[별첨 1]

PhaSA 도서 PCB* 2025 구입 안내

www.phasa.or.kr

■ PCB 2025 신청 절차

(1) (신청자) 제약개발전문가회 홈페이지(http://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

- **2025년 상반기 법인회원사로 가입이 완료되어야 할인 혜택을 받으실 수 있으며, 상반기 법인회원사 가입시 무료로 배포되는 PCB 6권은 회비 입금이 확인되어야 배송을 진행합니다.**

  ※ 법인회원가로 할인 혜택을 받고자 하실 경우, 별첨3 전문가회 회원가입 안내를 참고하시어 법인회원사로 가입 후 신청해 주시기 바랍니다.

  ※ 올해에는 PPRS 핸드북 발행 계획 없음. 단, 하반기에 다른 형태의 책자 발행 예정임

- 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

※ 배송비 포함, 회원사 구분은 2025년도 상반기 가입 기준

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

- **신청기간: 2025년 3월 4일(화)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 28일(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

[별첨 2]

PCB 2025 목차

※ 2025년 2월 28일 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 73개의 개발에 필요한 법령 및 규정과 지침들의 최신 규정을 반영하여 수재함

순번	규 정
1	약사법
2	약사법 시행령
3	약사법 시행규칙
4	식품・의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법(약칭: 식의약규제과학혁신법)
5	식품・의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법 시행령
6	식품・의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법 시행규칙
7	공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법(약칭: 위기대응의료제품법)
8	공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 시행령
9	공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 시행규칙
10	의약품 등의 안전에 관한 규칙
11	마약류 관리에 관한 법률(약칭: 마약류관리법)
12	마약류 관리에 관한 법률 시행령
13	마약류 관리에 관한 법률 시행규칙
14	의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령
15	의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙
16	의약품 부작용 피해구제에 관한 규정
17	의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙
18	생물학적 제제 등의 제조 · 판매 관리규칙
19	의약품의 품목허가・신고・심사 규정
20	생물학적제제 등의 품목허가・심사 규정
21	한약(생약)제제 등의 품목허가・신고에 관한 규정
22	의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정
23	원료의약품 등록에 관한 규정
24	의약품등의 사전 검토에 관한 규정
25	의약품등의 안정성시험기준
26	의약품등의 독성시험기준
27	의약품등의 약리시험기준
28	의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정
29	의약품동등성시험기준
30	의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정
31	신약 등의 재심사 기준
32	의약품 재평가 실시에 관한 규정
33	의약품 품목 갱신에 관한 규정
34	의약품 표시 등에 관한 규정
35	의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정
36	의약품 등 회수에 관한 규정
37	의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정

순번	규 정
38	의약품 안전용기·포장 및 투약계량기에 관한 규정
39	의약품 분류 기준에 관한 규정
40	의약품등 분류번호에 관한 규정
41	희귀의약품 지정에 관한 규정
42	수입의약품등 관리 규정
43	의약품등 생산 및 수출·수입 실적 보고에 관한 규정
44	생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품 보고 규정
45	수입요건확인 면제대상 물품 중 의약품등의 추천요령
46	의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법
47	비임상시험관리기준
48	의약외품 품목허가·신고·심사 규정
49	의약외품 범위 지정
50	의약외품 표시에 관한 규정
51	의약외품 재평가 실시에 관한 규정
52	오·남용우려의약품 지정에 관한 규정
53	식품의약품안전처 과징금 부과처분 기준 등에 관한 규정
54	의약품 부작용 피해구제급여 지급 제외 대상 의약품의 지정
55	몰수마약류 관리에 관한 규정
56	국가 비축 의약품 유효기간 연장에 관한 규정
57	마약류 및 원료물질 감시업무에 관한 규정
58	의약품 등의 표준품 관리 규정
59	공중보건 위기대응 의료제품의 긴급 생산·수입명령, 유통개선조치에 관한 규정
60	공중보건 위기대응 의료제품의 안전사용 조치 및 부작용 보고 등에 관한 규정

부록

순번	규 정
1	특허법 (일부)
2	중앙약사심의위원회 규정
3	행정절차제도 운영지침
※ 하기 지침 및 가이드라인은 SMART PCB에서만 제공	
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	의약품 금속불순물 평가 및 관리 가이드라인
13	완제의약품 중심 허가 심사 운영 관리 방안 관련 질의응답집

※ 상기 목차는 2025년도 PCB 제작을 위해 편집이 완성된 법률 및 규정 등이나 인쇄 과정에서 여러 사유로 인해 임의로 삭제 될 수 있습니다.

