대상포진 예방접종 백신 구매 과업지시서

1. 목　　적

본 과업지시서는 덕진보건소의 대상포진 백신 계약에 있어 법규와 같은 효력을 가지며, 구매표준계약서 등에 명시되지 아니한 사항을 구체적으로 규정함을 목적으로 한다.

2. 구매개요

가. 품　　목 : 대상포진 예방접종 백신

나. 규　　격 : PFS 또는 vial(vial 제형 납품 시 주사기 포함)

다. 기초단가 : 88,000원(현장납품 및 부가세 포함으로 견적에 의한 산출금액)

라. 예정금액 : 금96,800,000원(금구천육백팔십만원)

마. 예정수량 : 1,100dose

- 추정 예산으로 수량 및 구매 금액은 수요기관 사정에 의해 변경될 수 있음.

바. 계약기간 : 계약일로부터 2026. 12. 31.까지

3. 입찰 참가 자격

가. 「지방자치단체를 당사자로 하는 계약에 관한 법률」시행령 제13조 및 동법 시행규칙 제14조의 규정에 의한 자격을 갖춘 업체로서 같은 법 시행령 제92조(부정당업자의 입찰 참가 자격 제한)에 해당되지 않는 업체

나. 수요기관에서 제시한 과업지시서대로 납품이 가능하며, 「약사법」 제45조의 규정에 의거 의약품판매업(의약품도매상, 업종코드 5307) 허가를 득하고, 우수의약품유통관리 기준(KGSP)에 의한 적격업소 지정을 받은 업체로, 입찰공고 전일부터 개찰일까지 당해 자격을 유지하고 있는 업체(우수의약품유통관리기준 적격업소 증명서 제출 필요)

※ 다른 의약품 도매상에 의약품의 보관·배송 등 유통관리 업무를 위탁하는 업체는 입찰 참가자격에서 제외함.

다. 해당 제품에 대한 **제조 업체의 공급확약서(명시한 공급물량의 합계는 반드시 구매 물량 이상이며, 제출일 기준 1개월 이내 발급)를 제출**할 수 있는 업체

라. 국가종합전자조달시스템 입찰참가자격등록 규정에 따라 국가종합전자조달시스템(나라장터)에 입찰참가 자격등록 마감일까지 백신(G2B분류번호 10자리: 5131030101)을 입찰참가 등록한 업체에 한함.

4. 제품기준

가. 식품의약품안전처 생물학적제제기준 및 시험법에 의하여 제조되고 국가출하승인에 합격한 제품이어야 하며, 임상연구와 실제 진료환경연구 데이터를 보유한 제품이어야 한다.

나. 주사기는 23G 또는 25G 주사바늘의 매립식 1cc 1회용 주사기로 제조되고, 국가검정에 합격한 제품이어야 하며, 수요기관에서 요청하는 사양으로 공급한다.

다. 백신은 프리필드 또는 바이알 형태의 단일 포장 단위로 공급해야 한다.

5. 납품관련

가. 납품요구 등

1) 계약자(공급자)는 **수요기관에서 요구하는 제품과 수량을 지정하는 시간 및 장소에 직접 운반・납품**하여야 하며, 배송비는 납품업체가 전액 부담한다.
   - 납품 장소 : 덕진보건소

2) 약품은 **수요기관 요구일로부터 14일 이내(공휴일 포함)에 납품**하고, 계약상대자의 동의 시에는 동납기보다 단축하여 납품 요구할 수 있으며, 긴급을 요할 때는 즉시 납품하여야 한다.

3) 수요기관의 요청 납품 기한이 14일보다 장기인 경우 수요기관 요청 납품기한으로 한다.

4) 기간(발주일로부터 14일) 내 납품이 지연될 경우 지체 일수 1일에 계약금의 0.08%에 해당하는 지체상금을 부과하며, 계약기간 중 납품 지체일수가 누적 30일을 초과하거나 본 계약을 이행할 수 없다고 판단된 때에는 본 계약을 해지할 수 있다.

5) **수량 및 구매 금액은 소요량에 따라 증감될 수 있으며, 기타 이견이 있는 경우 계약기간 동안에 발생한 추가 납품에 대해서는 기존 계약률을 적용하여 납품**하여야 하는 등 수요기관의 해석에 따른다.

6) 구매약품 중 생산중지 또는 출고중지 등 특별한 사유로 납품이 불가능한 약품은 7일 이내 해당 제약회사 확인서 또는 보건복지부 변경 고시 등을 첨부하여 통보하고, 납품명 변경 지시를 받아 납품기일 내에 납품하여야한다.

