

GMP EDMS 도입 제안

L PHARMA EDMS

문서의 작성부터 검토·승인·배포·교육·폐기까지, GMP 문서 한 건의 전 생애를 하나의 시스템에서 기록하고 증명합니다.

AGENDA

목차

01 **배경과 규제 요구사항**

현행 문서관리의 과제 · 21 CFR Part 11 · EU Annex 11

03 **화면 소개**

대시보드 · 문서 · 결재 · 전자서명 · 교육 · 권한

02 **시스템 개요**

6개 모듈 · GMP 문서 라이프사이클

04 **도입 효과와 구축 계획**

종이 대비 개선점 · 기술 구성 · 단계별 일정

현행 GMP 문서관리의 과제

종이와 수기 결재를 기반으로 운영할 때, 관리 부담은 문서를 만드는 일보다 문서를 증명하는 일에서 발생합니다.

영역	현행 운영 방식	발생하는 부담
문서 개정	개정본과 구버전을 담당자가 직접 분리 보관	현장에 구버전이 남을 위험
결재	출력 후 순차 서명, 부재 시 대기	진행 상태 파악 불가, 리드타임 증가
교육	SOP 배포 후 별도 명부로 이수 관리	미이수자 추적과 증빙 확보에 수작업
실사 대응	요청 시점에 이력을 모아 정리	준비 기간 소요, 누락 가능성
권한	직무 변경 시 개별 통보로 조정	접근 범위의 현재 상태 확인 어려움

21 CFR Part 11 · EU Annex 11 대응

규제가 요구하는 항목을 기능이 아니라 화면의 동작으로 강제합니다. 서명 없이는 상태가 넘어가지 않습니다.

전자서명 (Part 11 Subpart C) 행위·의도·본인확인 3요소를 서명 시점에 함께 기록	감사 추적 (§11.10(e)) 상태 변경과 서명 이력을 사용자 개입 없이 자동 기록
접근 통제 (§11.10(d)) 권한 그룹과 예외 권한으로 역할별 접근 범위 제한	데이터 무결성 (Annex 11 §7) 개정 시 구버전 자동 보관, 파일 경로까지 함께 갱신

6개 모듈

01

문서 관리

문서 제·개정, 결재 워크플로우, 버전 이력, 열람 기록

02

SOP 관리

작성에서 폐기까지의 결재 프로세스, 구버전 자동 보관

03

양식 관리

양식 신청·승인, 발행대장, NAS 파일 연동

04

교육 관리

SOP 승인 후 자동 배정, 문서 열람, 전자서명 이수

05

감사 추적

전자서명과 상태 변경 이력을 별도 저장소에 자동 기록

06

사용자 관리

계정 관리, 권한 그룹과 예외 권한 기반 접근 제어

GMP 문서 라이프사이클

각 단계의 전환은 전자서명으로만 일어나고, 전환 사실은 즉시 감사 추적에 남습니다.

작성 문서번호 자동 부여, 개정번호 관리	검토 검토자 의견 기록, 반려 시 작성자에게 반환	승인 책임자 전자서명, 서명 페이지 자동 병합	배포 시행일 도래 시 최신본 공개, NAS 경로 갱신	교육 대상자 자동 배정, 열람 후 이수 서명	재검토 주기 도래 1개월 전 QA 문서담당자 알림, 재검토자 지정	폐기 구버전 폴더로 자동 이동, 조회는 계속 가능
--	---	---	---	--	--	---

L PHARMA | EDMS

L PHARMA 전자문서관리시스템 — GMP

5

[→]

메인

대시보드

문서 관리

SOP 관리

제품표준서 관리

양식 관리

발행대장

교육

교육 관리

내 교육3

관리자

Audit Trail

사용자 관리

권한 관리

DB 백업

대시보드

오늘 처리할 항목이 5건 있습니다.

내 결재 대기32건 마감임박

미이수 교육21건 지연

검토 도래 문서730일 이내

유효 문서 (배포중)142SOP 96 / 제품표준서 46

내 작업 (My Tasks)모두 보기 >

결재

GMP-M-002 캡슐 B 제품표준서
승인 대기 · 마감 D-1 · 품질보증팀원 작성

>

교육

GMP-M-001 정제 A 제품표준서
교육 미이수 · 마감일 초과 (지연)

