



Integrity & Compliance Partner

COMPANY PROFILE 2026

(주)아이앤씨피

K-Pharma 데이터 완전성과 컴퓨터화 시스템 규정준수 컨설팅 전문기업

GxP 전 영역의 DI 프로세스 개선과 품질위험관리 (QRM) 의 선진 모델을 만들어갑니다

Data Integrity

CSV

CSA

QRM

System Establish

Mock Audit

Academy

목차

회사 소개부터 2026 비전, 컨설팅 실적과 우리의 약속까지

01

회사 소개 · 경영철학

About I&CP · Philosophy

02

대표이사 인사말 · 이력

CEO Greeting & Profile

03

핵심 역량 및 서비스

Core Capabilities · Services

04

I&CP Approach

Risk Based Approach

05

2026 비전 & 로드맵

Vision & Roadmap — GxP · QRM

06

주요 성과 및 수상

Achievements & Awards

07

주요 컨설팅 이력 · 레퍼런스

Projects & References

08

고객 성공사례

Customer Success Cases

09

대외 활동 · Academy

Forum · Training · Media

10

I&CP 의 약속 · Contact

Our Promise · Contact

(주)아이앤씨피는 어떤 회사인가요 ?

데이터 완전성과 시스템 규정준수의 본질에 집중하는 컨설팅 그룹

I&CP — Integrity & Compliance Partner

(주)아이앤씨피는 제약·바이오 산업의 데이터 완전성 (Data Integrity) 과 컴퓨터화 시스템 규정준수 (CSV·CSA) 컨설팅 전문기업입니다. Risk Based Approach 기반의 데이터 거버넌스 체계 구축으로 고객사의 규제 준수 역량을 강화하고, 실사 대응과 운영 신뢰성을 동시에 끌어올립니다.

“규제를 위한 규제가 아닌,
데이터와 시스템의 신뢰성을 높이는
본질적 접근”



I

Integrity · 완전성

ALCOA+ 원칙을 일상 업무에 내재화하여 데이터 생성-기록-검토-보관 전 과정의 신뢰성을 확보합니다.



C

Compliance · 규정준수

MFDS·FDA·EU GMP·PIC/S 등 국내외 규제를 반영한 실무 중심 컨설팅으로 인스펙션 대비 수준을 높입니다.



P

Partnership · 동반

‘이해하는’ 컨설팅이 아닌 ‘함께하는’ 파트너로서 도입-운영-실사 대응까지 전 주기를 동행합니다.

회사 일반현황

숫자로 보는 (주)아이앤씨피

2023

설립연도 · Founded

20+

업계 경력 (년) · Experience

27+

Alliance 전문가

100+

프로젝트 · 교육 수행

회사명 / Company	(주)아이앤씨피 (I&CP Co., Ltd.)	설립일 / Founded	2023 년 3 월
대표이사 / CEO	김정민 (Kim Jeong-min, Ph.D. Cand.)	사업자등록번호	548-88-02793
사업영역 / Business	Data Integrity · CSV · CSA · QRM · System Establish · Mock Audit · Academy		
소재지 / Address	경기 의왕시 광진말로 54, 의왕스마트시티 퀀텀 C 동 934 호		
대표번호 / Phone	0507-1391-1963	FAX	0504-204-5509
이메일 / E-mail	jmkim@incpcorp.com	홈페이지 / Web	www.incpcorp.com

정직하고 책임 있는 컨설팅 파트너가 되겠습니다

Message from the CEO



김정민

Kim Jeong-min · 대표이사 / CEO

경력 19 년 9 개월 · 박사수료

CSV / DI / CSA SME

재능대 겸임교수 ('24-'26)

한국제약바이오협회 전문강사

“데이터 완전성은 규제 대응을 위한 문서 작업이 아닙니다.”

안녕하십니까 . (주)아이앤씨피 대표이사 김정민입니다 .

