







순번	규 정
35	희귀의약품 지정에 관한 규정
36	수입의약품등 관리 규정
37	의약품등 생산 및 수출·수입 실적 보고에 관한 규정
38	생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품 보고 규정
39	수입요건확인 면제대상 물품 중 의약품등의 추천요령
40	의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법
41	비임상시험관리기준
42	의약외품 품목허가·신고·심사 규정
43	의약외품 범위 지정
44	의약외품 표시에 관한 규정
45	의약외품 재평가 실시에 관한 규정
46	오·남용우려의약품 지정에 관한 규정
47	식품의약품안전처 과징금 부과처분 기준 등에 관한 규정
48	의약품 부작용 피해구제급여 지급 제외 대상 의약품의 지정
49	몰수마약류 관리에 관한 규정
50	국가 비축 의약품 유효기간 연장에 관한 규정
51	마약류 및 원료물질 감시업무에 관한 규정
52	의약품 등의 표준품 관리 규정

#### 부록

순번	규 정
1	행정절차법
2	특허법 (일부)
3	중앙약사심의위원회 규정
4	행정절차제도 운영지침
5	임상시험용의약품 GMP 평가 가이드라인
6	의약품 위해성 관리 계획 업무 가이드라인
7	의약품등 품목별 사전 GMP 평가 운영 지침
8	허가의 사용 의약품 평가지침
9	의약품 안전성·유효성 심사자료 평가시 일반적 고려사항
10	의약품 기준 및 시험방법 심사자료 평가시 일반적 고려사항
11	완제의약품 유연물질 가이드라인
12	의약품 허가특허 연계제도 해설서

※ 상기 목차는 2021년도 PCB 제작을 위해 편집이 완성된 법률 및 규정 등이나 인쇄 과정에서 여러 사유로 인해 임의로 삭제 될 수 있습니다.



## PPRS 2021 목차

※ 2021년 3월 2일(화) 기준 법령/규정 정리 예정

국민건강보험법, 의료법, 부정청탁금지법, 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 등 의약품 가격 및 유통 관련 규정, 제약산업 정책에 관한 총 83개의 법령과 지침들을 수록하여 MA 및 영업과 마케팅 담당자들까지도 활용이 가능하도록 제작함

### PART I

순번	규 정
1	국민건강보험법
2	국민건강보험법 시행령
3	국민건강보험법 시행규칙
4	국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙
5	의료법
6	의료법 시행령
7	의료법 시행규칙
8	요양급여비용중 약제비지급규칙
9	신의료기술평가에 관한 규칙
10	제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법
11	제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 시행령
12	제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 시행규칙
13	독점규제 및 공정거래에 관한 법률(일부)
14	독점규제 및 공정거래에 관한 법률 시행령
15	기부금품의 모집 및 사용에 관한 법률
16	기부금품의 모집 및 사용에 관한 법률 시행령
17	회귀질환관리법
18	회귀질환관리법 시행령
19	회귀질환관리법 시행규칙
20	부정청탁 및 금품 등 수수의 금지에 관한 법률
21	부정청탁 및 금품 등 수수의 금지에 관한 법률 시행령
22	부정청탁 및 금품 등 수수의 금지에 관한 법률의 시행에 관한 대법원 규칙

### PART II

순번	규 정
1	신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정
2	혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정
3	약제의 결정 및 조정 기준
4	행위 치료재료 등의 결정 및 조정 기준
5	본인부담상한액 기준보험료의 산정기준 등에 관한 고시
6	허가 또는 신고범위 초과 약제 비급여 사용승인에 관한 기준 및 절차
7	약제 및 치료재료의 비용에 대한 결정기준

순번	규 정
8	약제급여목록 및 급여상한금액표
9	본인일부부담금 산정특례에 관한 기준
10	요양급여의 적정성평가 및 요양급여비용의 가감지급 기준
11	임상연구의 요양급여 적용에 관한 기준
12	(약제)요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 -일반원칙
13	장려금의 지급에 관한 기준
14	혁신형 제약기업 인증 등에 관한 규정
15	비급여 진료비용 등의 공개에 관한 기준
16	비급여 진료비용 등의 고시 지침
17	의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영에 관한 규정
18	의약품 가격표시제 실시요령
19	의약외품 가격표시제 실시요령
20	의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령
21	의약품 바코드 또는 전자태그(RFID tag) 표시 대상 등에 관한 기준
22	우선적 검사를 위한 처방전 집중률에 관한 기준
23	의약품 유통정보 제공 신청 및 수수료 산정방법 등에 관한 고시
24	의약품 도매상 기업진단 요령
25	의약품 병용금지 성분 등의 지정에 관한 규정
26	안전상비의약품 지정에 관한 고시
27	상용처방 의약품 목록의 관리에 관한 규정
28	(식약처)의료기관 조제실제제 관리기준
29	의약분업 예외지역 지정 등에 관한 규정
30	보건의료미래위원회의 설치 및 운영에 관한 규정
31	소송 및 처분 등 업무 처리 지침
32	약제급여조정위원회 운영 규정
33	독립적 검토절차 운영규정
34	선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준
35	방송광고심의에 관한 규정 (일부)
36	의약품 광고 심의 규정
37	의약품광고 심의업무 표준 운영 절차
38	의약품 과대광고 등 세부 심의기준

