

[별첨 1]

PhaSA 도서 ePCB* 2023 구입 안내

www.phasa.or.kr

■ ePCB 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 가입 신청 안내

- 2023년 하반기 법인회원사로 가입이 완료되어야 할인 혜택을 받으실 수 있습니다.
 - ※ 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
ePCB	150,000원	350,000원

※ 배송비 포함, 회원사 구분은 2023년도 하반기 가입 기준

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

- 신청기간: 2023년 10월 16일(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: 11월 20일(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 in english

[별첨 2]

ePCB 2023 목차

※ 2023년 3월 기준 법령/규정 정리

약사 업무를 담당하는 자들의 외국 거래선 등과의 원활한 커뮤니케이션과 외국인들에게 국내 규정의 기본적인 이해를 돕고자 의약품 인허가/약가 관련 규정 영문 번역본임

순번	내 용
<약사 법령>	
1	희귀질환 관리법
2	희귀질환 관리법 시행령
3	희귀질환 관리법 시행규칙
4	의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표] 1, 1의2, 3, 3의4, 4, 4의2, 4의3, 5, 6, 6의2, 7, 8 포함
5	의약품의 품목허가·신고·심사 규정 [별표] 1, 1의2, 4, 5, 6(별첨 1, 2), 6의2, 8, 8의4, 10, 11, 12, 13, 14 포함
6	의약품 임상시험 등 계획 승인에 관한 규정 [별표] 1 포함
7	의약품 등의 안정성시험 기준 [별표] 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 포함
8	의약품등의 제조업 및 수입자의 시설기준령
9	의약품등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙
10	희귀의약품 지정에 관한 규정 [별표] 1, 2 포함
11	신약 등의 재심사 기준
12	원료의약품 등록에 관한 규정 [별표] 1, 1의2, 2 포함
13	의약품동등성시험기준 [별표] 1, 2-1, 2-2, 3, 4, 5(별첨 1,2,3), 5의 2, 6, 6의2 포함
14	생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정
15	의약품등 생산 및 수출·수입 실적 보고에 관한 규정
16	생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품 보고 규정
17	수입의약품등 관리 규정
<건강보험 법령>	
18	국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙
19	약제의 결정 및 조정기준 [별표] 1(별첨 1,2), 2, 3, 4, 5(별첨 1,2,3), 6, 7 포함
20	약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 세부사항
21	약가협상지침
22	위험분담제 약가협상 세부기준 [별표] 1 포함
23	의약품의 안정적 공급을 위한 유통관리 규정
24	신약 등 협상 대상 약제의 세부 평가기준
25	사용량-약가 연동 협상 세부운영지침

※ 상기 목차는 2023년도 ePCB 제작을 위해 편집이 완성된 법률 및 규정 등이나 인쇄 과정에서 여러 사유로 인해 임의로 삭제 될 수 있습니다.