



# Key Topics der CMC-Dokumentation: Vom GMP- zum RA-Dokument

## DIE THEMEN

- Grundprinzipien des CMC Writings:  
"So viel wie nötig, so wenig wie möglich"
- GMP-Daten aus Analytik, Produktion und Stabilitätsprüfung identifizieren & für die Zulassungsdokumentation vorbereiten
- Produkttransfers: Welche GMP- und CMC-Faktoren garantieren den Erfolg?

## IHRE REFERENTEN



**Dr. Matthias Kühnle**  
Freelance Health Care  
Consulting,  
Hochdorf



**Dr. Helmut Vigenschow**  
ViPharmaService,  
Burgrieden

# Key Topics der CMC-Dokumentation

---

## Ziel des Online-Seminars

Ziel des Seminars ist es, Ihnen als Teilnehmer\*in zu vermitteln, wie Sie die regulatorisch relevanten CMC-/Modul 3-Dokumente kompetent aus den vorhandenen GMP-Daten kompilieren. Im Fokus steht hierbei die Vermittlung und das Verständnis der unterschiedlichen Bedürfnisse der "GMP-vs. Regulatory-Affairs-Sprache" und die sich hieraus ergebenden Konsequenzen bei der Dokumentenerstellung.

Ein zentraler Bestandteil der Fortbildung ist die Identifikation, anschließende Aufbereitung und letztlich Integration der für den Zulassungsantrag relevanten GMP-Dokumente. Eine besondere Herausforderung stellt hierbei die Beschaffung der Daten aus zahlreichen unterschiedlichen Bereichen dar, insbesondere aus Analytik, Produktion und Stabilitätsprüfung.

Sie lernen, die regulatorisch relevanten Aspekte dieser Daten zu identifizieren, in geeigneter Weise in die "Regulatory Affairs-/CMC-Sprache" zu überführen und damit die Eignung für die Zulassungsbeantragung sicherzustellen.

---

## Wer sollte teilnehmen?

Angesprochen sind insbesondere Fach- und Führungskräfte aus den Bereichen Regulatory Affairs/CMC sowie Qualitätssicherung/-kontrolle unter GMP.

## IHRE REFERENTEN



**Dr. Matthias Kühnle**  
Consultant, Inhaber

Nach seinem Pharmaziestudium war Dr. M. Kühnle in diversen Positionen im CMC und RA-Bereich der Teva ratiopharm tätig. Die Erstellung und Konsolidierung der Module 2.3 und 3 sowie die Koordination von Schnittstellenthemen F&E-QA-CMC-RA zählten zu seinen Schwerpunkten. Es schlossen sich Tätigkeiten als Teamleiter Non-EU Regulatory Affairs und Stellvertretender Abteilungsleiter Regulatory Affairs bei der Wörwag Pharma GmbH & Co. KG an. Seit 2017 ist Herr Dr. Kühnle als Freier Berater mit den Schwerpunkten Global Drug Regulatory Affairs, CMC sowie Schnittstellenthemen RA-QA und Pharmazeutische Industrie-Point of Sale (Apotheke) tätig. Zudem ist er Inhaber und Leiter der Kirch-Apotheke in Hochdorf sowie Inhaber der Eberhard-Apotheke in Notzingen und Alb-Apotheke in Schlierbach.



**Dr. Helmut Vigenschow**  
Selbstständiger Berater

Dr. H. Vigenschow war 30 Jahre bei Merckle/ratiopharm in leitenden Funktionen beschäftigt, u.a. in den Bereichen Projektmanagement, Regulatory Affairs, pharmazeutische Entwicklung, Qualitätssicherung und -kontrolle. Zudem hat er in dieser Zeit ein pharmazeutisches Entwicklungszentrum in Indien aufgebaut. Seit einigen Jahren ist Herr Dr. Vigenschow als selbstständiger Berater tätig. Als Dozent für die SRH Fernhochschule Riedlingen betreut er außerdem das Modul Zulassung.

