PLANTA

Whitepaper

Der Einsatz von Projektmanagement-Software in Pharma-Unternehmen

Effiziente Steuerung von Forschungs-, Entwicklungs- und Zulassungsprozessen

© PLANTA Projektmanagement-Systeme GmbH – www.planta.de

MEHR ERFAHREN

Hier gibt es noch mehr für Ihre Projekte:

Strategische Kostenplanung

Eine strategische Kostenplanung schützt Projekte vor Budgetüberschreitungen.
Lesen Sie deshalb das Whitepaper und behalten Sie ihre Projektmittel im Blick.

zum Whitepaper

Hybrides Projektmanagement

Flexibler als mit rein agilen oder klassischen Methoden lässt sich mit hybriden Systemen auf jede Projektsituation reagieren.
Lesen sie deshalb das Whitepaper zum hybriden Projektmanagement und erfahren Sie alles rund um dieses Thema

zum Whitepaper

Multiprojektmanagement

Gerade viele Projekte zeitgleich zu managen birgt viele Risiken, aber auch Chancen.
Lernen Sie mehr über Multiprojektmanagement und wie Sie alle Projekte im Blick behalten können.

zum Whitepaper

Erfolgreiches Arbeiten in verteilten Teams

In einer modernen Projektwelt befinden sich nicht alle Projektmitarbeiter in einem Büro. Damit Projekte dennoch funktionieren, benötigen Teams Strategien und Tools.
Lernen Sie mehr dazu in diesem Whitepaper.

zum Whitepaper

© PLANTA Projektmanagement-Systeme GmbH – www.planta.de

Inhalt

01 Projektmanagement in der Pharma-Branche 1

Die Bedeutung des Projektmanagements in der Pharmaindustrie 1

Anwendungsbeispiele aus der Pharmaindustrie 1

02 Typische Herausforderungen in Pharma-Projekten 4

03 Typische Fehler im PM von Pharma-Projekten 7

04 Software-Funktionen 10

Wesentliche Softwarefunktionen im Projektmanagement 10

05 Unterstützende PM-Tools 12

Methoden im Projektmanagemenmt: Agile, Wasserfall und hybride Ansätze 12

Top 10 der besten Projektmanagement-Tools für IT- und Orga-Projekte 13

06 Testimonials 15

07 Fazit 16

08 FAQs 16

© PLANTA Projektmanagement-Systeme GmbH – www.planta.de

KAPITEL

01 Projektmanagement in der Pharma-Branche

Projektmanagement spielt in der Pharmaindustrie eine zentrale Rolle, um Entwicklungsprozesse zu steuern und regulatorische Vorgaben einzuhalten.

Die Bedeutung des Projektmanagements in der Pharmaindustrie

Laut PMI-Studien* ist ineffektive Kommunikation die Ursache für Misserfolge bei 50% der Projekte in Bezug auf Zeit, Kosten oder Umfang und sogar 33 % Projekte scheitern ganz daran. Dies zeigt die Bedeutung von optimaler Kommunikation für den Projekterfolg. Maßgeblich für **gute Kommunikation** ist **zentrale Datenhaltung und Einbindung** aller Projektbeteiligten in den **Informationsfluss**. Dies gelingt insbesondere mit der passenden Software-Unterstützung.

Der Einsatz geeigneter Projektmanagement-Tools ist angesichts der **Komplexität von Pharmaprojekten** essentiell für den Projekterfolg und ermöglicht es **Ressourcen effizient** einzusetzen und **Projektlaufzeiten** so **kurz wie möglich** zu halten.

Anwendungsbeispiele aus der Pharmaindustrie

Ein Pharmaunternehmen, das ein neues Medikament zur Behandlung seltener Erkrankungen entwickelt, steht vor einer Vielzahl an Herausforderungen. Regulatorische Anforderungen, klinische Studien, Lieferkettenmanagement und enge Zeitpläne müssen präzise aufeinander abgestimmt werden.
Jede Verzögerung kann hohe Kosten verursachen oder den Markteintritt verzögern. Projektmanagement-Software hilft dabei, die **einzelnen Phasen** von der Forschung über die Entwicklung bis zur Produktion **effizient** zu steuern. Sie ermöglicht eine **lückenlose Dokumentation**, die für Zulassungsbehörden essenziell ist, sowie eine **präzise Ressourcenplanung**, um Forschungs- und Produktionsteams optimal einzusetzen. Durch eine zentrale Plattform für Kommunikation, Aufgabenmanagement und Terminverfolgung behalten Unternehmen den Überblick und können schnell auf unerwartete Änderungen reagieren.

