

bio PCB 2025 목차

※ 2025년 7월 11일(금) 기준 법령/규정 정리 예정

순번	규 정
1	약사법
2	약사법 시행령
3	약사법 시행규칙
4	의약품 등의 안전에 관한 규칙
5	의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령
6	의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙
7	생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정
8	생물학적제제 기준 및 시험방법
9	생물학적 제제 등의 제조·판매 관리규칙
10	원료혈장 실태조사 및 보고 등에 관한 규정
11	국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정
12	국가출하승인의약품등 시료채취 및 보관품 관리규정
13	생물학적 제제 등의 보관 및 수송에 관한 규정
14	국가 비축 의약품 유효기간 연장에 관한 규정
15	의약품의 품목허가·신고·심사규정
16	의료제품 사전 검토 운영에 관한 규정
17	위해성 관리 계획 운영 등에 관한 규정
18	의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정
19	의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정
20	희귀의약품 지정에 관한 규정
21	수입의약품등 관리 규정
22	수입요건확인 면제대상 물품 중 의약품등의 추천요령
23	비임상시험관리기준
24	중앙약사심의위원회 규정
25	의약품등 분류번호에 관한 규정
26	의약품 품목 갱신에 관한 규정
27	의약품 표시 등에 관한 규정
28	의약품 부작용 피해구제에 관한 규정
29	의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙
30	첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률
31	첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령

순번	규 정
32	첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙
33	첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙
34	첨단바이오의약품의 품목허가·심사 규정
35	고위험 첨단재생의료 연구계획 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정
36	첨단재생의료 연구계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정
37	첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정
38	첨단바이오의약품 장기추적조사 관리기준
39	위해인체세포등 회수·폐기명령등에 관한 규정
40	인체조직안전 및 관리등에 관한 법률
41	인체조직안전 및 관리등에 관한 법률 시행령
42	인체조직안전에 관한 규칙
43	인체조직안전 및 관리등에 관한 법률 시행규칙
44	인체세포등 및 첨단바이오의약품의 허가 및 안전 등에 관한 규정
45	인체세포등 및 첨단바이오의약품의 업허가 갱신에 관한 규정
46	조직은행 허가 및 인체조직 안전관리 등에 관한 규정
47	생명윤리 및 안전에 관한 법률
48	생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령
49	생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙
50	식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법
51	식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법 시행령
52	식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법 시행규칙
53	공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법
54	공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 시행령
55	공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 시행규칙

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