

Kursstart alle 4 Wochen

# Projektmanagement IPMA® Level D und Qualitätsmanagement im Bereich Arzneimittelzulassung

Du eignest dir strategische, technische und soziale Kompetenzen an, die im Projektmanagement gefordert werden. Die Richtlinien der Arzneimittelzulassung und die Anforderungen im Zulassungsprozess vervollständigen den Kurs und geben einen Einblick in den Einsatz Künstlicher Intelligenz (KI).



## Abschlussart

Zertifikat „IPMA® Level D - Certified Project Management Associate von PM-ZERT“  
Zertifikat „Qualitätsmanagement im Bereich Arzneimittelzulassung (Regulatory Affairs)“



## Abschlussprüfung

Praxisbezogene Projektarbeiten mit Abschlusspräsentationen  
Zertifizierungen durch die PM-ZERT, Zertifizierungsstelle der GPM Deutsche Gesellschaft für Projektmanagement e. V.



## Dauer

12 Wochen



## Unterrichtszeiten

Montag bis Freitag von 08:30 bis 15:35 Uhr  
(in Wochen mit Feiertagen von 8:30 bis 17:10 Uhr)



## Nächste Kursstarts

27.05.2024  
24.06.2024  
22.07.2024

## LEHRGANGSZIEL

Du verfügst über sicheres Wissen im Projektmanagement – strategische, technische, persönliche und soziale Kompetenzen, z. B. in Kommunikation, Teamarbeit und Feedback. Auch Softwarekenntnisse mit MS Project sind dir vertraut.

Des Weiteren bist du mit den Richtlinien, Gesetzen und Normen, die Arzneimittelzulassung betreffend, vertraut. Du kennst dich mit den Anforderungen und dem Ablauf des Zulassungsprozesses aus und bist in der Lage, die Verantwortung für die weltweite Zulassung von Arzneimitteln zu übernehmen.

## ZIELGRUPPE

Der Lehrgang richtet sich an Personen mit Studium der (Veterinär-)Medizin, Biologie, Chemie, Pharmazie oder einem naturwissenschaftlichen Studiengang.

## BERUFSAUSSICHTEN

Mit erfolgreichem Bestehen des Kurses erhältst du das Zertifikat „Certified Project Management Associate (IPMA® Level D)“ durch die PM-ZERT. Die Zertifizierung basiert auf dem Regelwerk ICB® (IPMA Competence Baseline®). Dieses gibt detaillierten Einblick in deine neu erworbenen Qualifikationen im Bereich Projektmanagement und erleichtert so deinen beruflichen Ein- und Aufstieg.

Mitarbeiter:innen im Regulatory Affairs Management in der Arzneimittelzulassung haben ein breit gefächertes Aufgabengebiet: Sie sind nicht nur für die Betreuung eines Arzneimittels über seine Zulassung hinaus zuständig, sondern koordinieren alle Abteilungen, die an dessen Entwicklung und Vermarktung beteiligt sind, sodass die Sicherheit, Qualität

und Wirksamkeit des Produkts sowie die Einhaltung länderspezifischer Zulassungsnormen gewährleistet sind. Das Regulatory Affairs Management ist für die Medikamentenzulassung unerlässlich, weshalb zusätzliche Kenntnisse in diesem Bereich gerade in der Pharmaindustrie stark nachgefragt sind.

## VORAUSSETZUNGEN

Erste Kenntnisse im Bereich Projektmanagement werden empfohlen.

## LEHRGANGSINHALTE

### PROJEKTMANAGEMENT IPMA® LEVEL D

#### Kompetenzbereich Technische Kompetenzen (ca. 8 Tage)

Projektdesign  
Anforderungen und Ziele  
Leistungsumfang und Lieferobjekte  
Beschaffung  
Chancen und Risiken  
Agiles Projektmanagement  
Stakeholder  
Change und Transformation

#### Künstliche Intelligenz (KI) im Arbeitsprozess

Vorstellung von konkreten KI-Technologien im beruflichen Umfeld  
Anwendungsmöglichkeiten und Praxis-Übungen

### **Darstellungsmöglichkeit für Projektmanagement anhand von MS-Project (ca. 10 Tage)**

Einführung in MS Project  
Ablauf und Termine  
Organisation, Information und Dokumentation  
Qualität  
Kosten und Finanzierung  
Ressourcen  
Planung und Steuerung

### **Kompetenzbereich Persönliche und Soziale Kompetenzen (ca. 9 Tage)**

Selbstreflexion und Selbstmanagement  
Persönliche Integrität und Verlässlichkeit  
Persönliche Kommunikation  
Beziehungen und Engagement  
Führung  
Teamwork  
Konflikte und Krisen  
Vielseitigkeit  
Verhandlungen  
Ergebnisorientierung

### **Kompetenzbereich Kontext-Kompetenzen (ca. 3 Tage)**

Strategie  
Governance, Strukturen und Prozesse  
Compliance, Standards und Regularien  
Macht und Interessen  
Kultur und Werte

### **Projektarbeit (ca. 9 Tage)**

Vertiefung der erlernten Inhalte in Form eines Theorie-Praxis-Transfers  
Präsentation der Ergebnisse

### **Zertifizierungen im Projektmanagement (1 Tag)**

Durch die PM-ZERT, Zertifizierungsstelle der GPM Deutsche Gesellschaft für Projektmanagement e. V.

