

[별첨 1]

PhaSA 도서 bio PCB* / 임상제도 법령집 / 의료기기 법령집 2023 구입 안내

www.phasa.or.kr

■ bio PCB / 임상제도 법령집 / 의료기기 법령집 2023 신청 절차



- (1) (신청자) 제약개발전문가회 홈페이지(www.phasa.or.kr) 접속
- (2) (신청자) 개인회원 로그인
※ 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

- 2023년 하반기 법인회원으로 가입이 완료되어야 할인 혜택을 받으실 수 있으며, 하반기 법인회원사 가입시 무료로 배포되는 bio PCB, 임상제도 법령집, 의료기기 법령집 각 1권은 회비 입금이 확인되어야 배송을 진행합니다.
 - ※ 법인회원가로 할인 혜택을 받고자 하실 경우, 홈페이지(www.phasa.or.kr) 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

구 분	법인회원사	비회원사
bio PCB	60,000원	150,000원
임상제도 법령집	60,000원	150,000원
의료기기 법령집	70,000원	180,000원

※ 배송비 포함, 회원사 구분은 2023년도 하반기 가입 기준

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

- 신청기간: 2023년 9월 18일(월)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 5일(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

bio PCB 2023 목차

※ 2023년 9월 1일(금) 기준 법령/규정 정리

첨단재생바이오법 시행에 따라 동 법과 하위법령을 수록하였고, PCB에 수록되지 못한 바이오의약품 관련 주요 가이드라인 등 총 54개의 바이오의약품 개발에 필요한 법령 및 규정과 지침, 가이드라인 등을 수재함

순번	규 정
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	첨단바이오의약품의 품목허가·심사 규정
6	첨단바이오의약품 장기추적조사 관리기준
7	인체세포등 및 첨단바이오의약품의 허가 및 안전 등에 관한 규정
8	인체세포등 및 첨단바이오의약품의 업허가 갱신에 관한 규정
9	위해인체세포등 회수·폐기명령등에 관한 규정
10	첨단재생의료 연구계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정
11	고위험 첨단재생의료 연구계획 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정
12	첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정
13	첨단재생의료 안전관리에 관한 규정
14	생물의약품 비임상시험 가이드라인
15	생물의약품 안정성시험 가이드라인
16	생물의약품의 안정성시험기준 질의응답집
17	생물학적제제등 제조 및 품질관리기준 해설서
18	바이오의약품 제조공정 밸리데이션 가이드라인
19	지지체를 포함하는 세포치료제 평가 가이드라인
20	바이오·생약 임상시험계획서 통계분야 다빈도·공통 보완 사항 작성 해설서
21	생물의약품 전문가용 사용상의 주의사항 작성요령에 대한 해설서
22	혈액제제 심사자료 작성요령
23	보툴리눔 독소제제 심사 시 고려사항
24	정맥주사용 정상 사람 면역글로불린제제의 안전성·유효성 평가 가이드라인
25	유전자재조합의약품의 품질, 안전성 및 유효성 평가 가이드라인
26	유전자재조합 과립구 집락 자극인자(G-CSF) 동등생물의약품의 비임상 및 임상 평가 가이드라인
27	당단백질의약품의 당구조 특성분석 및 규격설정 등에 관한 가이드라인
28	유전자재조합의약품 면역원성 평가에 관한 가이드라인
29	동등생물의약품 평가 가이드라인
30	동등생물의약품 허가 및 심사를 위한 질의응답집
31	생물의약품의 제조방법 변경에 따른 비교동등성 평가 가이드라인
32	인슐린 동등생물의약품 비임상 및 임상 평가 가이드라인
33	세포치료제 품질관리 시험항목 설정 가이드라인
34	세포치료제 기증자 적합성 평가 가이드라인
35	세포치료제 공여자 적합성 평가 가이드라인
36	줄기세포치료제 품질, 비임상 및 임상 평가 가이드라인
37	세포·유전자치료제 초기 임상시험 디자인 가이드라인
38	동종줄기세포치료제 면역독성 평가 가이드라인
39	줄기세포치료제 중앙원성 평가 가이드라인
40	줄기세포치료제 체내분포 평가 가이드라인(정량 PCR 중심으로)
41	세포치료제 원료의약품 명명법 가이드라인
42	세포치료제 세포은행 평가 가이드라인
43	임상시험용 세포치료제유전자치료제 품질평가 가이드라인
44	유전자치료제 비임상시험 평가 가이드라인
45	유전자편집기술을 이용한 첨단바이오의약품 품질평가 가이드라인
46	mRNA 기반 유전자치료제의 품질평가 가이드라인
47	세포외소포체치료제 품질, 비임상 및 임상 평가 가이드라인
48	세포치료제 조건부 허가를 위한 임상시험 설계 및 분석 시 고려사항
49	생균치료제의 임상시험 시 품질 가이드라인
50	플라스미드 DNA 기반 치료제의 품질 및 비임상시험 평가 가이드라인
51	첨단바이오의약품 제제별 분류 해설서
52	첨단바이오의약품 제조 및 품질관리기준 가이드라인
53	첨단바이오의약품 장기추적조사 실시절차 가이드라인
54	「첨단재생바이오법」 인체세포등 관리업 분야 자주묻는 질의응답집