1 Optimierung der Lieferketten für Krebsmittel

Ein Pharmahersteller hat ein vielversprechendes Krebsmittel entwickelt, aber die Produktion hängt von der Verfügbarkeit seltener Wirkstoffe ab, die von mehreren internationalen Zulieferern stammen. **Verspätete Lieferungen** könnten den gesamten **Zulassungsprozess verzögern**.

2 Sicherstellung der regulatorischen Compliance bei der Markteinführung eines neuen Medikaments

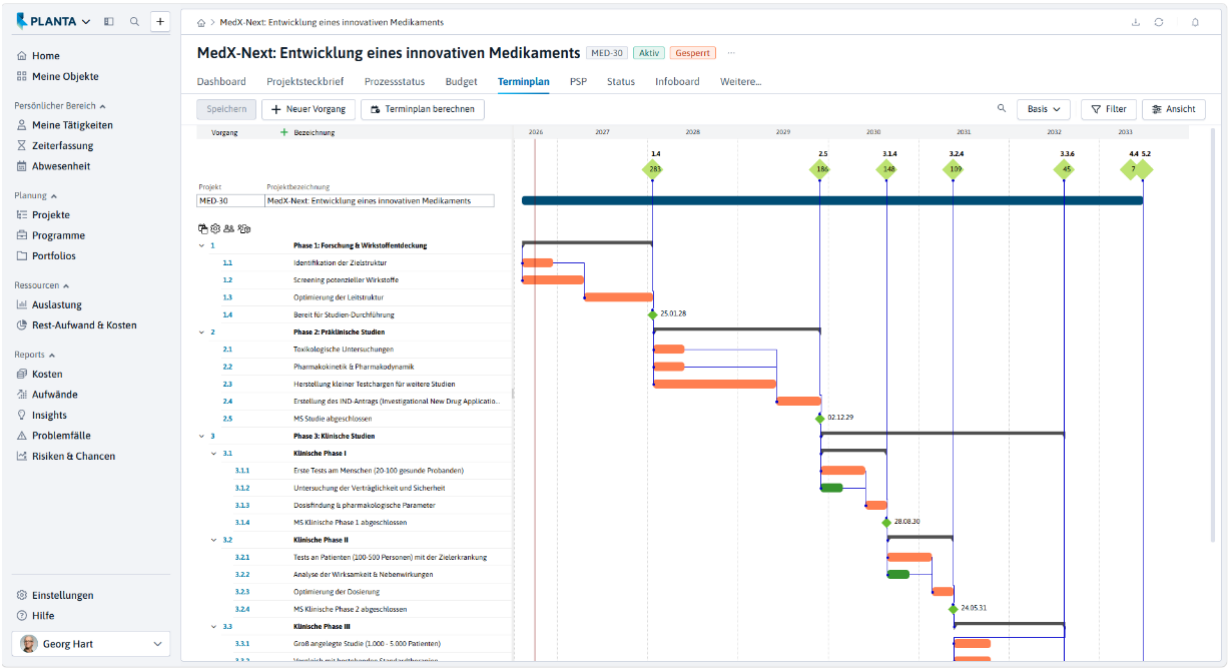
Ein Pharmaunternehmen steht kurz vor der Markteinführung eines neuartigen Antibiotikums, das in mehreren Ländern zugelassen werden muss. Die Herausforderung liegt in der **lückenlosen Dokumentation** und der **Einhaltung** nationaler und internationaler **regulatorischer Vorgaben (z. B. EMA, FDA).**

3 Entwicklung eines neuen Impfstoffs: Koordination von Forschung und klinischen Studien

Ein globales Pharmaunternehmen arbeitet an der Entwicklung eines neuen Impfstoffs gegen eine Virusinfektion. Die Herausforderung besteht darin, **mehrere parallellaufende Studien** in verschiedenen Ländern zu koordinieren und sicherzustellen, dass alle klinischen Phasen termingerecht abgeschlossen werden

4 Skalierung der Produktion eines Blockbuster-Medikaments

Nach erfolgreicher Zulassung eines Medikaments zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen muss ein Pharmaunternehmen die Produktion schnell hochfahren, um die steigende Nachfrage zu decken. Dies erfordert eine **präzise Steuerung von Produktionskapazitäten-Qualitätskontrollen und Distributionslogistik**.



Terminplan in PLANTA Project

PLANTA

Eine Software für alles

PLANTA Project

Projektmanagement-Software

PM-Methoden

Planen Sie Ihre Projekte agil, klassisch oder hybrid – ganz nach Ihren Bedürfnissen

PPM

Gehen Sie keine Risiken ein – mit dem Projektportfoliomanagement

Integrationen

Passen Sie die Software an Ihre Wünsche an und erweitern Sie diese mit unseren Schnittstellen

Einzel- und Multiprojektmanagement

Umfassende Projektmanagement-Software für jedes Projekt.