저는 2009 년부터 제약 · 바이오 산업의 Computer System Validation 과 Data Integrity 분야에서 실무를 수행해 왔습니다 . APVS, 유영제약 , GC 녹십자 EM, Agilent Technologies 를 거치며 다양한 규모의 제조 · 연구 환경과 규제 대응 현장에서 경험을 쌓았고 , 이를 바탕으로 현장의 실질적 과제 해결에 집중하고 있습니다 .

I&CP 는 ‘규제를 위한 규제’ 가 아닌 , 데이터와 시스템의 신뢰성을 높이는 본질적 접근을 추구합니다 . Risk Based Approach 를 기반으로 고객사의 환경과 위험 수준에 맞는 맞춤형 솔루션을 설계하며 , 단발성 대응이 아닌 지속 가능한 운영 체계를 함께 구축합니다 .

나아가 GMP·GLP 를 포함한 GxP 전 영역에서 DI 프로세스 개선과 품질위험관리 (QRM) 활동을 확장하고 , 지식과 경험을 바탕으로 프로세스 확립과 지속적 개선의 방향을 만들어가는 — K-Pharma 의 선진 모델을 향한 여정에 아낌없는 지원을 약속드립니다 .

감사합니다 .

김정민 대표이사 주요 이력

Career Timeline — Industry experience since 2003



박사수료 — 아주대학교 대학원 생명과학

한국제약바이오협회 DI·CSV·GMP 전문강사

한국제조혁신학회 이사

충북바이오산학융합원 · KSQA · 보건복지인재원 전문강사

DATA INTEGRITY LIFECYCLE

데이터 생애주기 전 과정의 신뢰성

생성부터 폐기까지 — 모든 단계에 완전성 원칙을 내재화합니다



GOVERNED BY ALCOA+ PRINCIPLES



I&CP Business — 무엇을 도와드리나요 ?

Risk Based Approach 기반의 데이터 거버넌스 · 시스템 규정준수 컨설팅 전 영역



DI

Data Integrity

데이터 생성부터 보관 · 폐기까지 전 과정 점검, ALCOA+ 기반 거버넌스 체계 구축, QRM·DIRA 수행



CSV

Computer System Validation

IT 시스템 (ERP·MES·LIMS·EDMS·WMS), 분석장비 (HPLC·GC·CDS), 생산장비 전 주기 밸리데이션



CSA

Computer Software Assurance

FDA Draft Guidance(2022) 대응 — 국내 최초 소개 · 리스크 기반으로 필요 영역에 집중한 보증



SE

System Establish

Standard·Policy·SOP 개발과 문서 체계 정립 · 초기 컨셉 설계부터 운영 절차까지 통합 구성



MA

Mock Audit

MFDS·FDA·EU GMP 실사 대비 모의 점검 · Warning Letter 사례 · 체크리스트 기반 인스펙션 대비



AC

Academy / Training

DI 포럼, 제약바이오협회 전담 강의, 사내 맞춤형 출강 — DI·CSV·CSA 실무 교육

적용 영역 ERP · MES · LIMS · EDMS · QMS · DMS · WMS · 환경모니터링 (BMS·EMS) · HPLC/GC/CDS · 자동창고 · 생산장비

왜 I&CP 의 접근법은 다른가 ?

Risk Based Approach — 데이터 완전성과 시스템 규정준수를 위한 체계적 접근



I&CP Approach

Risk Based ×
Data Governance

GAMP 5 · ISPE · PIC/S PI 041
MHRA · FDA 21 CFR Part 11 · CSA

1

Risk Based Approach

리스크 기반 접근으로 중요 영역에 자원을 집중, 검증 강도를 위험도에 따라 차등 적용해 실질적 효과를 극대화합니다.

2

Data Governance

데이터 생애주기 전반의 거버넌스 체계를 구축하고 ALCOA+ 원칙을 일상 업무에 내재화하여 일관된 품질을 유지합니다.

