
2018년 바이오의약품 규제정보 · 가이드라인 번역 제안요청서

2018. 06



1. 사업명

- 2018년 바이오의약품 규제정보·가이드라인 번역

2. 목적

- 국내 바이오의약품 해외진출 지원을 위한 해외 규제정보·가이드라인 국문 번역문 제공

3. 사업기간 : 계약체결일로부터 '18년 11월 까지 (약 5개월)

※ 계약기간은 계약 체결 일정에 따라 변동 될 수 있음

4. 사업예산 : 번역 세부 범위 확정 후 계약 금액 확정

5. 사업내용

- (바이오)의약품 관련 다국어 규제정보(규정, 가이드라인) 및 (사)한국바이오의약품협회가 요청하는 기타 관련자료의 국문 번역

- (번역대상 언어) 영어(미국, 유럽, 인도, 호주, WHO, ICH, 캐나다 등), 일본어, 중국어(중국, 대만), 포르투갈어(브라질), 스페인어(멕시코), 터키어(터키), 태국어(태국), 러시아어(러시아), 아랍어(사우디아라비아), 베트남어(베트남), 인니어(인도네시아), 우르두어(파키스탄), 말레이시아어(말레이시아), 페르시아어(이란)의 14개 언어 국문 번역

※ 번역 범위는 (사)한국바이오의약품협회의 사정에 따라 변동될 수 있음

- 전문 인력을 통한 번역물 검수 및 문서 편집

6. 추진방법

- (사)한국바이오의약품협회와 업무방법 및 작업일정 협의

II 제안 요청 내용

1. 업체 수준

- 외국어로 기재된 규제정보·가이드라인의 번역 품질 및 신뢰성 확보를 위해 번역 전문 인력으로 구성된 번역자 그룹과 (바이오)의약품 관련 용어 감수가 가능한 인력을 포함한 조직체계를 갖추어야 함

2. 일반 사항

가. 사업 착수

- 주관사업자는 계약일로부터 7일 이내에 번역 사업에 대한 과업 수행 계획서(착수계, 한국바이오의약품협회 소정 양식)를 제출해야 함

나. 번역 결과물 납품

- 주관사업자는 (사)한국바이오의약품협회와 협의한 기한 내에 전자파일(한글 문서) 형태로 번역 결과물을 납품함
- 도표, 수식이 있는 경우 원문과 유사한 형태 또는 (사)한국바이오의약품협회가 요청하는 형태로 편집해야 하고, 결과물은 전자파일(한글 문서)로 납품함

3. 세부 사항

가. 번역 및 감수

- 주관사업자는 원문의 의미와 형식을 충실하게 번역하고, 관련분야 전문 용어를 정확히 번역할 수 있는 전문 인력을 투입해야 함
- 주관사업자는 번역의 일관성 및 통일성을 유지하기 위하여 번역, 편집,

감수 등 번역 업무 단계별 작업 지침을 마련해야 함

- 주관사업자는 번역의 품질을 높이기 위하여 번역 내용에 대해 아래와 같은 점검 사항들에 대한 감수를 진행해야 함
 - 원본의 내용이 왜곡, 누락되지 않고 정확히 번역되었는지 여부
 - (바이오)의약품 관련 전문 용어의 적절히 사용되었는지 여부
 - 동일 용어에 대한 일관성 및 통일성 여부
 - 한글 어문규정을 준수하고 문장 길이가 적절한지 여부
 - 모호한 표현을 자제하고 명확한 용어 사용을 통한 가독성 확보 여부

나. 사업 추진 중 문제 발생 시 대처

- 번역 오류가 발견될 경우 (사)한국바이오회의약품협회는 주관사업자에게 해당 내용의 수정을 요구할 수 있으며, 주관사업자는 이에 신속히 조치해야 함
- 오류발생 빈도가 높을 경우 주관사업자는 재번역을 실시하여야 하며, 동일 번역물에 대해 3회 이상의 재번역 실시 요구가 있을 경우 계약을 해지할 수 있음

다. 비밀유지

- 주관사업자는 본 사업과 관련하여 취득한 모든 정보를 외부에 유출 또는 누설하지 않아야 하며, 임의 유출에 대한 책임은 주관사업자에게 있음

라. 번역 결과물에 대한 소유권

- 번역 결과물의 소유권은 식품의약품안전처와 (사)한국바이오회의약품협회에 있음
- 주관사업자는 식품의약품안전처 또는 (사)한국바이오회의약품협회의 허락 없이 번역 결과물의 일부 또는 전부를 사용할 수 없음



입찰 안내

1. 입찰 방식

- 경쟁 및 협상에 의한 계약

2. 제출 안내

- 제출 기한: 입찰공고서 참조
- 제출 방법: 이메일 접수(bpis@kobia.kr) / 문의: 02-725-8435

※ 제안사는 제출 서류를 구비하여 입찰기한 내에 이메일 제출함 (우편 접수 불가)

3. 제출 서류

- 입찰참가신청서 1부 (별첨1)
 - 업체일반현황
 - 참여인력 현황
 - 응낙서
 - 청렴계약이행서약서
- 관련분야 수행실적(입찰기관 최근3년 이내 실적) 1부 (별첨2)
- 외국어별 가격제안서 1부 (별첨3)
- 사업자등록증 사본 1부

4. 제안서 평가 및 협상

○ 평가 기준

- 평가 항목: 기술·능력평가와 가격평가에 대하여 종합 평가하여 점수 합산

평가항목	세부평가내용	배점
기술·능력평가	① 최근 3년간 유사 사업 수행실적 ② 총괄관리자의 유사분야 경력사항 ③ 사업수행에 필요한 전담팀(상주번역자) 인력구성 및 경력사항	80
가격평가	① 외국어별 번역 제안가 적정성 평가	20
합계		100점

○ 평가 방법

- 제안서의 공정한 평가를 위하여 협회 내부 위원으로 구성된 “평가위원회”를 구성하고, 평가 기준에 의거 제출 서류를 서면 심사하여 고득점자를 선 순위자로 선정
- 우선 협상대상자와 사업의 이행·관리·번역단가 등을 협의하고 협의가 결렬된 경우 차 순위 업체와 협상하여 사업자 선정

5. 추진 일정(안)

- 입찰 공고: 2018. 6. 1.(금)
- 제출서류 접수: 2018. 6. 8.(금) 14시 까지
- 사업자 선정 통보: 2018. 6. 8.(금) 이후 개별통보
- 계약 체결 및 번역 착수: 2018년 6월~7월 중