---

## **REGULATORY AFFAIRS: QUALITÄTSMANAGEMENT IM BEREICH ARZNEIMITTELZULASSUNG**

### **Einführung Arzneimittelrecht (ca. 3 Tage)**

Aktueller Gesetzesrahmen für Arzneimittel (AMG, EU-VO 726/2004 mit Bezug auf die RL 2001/83/EG)  
Life-Cycle-Management  
Pharmakovigilanz  
Paediatric Regulation

### **Zulassungsbehörden und beteiligte Institutionen (ca. 2 Tage)**

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)  
Paul-Ehrlich-Institut (PEI)  
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)  
Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

### **Künstliche Intelligenz (KI) im Arbeitsprozess**

Vorstellung von konkreten KI-Technologien im beruflichen Umfeld  
Anwendungsmöglichkeiten und Praxis-Übungen

### **Europäische Arzneimittelagentur European Medicines Agency (EMA) Zulassungsdossier – Common Technical Document (CTD) (ca. 5 Tage)**

Administrative Information  
Überblick und Zusammenfassungen  
Pharmazeutische Qualität  
Präklinische Studien  
Klinische Studien

### **Vorbereitung eines Zulassungsantrags (ca. 2 Tage)**

Medical Writing  
Leitlinien  
Leitlinien im regulatorischen Bereich  
Notice to Applicants (NtA)  
Scientific Advice (SA)

### **Zulassungsarten (ca. 2 Tage)**

Nationale Zulassungsverfahren  
Das zentrale Zulassungsverfahren  
Mutual Recognition Procedure (MRP)  
Dezentrales Verfahren  
Generika-Zulassungen  
Zulassung von Biosimilars  
Arzneimittel gegen seltene Erkrankungen  
Standardzulassungen

### **Lebenszyklus eines Arzneimittels nach der Markteinführung (ca. 3 Tage)**

Das Spontanmeldesystem  
Der Periodic Safety-Update Report (PSUR)  
Der Risk-Management-Plan (RMP)  
Verlängerung der Zulassung (Renewal)

### **Projektarbeit (ca. 3 Tage)**

Zur Vertiefung der gelernten Inhalte  
Abschlusspräsentation der Projektergebnisse

## **UNTERRICHTSKONZEPT**

### **Didaktisches Konzept**

Deine Dozierenden sind sowohl fachlich als auch didaktisch hoch qualifiziert und werden dich vom ersten bis zum letzten Tag unterrichten (kein Selbstlernsystem).  
Du lernst in effektiven Kleingruppen. Die Kurse bestehen in der Regel aus 6 bis 25 Teilnehmenden. Der allgemeine Unterricht wird in allen Kursmodulen durch zahlreiche praxisbezogene Übungen ergänzt. Die Übungsphase ist ein wichtiger Bestandteil des Unterrichts, denn in dieser Zeit verarbeitest du das neu Erlernte und erlangst Sicherheit und Routine in der Anwendung. Im letzten Abschnitt des Lehrgangs findet eine Projektarbeit, eine Fallstudie oder eine Abschlussprüfung statt.

### **Virtueller Klassenraum alfaview®**

Der Unterricht findet über die moderne Videotechnik alfaview® statt - entweder bequem von zu Hause oder bei uns im Bildungszentrum. Über alfaview® kann sich der gesamte Kurs face-to-face sehen, in lippensynchroner Sprachqualität miteinander kommunizieren und an gemeinsamen Projekten arbeiten. Du kannst selbstverständlich auch deine zugeschalteten Trainer:innen jederzeit live sehen, mit diesen sprechen und du wirst während der gesamten Kursdauer von deinen Dozierenden in Echtzeit unterrichtet. Der Unterricht ist kein E-Learning, sondern echter Live-Präsenzunterricht über Videotechnik.

## **FÖRDERMÖGLICHKEITEN**

Die Lehrgänge bei alfatraining werden von der Agentur für Arbeit gefördert und sind nach der Zulassungsverordnung AZAV zertifiziert. Bei der Einreichung eines Bildungsgutscheines oder eines Aktivierungs- und Vermittlungsgutscheines werden in der Regel die gesamten Lehrgangskosten von deiner Förderstelle übernommen.  
Eine Förderung ist auch über den Europäischen Sozialfonds (ESF), die Deutsche Rentenversicherung (DRV) oder über regionale Förderprogramme möglich. Als Zeitsoldat:in besteht die Möglichkeit, Weiterbildungen über den Berufsförderungsdienst (BFD) zu besuchen. Auch Firmen können ihre

Mitarbeiter:innen über eine Förderung der Agentur für Arbeit (Qualifizierungschancengesetz) qualifizieren lassen.

① Änderungen möglich. Die Lehrgangsinhalte werden regelmäßig aktualisiert. Die aktuellen Lehrgangsinhalte findest Du immer unter [www.alfatraining.de](http://www.alfatraining.de).