3

규제 기반 컨설팅

MFDS·FDA·EU GMP·PIC/S 등 국내외 규제와 최신 동향 (EU GMP Annex 11·22 등) 을 반영한 실무 중심 컨설팅을 수행합니다.

4

맞춤형 수행

대기업 · 중소제약 · 바이오 · 공공기관 등 조직 규모와 시스템 환경에 맞춘 커스터마이징된 컨설팅을 제공합니다.

경영철학 · 비전 · 약속

Philosophy · Vision · Promise



PHILOSOPHY

경영철학

본질에 집중합니다 .

‘규제를 위한 규제’가 아닌, 데이터와 시스템의 신뢰성을 높이는 본질적 접근으로 고객사와 동행합니다 .
단발성 대응이 아닌 지속 가능한 운영 체계를 함께 설계합니다 .



VISION

비전

K-Pharma 데이터 신뢰성의 표준 .

한국 제약 · 바이오 산업 전반의 데이터 완전성 수준을 끌어올리고 , GxP 전 영역의 QRM 선진 모델로 글로벌 인스펙션 환경에서 신뢰받는 규정준수 기반을 만듭니다 .



PROMISE

약속

끝까지 함께합니다 .

고객의 업무를 ‘함께하는’ 파트너로서 NDA· 보안 원칙 준수 , 무상 하자보수 , 기술이전 · 문서 인수인계까지 책임지는 사후지원 체계를 약속합니다 .

품질위험관리, GxP 전 영역으로



GMP 를 넘어 GLP·GxP 전 영역의 DI 프로세스 개선 — 리스크 기반 선진 모델을 만들어갑니다

2026, 그리고 그 너머 — 선진 모델을 향한 로드맵

(주)아이앤씨피는 GMP·GLP 를 포함한 GxP 전 영역에서 DI 프로세스 개선과 품질위험관리 (QRM) 활동을 확장하고, 선진 모델을 만들어갈 수 있도록 지원을 아끼지 않는 컨설팅 회사로 지속 성장해 나아가겠습니다.

01

GxP 전 영역 DI 확장



GMP를 넘어 GLP·GCP 등 GxP 전 영역으로 데이터 완전성 프로세스 개선 컨설팅을 확대합니다. 연구·비임상·제조·품질 도메인을 잇는 통합 DI 체계를 설계합니다.

02

QRM 선진 모델 정립



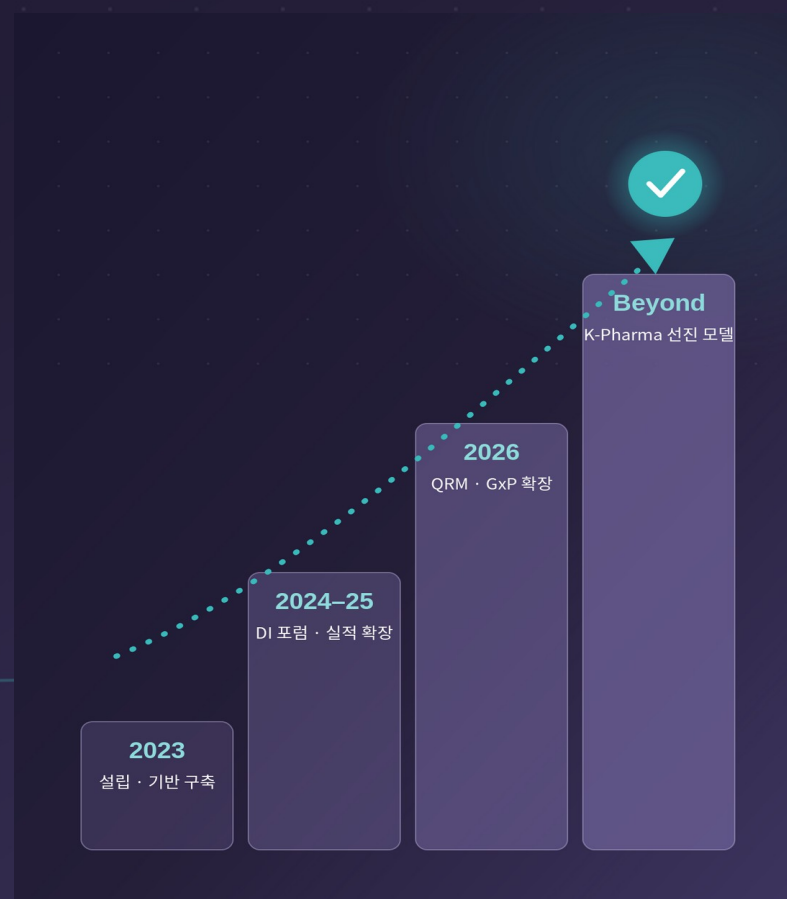
ICH Q9(R1) 기반 품질위험관리 방법론을 고도화하고 DIRA·리스크 기반 검증과 결합하여, 산업의 표준이 되는 선진 QRM 모델을 만들어갑니다.