### PART III

연번	규정
1	약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정 [별첨2] 의약품 경제성평가 지침 경제성 평가 체크리스트 [별첨4] 사용범위 확대 약제의 연간 예상 추가청구액에 대한 제출 자료
2	신약 등 협상 대상 약제의 세부 평가기준
3	약가협상지침

연번	규정
4	위험분담제 약가협상 세부운영 지침
5	사용량-약가 연동 협상 세부운영지침
6	국내개발신약 개발원가 산출기준
7	약제급여평가위원회 운영규정
8	전문평가위원회 운영규정
9	진료심사평가위원회 운영규정
10	중증질환심의위원회 운영규정
11	요양급여의 적정성 평가업무 운영규정
12	경제적 이익 제공에 따른 지출보고서 작성 가이드라인
13	암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 [별표] 허가 또는 신고범위 초과 항암요법 사용 승인에 관한 기준 및 절차
14	임상적 유용성 평가를 위한 간접비교 수행단계별 자료제출 지침
15	저가의약품 제외 품목의 상한금액 조정에 관한 세부지침 약제 상한금액 재평가 계획 공고
16	부정청탁 및 금품 등 수수의 신고사무 처리지침
17	리베이트 약제의 요양급여 적용정지·제외 및 과징금 부과 세부운영지침 유통질서 문란 약제에 대한 상한금액 조정 세부운영지침
18	약제상한금액의 산정, 조정 및 가산 기준 제3호 나목 시행에 관한 지침
19	약제 상한금액의 산정, 조정 및 가산 기준 제3호 라목 복합영양수액제군에 관한 세부지침
20	약제 실거래가 조사에 따른 약제상한금액 조정기준 세부운영지침
21	의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 한국제약바이오협회 공정경쟁규약 세부운영기준
22	윤리경영 자율 점검지표
23	요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 등의 검토기준·절차안내

※ 상기 목차는 2021년도 PPRS 제작을 위해 편집이 완성된 법률 및 규정 등이나 인쇄 과정에서 여러 사유로 인해 임의로 삭제 될 수 있습니다.

## 임상제도 법령집 2021 목차

※ 2021년 3월 2일(화) 기준 법령/규정 정리 예정

임상 업무를 담당하는 자들에게 직접적인 도움을 주기 위해 생명윤리 및 안전에 관한 법 및 하위 법령과 임상 관련 주요 가이드라인 등을 포함하여 총 27개의 의약품 및 의료기기 임상에 필요한 법령 및 규정과 지침, 가이드라인 등을 수재함

### PART I

순번	규 정
1	생명윤리 및 안전에 관한 법률
2	생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령
3	생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙
4	의약품 안전에 관한 규칙
5	의약품 부작용 피해구제에 관한 규정
6	의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙
7	의약품 품목허가·신고·심사 규정
8	의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정
9	의약품 등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정
10	식품의약품안전평가원 생명윤리 운영 규정
11	의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정
12	의료기기 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정
13	의료기기 임상시험기관 지정에 관한 규정
14	의약품 임상시험 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정
15	체외진단의료기기 임상적 성능시험 계획 승인에 관한 규정
16	체외진단의료기기 임상적 성능시험 기본문서 관리에 관한 규정

### PART II

순번	규 정
1	임상시험 정보 등록 공개 가이드라인
2	임상시험용의약품의 치료 목적 사용을 위한 가이드라인
3	임상시험용 의약품 GMP평가 가이드라인
4	의약품 임상시험 결과보고서의 구성과 내용 가이드라인
5	의약품 임상시험 통계 가이드라인
6	의약품 임상시험 통계분석 업무 수행시 주요 고려사항
7	의약품 임상시험 관련 데이터 관리업무 수행 시 주요 고려사항
8	의약품 임상시험 위험도 기반 모니터링 가이드라인
9	임상시험 대상자 동의·설명서 작성 가이드라인
10	임상시험 피해자 보상에 대한 규약 및 절차 마련을 위한 가이드라인
11	가교자료 가이드라인

※ 상기 목차는 2021년도 임상제도 법령집 제작을 위해 편집이 완성된 법률 및 규정 등이  
나 인쇄 과정에서 여러 사유로 인해 임의로 삭제 될 수 있습니다.





