

등록번호

안내서-0031-00



제조소 총람(Site Master File) 작성 안내 [민원인 안내서]

2025. 1.



식품의약품안전처
의약품안전국
의약품안전과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

제조소 총람(Site Master File) 작성 안내[민원인 안내서]

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2025년 1월 00일

담당자
확 인(부서장)

이 안내서는 제조소 총람(Site Master File) 작성 방법에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술 방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 지침서는 2025년 1월 현재 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 지침서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의약품안전국 의약품품질과로 연락주시기 바랍니다.

☎ 전화번호 : 043-719-2766

☎ 팩스번호 : 043-719-2751

제 · 개정 이력

제조소 총람(Site Master File) 작성 안내[민원인 안내서]

연번	제·개정번호	승인일자	주요 내용
1	안내서-0031-01	2010.01.21.	제정
2		2025.1.00.	「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 [별표 18] '제조소 총람 구성'에 따른 작성항목 반영

목 차

1. 목적	1
2. 근거규정	1
3. 일반원칙	1
4. 범위	2
5. 제조소 총람 작성	2
6. 참고문헌	3
 [붙임] 제조소 총람 주요 작성항목	4

1. 목적

이 안내서는 현재의 국제조화된 “제조소 총람” 작성 관련 일반원칙과 작성내용을 제공하여 국제조화된 제도가 안정적으로 정착할 수 있도록 함으로써 제약산업의 국제경쟁력 강화에 기여하기 위한 것임.

2. 근거규정

「약사법」 제31조, 제38조, 제38조의2 및 제42조

「첨단재생바이오법」 제3조제2항, 제23조, 제27조

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조, 제5조, 제8조, 제48조, 제48조의2 및 제48조의3

「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」(총리령) 제3조, 제12조, 제15조, 제24조

「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」(식약처 고시) 제4조제4항 및 [별표 18]

3. 일반원칙

의약품 제조업자는 제조소별로 제조소 총람을 작성해야 하며, 제조소 총람은 해당 제조소의 의약품품질시스템 정책 및 관련 활동, 해당 제조소에서 수행하는 의약품 제조 및 품질관리 작업 및 해당 제조소와 근접한 다른 건물에서 수행하는 모든 긴밀하게 연결된 작업에 대한 구체적인 정보를 포함해 작성해야 함. 해당 제조소에서 제조 및 품질관리의 일부 활동만을 수행하는 경우, 해당 허가된 일부 활동만 기술함(예: 분석(analysis), 포장공정 등).

“제조소 총람”은 식품의약품안전처장 등 정부기관에 제출되는 경우 해당 정부기관이 효율적인 GMP 평가 계획을 수립하여 실시하는데 활용할 수 있도록 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)」 [별표 18]에서 정한 의약품 GMP 기준 관련 제조소의 활동 사항이 명확하게 기재되어야 함.

“제조소 총람”은 가능한 25~30쪽 이내로 충분한 정보를 포함해 작성하며, 첨부자료(붙임의 제조소 총람 작성항목 중 “10. 첨부자료”)는 별도로 첨부할 수 있음. 서술 형보다는 간단한 도표, 개요도 또는 도식화된 레이아웃으로 작성하는 것이 바람직함. 제조소 총람은 첨부자료를 포함하여 A4 종이에 인쇄했을 때 가독성이 있어야 함.

“제조소 총람”은 제조소의 품질시스템에 포함된 문서의 하나로 관리되어야 하며, 이에 따라 지속적으로 현행화해야 함. 개정번호, 시행일자, 재검토기한을 기재해야 하며, 최근 정보를 유지하고 현재의 제조소 활동을 대표함을 보증할 수 있도록 주기적으로 검토해야 함. 각 첨부자료는 독립적으로 현행화할 수 있게 개별적으로 시행일을 정할 수 있음.

4. 범위

이 안내서는 의약품 제조업자가 의약품 제조 및 품질관리 기준에 따라 작성 및 관리해야 하는 “제조소 총람”의 일반원칙 및 작성내용에 대해 제시하고 있음. 다만 “제조소 총람”의 작성항목별 세부내용 및 작성방법은 관할 국가의 법령, 허가된 제조활동 및 품질시스템 등 각 제조소별 상황에 따라 유연하게 적용할 수 있음.