03

지속적 개선의 동반자



지식과 경험을 바탕으로 프로세스 확립과 지속적 개선 (Continual Improvement) 의 방향을 함께 설계하는 — 성장을 아끼지 않고 지원하는 파트너가 됩니다.



주요 공적사항 및 수상경력

Awards & Industry Contributions



2026

국회 보건복지위원장 표창

데이터 완전성과 컴퓨터화 시스템 규정준수 분야 산업 기여를 인정받아 수상



2022

한국제약바이오협회장 표창

제약바이오 산업 DI 교육과정 개발 및 다회차 강의를 통한 업계 인식 제고 공로

산업 기여 — Industry Contributions



CSV·DI 컨설팅 10년 +

데이터 완전성 · 거버넌스 · CSV 컨설팅을 10년 이상 수행 (2009~)



DI 강의 50회 + · CSV 강의 100회 +

제약 · 바이오 산업 인식 제고 및 실무 역량 강화 (2010~)



CSA 국내 최초 소개

Computer Software Assurance 국내 첫 소개 · 교육 (2021)



협회 교육과정 개발

제약바이오협회 DI 교육과정 개발 — 기본 / R&D / 제조 / 품질 (2021~)



정부 정책연구 참여

의약품정책연구소 DI 가이드라인 개발 연구진 · 자문위원 (2020-21)



BSL-3·4 시설 검증

생물안전 3·4 등급 시설 검증 · 인증심사 다수 참여 (2012-18)

주요 컨설팅 이력 — 2024-2025

Pharma · Bio · Medical Device · Public Sector 최근 프로젝트

2025 · 주요 프로젝트

- GC 녹십자 — MES CSV 전 주기 밸리데이션
- HEM Pharma — 제조설비 CSV (EQ)
- 미쓰비시다나베파마코리아 — DI 거버넌스 정립
- 위더스제약 — DI 컨설팅 2 차 · 전직원 DI 교육
- HL 지노믹스 — DI 컨설팅 2 차 · 전직원 교육
- 동아 ST 바이오공정연구실 — DI 컨설팅 4 차
- 파카코리아 — DI·GMP·CSV 종합 컨설팅
- 코아시스템웍온 — LIMS CSV
- 대웅 전사 — 소프트웨어 업데이트 CRA
- 바이넥스 / KMS 제약 — AD·백업 시스템 CSV

2024 · 주요 프로젝트

- 동아 ST 바이오연구실 — DI 컨설팅 유지관리
- HL 지노믹스 — DI 컨설팅 1 차 · 거버넌스 정립
- 위더스제약 — DI 컨설팅 1 차 + 기본·심화 교육
- 질병관리청 줄기세포재생센터 — 모니터링 CSV
- DA 인포메이션 — SOP·프로세스 정립 컨설팅
- 애경바이오팜 — 변경관리 CSV · DI 컨설팅
- 동아쏘시오홀딩스 전사 — FDA WL 사례 강의 · 실습
- 종근당 효종연구소 — 전직원 DI 교육
- SK 바이오사이언스 (판교) — 전직원 DI 교육
- 일양약품 · HEM Pharma — DI 교육 · 컨설팅