>

교육

GMP-S-014 원료 입고 검사 절차
교육 진행 중 · D-12 · 4분 진행

>

결재

GMP-M-003 시럽 C 제품표준서
검토 의견 작성 · 품질보증팀원 검토자

>

결재

GMP-S-022 청정도 관리 기준
교육 미이수 (대기) · D-19

>

최근 Audit Trail전체 보기

오늘 14:08

품질보증팀원 · 검토완료
GMP-M-003

OK

오늘 11:42

품질보증부서책임자 · 권한 변경
qa_member

OK

오늘 09:30

품질보증팀원 · 교육 이수
GMP-S-022

OK

어제 17:55

데이터완전성담당자 · Audit 조회
-

OK

빠른 이동

제품표준서

교육 지정

내 교육

권한 매트릭스

● 연결됨 | DB: LPharmaEDMS_Prod | 버전 v1.0-final

2026-05-06 14:32

L PHARMA | EDMS

L PHARMA 전자문서관리시스템 — GMP

5

[>]

메인

대시보드

문서 관리

SOP 관리

제품표준서 관리

양식 관리

발행대장

교육

교육 관리

내 교육3

관리자

Audit Trail

사용자 관리

권한 관리

DB 백업

제품표준서 관리 / 목록

제품표준서 관리

GMP-M 번호 체계 · 제품별 기준 문서 제정/개정/승인/배포

작성중1 건

검토중1 건

승인중1 건

배포중2 건

전체

문서번호 또는 제품명으로 검색 (예: GMP-M-001, 정제)

필터

문서번호	제목	개정	상태	시행일	다음검토일	작성자	교육 진행률	
GMP-M-001	제품표준서 - 정제 A (Tab. A 500mg)	v02	배포됨	2026-04-01	2027-04-01	품질보증책임자	19/24 지연 2	
GMP-M-002	제품표준서 - 캡슐 B (Cap. B 250mg)	v01	승인중	—	—	품질보증팀원	—	
GMP-M-003	제품표준서 - 시럽 C (Syr. C 100ml)	v03	검토중	—	—	품질보증팀원	—	
GMP-M-004	제품표준서 - 주사제 D (Inj. D 10ml)	v01	작성중	—	—	품질보증팀원	—	

연결됨

DB: LPharmaEDMS_Prod

버전 v1.0-final

2026-05-06 14:32

L PHARMA | EDMS

L PHARMA 전자문서관리시스템 — GMP

5

[→]

메인

대시보드

문서 관리

SOP 관리

제품표준서 관리

양식 관리

발행대장

교육

교육 관리

내 교육3

관리자

Audit Trail

사용자 관리

권한 관리

DB 백업

제품표준서 관리 / 상세

← 목록으로

이력 보기

PDF 다운로드

승인 처리

제품표준서 - 캡슐 B (Cap. B 250mg) 승인중

GMP-M-002 · 개정 v01 · 품질보증팀원

승인 흐름2 / 4 완료

✓ 작성QA팀
작성자
2026-04-22 14:32

✓ 검토QA팀
품질보증팀원
2026-04-28 10:15

3 승인QA부서
품질보증부서책임자
승인 대기

4 배포—
QA
시행일자 지정 후 배포

기본 정보파일변경 이력4교육

제품 정보

제품명

제품코드

문서번호

개정번호

관리 부서

작성자

일자

제정일

시행일

제품표준서 - 캡슐 B (Cap. B 250mg)

CAP-B-250

GMP-M-002

v01

QA

품질보증팀원

2026-04-22

— (미지정)

관련 문서

GMP-M-002_캡슐B_v01_초안.pdf

PDF · 1.2 MB · 업로드 2026-04-22

승인 완료 시: 원본 PDF + 검토자/승인자 서명 페이지가 자동 병합되어 /approved/ 경로에 저장됩니다.

승인 대기 중

이 문서는 품질보증부서책임자 승인을 대기 중입니다. 승인 처리 시 전자서명 + 비밀번호 재입력이 필요합니다.

연결됨

DB: LPharmaEDMS_Prod

버전 v1.0-final

2026-05-06 14:32

L PHARMA EDMS

09

L PHARMA | EDMS

L PHARMA 전자문서관리시스템 — GMP

5

[→]

메인

대시보드

문서 관리

SOP 관리

제품표준서 관리

양식 관리

발행대장

교육

교육 관리

내 교육3

관리자

Audit Trail

사용자 관리

권한 관리

DB 백업

제품표준서 관리 / GMP-M-002 / 승인 처리

← 상세로 돌아가기

제품표준서 승인 처리

GMP-M-002 · 제품표준서 - 캡슐 B (Cap. B 250mg) · 개정 v01

당신의 승인이 필요합니다 — 품질보증부서책임자

승인 또는 반려 처리 시 전자서명(비밀번호 재입력)이 필요합니다. 모든 행위는 Audit Trail에 자동 기록됩니다.