Mehr dazu

© PLANTA Projektmanagement-Systeme GmbH – www.planta.de

KAPITEL 02

Typische Herausforderungen in Pharma-Projekten

Um die häufigsten Fehler vermeiden zu können, ist es wichtig, diese zu kennen.

Pharmazeutische Projekte stehen unter hohem Druck, sowohl in Bezug auf Zeit als auch Compliance. Die Einhaltung internationaler Standards wie Good Manufacturing Practices (GMP) und Good Clinical Practices (GCP) ist essenziell, ebenso wie die Steuerung aller Phasen von Forschung, klinischen
Studien bis zur Produktion und Markteinführung. Die Vielzahl an Stakeholdern – von Wissenschaftlern, Klinikern und Zulieferern bis zu Regulierungsbehörden – macht eine effiziente Koordination
unabdingbar. Um die Komplexität zu bewältigen, müssen Unternehmen **frühzeitig Herausforderungen erkennen** und **gezielt gegensteuern**. Projektmanagement-Software unterstützt dabei, Transparenz zu schaffen, Prozesse zu automatisieren und eine lückenlose Dokumentation sicherzustellen.

Komplexe und langwierige Entwicklungsprozesse

Pharmazeutische Projekte sind durch **lange Entwicklungszyklen** geprägt. Von der präklinischen Forschung über klinische Studien bis zur Zulassung können **zehn bis fünfzehn Jahre** vergehen. Währenddessen müssen **zahlreiche Prozesse parallel** gesteuert werden, etwa die Testung von Wirkstoffen, die Rekrutierung von Probanden und die Einhaltung regulatorischer Vorgaben. Die Vielzahl an Beteiligten erfordert eine präzise Abstimmung zwischen Teams, Standorten und Partnern.

Projektmanagement-Software hilft, Entwicklungspläne transparent abzubilden, Meilensteine klar zu setzen und Abhängigkeiten zwischen Teams zu erkennen. Eine zentrale Plattform erleichtert es, Studienfortschritte zu überwachen, Ressourcen dynamisch zuzuweisen und Verzögerungen frühzeitig zu erkennen.

Strenge regulatorische Anforderungen

Die pharmazeutische Industrie zählt zu den am stärksten regulierten Branchen. Behörden wie FDA (USA), EMA (Europa) oder BfArM (Deutschland) verlangen eine **lückenlose Dokumentation** aller Prozesse, um Sicherheit und Wirksamkeit neuer Medikamente sicherzustellen. **Jeder Schritt** – von der La borforschung bis zur Markteinführung – muss **protokolliert, auditiert und jederzeit abrufbar** sein.
Projektmanagement-Software unterstützt Unternehmen, diese Vorgaben effizient zu erfüllen. Automatisierte Dokumentation, zentrale Ablage von Prüfberichten und standardisierte Genehmigungsprozesse sorgen für eine systematische Einhaltung der Anforderungen. Workflows ermöglichen eine klare Zuweisung von Verantwortlichkeiten, sodass regulatorische Freigaben nicht zu Verzögerungen führen.

Einhaltung von Budget- und Zeitvorgaben

Die Entwicklung neuer Medikamente ist extrem **kostenintensiv**. Studien zufolge betragen die durchschnittlichen Kosten für ein neues Arzneimittel oft **mehrere Milliarden Euro**. Verzögerungen können erhebliche finanzielle Folgen haben, besonders wenn Patentschutzzeiten laufen oder Investoren schnelle Fortschritte erwarten. Gleichzeitig müssen Unternehmen sicherstellen, dass Studien nicht nur pünktlich, sondern auch im Budget bleiben. Durch integriertes Budget- und Ressourcenmanagement behalten Unternehmen die Kontrolle über finanzielle Mittel. Echtzeit-Analysen helfen, Abweichungen früh zu erkennen und Ressourcen neu zu priorisieren. Fortschrittsberichte ermöglichen fundierte Entscheidungen, um kostspielige Verzögerungen zu vermeiden.

Hohe Abhängigkeit von Zulieferern und Partnern

Pharmaunternehmen arbeiten eng mit externen Zulieferern und Partnern zusammen – sei es für Wirkstoffe, Laborservices oder klinische Studien. Diese Abhängigkeiten können jedoch Probleme verursachen, wenn **Lieferengpässe** auftreten, Partner **nicht die geforderte Qualität** liefern oder **Abstimmungsprobleme** entstehen. Projektmanagement-Software schafft Transparenz über alleLiefer- und Produktionsketten. Durch Integration von Lieferanten- und Partnermanagement können Unternehmen frühzeitig erkennen, wenn Verzögerungen drohen, und Gegenmaßnahmen einleiten. Automatische Eskalationsmechanismen helfen, kritische Prozesse zu steuern und Engpässe zu vermeiden.