주요 프로젝트 누적 실적 (2018 년 이후)

Tier-1 제약 · 바이오부터 공공기관까지 — 검증된 수행 이력



Tier-1 제약 · 바이오 기업

GC 녹십자 그룹 4 사 · 대웅제약 · 대웅바이오 · 한올바이오
동아 ST·ST 팜 · 셀트리온제약 · 동국제약 · 광동제약
SK 바이오사이언스 · SK 바이오텍 · SK 플라즈마 · 삼양바이오팜
유한화학 · 휴젤 · 한림제약 · 코오롱생명과학



특화 시스템 CSV

ERP/MES/LIMS — 대웅제약 · 녹십자셀 · CJ 제약 BU · 코오롱제약
EDMS — 대웅 그룹 통합 (4 사) · GC 녹십자
BMS·WMS·PMS — 휴젤 · 녹십자셀 등
분석장비 /OpenLab CDS — Agilent 25 개 사이트



Data Integrity 핵심 사례

GC 녹십자 ERP·SOP DI Review
동아 ST 바이오텍연구소 DI (QRM·DIRA) 다년차
애경바이오팜 · 위더스제약 · HL 지노믹스 · 미쓰비시다나베
QC DI 전략수립 (Agilent CSV Specialist)



공공 / 인허가 · 인증

질병관리청 줄기세포재생센터 모니터링 CSV (2024)
녹십자의료재단 LIS·ILIS CSV·유지관리
한림제약 cGMP 문서체계 수립 · 갱분석
Mock Audit — 미국 cGMP 시설 모의실사 · BSL-3·4 검증

제조지원설비 · HVAC · BMS · WMS 통합 레퍼런스

I&CP × Alliance — 김정민 대표 직접수행 + (주)갬프연구소 · (주)VIA 협업 통합 검증

BMS · EMS

환경모니터링 · 빌딩관리

15+

- 녹십자 NBP·오창 PD2 관 BMS 밸리데이션
- 유영제약·제일약품·제넨바이오 BMS CSV
- 신공장 BMS 교체·변경관리 전체 CSV (2025)
- 바이오메딕 PMS·EMS·BPMS CSV (2025)
- 대웅 향남 BMS 변경관리·DHL 물류창고 Mapping

HVAC · 공조 · Utility

유틸리티 적격성평가

12+

- 대웅제약 향남 압축공기 IQ·OQ·PQ
- 보령 예산공장 HME 공조 · 휴온스 Steam Quality
- 종근당 PNC 천안 바이오동 적격성 (2023-25)
- 대한뉴팜 정제수 시스템 · SK 플라스마 클린유틸리티
- 대웅제약·바이엘코리아 WFIG 검증

제조지원설비 · 장비

Equipment Qualification

15+

- MMM·대전공장 Autoclave 적격성·CSV
- GC 녹십자 오창 고압증기멸균기 적격성
- 파카코리아 GMP 필터 제조라인 적격성
- EBR CSV · 인도수출 캡슐성형기 DQ (2026)
- HPLC 네트워크 변경관리 · 저울 CSV

Alliance 협업 ● I&CP 직접수행 (구 GC 녹십자 EM) ● × (주)갬프연구소 (GAMP Lab) ● × (주)VIA (VIA Corporate)

고객 성공사례

익명화된 정량 지표 기반 — 측정 가능한 성과로 검증된 컨설팅

A 사 · 국내 제약 대기업

FDA 인허가 지원 — DI Gap분석 · 정책 · SOP · 교육

42 건

DI Gap 항목 도출

12 주

CAPA 완료

FDA 인스펙션 대비 데이터 거버넌스 Gap분석 수행. 도출된 42 건에 대해 12 주 내 CAPA 완료, SOP 체계와 전사 DI 교육을 통합 설계.