승인 흐름

2 / 4 완료

작성

QA팀

작성자

2026-04-22 14:32

검토

QA팀

품질보증팀원

2026-04-28 10:15

승인

QA부서

품질보증부서책임자

승인 대기

배포

QA

시행일자 지정 후 배포

GMP-M-002_캡슐B_v01_초안.pdf

1.2 MB · 14 페이지

1 / 14

L PHARMA 제품표준서

GMP-M-002 · v01

제품표준서 - 캡슐 B (Cap. B 250mg)

제품 코드: CAP-B-250 · 시행 예정일: 미지정

1. 적용 범위

본 표준서는 정제 A 제품의 제조, 품질 관리, 포장 및 보관에 관한 사항을 규정한다.

승인 결정

승인

다음 단계로 진행

반려

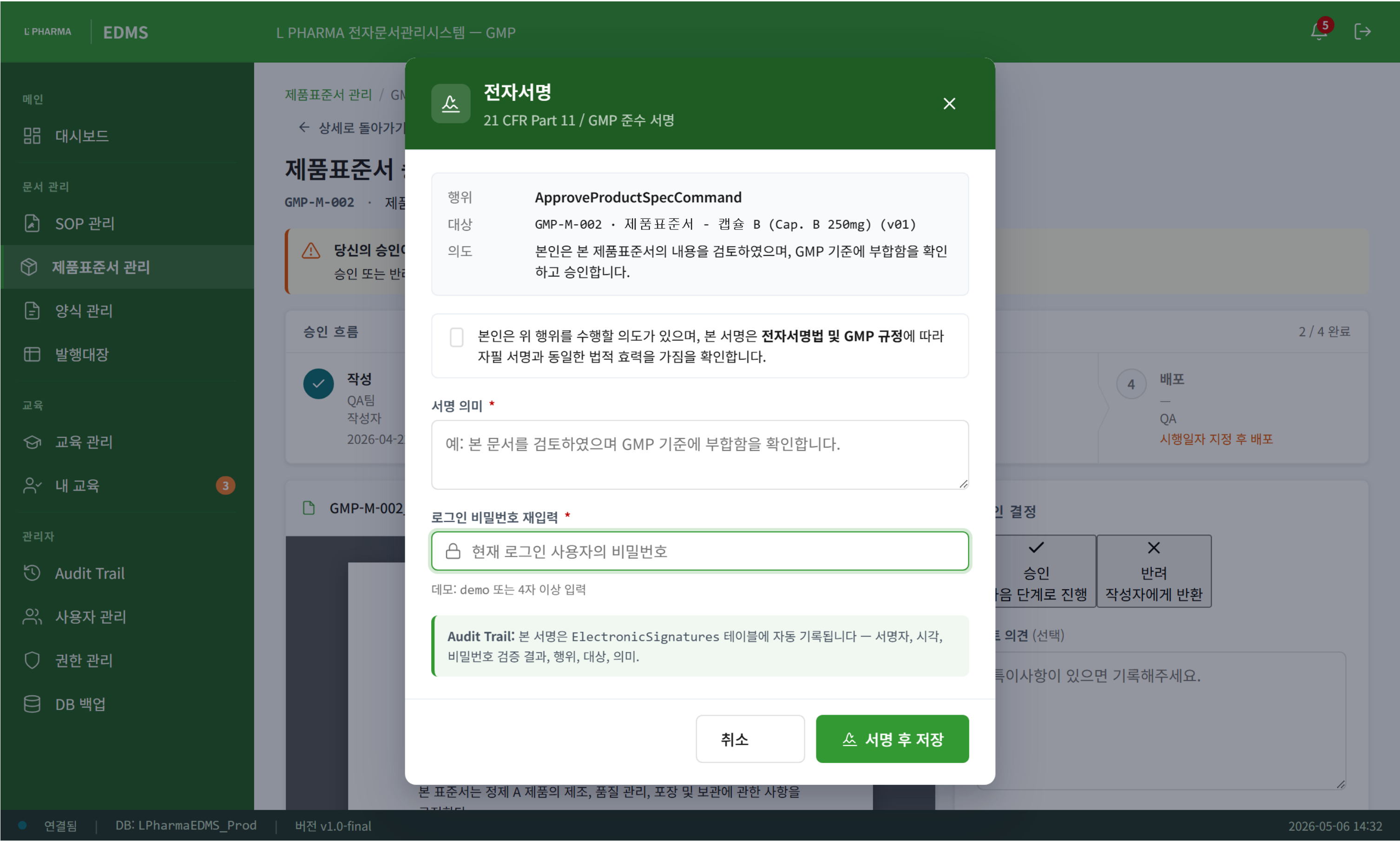
작성자에게 반환

검토 의견 (선택)

특이사항이 있으면 기록해주세요.

