



## ■ 구입 신청 안내

- 법인회원사 구분은 2020년도 하반기 가입 기준(하반기 연회비 50만원 납부)으로 적용되며, 전문가회 홈페이지 회원사 현황에서 확인하실 수 있습니다.
- 2020년 하반기 법인회원사로 가입이 완료되어야 할인 혜택을 받으실 수 있으며, 하반기 법인회원사 가입시 무료로 배포되는 PCB 확대본 1권, bio PCB 1권은 회비 입금이 확인되어야 배송을 진행합니다.
  - ※ 법인회원가로 할인 혜택을 받고자 하실 경우, 별첨3 전문가회 회원가입 안내를 참고하시어 법인회원사로 가입 후 신청해 주시기 바랍니다.
- 소속 회사가 법인회원사로 가입이 되어 있으면, 소속 된 임직원분은 홈페이지 개인회원으로 개별 가입을 통해 도서 및 교육 신청 시 할인 혜택을 받으실 수 있습니다.
- 구매가격

구분	법인회원사	비회원사
bio PCB	60,000원	150,000원
건강기능식품 법령집	50,000원	120,000원
의료기기 법령집	70,000원	160,000원

※ 배송비 포함, 회원사 구분은 2020년도 하반기 가입 기준

※ 통장 및 고유번호증 사본은 신청 도서 화면 입금계좌에서 다운로드 하실 수 있습니다.

- 신청기간: 2020년 10월 7일(수)부터 ~ 소진시까지
- 계산서 발행:
  - 주문 후 사무국에서 신청 내용을 확인 후 계산서 담당자 이메일로 계산서 발행
  - 계산서를 2일 이내(근무일 기준) 받지 못하였다면 사무국으로 연락 주세요.
  - 거래명세서 등이 필요하시면 요청사항에 별도 메모를 남겨 주세요.
    - ※ 계산서는 비영리단체인 전문가회에서 발행하기 때문에 부가세가 포함되지 않습니다.
- 입금방법
  - 입금계좌: 농협은행 301-0209-4589-11 (예금주 제약개발전문가회)
  - 입금 확인 이후 배송 진행됩니다.
- 배송: 10월 15일(예정)부터 입금순으로 순차적 배송(받으실 분의 정확한 주소와 연락처 기재 필수)되며, 매주 화요일과 목요일에만 배송 진행합니다.
  - ※ 배송일자는 인쇄 여건에 따라 연기 될 수 있으며, 연기 시 추후 공지 예정

☎ 기타 자세한 사항은 사무국 전화 02-323-5680 또는 이메일 phasa@phasa.or.kr로 문의해 주세요.

\* Pharmaceutical Code Book

[별첨 2]

bio PCB 2020 목차

※ 2020년 9월 15일(화) 기준 법령/규정 정리

첨단재생바이오법 시행에 따라 동 법과 하위법령을 수록하였고, PCB에 수록되지 못한 바이오의약품 관련 주요 가이드라인 등 총 42개의 바이오의약품 개발에 필요한 법령 및 규정과 지침, 가이드라인 등을 수록함

순번	규정
1	첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률
2	첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령
3	첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙
4	첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙
5	천연물신약 연구개발 촉진법
6	천연물신약 연구개발 촉진법 시행령
7	첨단바이오의약품의 품목허가·심사 규정
8	첨단바이오의약품 장기추적조사 관리기준
9	인체세포등 및 첨단바이오의약품의 허가 및 안전 등에 관한 규정
10	위해인체세포등 회수·폐기명령등에 관한 규정
11	생물의약품 비임상시험 가이드라인
12	생물의약품 안정성시험 가이드라인
13	생물학적제제등 제조 및 품질관리기준 해설서
14	바이오의약품 제조공정 밸리데이션 가이드라인
15	3D 바이오프린팅 제품 등 세포-지지체 복합제품의 평가 가이드라인
16	바이오·생약 임상시험계획서 통계분야 다빈도·공통 보완 사항 작성 해설서
17	바이오의약품 품목허가 등 민원 관련 접수, 검토 및 처리 업무절차
18	생물의약품 등 심사결과 정보공개 절차
19	생물의약품 생산 세포주 시험항목 해설서
20	생물의약품 전문가용 사용상의 주의사항 작성요령에 대한 해설서
21	보툴리눔 독소제제의 심사자료 작성 가이드라인
22	정맥주사용 정상 사람 면역글로불린제제의 안전성·유효성 평가 가이드라인
23	유전자재조합의약품의 품질, 안전성 및 유효성 평가 가이드라인
24	당단백질의약품의 당구조 특성분석 및 규격설정에 관한 가이드라인
25	유전자재조합의약품 면역원성 평가에 관한 가이드라인
26	동등생물의약품 평가 가이드라인
27	동등생물의약품 허가 및 심사를 위한 질의응답집
28	생물의약품의 제조방법 변경에 따른 비교동등성 평가 가이드라인
29	인슐린 동등생물의약품 비임상 및 임상 평가 가이드라인
30	세포치료제 품질관리 시험항목 설정 가이드라인
31	줄기세포치료제 품질, 비임상 및 임상 평가 가이드라인
32	세포·유전자치료제 초기 임상시험 디자인 가이드라인
33	동종줄기세포치료제 면역독성 평가 가이드라인
34	줄기세포치료제 종양원성 평가 가이드라인
35	줄기세포치료제 체내분포 평가 가이드라인(정량 PCR 중심으로)
36	세포치료제 원료의약품 명명법 가이드라인
37	세포치료제 제조 및 품질관리기준 가이드라인
38	유전자치료제 비임상시험 평가 가이드라인
39	유전자편집기술을 이용한 첨단바이오의약품 품질평가 가이드라인
40	세포외소포치료제 품질, 비임상 및 임상 평가 가이드라인
41	세포치료제 조건부 허가를 위한 임상시험 설계 및 분석 시 고려사항
42	첨단바이오의약품 제조 및 품질관리기준 가이드라인

