

[별첨 1]

## PhaSA 핸드북 PCB\* / PPRS\*\* 2022 사전 구입 안내

[www.phasa.or.kr](http://www.phasa.or.kr)

### ■ PCB / PPRS 2022신청 절차



(1) (신청자) 제약개발전문가회 홈페이지([www.phasa.or.kr](http://www.phasa.or.kr)) 접속

(2) (신청자) 개인회원 로그인

- KPAI 홈페이지 기존 회원인 경우 : 기존 아이디 입력, 비밀번호는 12345(초기화) → 개인 정보 업데이트(필수 사항)
  - ※ 강화된 개인정보보호법에 따라 변경된 사업장에 재가입시 기존 가입하신 회원들도 본 절차에 따라 가입 신청을 해주셔야 합니다.
- 신규 회원인 경우 : 회원가입을 통해 접속

(3) (신청자) 신청 도서 자세히 보기 클릭 → 신청 정보 입력 및 계산서 발행 요청

- ※ 특히 계산서 신청 항목은 입력된 값으로 계산서가 발행되오니 사업자등록증 내용과 동일하게 확인 및 입력해 주시기 바랍니다.

(4) 사무국(PhaSA)에서 신청 내용 검토 후 계산서 담당자 이메일로 계산서 발행

(5) (신청자) 계산서 수령 후 도서구입비 납부

(6) 사무국(PhaSA)에서 도서구입비 입금 확인 후 도서 발송

## ■ 사전 구입 신청 안내

- 2021년 기존 법인회원사의 경우 연회비 면제 적용으로 인해 회원기준이 1년간 자동 연장 되어 별도의 절차 없이 회원가로 구입이 가능합니다. 단, **핸드북 무료 증정은 올해에는 적용되지 않으니 참고하셔서 핸드북 구입에 차질 없으시기 바랍니다.**
- 2022년 신규 법인회원사로 가입하실 경우 PCB와 PPRS 총 6권이 무료로 제공되며, 가입 절차는 별첨3 전문가회 회원가입 안내를 참고하시기 바랍니다.
- 사전 신청 분량에 한하여 제작 및 판매 될 예정이오니, 사전 기간 내 신청 접수를 서둘러 주시기 바랍니다. ※ **사전 신청 수량 외 추가 인쇄 계획 없음**
- 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

| 구 분  | 법인회원사   | 비회원사     |
|------|---------|----------|
| PCB  | 50,000원 | 150,000원 |
| PPRS | 50,000원 | 150,000원 |

※ 배송비 포함, 회원사 구분은 2022년도 상반기 가입 기준

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

- 신청기간: **2022년 3월 4일(금)까지 (신청기한 준수)**
- 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: 3월 31일(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

\*\* The Pharmaceutical Price Regulation Scheme

[별첨 2]

## PCB 2022 목차

※ 2022년 3월 2일(수) 기준 법령/규정 정리 예정

RA실무자들에게 직접적인 도움을 주기 위해 의약품 안전성유효성 및 기준및시험방법의 심사자료 평가시 일반적인 고려사항과 최근 중요하게 다뤄지고 있는 안전성정보 평가 및 보고시 고려사항을 포함하여 총 64개의 개발에 필요한 법령 및 규정과 지침들의 최신 규정을 반영하여 수재함

| 순번 | 규 정                          |
|----|------------------------------|
| 1  | 약사법                          |
| 2  | 약사법 시행령                      |
| 3  | 약사법 시행규칙                     |
| 4  | 의약품 등의 안전에 관한 규칙             |
| 5  | 마약류 관리에 관한 법률(약칭: 마약류관리법)    |
| 6  | 마약류 관리에 관한 법률 시행령            |
| 7  | 마약류 관리에 관한 법률 시행규칙           |
| 8  | 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령      |
| 9  | 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙 |
| 10 | 의약품 부작용 피해구제에 관한 규정          |
| 11 | 의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙     |
| 12 | 생물학적 제제 등의 제조·판매 관리규칙        |
| 13 | 의약품의 품목허가·신고·심사 규정           |
| 14 | 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정         |
| 15 | 한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정   |
| 16 | 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정         |
| 17 | 원료의약품 등록에 관한 규정              |
| 18 | 의약품등의 사전 검토에 관한 규정           |
| 19 | 의약품등의 안정성시험기준                |
| 20 | 의약품등의 독성시험기준                 |
| 21 | 의약품등의 약리시험기준                 |
| 22 | 의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정       |
| 23 | 의약품동등성시험기준                   |
| 24 | 의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정        |
| 25 | 신약 등의 재심사 기준                 |
| 26 | 의약품 재평가 실시에 관한 규정            |
| 27 | 의약품 품목 갱신에 관한 규정             |
| 28 | 의약품 표시 등에 관한 규정              |
| 29 | 의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정       |
| 30 | 의약품 등 회수에 관한 규정              |
| 31 | 의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정         |
| 32 | 의약품 안전용기·포장 및 투약계량기에 관한 규정   |
| 33 | 의약품 분류 기준에 관한 규정             |
| 34 | 의약품등 분류번호에 관한 규정             |