이 안내서는 모든 종류의 의약품에 대한 생산, 포장 및 표시기재, 시험, 재표시 및 재포장 같은 모든 제조활동에 대해 적용됨. 이 안내서의 개요는 혈액원 및 조직은행의 제조소 총람 또는 이에 상응하는 문서 작성에 활용할 수 있음.

5. 제조소 총람 작성

“제조소 총람”의 작성 내용은 최소한 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)」 [별표 18](제조소 총람 구성)에 따라 작성하며, 해당 항목별 기재해야 하는 세부내용은 이 안내서의 붙임과 같음

6. 참고문헌

- 1) PIC/S EXPLANATORY NOTES FOR PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS
ON THE PREPARATION OF A SITE MASTER FILE
(PE 008-4, 1 January 2011)
- 2) EU Explanatory Notes on the preparation of a Site Master File
(SANCO/C8/AM/sl/ares(2010)1064603)

1. 제조소 관련 일반정보

1.1 제조소의 연락처

- 1) 제조업명 및 소재지
- 2) 제조소명 및 소재지
- 3) 제조업자 연락처
 - 제품 결함 또는 회수 시 24시간 응대 가능한 담당자의 연락처 포함 기재
- 4) 제조소 식별정보
 - 제조소의 지리적 위치정보를 제공하는 GPS 상세 정보, D-U-N-S (Data Universal Numbering System) 번호 기재 가능

1.2 허가된 의약품 제조활동

- 1) 의약품 제조업 허가 정보
 - 관할 정부기관이 발급한 유효한 의약품 제조업 허가증 사본(첨부자료 1)
 - 상기 의약품 제조업 허가증이 없는 경우에는 해당 사유 등 관련 세부사항 기술
- 2) 관할 정부기관이 허가한 제조, 수입, 수출, 운송 및 기타 활동에 대한 개요
 - * 1)항의 증명서에 기재되지 않은 세부사항을 기술
- 3) 현재 제조소에서 생산하는 제품의 유형(첨부자료 2)
- 4) 최근 5년간 제조소에 대한 실태조사 이력과 관할 정부기관 또는 다른 국가 정부기관이 발급한 유효한 GMP 증명서 사본(첨부자료 3)
 - 실태조사 이력은 실사일자, 실사를 수행한 정부기관 명칭 및 소속 국가 기재

1.3 기타 제조활동

- 의약품 이외 제품의 제조활동 기재(해당사항이 있는 경우)
 - * (해당사항이 없는 경우) "해당없음" 기재

** (해당사항이 있는 경우) 정부기관의 허가정보가 있는 경우 해당 정보(예: 식품, 건강기능식품, 의약외품, 동물용의약품 등)를 기재하고, 허가정보가 없는 경우 생산제품 개요 기재(예: 의약품에 사용하지 않는 화학물질)

2. 의약품품질시스템

2.1 의약품품질시스템

- 1) 제조소에서 운영하는 의약품품질시스템 개요 및 참고 기준
- 2) 고위 경영진 포함 의약품품질시스템 유지 관련 책임
 - 제조소의 의약품품질시스템 운영 관련 책임업무와 해당 책임자 기재
- 3) 의약품품질시스템 관련 인증 정보
 - 인증받은 내용, 인증 날짜 및 인증기관 기재(예: ISO 인증정보)

2.2 완제품 출하승인 절차

- 1) 최종출하승인책임자(제조관리자)의 자격요건
 - 생산국의 법령을 반영하여 제조소에서 정한 최종출하승인책임자의 자격요건 (교육 및 경력) 기재
- 2) 최종출하승인절차에 대한 개요
- 3) 완제품의 격리 및 출하, 품목허가(신고) 사항 준수여부 평가 관련 최종출하승인책임자(제조관리자)의 역할
- 4) 여러 명의 최종출하승인책임자(제조관리자)가 관련된 경우 각 책임자별 책임 사항
- 5) 관리전략에 공정분석기술(Process Analytical Technology, PAT) 및 실시간 출하(Real Time Release) 또는 매개변수기반 출하(Parametric Release)가 적용되는지 여부 기술

