탁자”는 “수탁자”부터 교부 받은 시험·검사 성적서를 그 검사목적 이외의 용도로 사용하거나 광고·선전 등의 용도에 사용하여서는 아니 된다.

제6조(계약의 해지) ① “수탁자”는 “위탁자”가 계약서에 의한 책임과 의무를 위반하는 경우에는 이 계약을 해지할 수 있으며, “위탁자”는 “수탁자”가 정당한 사유 없이 “위탁자”의 품질검사 의뢰의 접수를 거부하거나 “수탁자”의 품질검사가 부당하다고 입증되는 경우에는 이 계약을 해지할 수 있다.

② “수탁자”와 “위탁자”는 상호 협의에 의하거나 천재지변 등 불가항력의 사유로 이 계약서에 의한 권리의무를 계속하여 유지할 수 없다고 판단되는 경우에는 이 계약을 해지할 수 있다.

③ “위탁자”의 영업권이 양도·양수 등의 사유로 소멸되는 경우에는 이 계약은 자동으로 해지된다.

제7조(계약서의 해석) 이 계약서에 규정되지 아니한 사항 또는 계약서의 제 규정에 대하여 “수탁자”와 “위탁자”가 상호 이견이 있는 경우에는 “수탁자”와 “위탁자”가 상호 협의하여 정하되 협의가 성립되지 아니하여 법원의 판결을 구하고자 하는 경우 그 재판관할은 “수탁자”의 소재지를 관할하는 법원으로 한다.

제8조(계약의 효력 등) 이 계약서의 효력은 “수탁자”와 “위탁자”가 상호 서명 날인한 날부터 1년 동안(제6조의 규정에 의하여 이 계약이 해지되는 경우에는 계약이 해지되는 날까지) 효력이 있다. 다만, 이 계약서와 관련하여 민·형사상의 사건·사고가 발생하는 경우에는 사건·사고의 종료 시까지 이 계약서의 관련조항에 한하여 그 효력이 지속되는 것으로 본다.

제9조(계약 기간) 계약 기간은 1년으로 하며 계약기간 종료 후에는 재계약을 하여야 한다.(계약 만료 후 기간 연장 없음)

제10조(계약의 거부) “수탁자”는 “위탁자”의 의뢰 품목이 많거나, 품질검사에 소요되는 시간이 많이 발생하는 등 업무 부담이 가중되는 경우에는 다수의 “위탁자”에게 공평한 혜택을 주기위하여 품질검사 위탁계약을 거부할 수 있다.

이 계약서의 체결을 증명하고 제 의무를 성실히 수행하기 위하여 “수탁자”와 “위탁자”가 상호 서명 날인한 후 각각 1부씩 보관한다.

2023. 12. 00.

“수탁자” 경기도보건환경연구원 (경기도 수원시 권선구 칠로보 1번길 62)

원 장 박 용 배 (인)

“위탁자” (주)신한000 (경기도 00시 00읍 00로 19)

대표자 윤 0 0 (인)