| 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  | 특허법 (일부)                         |
| 2  | 중앙약사심의위원회 규정                     |
| 3  | 행정절차제도 운영지침                      |
| 4  | 의약품 위해성 관리 계획 업무 가이드라인           |
| 5  | 의약품등 품목별 사전 GMP 평가 운영 지침         |
| 6  | 허가외 사용 의약품 평가지침                  |
| 7  | 의약품 안전성·유효성 심사자료 평가시 일반적 고려사항    |
| 8  | 의약품 기준 및 시험방법 심사자료 평가시 일반적 고려사항  |
| 9  | 완제의약품 유연물질 가이드라인                 |
| 10 | 의약품 불순물 유전독성 평가 가이드라인            |
| 11 | 의약품 중 유전독성 불순물 평가 질의응답집          |
| 12 | 완제의약품 중심 허가 심사 운영 관리 방안 관련 질의응답집 |

※ 상기 목차는 2022년도 PCB 제작을 위해 편집이 완성된 법률 및 규정 등이나 인쇄 과정에서 여러 사유로 인해 임의로 삭제 될 수 있습니다.

## PPRS 2022 목차

※ 2022년 3월 2일(수) 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 | 희귀질환관리법                                  |
| 18 | 희귀질환관리법 시행령                              |
| 19 | 희귀질환관리법 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<br>-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<br>[별첨2] 의약품 경제성평가 지침<br>경제성 평가 체크리스트<br>[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<br>[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<br>약제 상한금액 재평가 계획 공고                                         |
| 16 | 부정청탁 및 금품 등 수수의 신고사무 처리지침                                                                  |
| 17 | 리베이트 약제의 요양급여 적용정지·제외 및 과징금 부과 세부운영지침<br>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<br>한국제약바이오협회 공정경쟁규약 세부운용기준                                               |
| 22 | 윤리경영 자율 점검지표                                                                               |
| 23 | 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 등의 검토기준·절차안내                                                      |

※ 상기 목록은 2022년도 PPRS 제작을 위해 편집이 완성된 법률 및 규정 등이나 인쇄 과정에서 여러 사유로 인해 임의로 삭제 될 수 있습니다.

[별첨 3]

비영리단체 제약개발전문가회  
2022년 신규 법인회원사 가입 안내  
[www.phasa.or.kr](http://www.phasa.or.kr)

아래의 절차는 연회비 납부 안내 및 회원사 정보의 업데이트를 위한 절차입니다.  
회사별로 대표담당자 1인을 선정하셔서 아래 절차에 따라 진행해 주시기 바랍니다.  
아울러, **2021년도 하반기 법인회원사 확인은 홈페이지([www.phasa.or.kr](http://www.phasa.or.kr)) 회원사 현황에서 확인이 가능하십니다.**

■ 2021년 하반기 법인회원사인 경우

※ 올해 한시적으로 상·하반기 연회비가 면제되며, 자동으로 2022년도 법인회원사 자격 유지

■ 전문가회 비회원사인 경우



(1) (대표담당자) 제약개발전문가회 홈페이지([www.phasa.or.kr](http://www.phasa.or.kr)) 접속

(2) (대표담당자) 법인회원사 로그인/회원가입 → 회원사 신청 클릭

(3) 회사 및 담당자 정보 입력 → 신청

※ 추후 계산서 발행(교육 및 도서 신청 관련) 시 입력된 값으로 계산서가 발행되오니 회사정보는 사업자등록증 내용과 동일하게 입력해 주시기 바랍니다.

