

PCB 2025 목차

※ 2025년 3월 4일 기준 법령/규정 정리

RA실무자들에게 직접적인 도움을 주기 위해 의약품 안전성유효성 및 기준및시험방법의 심사자료 평가시 일반적인 고려사항과 최근 중요하게 다뤄지고 있는 안전성정보 평가 및 보고시 고려사항을 포함하여 총 74개의 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

순번	규 정
37	의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정
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	물수마약류 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	약사법 위반사실 공표에 관한 규정
60	공중보건 위기대응 의료제품의 긴급 생산·수입명령, 유통개선조치에 관한 규정
61	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