#DI #FDA #GapAnalysis

B 사 · 국내 바이오 그룹사

ERP·MDM·EDMS 통합 CSV 및 DI 컨설팅

3 개

시스템 동시 CSV

8 주

운영 전환 완료

그룹사 단위 3 개 시스템 통합 CSV 를 동시 수행. 8 주 만에 운영 전환을 완료하고 감사추적 · 접근권한 통제를 표준화.

#CSV #ERP #EDMS

C 사 · 국내 공공 보건기관

모니터링 시스템 DI 분석 · 평가 및 절차화

28 건

DI 취약점 식별

15 종

절차 문서 개발

환경모니터링 · 온습도 · 차압 시스템의 DI 취약점 28 건을 식별하고 절차 문서 15 종을 신규 개발, 운영 안정성 확보.

#DI #Monitoring #Public

Korea Life Science Week 2024 — 제 1 회 DI 포럼

2024.11.12-14 · COEX · 주관 · 기획 (주)아이앤씨피 / 주최 경연전람

KOREA LIFE SCIENCE WEEK 2024

Data Integrity Forum · 1st

300+

참석 실무자

1 일

전일 포럼

1st

산업전 연계 첫 DI 포럼

서울 COEX 3F D Hall · KOREA LAB Autumn 동시 개최

기획 의도

「데이터 무결성 유지 방법과 바이오제약 산업의 규제 대응 전략」을 주제로 국내 첫 산업전 연계 DI 전문 포럼을 기획 · 주관 · 실무 사례 중심으로 업계 관계자에게 실질적 정보를 제공했습니다.

주요 세션 — Highlights

- GxP 환경의 데이터 완전성 — ALCOA+ 원칙과 실무 적용
- Audit Trail Review — 검토 프로세스와 문서화 체크리스트
- CSV 실무 사례 — IT 시스템 · 분석장비 · 제조설비 단위 검증
- FDA Warning Letter 분석 — 실제 결함 사례 기반 교훈
- 데이터 거버넌스 체계 수립 — 정책 · SOP · 교육의 3 축 모델

결과 — 국내 산업전 연계 DI 포럼의 첫 모델을 정립, 이듬해 정례 행사의 토대 마련

Korea Life Science Week 2025 — 제 2 회 DI 포럼

2025.09.30-10.01 · COEX 3F D Hall · 주관 · 기획 (주)아이앤씨피

400+

참석 실무자

2 일

포럼 + 체험관

9 건

기조 · 세션 발표

주제 — **EU GMP Update 사례연구** (Chapter 4 · Annex 11 · Annex 22)
Data Integrity 체험관 — ER/ES · Audit Trail · 백업 · 보존 핵심 체크포인트

발표 Agenda — 김정민 대표 기조연설 외

기조 변화하는 규제 환경 — EU GMP 대규모 업데이트의 영향 · 김정민

Ch.4 강화된 데이터 거버넌스 · 문서 전주기 관리 전략 · 김정민

Annex 11 클라우드 환경 CSV·IT 인프라 관리 방안 · 김정민

Annex 22 GxP 환경 AI/ML 적용 원칙 — AI 모델 밸리데이션 · 김정민

협력 세션 & 패널

AI 플랫폼

의약품 제조 혁신 지능형 AI 연속공정 플랫폼 — 김주은 (국민대 교수)

Audit Trail

Annex 11 과 데이터 완전성 — 검토 · 보안 강화 요구사항 — 이태원 (주)갬프연구소)

사례연구

최신 규제 업데이트를 반영한 통합 디지털 품질 시스템 구현 — 김정민

AI 솔루션

GxP 솔루션에서의 AI 활용 방안 — 김지훈 (엠씨클 센터장)