(4) 사무국(PhaSA)에서 신청 내용 검토 후 담당자 이메일로 회비 청구서 발송

(5) 대표담당자 이메일 또는 법인회원사 로그인 후 마이페이지에서 청구서 확인 후 회비 납부

(6) 사무국(PhaSA)에서 회비 입금 확인 후 법인회원사 승인 완료

## ■ 2022 신규 법인회원사 가입혜택

- 기본 혜택(상반기) : PCB(약사제도핸드북)와 PPRS(보험제도핸드북) 총 6권 무료 증정
  - ※ 기존 법인회원사의 경우 연회비 면제로 인해 핸드북(PCB, PPRS)의 무료 증정 혜택은 적용되지 않음
- 추가 혜택
  - 교육 및 세미나 등 참가비 및 PhaSA 발행 도서(PCB, PPRS, ePCB, Bio PCB, 건기식 법령집, 의료기기 법령집, 임상제도 법령집) 구매시 할인 등
  - 임원 협의회 활동 (소속 임원인 자에 한함)
  - RA/MA/BD/GS 분과 활동

## ■ 신규 법인회원사(2021년 비회원사) 2022년도 상반기 연회비 납부 안내

- 2021년도 전문가회 비회원사인 경우 : 150만원
  - 가입비(입회비) : 100만원
  - 상반기 연회비 : 50만원
- ※ 법인회원사 가입 여부는 홈페이지([www.phasa.or.kr](http://www.phasa.or.kr)) 회원사 현황에서 확인 가능
- ※ **제약개발전문가회 회비** (2020. 6. 26. 임원회의 결의사항)

- 가입비(입회비) : 100만원 (법인회원사 가입 시)
  - 연회비 : 연 100만원 (매년 상반기(2월) / 하반기(8월) 500,000원 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

- 상반기 신규 법인회원사 모집/가입 기간: 2022년 3월 31일까지
- 2022년 상반기 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](http://phasa.or.kr)) 공지사항에 업로드 되어 있습니다.

※ **유의사항:** 법인 회원사 가입 신청 후 회비 입금에 완료 되어야 소속된 개인 회원의 등급이 정회원으로 조정됩니다.

## 제약개발전문가회는?

제약·바이오 산업에 대한 사회적 관심이 변화하고 있으며, 정부의 다양한 지원과 연구 활동, 인재 양성을 위해 적극적인 투자가 진행되고 있습니다. 이러한 사회적 관심에 부응하고자 저희 제약개발전문가회(PhaSA; Pharma Specialists Association)는 제약·바이오 분야 실무담당자의 전문적인 활동을 지원하고 해당 분야별 정보 제공과 교류 확대를 위해 지난 2017년 3월에 비영리단체로 설립된 민간단체입니다. 전문가회 활동을 통해 제약·바이오 산업이 미래의 확실한 핵심산업으로 성장시키기 위한 견고한 기틀을 마련하고자 합니다.

### 1. 제약개발전문가회 회원사 현황

- 2021년 하반기 기준, 119개의 회원사(국내외 제약회사)가 가입하고 제약개발 관련 업계 종사자 2,600여명 활동 중

### 2. 제약개발전문가회 주요 활동범위

- ① 제약직무역량 전문교육 프로그램: 의약품 개발, 인허가, 약가 관련 직무능력향상과정, 의약품 분석(QC), 사업개발실무과정, 신의료기술과정, 취업자 대상 제약 실무교육 등
- ② 제약 분야 각종 전문자료집 발간(PCB & PPRS, ePCB, Bio PCB, 각종 실무 분야(건기식/의료기기 등 법령집)
- ③ 실무자들간의 소통을 통한 제약기업의 애로사항 해소 방안 강구 및 정보공유
- ④ 제약업계 현안 대처 및 방안강구를 위한 간담회, 전문가초청 워크숍, 각종 세미나 개최
- ⑤ 제약 관련 정부 정책에 대한 대안 마련 및 대정부 건의
- ⑥ 제약 관련 해외제도 연구 및 제도개선 방안 연구 및 용역과제

### 3. 제약개발전문가회 2022년도 상반기 주요 활동 계획

- COVID-19 관련 사회적 거리두기로 인해 현재 정상적인 활동에 제약이 따르고 있지만, 확산이 진정되고 정부의 방역 단계가 완화되면 정식 분과 활동 및 직무 관련 교육(RA, MA, BD 등)을 운영하고자 함
- 정보 자료집 제공은 PCB, PPRS, 수입의약품 관리 법령집(가칭)을 3월 발간할 예정이고, 기타 관련 자료집도 준비 중에 있음
- 제약개발 관련 주요 이슈들에 대해 설문조사와 뉴스레터 서비스를 강화할 계획임
- 해외 허가등록 세미나를 정기 개최하여 해외 허가 제도를 소개하고 진출 시 고려사항 및 노하우를 공유하고자 함