Datenmanagement und lückenlose Dokumentation

Pharmazeutische Projekte erzeugen eine **immense Menge an Daten** – von Forschungsergebnissen über Laborberichte bis hin zu regulatorischen Einreichungen. Diese Daten müssen nicht nur sicher gespeichert, sondern auch jederzeit abrufbar und nachvollziehbar sein. Ohne ein zentrales System zur Verwaltung von Dokumenten und Studiendaten besteht das **Risiko von Datenverlusten, Versionskonflikten und ineffizientem Wissensaustausch** zwischen Teams. Durch den Einsatz einer Projektmanagement-Software mit integriertem Dokumentenmanagement wird sichergestellt, dass alle relevanten Daten strukturiert gespeichert und mit Berechtigungen versehen werden. Versionierungssysteme verhindern, dass veraltete Dokumente genutzt werden, und Workflows ermöglichen eine effiziente Freigabe und Weiterverarbeitung regulatorischer Berichte.

Risikomanagement und Krisenbewältigung

Die Entwicklung eines neuen Medikaments ist mit **zahlreichen Unsicherheiten** verbunden. Klinische Studien können **unerwartete Ergebnisse** liefern, **gesetzliche Vorgaben** können sich **ändern** oder **Zulassungsverfahren** können **länger** dauern als geplant. Ohne ein effektives Risikomanagement kann ein einzelnes Problem den gesamten Entwicklungszeitplan gefährden. Projektmanagement-Software ermöglicht eine proaktive Risikoüberwachung, indem potenzielle Gefahren frühzeitig erkannt und bewertet werden. Mithilfe von Risikobewertungs-Tools und Eskalations mechanismen können Unternehmen Notfallpläne erstellen und alternative Szenarien durchspielen, um auf unvorhergesehene Herausforderungen vorbereitet zu sein.

PLANTA

Schauen Sie mal rein

Webinare

Projektmanagement-Wissen für alle

Ressourcenmanagement, agiles Aufgabenmanagement, Arbeiten in verteilten Teams und mehr:

planta.de/web-seminare

© PLANTA Projektmanagement-Systeme GmbH – www.planta.de

KAPITEL

03 Typische Fehler im PM von Pharma-Projekten

Mit den richtigen Tools werden selbst komplexe Projekte einfacher zu Managen.

Die Pharmaindustrie ist geprägt von komplexen Entwicklungsprozessen, strengen regulatorischen Vorgaben und langen Projektlaufzeiten. Fehler im Projektmanagement können zu **Verzögerungen**, **ineffizienter Ressourcennutzung** und **hohen Kosten** führen. Die folgenden häufigen Fehler treten besonders in Pharmaprojekten auf – und es gibt bewährte Lösungen, um sie zu vermeiden.

Fehlende Transparenz und unklare Rollenzuweisung

In Pharmaprojekten arbeiten häufig interdisziplinäre Teams aus Forschung, klinischer Entwicklung, Produktion und regulatorischen Abteilungen zusammen. Wenn Rollen und Verantwortlichkeiten nicht klar definiert sind, kommt es zu Missverständnissen und ineffizientem Arbeiten.
Wer ist für die Koordination der klinischen Studien verantwortlich? Wer stellt sicher, dass Produktionskapazitäten rechtzeitig bereitstehen? An welche Stelle eskalieren, wenn es nicht rund läuft? Unklare Zuständigkeiten führen dazu, dass Aufgaben nicht erledigt werden oder doppelt bearbeitet werden, was Zeit und Ressourcen kostet.

Lösung: Eine klare Definition der Rollen und Verantwortlichkeiten ist entscheidend. Projektmanagement-Software bietet Funktionen zur Rollenverwaltung, in denen Aufgaben und Zuständigkeiten eindeutig festgelegt und für alle Beteiligten sichtbar gemacht werden. Durch die Integration von Kommunikations- und Freigabeprozessen in eine zentrale Plattform lassen sich Missverständnisse vermeiden und Verantwortlichkeiten transparent darstellen.