## Ihr Programm von 9:00 Uhr - 17:00 Uhr

### Begrüßung, Vorstellung, Erwartungen

#### Grundlagen des CMC-Writings

Dr. Matthias Kühnle

- Good Documentation Practice (GDocP)
- "Das heißt in unserem Unternehmen anders" - Die unterschiedlichen "Sprachen" interner und externer Stakeholder
- Die Kunst eines erfolgreichen CMC-Managements: "So viel wie nötig, so wenig wie möglich"

#### Wie müssen Spezifikationen, analytische Methodenbeschreibungen und Validierungsdaten für CMC & RA aufbereitet werden?

Dr. Matthias Kühnle

- Erforderliche GMP-Daten identifizieren und in eine Regulatory Affairs-konforme Spezifikation übersetzen
- Interne vs. Externe Dokumentation (GMP vs. RA)
- Schnittstellen zwischen R&D und Fachabteilungen aus dem GMP-Bereich
- Strategien zur Minimierung von Änderungsanzeigen im Lifecycle

#### Wie müssen Daten aus Produktion und Stabilitätsprüfung für CMC & RA aufbereitet werden?

Dr. Helmut Vogenschow

- Erforderliche Daten und Übersetzung der GMP-Dokumente in die RA Sprache: "So viel wie nötig, so wenig wie möglich"
- QbD-Ansatz und Prozessvalidierung nach GMP- und RA-Gesichtspunkten
- Interne vs. Externe Dokumentation (GMP vs. RA)
- Strategien zur Minimierung von Änderungsanzeigen während des Product Lifecycles
- Stabilitätsprüfungen

#### Was muss bei Produkttransfers beachtet werden?

Dr. Helmut Vogenschow

- Wann werden Herstellungen transferiert?
- Vergleichbarkeit des Equipments
- Vergleichbarkeit des transferierten Produkts mit dem Entwicklungsmodell
- In vitro versus in vivo Vergleiche
- Relevante Schnittstellen und Prozesse

#### Recap und offene Fragen

# Key Topics CMC-Dokumentation: Vom GMP- zum RA-Dokument

## ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de  
www.forum-institut.de  
Webcode 26072450

Tel. +49 6221 500-500  
Fax +49 6221 500-555



## ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

Key Topics der CMC-Dokumentation: Vom GMP- zum RA-Dokument

Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen  
 per E-Mail  per Telefon übermitteln darf.  
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Position/Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Straße

\_\_\_\_\_  
PLZ/Ort/Land

\_\_\_\_\_  
Tel./Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail

\_\_\_\_\_  
Ansprechpartner/-in im Sekretariat

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift

### Termin

Dienstag, 7. Juli 2026 - Online-Seminar  
von 09:00-17:00 Uhr  
Einwahl 30 Minuten vor Seminarbeginn möglich

### Gebühr

€ 1.290,00 (+ gesetzl. MwSt.)  
Die Gebühr beinhaltet eine Dokumentation und ein Zertifikat zum Download, den Zugang zum Learning Space sowie technische Betreuung.

### So funktionieren unsere Online-Veranstaltungen

- Unsere Online-Veranstaltungen finden live und interaktiv im Learning Space statt. Dort finden Sie ebenfalls sämtliche Unterlagen, das Programm und die Liste der Teilnehmenden.
- Zugang zum Learning Space erhalten Sie mit Ihrem Account für das Kundenportal.
- Das Gratis PreMeeting bereitet Sie optimal vor, um eventuelle technische Hürden vorab auszuräumen.
- Eine durchgehende Betreuung während der Online-Veranstaltung garantiert ein optimales Weiterbildungserlebnis.
- Wir garantieren höchste Qualität nach ISO 9001 und ISO 21001.

## AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.06.2024), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter [www.forum-institut.de/agb](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können.



## IHRE ANSPRECHPARTNERIN



**Dr. Birgit Wessels**  
Konferenzmanagerin Healthcare  
Tel. +49 6221 500-652  
[b.wessels@forum-institut.de](mailto:b.wessels@forum-institut.de)