



Projektmanagement für Schnittstellenmanager aus RA & GMP

DIE THEMEN

- Abteilungs- und bereichsübergreifendes Management von RA-GMP Projekten
- Aktive Einbeziehung von GMP-Abteilungen in die Planung geeigneter Zulassungsstrategien
- Umgang mit regulatorischen Guidelines und Behörden im Kontext des RA-GMP-Schnittstellenmanagements

IHRE REFERENTEN



Dr. Matthias Kühnle
Freelance Health Care
Consulting, Hochdorf



Dr. Helmut Vigenschow
ViPharmaService, Burgrieden

Ziel des Online-Seminars

Was ist die Grundlage für eine erfolgreiche Zusammenarbeit von Regulatory Affairs/ CMC mit den Abteilungen F&E und GMP? Diese zentrale Frage diskutieren unsere Experten im Seminar gemeinsam mit Ihnen.

Nach der Seminarteilnahme verstehen Sie die unterschiedlichen Anforderungen und Prioritäten der am Prozess der Planung und Erstellung von CMC-Dossiers beteiligten Stakeholder. Darüber hinaus kennen Sie die relevanten Kriterien zur Unterscheidung zwischen GMP- und zulassungsbezogenen Daten. Auf dieser Basis können Sie die nach RA/CMC- und GMP-Gesichtspunkten bestmögliche Zulassungsstrategie erarbeiten und die dafür benötigten GMP-Daten fristgerecht in die Dokumentation transferieren. Damit schaffen Sie eine strategisch wichtige Basis für einen gut strukturierten Produktlebenszyklus. Gleichmaßen können Sie Ihre bereichsübergreifende Kommunikation optimieren, in dem Sie Fallstricke vermeiden.

Wer sollte teilnehmen?

Sie arbeiten im GMP-regulierten Umfeld und liefern im Rahmen Ihrer Tätigkeit Daten an CMC/RA?

Oder sind Sie als CMC-Manager*in Empfänger*in der Daten?

Dann ist dieses Seminar für Sie konzipiert. Angesprochen sind insbesondere Fach- und Führungskräfte aus den Bereichen

- CMC/Regulatory Affairs
- Qualitätssicherung/-kontrolle
- F&E

IHRE REFERENTEN



Dr. Matthias Kühnle
Freelance Health Care
Consulting, Hochdorf
Consultant, Apothekeninhaber

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 Dr. M. Kühnle als Freier Berater mit den Schwerpunkten Global Drug Regulatory Affairs, CMC sowie Schnittstellenthemen RA-QA und Pharmazeutische Industrie-Point of Sale (Apotheke) tätig. Ebenfalls seit 2017 ist er Inhaber und Leiter der Kirch-Apotheke in Hochdorf, 2020 sowie 2023 übernahm er darüber hinaus die Eberhard-Apotheke in Notzingen sowie die Alb-Apotheke in Schlierbach als neuer Inhaber.



Dr. Helmut Vigenschow
ViPharmaService, Burgrieden
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 Dr. H. Vigenschow als selbstständiger Berater tätig. Als Dozent für die SRH Fernhochschule Riedlingen betreute er das Modul Zulassung.

Best practice: Bereichsübergreifendes Management

Ihr Programm von 09:00 Uhr - 17:00 Uhr

Begrüßung, Vorstellung, Erwartungen

Grundlagen

Dr. Matthias Kühnle, Dr. Helmut Vigenschow

- Das CMC-Dossier als technische Modellbeschreibung eines Arzneimittels
- Zulassungsrelevante Daten aus den GMP-Bereichen identifizieren
- F&E Daten mit Auswirkungen auf GMP & CMC/RA richtig adressieren
- GMP-relevante Abteilungen rechtzeitig in die F&E involvieren
- Wieviel GMP braucht F&E?
- Abläufe und Zeitschienen im Rahmen der Dossier-Erstellung korrekt planen
- Strategien zur Einreichungsoptimierung

Etablierung einer Projektmanagement-Organisation

Dr. Helmut Vigenschow

- Wer managed Entwicklungsprojekte?
- Wer wird in die Erstellung, Konsolidierung und den Review von CMC-Dokumenten involviert?
- Optionen für das Organigramm
- Pros- and Cons verschiedener Varianten
- Projektmanagement Tools
- Realistische Projektplanung
- Der "kritische Pfad"
- Meilenstein-Trendanalyse
- Software Tools sinnvoll einsetzen

Fallstricke und Kommunikation an den Schnittstellen

Dr. Matthias Kühnle

- Gründe für Verzögerungen
- Handlungsoptionen bei Verzögerungen
- Welche Abteilungen müssen wann informiert werden?
- "Eskalationsstufen": Ab wann muss das Top Management involviert werden?

Planung der Zulassungsstrategie

Dr. Matthias Kühnle

- Grundlagen der Zulassungsverfahren am Beispiel der EU
- Einreichungsstrategien im internationalen Kontext
- Interne Kommunikation zu Mängelberichten
- "Dos and Don'ts": Kommunikation mit Zulassungsbehörden

Scientific Advice

Dr. Matthias Kühnle

- Wie bei BfArM und EMA beantragen?
- Fragenkatalog erstellen
- Wer plant und wer muss dabei sein?

Implementierung neuer Guidelines

Dr. Helmut Vigenschow

- Wer kümmert sich um Regulatory Intelligence?
- Implementierung neuer Anforderungen in QA/CMC

Recap und offene Fragen

Projektmanagement für Schnittstellenmanager aus RA & GMP

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 26092460

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Best practice: Projektmanagement für Schnittstellenmanager aus Regulatory Affairs & GMP
- 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, 22. September 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 eingesehen werden können.



IHRE ANSPRECHPARTNERIN



Dr. Birgit Wessels
Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-652
b.wessels@forum-institut.de