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.

[공고일] 2026. 11. 2.

경기도보건환경연구원장

1. 모집 대상 품목

모집분야(품목별)	모집업체 수	선정대상
보건용 마스크(의약외품)	10	경기도 내 의약외품 제조 및 수입업체
생리대(의약외품)	5	
기타(위 항목 외 의약외품)	15	
합 계	**30**	

※ 접수결과에 따라 품목별 업체 수는 변경가능

2. 계약기간: 2027. 1. 1. ~ 2027. 12. 31.까지(1년간)

① 선정대상 업체 중 **계약포기 및 파기사항이 발생할 경우, 예비대상자 순위에 따라 계약을 진행**한다.

② **예비대상자는 선정일로부터 3개월까지 선정자격이 유효**하며, 그 유효기간 내 선정되지 않는 경우 예비대상자 자격을 상실한다.

③ 2027년도에 진행된 **모든 위탁계약은 2027. 12. 31.에 일괄 종료**된다.

3. 신청자격

① 공고일 현재 **경기도에 본사를 둔(사업자등록증 기준)** 의약외품 제조 및 수입업체

② 위의 자격에도 불구, 다음의 경우에는 **공모에 참여할 수 없음**

- 다른 회사제품을 의뢰하고자 하는 경우
- 품목허가증의 기준 및 시험방법 외의 항목을 의뢰하고자 하는 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 불가한 경우

4. 공고 및 접수

① **공고 및 접수기간:** 2026. **11. 2.(월)** 09:00 ~ **11. 23.(월)** 24:00까지 **[22일간]**

② **접수방법**

- 공정한 업무처리를 위해 모든 제출서류는 전자문서(PDF) 형태로 변환하여 e-mail(gghealth@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	의약외품 위탁검사 제품명 및 품목허가번호	1부	붙임참조
3	사업자등록증명원	1부	
4	제조업신고증 또는 수입업신고증	1부	
5	품목허가증	1부	
6	부가세 과세표준증명원	1부	

※ 사업자등록증명원 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: 경기북부소재(파주, 고양, 연천, 의정부, 양주, 동두천, 포천, 남양주, 가평, 구리)
- 순위 3: 소규모 업체(매출순위, 부가세 과세표준증명원 증빙)

② 모집분야별 **지원 업체수가 미달일 경우**, 신청자격을 만족하면 모두 선정

- 신청 초과 모집분야가 있을 경우, 미달분야의 모집업체 잔여수만큼 추가선정

③ 모집분야별 **지원업체수의 1.2배를 선정**하여, 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: 2026. 12. 1.(화) 18:00 ~ (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: 2026. 12. 7.(월) 09:00 ~ 12. 18.(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 20일**이며, 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 변경**해야 함

⑤ 사업장 **주소지가 경기도 외의 지역으로 변경될 경우** 다른 회사로 간주하며, **계약이 파기되고 승계되지 않음**

9. 기타 유의사항

① 공모 신청 전 검사항목 시험가능 여부를 연구원에 문의바람
(일부 항목의 경우 시설 및 장비 미보유 등으로 시험 불가)

② 계약이 체결되면 선정업체와 연구원은 대상 제품의 **품질관리에 대한 동반자로서 최선**을 다하며, 검사에 필요한 모든 사항을 협조하에 진행함

③ 선정업체는 연구원이 민간검사기관과 구별되는 공공기관임을 인식하고, 검사결과의 **법적 절차에 따른 처리에 대해 이의를 제기하지 않음**

④ 연구원은 **부적합 제품에 대한 검사 결과를** 해당 업체 관할 지방식품의약품안전청 및 관련 기관에 신속히 보고함

[붙임 - 양식]