패널 토론

EU GMP 디지털 규제 준수 — 도전 과제와 실질적 해결 방안

국제약품바이오산업전 (ICPI WEEK) — 의약품품질세미나

한국제약바이오협회 주관 · 2015-2026 연속 강사 → 2026 기획 · 주최

국내 최대 제약 · 바이오 산업전의 의약품품질세미나에서 김정민 대표가 CSV·DI·CSA 분야 핵심 강사로 다년간 활동 . 2026 년 4 월에는 (주)아이앤씨피가 세미나 기획 · 주최를 직접 담당하며 위상이 한 단계 격상되었습니다 .

2026.04	세미나 기획 · 주최	의약품품질세미나 (기획 아이앤씨피 · 주관 제약바이오협회 · 경연전람) — 김정민 대표 직강
2025.04	기조 강사	Update for Data Integrity, 2025 — EU GMP 업데이트 사례
2024.04	전일 교육 강사	「데이터 완전성의 이해 및 사례」 2 일간 전일 교육
2023.04	DI·CSA 강사	Computer Software Assurance 국내 최초 소개 강의 + DI 사례
2022.06	DI·CSA 강사	제약바이오협회 주관 DI·CSA 강의
2015-21	지속 출강	PIC/S 대응 CSV · LIMS 구축 CSV · 스마트팩토리 CSV 적용 전략 등

대외 홍보 채널 · 언론 보도

SNS · Newsroom — 산업 인사이트를 꾸준히 공유합니다



LinkedIn

linkedin.com/company/incpcorp

글로벌 GxP·DI·CSV 전문가 네트워크 — 포럼 후기 · 인사이트 정기 공유



Facebook

facebook.com (I&CP 공식)

행사 라이브 · 강의 일정 · 산업 소식 공유



Homepage

www.incpcorp.com

Business · Academy · Alliance · Newsroom 공식 채널

Newsroom — 주요 언론 보도

2025.10

에이빙 (AVING)

[2025 코리아 라이프사이언스 위크] 실무자에게 최적화된 ‘Data Integrity 포럼’ 성료 — 김정민 대표 기조연설

2024.11

산업 · 바이오 매체

KOREA LIFE SCIENCE WEEK 2024 개막 — 제 1 회 DI 포럼 성황리 종료

2019.01

약업닷컴

GC 녹십자 EM CSV 팀, 국내 최고 CSV 전문 컨설팅 조직

2018.06

약업닷컴

제약사 컴퓨터 시스템, 이젠 제대로 된 프로세스 검토해야

현장 실무와 최신 규제 동향을 연결하는 교육

한국제약바이오협회 전담 강사 직강 · DI 50 회 + · CSV 100 회 + 누적

150+

DI/CSV 강의 누적

10+

강의 운영 기관

5+

협회 · 기관 전담 강사

400+

단일 포럼 최대 참석

교육 카테고리

DI 기본 / 심화

개념부터 실무 적용까지

CSV 기본 / 실무

검증 전 과정

CSA·RB Testing

리스크 기반 검증 전략

Audit Trail 실무

생성 · 검토 · 관리

데이터 거버넌스

체계 구축 · 정기검토

인스펙션 대비

MFDS/FDA 실전 코칭

주요 출강 기관

- 한국제약바이오협회 — DI·CSV·GMP 전담 강사
- 한국보건복지인재원 · KSQA 신뢰성보증협동조합
- 충북바이오산학융합원 · 대전테크노파크 · 한국바이오협회
- 한국제조혁신학회 (이사) · 재능대학교 (겸임교수 '24-'26)

사내 출강 동아쏘시오홀딩스 전사 · 종근당 효종연구소 · SK 바이오사이언스 · GC 녹십자 · HL 지노믹스 · 위더스제약 · 일양약품 등

Alliance 협업 구조 — One Team, Multiple Specialists

I&CP 를 중심으로 분야별 전문 파트너가 유기적 네트워크를 구성합니다

고객사 프로젝트 · Customer

(주)아이앤씨피 (I&CP)

프로젝트 총괄 · PM · 품질 / 일정 보장 — 김정민 대표이사 직접 관리

아이이노 (IINNO)

CSV 전문 수행 파트너

IT· 분석장비 · 생산설비 단위 CSV 실행 . 다양한 시스템 환경 검증 경험 .