## 건강기능식품 법령집 2020 목차

※ 2020년 9월 15일(화) 기준 법령/규정 정리

건강기능식품에 관한 법률, 식품위생법, 식품안전기본법, 식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 등 건강기능식품 개발에 관한 총 42개의 법령과 지침들을 최신 수록하여 제작함

순번	규 정
1	건강기능식품에 관한 법률
2	건강기능식품에 관한 법률 시행령
3	건강기능식품에 관한 법률 시행규칙
4	식품위생법
5	식품위생법 시행령
6	식품위생법 시행규칙
7	식품안전기본법
8	식품안전기본법 시행령
9	어린이 식생활안전관리 특별법
10	어린이 식생활안전관리 특별법 시행령
11	어린이 식생활안전관리 특별법 시행규칙
12	먹는물 관리법
13	먹는물 관리법 시행령
14	먹는물 관리법 시행규칙
15	먹는물 수질기준 및 검사 등에 관한 규칙
16	벤처기업육성에 관한 특별조치법
17	벤처기업육성에 관한 특별조치법 시행령
18	벤처기업육성에 관한 특별조치법 시행규칙
19	식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률
20	식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행령
21	식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙
22	보건범죄 단속에 관한 특별조치법
23	보건범죄 단속에 관한 특별조치법 시행령
24	보건범죄 단속에 관한 특별조치법 시행규칙
25	건강기능식품의 기준 및 규격
26	건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정
27	건강기능식품의 표시기준
28	식품등의 표시 또는 광고 심의 및 이의신청 기준
29	검사명령 대상 식품 등에 대한 규정
30	기능성 원료 등의 재평가 실시에 관한 규정
31	부정·불량 식품 및 건강기능식품 등의 신고포상금 지급에 관한 규정
32	수입건강기능식품 검사에 관한 규정
33	식품 등 이력추적관리기준
34	식품, 식품첨가물, 축산물 및 건강기능식품의 유통기한 설정기준
35	우수건강기능식품 제조기준
36	의약품 및 의약품제조시설의 건강기능식품제조시설 이용 기준
37	유전자변형식품등의 표시기준
38	유전자변형식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정
39	건강기능식품·신소재식품 업무처리 내부위임에 관한 규정
40	건강기능식품심의위원회 운영 규정
41	식품관련 영업자 등에 대한 식품위생교육규정
42	건강기능식품의 원재료 진위검사에 관한 규정





## ■ 법인회원사 가입혜택

- 기본 혜택(하반기) : PCB 확대본(A4 사이즈, 7. 14. 기준 법령/규정 정리), Bio PCB(신규 발간, 바이오 관련 법령/규정, 가이드라인 수록) 각 1권씩 무료 증정  
※ 상반기 : PCB(제약핸드북)와 PPRS(보험제도핸드북) 총 5권 무료 증정
- 추가 혜택
  - 교육 및 세미나 등 참가비 40% 및 KPAI 발행 도서(PCB, PPRS, ePCB, Bio PCB) 구매시 60% 할인 등
  - 임원 협의회 활동 (소속 임원인 자에 한함)
  - RA/MA/BD/GS 분과 활동
  - RA/MA/BD/GS 분야 전문자격증 발급 (세부사항 추후 별도 공지)

## ■ 2020년도 하반기 연회비 납부 안내

- 입회비(가입비) : 없음 (단, 2021년 상반기 법인회원 신규 가입시부터 부과)
- 하반기 연회비 : 50만원

※ **제약개발전문가회 회비** (6. 26. 임원회의 결의사항)

- 입회비(가입비) : 100만원 (법인회원사 가입 시)
- 연회비 : 연 100만원 (매년 상반기(2월) / 하반기(8월) 50,000원 분납)  
※ 단, 입회비는 **2020년에는 미적용**, 2021년 상반기부터 신규로 가입하는 법인회원사 적용  
※ 2021년부터 전년도 연회비 미납 시 법인회원사 자동탈퇴, 재가입 시 입회비와 회비 납입 후 가입 적용
- 제약개발 관련 직무 중심 전문가회로 체제를 전환함에 따라 목적사업의 확장으로 인한 다양한 사업 개발 및 운영과 지속적인 사단법인 추진, 체계적인 사무국 운영을 위해 연회비를 인상함

- 하반기 법인회원사 모집 및 가입 기간: 2020년 9월 10일부터 연말까지
- 2020년 하반기 회비 납부: **농협은행** 301-0209-4589-11 (예금주 제약개발전문가회)
- 고유번호증(622-82-62383) 사본 및 통장 사본: 홈페이지 공지사항 참조  
☞ 통장 및 고유번호증 사본은 홈페이지(phasa.or.kr) 공지사항에 업로드 되어 있습니다.

※ **유의사항:**

1. 법인 회원사 가입 신청 후 회비 입금 완료 되어야 소속된 개인 회원의 등급이 정회원으로 조정됩니다.
2. 하반기 연회비가 납부 완료 되어야 PCB 확대본 및 Bio PCB 배송이 시작됩니다. (예상 배송일: 10월 5일 이후)  
☞ 배송일자는 인쇄 여건에 따라 연기 될 수 있으며, 연기 시 추후 공지 드립니다.
3. 법인회원사 가입 시 기재한 주소와 무료 증정 책자 수령지가 다를 경우 [phasa@phasa.or.kr](mailto:phasa@phasa.or.kr)로 받으시는 분, 연락처, 주소를 정리하여 보내주시면 변경하여 배송하겠습니다.

## ■ 개인회원 가입안내는 추후 공지 예정