2.3 공급자 및 계약자 관리

1) 공급망 구축 정보* 및 외부 평가체계**에 대한 요약 기재

* 원자재 공급자, ** 원자재 공급자 및 위탁업무 계약자 적격성 평가체계

- 2) 중요한 원자재 공급자 및 위탁업무 계약자에 대한 평가체계를 간략하게 기술
- 3) 의약품이 전염성 해면상뇌증(Transmitting animal spongiform encephalopathy, TSE) 관련 규정에 따라 제조되었음을 보증하기 위한 조치
- 4) 위조 또는 허위로 제조된 것으로 의심되거나 확인된 제품(포장 전 반제품, 원료의약품 또는 첨가제 포함)에 대한 조치
- 5) 의약품 제조 및 시험 관련 외부의 과학적 지원, 분석적 지원 또는 다른 기술적 지원을 받은 사항
- 6) 제조 및 시험 관련 업무 위수탁 계약자* 목록(주소 및 연락처를 포함)과 위수탁 범위(첨부자료 4)
* (예) 무균공정을 위한 1차 포장자재 멸균, 출발물질 및 원자재의 시험 위수탁계약자 등
- 7) 의약품 위탁업무와 관련하여 의약품 품목허가사항 준수에 대한 위탁자와 수탁자간 책임에 대한 개요
(본문 제2.2호 4)항에 포함되지 않은 경우 기재)

2.4 품질위험관리(QRM)

1) 제조소의 품질위험관리 평가방법

- 제조소에서 기준서에 정한 품질위험관리 상황별 위험평가 방법 개요

2) 제조소의 품질위험관리 적용범위 및 중점사항

- QRM을 적용하는 GMP 관련 활동에 대해 간략하게 기술(제조소 단독 또는 협업을 통해 수행되는 사항 포함)
- 특히 의약품 전주기에 걸쳐 공급 연속성을 평가하기 위해 품질위험관리를 적용하고 있는 GMP 관련 중점 활동은 모두 기재(예: 원자재 공급자 평가 등)

2.5 제품품질평가(PQR)

- 제조소의 제품품질평가 방법에 대한 개요 기술

3. 작업원

1) 제조소의 조직도(첨부자료 5)

- 제2.1호 2)항에 기술된 것과 같이 제조소의 의약품품질시스템 운영과 제조 및 품질관리 업무 관련 작업원의 직위/직함을 나타내야 하며, 해당 고위 경영진, 제조관리자 및 권한 있는 책임자를 포함해야 함

2) 제조소의 작업원 수

- 제조소의 품질시스템, 제조 및 품질관리, 보관 및 운송 관련 각 업무별로 해당 작업원 수를 기재

4. 시설 및 장비

4.1 시설

4.1.1 작업소, 보관소 개요

1) 제조소 시설 개요

- 제조소 면적 및 건물목록을 기재
 - * 서로 다른 시장(예, 내수용, 유럽, 미국 등)에 판매하는 제품을 각기 다른 건물에서 제조하는 경우, 건물 목록에 관련 시장을 표기

2) 제조 구역의 간단한 도면(축적 포함)

- 작업소 및 시험실이 위치한 건물 표시
 - * 건축 도면이나 설계 도면을 기재할 필요 없음

3) 작업소 평면도 및 흐름도(첨부자료 6)

- 청정등급, 인접 구역 간 차압 및 작업실에서 수행하는 공정(예: 혼합, 충전, 보관, 포장 등) 기재

4) 보관소 및 보관구역 도면

- 고독성, 고위험 및 고민감성 물질을 취급 및 보관하는 특별 구역을 표시(해당되는 경우)

5) 도면에 표시되지 않은 특별 보관조건이 있는 경우 해당 사항을 간략하게 기술

4.1.2 공기조화장치 개요

- 공기 공급, 온도, 습도, 차압 및 환기횟수를 정하는 원칙, 공기 재순환 원칙(%)

4.1.3 제조용수 시스템 개요

- 제조용수의 품질기준 참고자료
- 제조용수 계통도(첨부자료 7)

4.1.4 기타 제조지원설비(압축공기, 질소, 증기 등) 개요

- 의약품 제조에 사용하는 압축공기, 증기, 질소 등의 공급지원설비 개요

4.2 장비

4.2.1 주요 제조 및 시험 장비 목록

- 중요 설비 및 장비로 정해진 것은 첨부자료 8 에 포함되어야 함

4.2.2 청소 및 소독

- 제품이 접촉하는 표면의 세척 및 소독 방법에 대한 개요(예: 수동 세척, 자동 CIP)

4.2.3 컴퓨터화 시스템

- GMP 운영에 사용되는 중요 컴퓨터화시스템 개요(장비 특이적인 프로그램 가능 논리제어기/자동화제어기(PLC) 제외)