임상제도 법령집 2023 목차

※ 2023년 9월 1일(금) 기준 법령/규정 정리

임상 업무를 담당하는 자들에게 직접적인 도움을 주기 위해 생명윤리 및 안전에 관한 법 및 하위 법령과 임상 관련 주요 가이드라인 등을 포함하여 총 28개의 의약품 및 의료기기 임상에 필요한 법령 및 규정과 지침, 가이드라인 등을 수재함

Part I

순번	규정
1	생명윤리 및 안전에 관한 법률
2	생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령
3	생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙
4	의약품 등의 안전에 관한 규칙
5	의약품 부작용 피해구제에 관한 규정
6	의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙
7	의약품의 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	비임상시험관리기준
15	의약품 임상시험 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정
16	체외진단의료기기 임상적 성능시험 계획 승인에 관한 규정
17	체외진단의료기기 임상적 성능시험 실시 및 관리에 관한 규정

Part II

순번	규정
1	임상시험 정보 등록 공개 가이드라인
2	임상시험용의약품의 치료 목적 사용을 위한 가이드라인
3	임상시험용의약품 GMP평가 가이드라인
4	의약품 임상시험 결과보고서의 구성과 내용 가이드라인
5	의약품 임상시험 통계 가이드라인
6	의약품 임상시험 통계분석 업무수행 시 주요 고려사항
7	의약품 임상시험 관련 데이터 관리업무 수행시 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

부록. 국제의약용어(MedDRA) 한국어판 용어선택 가이드라인

의료기기 법령집 2023 목차

※ 2023년 9월 1일(금) 기준 법령/규정 정리

의료기기법, 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법, 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 등 실무자들에게 직접적인 도움을 주기 위해 의료기기 개발에 관한 총 45개의 법령과 지침들을 최신 수록하여 제작함

순번	규 정
1	의료기기법
2	의료기기법 시행령
3	의료기기법 시행규칙
4	의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법
5	의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 시행령
6	의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 시행규칙
7	혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙
8	신의료기술평가에 관한 규칙
9	의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정
10	신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정
11	제한적 의료기술 평가 및 실시에 관한 규정
12	약제 및 치료재료의 비용에 대한 결정기준
13	행위 치료재료 등의 결정 및 조정기준
14	의료기기 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정
15	의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정
16	의료기기 임상시험기관 지정에 관한 규정
17	의료기기 시판 후 조사에 관한 규정
18	의료기기 재평가에 관한 규정
19	의료기기 제조 및 품질관리기준
20	의료기기 표시·기재 등에 관한 규정
21	의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정
22	의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정
23	의료기기 생산 및 수출·수입·수리실적 보고에 관한 규정
24	의료기기 위탁 인증·신고의 대상 및 범위 등에 관한 지침
25	의료기기 기술문서심사기관 지정 및 운영 등에 관한 규정
26	의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영에 관한 규정
27	의료기기의 안정성시험 기준
28	의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령
29	희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 등에 관한 규정
30	의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격
31	의료기기 소프트웨어 제조기업 인증제도 운영에 관한 규정
32	의료제품 분야 산업표준개발협력기관 등 지정·운영 규정
33	추적관리 대상 의료기기 기록과 자료 제출에 관한 규정
34	추적관리대상 의료기기 지정에 관한 규정
35	의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정
36	혁신의료기기군 지정 등에 관한 규정
37	혁신의료기기 기술 및 관리기준 표준화에 관한 규정
38	혁신의료기기 지정 절차 및 방법 등에 관한 규정
39	혁신형 의료기기기업 인증 등에 관한 규정
40	혁신의료기기 연구개발 정보관리기관 지정 등에 관한 규정
41	혁신의료기기 허가 등에 관한 특례 규정
42	소비자의료기기감시원 운영에 관한 규정
43	범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 운영관리규정
44	의료기기위원회 규정
45	신의료기술평가위원회 운영에 관한 규정