나. 납품상태 등

1) 최소 포장 단위는 소분 포장 상자에 설명서와 함께 포장하며 상용되는 포장단위로 단일 포장하고 스티로폼 용기와 카톤박스 등으로 포장하여 약품 이동 시 내용물이 안전하도록 조치하여야 한다.

2) 납품 시의 상태는 제품별 사양서에서 정한 규정을 따라야 하고 백신 제조회사에서 발행한 **생물학적 제제 출하 증명서 사본(원본대조필)**을 제출하여야 하며, **백신 수송 시 적정 온도 유지(2~8℃ 콜드체인) 여부를 확인할 수 있는 백신 전용 차량 또는 백신 전용 수송 용기의 자동 온도기록지 등을 제출**하여야 한다.
3) 납품 과정 시 파손되거나 변질된 약품 발생 시 납품자 책임하에 신제품으로 교환·납품하여야 한다.
4) 계약 대상자는 검수와는 별도로 납품 후 일지라도 품질을 보증하여야 하며, **납품 백신의 잔여 유효기간은 납품일 기준 18개월 이상**이어야 한다.
5) 백신 납품 시의 상태는 유효기간이 18개월 이상이어야 하나, 계약자가 사전 조정이 불가능한 백신 부족 상황 발생 시에는 수요기관의 승인에 의해 유효기간이 12개월 이하인 백신이라도 납품할 수 있다.
6) 계약 대상자는 백신 **유효기간 만료 도래(유효기간 3개월 이내 백신)로 인한 교환 요청 시 계약만료 후 2년까지는 응해야 하며, 이때 잔여 유효기간은 12개월 이상인 제품으로 덕진보건소에서 지정한 기간 내 납품**하여야 한다.
7) 상기 조건에 정하지 아니한 사항은 생물학적 제제 등의 제조판매 관리·규칙에 의한다.

다. 납품확인 등

1) 계약자(공급자)는 계약기간 중 백신이 안정적으로 공급될 수 있도록 백신 공급(수입)업체 등과 긴밀하게 협조하여야 하며, 백신 공급에 대한 정보(시기별 백신 유통 가능량, 백신 수급 불안정 상황에 대한 사전 공유 등)를 수요기관과 상시 공유하여야 한다.
2) 물품의 납품 시 제품사양서 상 동일 품목 등을 확인할 수 있도록 거래명세서를 제출하여야 하며, 반드시 수령자의 검수를 받아야 한다.
3) 약품은 물품 납품이 완료된 후 청구일로부터 14일 이내 대금을 정산한다. 대금 청구는 수요기관으로 한다.

6. 보관 및 수송

가. 계약자(공급자)는 동 물품의 보관 및 수송 시에는 「생물학적제제등의 제조·판매관리규칙」 제5조 및 제6조에 의한다.
나. 계약자는 **백신의 수송 및 보관이 가능한 백신수송 전용차량을 보유**하고 있어야 하며, **백신전용 차량 및 백신전용 수송 용기의 온도를 기록하여 제출**하여야 한다.

7. 수송자 등 교육

가. 계약자(공급자)는 안전한 백신 유통(수송)을 위해「생물학적 제제 등의 제조·판매관리규칙」을 참고하여 교육계획을 자체적으로 수립하고 백신 수송자 등을 대상으로 교육을 실시하여야 한다.

나. 교육 실시 결과를 자체적으로 작성·보관하여야 하며, 수요기관 등의 요청이 있을 경우 이를 제출(또는 제시)하여야 한다.

8. 계약해지

다음의 항목에 해당되어 3회 이상 반품 또는 경고하여도 이를 시정하지 아니할 경우에는 서류상의 통지로 계약은 해지되며, 계약자는 계약보증금 귀속은 물론, 이에 따른 모든 불이익을 감수하여야 하고 이에 대한 어떠한 이의도 제기할 수 없다.

가. 지정된 시간과 장소에 제품이 납품되지 않을 경우

나. 유통기한이 경과된 제품을 납품한 경우

다. 본 계약 내용을 이행할 수 없는 상당한 사유가 있다고 판단될 경우

라. 기타 “담당자”가 정당하게 시정 요구하는 사항을 이행하지 않을 경우

※ 기 납품된 백신에 대해서는 정산하여 대금을 지급한다.

9. 기타 이견

가. 본 과업지시서의 해석에 이견이나 다툼이 있을 경우 수요기관의 해석에 따라야 하며 이를 이행하지 않을 시 계약과 관련한 어떠한 불이익도 계약자는 수용하여야 한다.

나. 본 조건에 명시하지 않은 사항에 대하여는「약사법」등 기타 관련 규정 등 일반 상관례에 따른다.