연결됨 | DB: LPharmaEDMS_Prod | 버전 v1.0-final

2026-05-06 14:32



감사 추적

담당자가 기록하는 대장이 아니라, 시스템이 행위 시점에 남기는 로그입니다. 문서·사용자·행위·결과가 한 줄로 남습니다.

시각	사용자	행위	대상	결과
14:08	품질보증팀원	검토 완료 서명	GMP-M-003 v03	성공
11:42	품질보증부서책임자	권한 변경	역할: 품질보증팀원	성공
09:30	품질보증팀원	교육 이수 서명	GMP-S-022 v01	성공
08:15	생산팀원	문서 열람	GMP-M-001 v02	성공
어제 17:55	데이터완전성담당자	감사 추적 조회	기간: 최근 30일	성공

L PHARMA | EDMS

L PHARMA 전자문서관리시스템 — GMP

5

[>]

메인

대시보드

문서 관리

SOP 관리

제품표준서 관리

양식 관리

발행대장

교육

교육 관리

내 교육3

관리자

Audit Trail

사용자 관리

권한 관리

DB 백업

교육 관리 / 교육 대상 지정

교육 대상 지정

제품표준서·SOP 배포 시 교육이 필요한 인원을 지정합니다.

① 대상 문서

[GMP-M-001] 제품표준서 - 정제 A (Tab. A) ▼

제품표준서 - 정제 A (Tab. A 500mg)

GMP-M-001 · Rev.02 · 시행 2026-04-01

배포됨

② 부서 선택

부서를 클릭하여 후보 인원을 필터링합니다.

품질보증팀

QA · 8명

품질관리팀

QC · 6명

데이터완전성팀

DI · 3명

생산팀

PRD · 24명

생산관리팀

PRM · 5명

공정안전팀

PSF · 4명

③ 마감 기한

④ 교육 대상 선택 · 후보 7명

전체 선택

전체 해제

직책 또는 부서로 검색

☐

품질보증책임자

QA · qa01@lpharma.co.kr

☒

품질보증팀원

QA · qa02@lpharma.co.kr

☒

품질보증팀원

QA · qa03@lpharma.co.kr

☐

품질보증부서책임자

QA · qa04@lpharma.co.kr

☒

품질보증팀원

QA · qa05@lpharma.co.kr

☒

품질시험책임자

QC · qc01@lpharma.co.kr

⑤ 지정 요약

대상 문서

GMP-M-001

부서

2개

교육 대상

5명

마감 기한

2026-06-06

선택된 인원

품질보증팀원 ×

품질보증팀원 ×

품질보증팀원 ×

품질시험책임자 ×

품질관리팀원 ×

교육 지정은 전자서명이 요구되는 행위입니다. 지정 즉시 대상자에게 알림이 발송되며, Audit Trail에 기록됩니다.

서명 후 교육 지정

취소

연결됨

DB: LPharmaEDMS_Prod

버전 v1.0-final

2026-05-06 14:32

L PHARMA | EDMS

L PHARMA 전자문서관리시스템 — GMP

5

[→]

메인

대시보드

문서 관리

SOP 관리

제품표준서 관리

양식 관리

발행대장

교육

교육 관리

내 교육3

관리자

Audit Trail

사용자 관리

권한 관리

DB 백업

← 뒤로

내 교육

제품표준서 - 정제 A (Tab. A 500mg)

GMP-M-001 · 마감 2026-05-05 · 지연

다운로드

할당된 교육 · 4건

GMP-M-001

● 지연

제품표준서 - 정제 A (Tab. A 500mg)

마감 2026-05-05 · 지연

GMP-S-014

● 대기

SOP - 원료 입고 검사 절차

마감 2026-05-18

GMP-M-006

● 이수완료

제품표준서 - 산제 F

마감 2025-10-15

GMP-S-022

● 대기

SOP - 청정도 관리 기준

마감 2026-05-25

L PHARMA

GMP 사업장

GMP-M-001

Rev. 02 · 시행 2026-04-01

제품표준서 — 정제 A (Tab. A 500mg)

본 문서는 GMP 기준에 따라 작성된 제품표준서입니다.

1. 제품 개요

본 제품은 활성성분으로 A를 함유한 정제(Tablet)이며, 1정 중량은 500mg이다. 적응증은 별첨 첨부문서에 따른다.