(주)갬프연구소 (GAMP Lab)

GxP 컨설팅 · GMP 엔지니어링

자동화 ·IT 시스템 구축과 GMP 시설 엔지니어링 종합 솔루션 .

VIA · ValidCore

분야별 협업 파트너

Validation Insight Assurance — 검증 인사이트와 실행력의 결합 .

27 명 + 전문가 네트워크 GC 녹십자 EM CSV 팀 등에서 10 여 년 함께해 온 신뢰 · 경험 기반 — 업계 최고 수준의 CSV·GxP 통합 솔루션

함께하면 얻을 수 있는 가치

고객의 요구를 ‘이해’ 하는 컨설팅이 아닌, 고객의 업무를 ‘함께하는’ 파트너



01

적합한 변경관리 수행

시스템 정기 업데이트에 대한 CSV 품질 확보 . GMP 토탈서비스를 통한 규제 대응 기반 .



02

표준화 + 현장 유연성

CSV·GMP 기준 준수와 고객사별 QA 요구사항을 동시에 반영하는 균형 잡힌 접근 .



03

안정적 유지 · 운영 지원

프로젝트 NDA 서약 기반의 보안 유지 . GAMP 5 · ISPE 기반 운영 지원 .



04

감사 대응 문서 완비

영향평가부터 OQ 보고서까지 글로벌 실사 대응 가능한 통합 문서 체계 .



05

Risk Based Approach

필요한 부분에 집중한 리스크 기반 접근 — 자원 투입 대비 효과 극대화 , CSA 기반 검증 .



06

사후지원 · 기술이전

완료 후 1 개월 무상 하자보수 , 문서 인수인계서 작성으로 고객 자율운영 지원 .

Integrity. Compliance. Partnership. — I&CP 가 동행합니다.

보안 · 사후지원 · 기밀유지

Security · Post-support · Confidentiality



유지보수 · 하자 대응

무상 기간

프로젝트 종료 후 1 개월

대상 항목

문서 오류, 테스트 결과 보완, 서명·승인 누락 등

지원 방식

문서 재작성·수정, 테스트 보완, 검토 이력 추적 자료 제공



보안 · 기밀 유지

보안 원칙

NDA 작성을 통한 모든 문서·데이터·정보 기밀 유지

자료 관리

주요 산출물은 고객사 지정 저장소를 통해 전달

정보 분류

시스템 구성도, Audit 이력, 테스트 기록 보안 관리



기술이전 · 인수인계

인수인계서

산출물 제공 시 문서 인수인계서 작성·제출

맞춤 교육

필요 시 고객사 추가 교육 및 기술이전 지원

사후지원

고객 자율 품질 시스템 운영을 위한 지속 지원

단순 CSV 수행을 넘어 — 고객사가 스스로 품질 시스템을 유지·운영할 수 있도록 실질적인 사후 지원을 약속드립니다.



Thank You.

감사합니다

Integrity & Compliance Partner for K-Pharma Industry
지식과 경험으로 프로세스 확립과 지속적 개선의 방향을 함께 만들어가겠습니다.

CONTACT

	대표이사	김정민 (jmkim@incpcorp.com)
	주소	경기 의왕시 광진말로 54, 의왕스마트시티 퀀텀 C 동 934 호
	전화 / FAX	0507-1391-1963 / F. 0504-204-5509
	Web	www.incpcorp.com
	사업자등록	548-88-02793

Data Integrity · CSV · CSA · QRM · System Establish · Mock Audit · Academy