

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.