2. 원료 및 자재 규격

구분	품명	규격	제조원
원료	활성성분 A	USP44	제조원 X (변경됨)
부형제	락토오스	EP 11.0	제조원 Y
부형제	마그네슘 스테아레이트	USP44	제조원 Z

3. 제조 공정

혼합, 과립, 건조, 정련, 함태, 타정, 코팅, 포장 각 공정의 상세 패키징되는 SOP

▶ 교육 시작

활성 시간 (Active)
0.0 / 5분
최소 활성 시간 5분 — 진행률 0%

진행률
0%

이수 서명

연결됨

DB: LPharmaEDMS_Prod

버전 v1.0-final

2026-05-06 14:32

L PHARMA EDMS

14

L PHARMA | EDMS

L PHARMA 전자문서관리시스템 — GMP

5 [→]

메인

대시보드

문서 관리

SOP 관리

제품표준서 관리

양식 관리

발행대장

교육

교육 관리

내 교육 3

관리자

Audit Trail

사용자 관리

권한 관리

DB 백업

관리자 / 권한 관리 / 역할 권한 매트릭스

역할 권한 매트릭스

역할 × 기능별 권한을 한 화면에서 일괄 관리합니다. 저장 시 전자서명이 요구됩니다.

역할명으로 검색

총 10개 역할 · 9개 기능

변경 없음

되돌리기

서명 후 저장

역할	사용자 관리 생성 · 수정 · 잠금해제	권한 관리 권한 그룹 · 매트릭스	SOP 관리 작성 · 검토 · 승인	제품표준서 작성 · 검토 · 승인	양식 관리 요청 · 승인 · 발행	교육 관리 대상 지정 · 이수 조회	내 교육 본인 이수	Audit Trail 변경 이력 조회
시스템관리자 1명	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
공장장 1명			✓	✓	✓	✓	✓	
품질보증책임자 1명			✓	✓	✓	✓	✓	
품질보증부서책임자 1명			✓	✓	✓	✓	✓	
품질시험책임자 1명			✓		✓	✓	✓	
데이터완전성책임자 1명		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
품질보증팀원 8명			✓	✓	✓	✓	✓	

연결됨 | DB: LPharmaEDMS_Prod | 버전 v1.0-final

2026-05-06 14:32

종이 대비 개선점

사람이 맡던 확인과 기록이 시스템의 기본 동작으로 옮겨갑니다.

구분	종이 · 수기 기반	L PHARMA EDMS
결재 진행	담당자에게 문의해 확인	문서를 열면 현재 단계와 다음 서명자가 표시
최신본 식별	구버전 회수와 폐기를 수동 관리	개정 시 구버전 자동 보관, 조회는 계속 가능
교육 증빙	이수 명부를 별도 작성·보관	열람 시간과 이수 서명이 문서에 함께 기록
실사 대응	요청 시점에 이력을 취합	기간·문서·사용자 조건으로 즉시 조회
정기 검토	담당자 일정 관리에 의존	검토 도래 문서를 대시보드에 사전 표시

기술 구성

문서 파일과 이력은 사내 NAS와 사내 데이터베이스에 저장됩니다.

클라이언트

WPF 데스크톱 애플리케이션 (.NET 8)

데이터베이스

MariaDB 3계 분리 · 감사 추적은 MongoDB 별도 저장

보안

BCrypt 비밀번호 해시 · 전자서명 검증 · 권한 기반 접근 제어

아키텍처

Clean Architecture · CQRS · MVVM

파일 저장

사내 NAS 공유 폴더 연동, SOP·양식 분류별 경로 관리

문서 · 알림

iText7 서명 페이지 생성

구축 단계와 산출물

각 단계의 산출물을 확인받은 뒤 다음 단계로 넘어갑니다. 기간은 요구사항 확정 후 확정해 제시합니다.

PHASE 1 요구사항 확정 문서 체계·결재선·권한 정의 확정, 화면 설계 확정 URS · 화면 설계서	PHASE 2 개발과 데이터 이관 모듈 개발, 기존 SOP·양식·사용자 데이터 이관	PHASE 3 검증 컴퓨터화 시스템 검증 수행, 사용자 인수 시험 IQ · OQ · PQ · CSV	PHASE 4 이행과 교육 운영 전환, 역할별 사용자 교육, 안정화 지원 운영 매뉴얼 · 교육 기록
---	---	---	---

전자문서관리시스템

L: PHARMA | EDMS

GMP 문서의 생성부터 폐기까지 전주기를 관리합니다.

감사합니다.