<table>
<tr><td colspan="5">의약외품 품질검사 위·수탁계약 신청서</td><td>처리기간
계약서 작성기간 내</td></tr>
<tr><td rowspan="4">신
청
인</td><td>대표자
성명</td><td></td><td>전화번호
FAX</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>주 소</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>상호
(법인명)</td><td></td><td>업 종</td><td colspan="2">수입자( ), 제조자( )</td></tr>
<tr><td>소재지</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="6">◆개인정보의 수집에 관한 동의서 ◆
경기도보건환경연구원에서 시험·검사 의뢰에 관련하여 아래와 같이 개인정보를 수집하고 있습니다.
1. 개인정보의 수집·이용 목적 : 계약서의 공공기관 제출 및 성적서 발송용
2. 수집하려는 개인정보의 항목 : 성명, 연락처, 주소
3. 개인정보의 수집기간 : 5년</td></tr>
<tr><td colspan="6">개인정보 수집 및 이용에 동의하십니까? (필수) □ 동의 □ 동의하지 않음</td></tr>
<tr><td colspan="6">「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제11조에 따라 의약외품 품질검사를 귀 연구원에 위탁하고자 신청서를 제출합니다.

2026 년 월 일
신 청 인 : (인)

경기도보건환경연구원장 귀하</td></tr>
<tr><td colspan="6">구비서류 : 제조업 신고증 사본(제조자)혹은 수입업 신고증 사본(수입자), 사업자등록증 사본 (아직 미신고업체인 경우), 품목허가증 사본, 인감도장</td></tr>
</table>

[붙임 - 양식]

의약외품 위탁검사 제품명 및 품목허가번호

년 월 일	내 용
2027. 1. 1.	

연번	제품명	품목허가번호
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		

<작성예시>

<table>
<tr><td colspan="5">

의약외품 품질검사 위·수탁계약 신청서

</td><td>처리기간
계약서 작성기간 내</td></tr>
<tr><td rowspan="4">신
청
인</td><td>대표자
성 명</td><td>대표자 성명</td><td>전화번호
FAX</td><td colspan="2">업체 전화번호 (혹은 대표자 핸드폰)
업체 FAX 번호</td></tr>
<tr><td>주 소</td><td colspan="4">대표자 주소지 (혹은 본사 주소 가능)</td></tr>
<tr><td>상호
(법인명)</td><td>사업자등록증참조</td><td>업 종</td><td colspan="2">수입자( ), 제조자( )</td></tr>
<tr><td>소재지</td><td colspan="4">본사 소재지 (사업자등록증 혹은 제조업신고증 혹은 수입업신고증 참조)</td></tr>
<tr><td colspan="6">

◆개인정보의 수집에 관한 동의서 ◆

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

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

</td></tr>
<tr><td colspan="6">개인정보 수집 및 이용에 동의하십니까 □ 동의 □ 동의하지 않음</td></tr>
<tr><td colspan="6">

「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제11조에 따라 의약외품 품질검사를 귀 연구원에 위탁하고자 신청서를 제출합니다.

2026 년 월 일

신 청 인 : 대표자 성명 (인)

경기도보건환경연구원장 귀하

</td></tr>
<tr><td colspan="6">구비서류 : 제조업 신고증 사본(제조자)혹은 수입업 신고증 사본(수입자), 사업자등록증 사본 (아직 미신고업체인 경우), 품목허가증 사본, 인감도장</td></tr>
</table>

<작성예시>

의약외품 위탁검사 제품명 및 품목허가번호

<table>
<tr><th>년 월 일</th><th>내 용</th></tr>
<tr><td>2027. 1. 1.</td><td>
<table>
<tr><th>연번</th><th>제품명</th><th>품목허가번호</th></tr>
<tr><td>1</td><td>○○○보건용마스크
(KF94)(대형)(흰색)</td><td>○○청 제0호(0000.00.00.)</td></tr>
<tr><td>2</td><td>제품명
(품목허가증과 동일하게 작성)</td><td>허가 관할청, 허가번호,
허가 날짜</td></tr>
<tr><td>3</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>4</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>5</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>6</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>7</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>8</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>9</td><td></td><td></td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>