[별첨 3]

비영리단체 제약개발전문가회

2025년 상반기 연회비 납부 및 신규 법인회원사 가입 안내

www.phasa.or.kr

아래의 절차는 연회비 납부 안내 및 회원사 정보의 업데이트를 위한 절차이며, 개인회원 가입은 추후 공지 예정입니다. 회사별로 대표담당자 1인을 선정하셔서 아래 절차에 따라 진행해 주시기 바랍니다. 아울러, **2024년도 기준 법인회원사 확인은 홈페이지(www.phasa.or.kr) 회원사 현황에서 확인이 가능하십니다.**

■ 2024년 기준 법인회원사인 경우

(1) (대표담당자) 제약개발전문가회 홈페이지(www.phasa.or.kr) 접속

(2) (대표담당자) 법인회원사 로그인

(3) (대표담당자) 회원사 회비 청구서 → 회비 청구서 출력 → 회비 납부

(4) 사무국(PhaSA)에서 회비 입금 확인 후 상반기 법인회원사 갱신 완료

■ 2024년 기준 전문가회 비회원사인 경우

(1) (대표담당자) 제약개발전문가회 홈페이지(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

제약개발전문가회
Pharma Affairs Society Association
고유번호증 622-82-62383
서울시 강서구 마곡서로 152, 두산더랜드타워 A-902

■ 2025 PCB 광고 후원인 경우

- 별첨 PCB 광고 신청서 작성 후 이메일(phasa@phasa.or.kr)로 회신
- 광고 후원 시 전문가회 법인회원사로 자동 가입되며, 별도의 연회비는 부과되지 않음
  ※ 후원 법인회원사 혜택은 별첨2에서 확인

■ 법인회원사 가입혜택

- 기본 혜택(상반기) : PCB(약사제도핸드북) 총 6권 무료 증정
  ※ 올해에는 PPRS 핸드북 발행 계획 없음. 단, 하반기에 다른 형태의 책자 발행 예정임
- 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/BD/GS/SA 분과 활동
  - 인재 추천 서비스 이용

■ 기존 법인회원사(2024년 회원사) 2025년도 상반기 연회비 납부 안내

- 2024년도 하반기 법인회원사인 경우 : **50만원**
- 2024년도 상반기만 법인회원사인 경우 : **100만원**

■ 신규 법인회원사(2024년 비회원사) 2025년도 상반기 연회비 납부 안내

- 2024년도 전문가회 비회원사인 경우 : **150만원**
  - 가입비(입회비) : 100만원
  - 상반기 연회비 : 50만원

※ 법인회원사 가입 여부는 홈페이지(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: 2025년 1월 6일부터 3월 31일까지
- 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) 공지사항에 업로드 되어 있습니다.

※ **유의사항:** 법인 회원사 가입 신청 후 회비 입금이 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 Affairs Society Association)는 제약·바이오 분야 실무담당자의 전문적인 활동을 지원하고 해당 분야별 정보 제공과 교류 확대를 위해 지난 2017년 3월에 비영리단체로 설립된 민간단체입니다. 올해에는 식품의약품안전처 산하 재단법인 한국규제과학센터의 소속된 협의체로 활동하여 정부기관과의 소통 및 직무교육 확대를 통해 실무담당자의 역량을 강화하여 제약·바이오 산업이 미래의 확실한 핵심산업으로 성장시키기 위한 견고한 기틀을 마련하고자 합니다.

1. 제약개발전문가회 **회원사 현황**

- 2024년 기준, **116개의 회원사**(국내외 제약회사)가 가입하고 제약개발 관련 업계 종사자 **3,000여명 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(임상제도/건기식/의료기기/의약외품/의약품 품질 등 법령집)

③ 실무자들간의 소통을 통한 제약기업의 애로사항 해소 방안 강구 및 정보공유

④ 제약업계 현안 대처 및 방안강구를 위한 간담회, 전문가초청 워크샵, 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 **2025년도 상반기 주요 활동 계획**

- 분과별로 오프라인 활동을 강화하여 운영하고 수요에 의해 분과 조정 및 신규 구성·운영
  - RA분과: 의약품 등의 인허가 관련 제도의 개선 등 연구 및 정보 교류
  - GS분과: 국내 회사들의 해외 진출을 위한 연구 활동 및 정보 교류
  - BD분과: 국내외 의약품 연구개발 및 파트너링 동향, 장기전략
  - SA분과(신규 모집 예정): 국내 벤처사의 제품화를 위한 정보 교류 및 협력
- 직무 관련 교육(RA, MA, BD, QC 등)을 운영하고자 함
- 정보 자료집 제공은 PCB 핸드북을 3월말에 발간할 예정이고, 기타 관련 자료집도 준비 중에 있음
- 해외 허가등록 세미나를 정기 개최하여 해외 허가 제도를 소개하고 진출 시 고려사항 및 노하우를 공유하고자 함

제약개발전문가회
Pharma Affairs Society Association
고유번호증 622-82-62383
서울시 강서구 마곡서로 152, 두산더랜드타워 A-902