

[별첨 1]

PhaSA 도서 의약품 품질 관련 가이드스 & 의약외품 관련 규정집 2024 구입 안내

www.phasa.or.kr

■ 의약품 품질 관련 가이드스 / 의약외품 관련 규정집 2024 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

- 2024년 하반기 법인회원으로 가입이 완료되어야 할인 혜택을 받으실 수 있으며, 하반기 법인회원사 가입시 무료로 배포되는 의약품 품질 관련 가이드스, 의약외품 관련 규정집 각 1권은 회비 입금이 확인되어야 배송을 진행합니다.
 - ※ 법인회원으로 할인 혜택을 받고자 하실 경우, 홈페이지(www.phasa.or.kr) 전문가회 회원가입 안내를 참고하시어 법인회원으로 가입 후 신청해 주시기 바랍니다.
 - ※ 하반기 법인회원사 무료 배포 건은 배송 1주일 전에 담당자 분께 개별 공지(E-mail)를 통해 진행될 예정이오니 참고하시기 바랍니다.
- 소속 회사가 법인회원으로 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
의약품 품질 관련 가이드스	35,000원	105,000원
의약외품 관련 규정집	35,000원	105,000원

- ※ 배송비 포함, 회원사 구분은 2024년도 하반기 가입 기준
- ※ 통장 및 고유번호증 사본은 신청 도서 화면 입금계좌에서 다운로드 하실 수 있습니다.
- 신청기간: 2024년 9월 26일(목)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.

[별첨 2]

의약품 품질 관련 가이드스 2024 목차

※ 2024년 9월 6일(금) 기준 가이드스 정리

순번	가 이 던 스
1	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스
2	원료의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스
3	원료의약품과 완제의약품의 연속제조공정(ICH Q13)

의약외품 관련 규정집 2024 목차

※ 2024년 9월 6일(금) 기준 규정/가이드스 정리

Part I

순번	규 정
1	의약외품 품목허가·신고·심사 규정
2	의약외품 범위 지정
3	의약외품 제조 및 품질관리에 관한 규정
4	의약외품 표준제조기준
5	의약품 및 의약외품제조시설의 건강기능식품제조시설 이용 기준
6	의약품 및 의약외품제조시설의 식품제조·가공시설 이용 기준
7	의약외품 가격표시제 실시요령
8	의약외품 분류번호에 관한 규정
9	의약외품 표시에 관한 규정
10	의약외품 재평가 실시에 관한 규정

Part II

순번	규 정
1	의약외품 허가·신고 체크리스트 및 세부 업무 매뉴얼
2	의약외품 허가절차 길라잡이
3	의약외품 제조 및 품질관리기준 가이드스
4	의약외품 제품명 작성 안내서
5	의약외품 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 표시 가이드라인
6	의약외품 표시·광고 가이드라인
7	의약외품 사용상의 주의사항 작성 안내서
8	멸균 의약외품의 평가 가이드라인
9	식품·의료제품 등 위해정보 관리 매뉴얼