

의약외품 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)에 따라, 의약외품 품질관리 위·수탁계약 선정업체를 다음과 같이 발표합니다.

2022. 12. 05.

경기도보건환경연구원장

1. 선정업체(26업체)

연번	업체명
1	나음케어
2	사라야
3	태인코리아
4	에이앤피
5	밴드골드
6	악마돼지코퍼레이션
7	신한제약
8	에이치엠주식회사
9	베스트웨이
10	산들지앤티
11	네오메디제약
12	(주)노아리테일
13	(주)이오스트

연번	업체명
14	(주)지앤이헬스케어
15	아이케이힐메이드
16	(주)누리메딕스
17	(주)알앤엘애니멀헬스
18	에이엔에이메딕스
19	(주)상공양행
20	(주)에네스
21	신성메디칼
22	모두
23	메디코리아
24	(주)미다스커머셜
25	에이스메디칼
26	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: 2022. 12. 19. ~ 12. 29.

- ① 선정된 업체는 22년 12월 29일까지 관련서류를 작성하여 계약을 완료해야 함
- 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: 2023. 1. 2. ~ 2023. 12. 29.까지(1년간)

- ① 2023년도에 진행된 모든 위탁계약은 2023.12.29.에 일괄 종료
- ② 계약서 상에 명시된 상호 책임과 의무를 위반하는 경우, 계약 종료기간 전이라 하더라도 해지(종료) 가능

[참고] 계약서 예시

계약번호 제 2022-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(제조사에 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 주기 위하여 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.

2022. 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)