5. 문서관리

- 문서관리 체계에 대해 간략하게 기술(예: 전자문서, 수기기록)
- 문서 및 기록서를 제조소 이외 장소에 보관하는 경우, 해당 문서목록, 보관장소의 명칭 및 주소, 보관장소로부터 문서 회수에 걸리는 예상 시간

6. 제조

6.1 생산하는 제품의 유형

(완제의약품의 경우 세부제형, 원료의약품의 경우 성분명, 시설분리가 필요한 특수제제 또는 특수성분, 독성물질 생산여부 등)(첨부자료 1 또는 2 참조 가능)

1) 제조소에서 제조하는 제품의 목록

- 완제의약품의 세부제형 및 해당 주성분 목록
- 원료의약품의 성분명 목록
- 임상시험용의약품의 세부제형 목록
 - * 임상시험용의약품을 시판용 의약품 제조 구역과 다른 구역에서 제조하는 경우 해당 제조 구역 및 작업원에 대한 정보 기재

2) 취급하는 고독성 물질 또는 고위험 물질

(예: 고민감성 또는 높은 약리활성 물질)

3) 전용시설에서 제조하거나 캠페인 생산으로 제조하는 제품의 유형

4) 공정분석기술(PAT)을 적용하는 경우 관련 기술에 대한 개요 및 연관된 컴퓨터화 시스템

6.2 공정밸리데이션

- 1) 공정 밸리데이션에 대한 일반방침 개요
- 2) 재가공 또는 재작업에 대한 방침

6.3 원자재 관리 및 보관

- 1) 출발물질, 포장자재, 반제품 및 완제품에 대한 입고, 검체채취, 격리, 출하 및 보관 등 취급 절차
- 2) 부적합 원자재 및 제품에 대한 취급 절차

7. 품질관리(QC)

- 제조소의 품질관리 활동(물리적 시험, 화학적 시험, 미생물학적 시험, 생물학적 시험)에 대해 간략하게 기술

8. 운송, 불만처리 및 회수

8.1 운송(제조소 책임 범위 이내) * GMP 기준에 따른 관리 범위 이내로 작성

- 1) 제조소로부터 제품을 운송하는 회사의 유형(도매업자, 제조업자 등) 및 소재 국가(한국, 미국, 유럽 등)
- 2) 제조소로부터 제품을 받는 고객/회사가 약사법령 또는 이에 상응하는 제조소 관할 국가의 법령에 적합한 의약품 취급 자격을 갖추고 있는지 확인하는 체계에 대한 간략하게 기술
- 3) 의약품을 운송하는 동안 적절한 환경조건(온도 모니터링 시스템 등)을 유지하도록 보증하는 체계에 대한 간략하게 기술
- 4) 제품 운송 절차 및 지속적으로 제품을 추적할 수 있는 방법

- 5) 제조소로부터 운송된 제품이 불법적인 공급망으로 유입되는 것을 방지하기 위해 취하는 조치

8.2 불만처리 및 회수

- 불만, 제품결함, 회수를 처리하는 체계에 대한 간략한 설명

9. 자율점검

- 계획된 실태조사 기간에 점검되는 영역의 선정 기준, 수행절차 및 후속조치 중심의 자율점검 개요

10. 첨부 자료

첨부자료 1) 유효한 제조업허가증 사본

* 관할 정부기관이 발급한 유효한 의약품 제조업 허가증 사본

첨부자료 2) 생산 제품의 유형 목록*

* 생산하는 완제의약품 관련 세부제형 목록 및 해당하는 경우 생산하는 원료의약품 성분명 목록

첨부자료 3) 유효한 GMP 증명서 사본 또는 제조증명서 사본

* 관할 정부기관 또는 다른 국가 정부기관이 발급한 유효한 GMP 증명서 사본 또는 이에 상응하는 GMP 준수 관련 증명서 사본

첨부자료 4) 위·수탁 제조업체 및 시험실 목록(주소와 연락처를 포함)과 위·수탁 범위

첨부자료 5) 조직도

첨부자료 6) 작업소 평면도(청정등급, 인동선 및 물동선, 차압 포함)와 제품 유형별 제조공정 흐름도

첨부자료 7) 제조지원설비(제조용수) 계통도

첨부자료 8) 주요 제조 및 시험 장비 목록

첨부자료 9) 기타 참고자료