



# Projektmanagement im GxP-Bereich

Projekte im regulierten Umfeld erfolgreich und effizient steuern

## DIE THEMEN

- Projektmanagement: Die Essentials
- Arbeitshilfen und Tools
- Behördliche Erwartung an Projekte im regulierten Umfeld
- Workshops/Case Studies - Projektszenarien im GxP-Bereich: Daily Business, Qualifizierung und Validierung, Change Control/Change Management, internationale Projekte

## IHR REFERENT



**Dr. Ralf Aubeck**  
gempex GmbH, Mannheim  
Quality GxP Pharma Senior &  
Executive/Principal Consultant

# Projektmanagement im GxP-Bereich

---

## Ziel des Online-Seminars

Im Seminar werden die Anforderungen und "Stolpersteine" von Projektmanagement in der realen Welt praxisnah vorgestellt. Übungen und Workshop-Einheiten sollen die Befähigung zu einem erfolgreichen Management von Projekten stärken.

Der hoch regulierte GxP-Bereich erfordert zahlreiche Kenntnisse, neben einer theoretischen Basis. Sie als Teilnehmende lernen die verschiedenen Ausgangsbedingungen und Anforderungen an das Projektmanagement kennen.

Sie erarbeiten sich mit dem Referenten anhand realistischer Beispielszenarien (z.B. ein GxP Upgradeprojekt, ein umfangreiches Change Control Projekt, Projekte im internationalen und interkulturellen Umfeld) die projektgerechte Vorgehensstrategie.

Anforderungen an die Rolle und die damit verbundenen Aufgaben und Möglichkeiten des Managers/der Managerin im GxP-Bereich werden aus verschiedenen Facetten analysiert und Handlungsstrategien erarbeitet.

---

## Wer sollte teilnehmen?

Dieses workshop-orientierte Seminar ist für Fachkräfte der Pharmaindustrie, die Projekte zu u.a. GMP-Upgrades, Inspektionsreadiness, Qualifizierung, Validierung oder Change Control leiten, konzipiert.

Alle Personen, die diese Aufgabe zukünftig übernehmen sollen sind ebenfalls herzlich willkommen.

## IHR REFERENT



### Dr. Ralf Aubeck

gempex GmbH, Mannheim

Principal Consultant/Quality GxP

Pharma Senior & Executive

Dr. Ralf Aubeck berät als als Principal Consultant und Industry Certified GMP-Auditor weltweit für die gempex GmbH seit 5 Jahren.

Er ist promovierter Chemiker (Ludwig-Maximilians-Universität München).

Dr. Aubeck hat über 30 Jahre Erfahrung in verantwortlichen Quality Positionen deutscher, amerikanischer und schweizer Industrieunternehmen, mit konkreten Erfahrungen von KMU bis Konzern. Strategische und operativ-pragmatische Qualitätssicherung einschließlich der Funktion als Fachtechnisch verantwortliche Person in der Schweiz, Verantwortung für Standorte in den Regionen Asien und Europa zählen ebenso hierzu.

Internationale GxP Compliance Themen, U.S. FDA und EU-Inspection Readiness sind Schwerpunkt seiner aktuellen Projekte in der hoch regulierten Life-Sciences-Industrie und anderen GMP-Bereichen. Das Thema der U.S. FDA kennt er durch eine hohe zweistellige Zahl von Behördeninspektionen mit zahlreichen FDA-cGMP-Inspektionen.

Erlebte und aktuelle Perspektiven als Auditee, Coach, Facilitator und Translator vor, während und nach FDA Investigations.

Ralf Aubeck ist begeistert vom Thema FDA und GxP.

# Projekte im regulierten Umfeld erfolgreich und effizient steuern

---

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

### Begrüßung, Vorstellung, Erwartungen

#### Projektmanagement: Das erfolgreiche Projekt - Wie geht das?

- Definition: Projekt, Projektmanagement
- Projektmanagement: Grundlagen, Organisation, Start, Durchführung, Abschluss
- Übung zu Menschen und Rollen im Projekt

#### Praktische Erfahrungswerte und Tools

- Stakeholder-Management
- Dokumentation - zuviel - zuwenig?!
- IT-Hilfsmittel
- Problemlöser und Befähigungshilfen
- Eskalations-Management und praktische Tipps
- Übung zu den Tools (z.B. MS-Project)

#### Behördliche Erwartung an Projekte im regulierten Umfeld

- Angemessene und vollständige Dokumentation: ALCOA auch in Projekten?
- Vom Projektplan, über Milestones zum Projektabschluss:  
Wann ist eine Behördeninformation oder -einbindung sinnvoll, wann erforderlich?
- Wirksamkeitscheck und Erfolgskontrolle: Ergebnissicherung als Grundlage valider Verfahren und Prozesse

#### Das Projekt und die Behörde im regulierten GxP Umfeld

- Dokumentation: Angemessen, inspektionssicher, intern/extern
- Der Projektplan, die richtigen Milestones, der Abschluss und die Lessons Learned aus dem Projekt:  
Einbindung Behörde - inter-/national, wann ein Muss, wann ein Kann?
- Stolpersteine in Projekten:  
Gegenmittel und Mitigation
- Übung zur Behördeneinbindung

#### Workshop: Projekt-Fall-Studien und Szenarien im GxP-Bereich

Im Workshop erarbeiten Sie Herangehensweisen, Vor- und Nachteile von Konzepten in Projekten.

Dabei werden folgende Fallbeispiele und damit das allgemeine Tätigkeitsspektrum eines Projekt-/Qualitäts-Managers bzw. Produktionsleiters (m/w) abgedeckt:

- 1) Die tägliche Projekt-Realität
- 2) Nationale/Internationale GxP-Projekte
- 3) Änderungsmanagement (Change Control)
- 4) Qualifizierung und Validierung
- 5) Interkulturelle GxP-Projekte

Sehr gerne können Ihre eigenen Anliegen und konkreten (anonymisierten) Fallbeispiele bearbeitet werden.  
Bitte gerne vorab einreichen.

#### Zusammenfassung und offene Fragenrunde

# Projektmanagement im GxP-Bereich

## ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de  
www.forum-institut.de  
Webcode 26 102462

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



## ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Projektmanagement im GxP-Bereich
- 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.

### Termin

Donnerstag, 15. Oktober 2026 - Online-Seminar  
von 9:00 - 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.

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

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

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Straße

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

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

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

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

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

### 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)