Mangelnde Ressourcenplanung

Pharmaprojekte erfordern den Einsatz hochspezialisierter Fachkräfte, Laborkapazitäten und Produktionsressourcen. Ohne eine präzise Ressourcenplanung kann es zu Engpässen kommen, insbesondere wenn mehrere Projekte parallel laufen oder unvorhergesehene Verzögerungen auftreten. Forschungs- und Entwicklungsteams können überlastet sein, wenn mehrere Studien gleichzeitig laufen. Produktionskapazitäten müssen oft zwischen verschiedenen Wirkstoffen oder Medikamenten aufgeteilt werden. Externe Dienstleister oder Zulieferer können Verzögerungen verursachen, wenn ihre Kapazitäten nicht rechtzeitig eingeplant werden. Workflows ermöglichen eine klare Zuweisung von Verantwortlichkeiten, sodass regulatorische Freigaben nicht zu Verzögerungen führen.

Lösung: Eine detaillierte Ressourcenplanung mit Hilfe von Projektmanagement-Software hilft, Engpässe frühzeitig zu erkennen und Kapazitäten effizient zuzuweisen. Mithilfe von Echzeit-Dashboards und Kapazitätsanalysen können Projektleiter sofort sehen, ob Engpässe drohen, und rechtzeitig Gegenmaßnahmen ergreifen.

Unzureichende Dokumentation und Nachverfolgbarkeit

In der Pharmaindustrie müssen alle Projektschritte lückenlos dokumentiert werden, um die Einhaltung regulatorischer Vorgaben sicherzustellen. Fehlende oder unvollständige Dokumentation kann dazu führen, dass Zulassungen verzögert werden oder klinische Studien nicht verwertbar sind. Änderungen in Studienprotokollen oder Produktionsprozessen müssen nachvollziehbar dokumentiert werden. Regulatorische Anforderungen (z. B. von EMA oder FDA) verlangen eine präzise Nachverfolgung aller Aktivitäten. Ohne ein strukturiertes Berichtswesen gehen wichtige Informationen verloren oder sind schwer auffindbar.

Lösung: Projektmanagement-Software mit integrierter Dokumentenverwaltung stellt sicher, dass alle relevanten Unterlagen zentral gespeichert, kategorisiert und mit Freigabeprozessen versehen sind. Projektdokumente sind so für alle Beteiligten schnell auffindbar.

Fehlende Abstimmung zwischen Abteilungen

Pharmaprojekte sind oft stark fragmentiert, mit getrennten Teams für Forschung, Entwicklung, klinische Studien, Produktion und Regulatory Affairs. Wenn diese Teams nicht eng zusammenarbeiten, entstehen Informationslücken, die zu ineffizienten Prozessen führen können. Das Forschungsteam entwickelt eine neue Wirkstoffformulierung, aber das Produktionsteam ist nicht frühzeitig in die Machbarkeitsprüfung einbezogen. Regulierungsbehörden fordern zusätzliche Daten, aber das Entwicklungsteam wurde nicht über die Anforderungen informiert. Verzögerungen in klinischen Studien wirken sich auf die gesamte Markteinführung aus, weil die Planung nicht aufeinander abgestimmt war

Lösung: Eine zentrale Plattform für Zusammenarbeit erleichtert die Abstimmung zwischen verschiedenen Abteilungen. Projektmanagement-Software mit integrierten Workflows und Kommunikationskanälen stellt sicher, dass alle Teams immer auf dem gleichen Stand sind und sich frühzeitig über Abhängigkeiten und Herausforderungen austauschen können..

Mangelnde Abstimmung zwischen Abteilungen

Pharmaprojekte erfordern eine enge Zusammenarbeit zwischen Forschung, klinischer Entwicklung, Regulatory Affairs, Produktion und externen Partnern. Ohne eine gute Abstimmung entstehen Datenlücken, doppelte Arbeit oder Verzögerungen bei der Umsetzung neuer Erkenntnisse.

Lösung: Eine zentrale Projektmanagement-Plattform mit Echtzeit-Kollaborationsfunktionen ermöglicht eine reibungslose Kommunikation und den direkten Austausch zwischen Teams. Dashboards und Statusberichte halten alle Beteiligten auf dem aktuellen Stand und verbessern die Entscheidungsprozesse.

Fehlendes Risikomanagement

Pharmaprojekte sind mit hohen Risiken verbunden – von unerwarteten Ergebnissen in klinischen Studien über regulatorische Herausforderungen bis hin zu Lieferengpässen. Ohne ein vorausschauendes Risikomanagement können Unternehmen von Problemen überrascht werden, die den gesamten Projektzeitplan gefährden.Ein Wirkstoff zeigt unerwartete Nebenwirkungen in einer späten klinischen Phase. Ein Zulieferer kann eine kritische Substanz nicht rechtzeitig liefern. Regulierungsbehörden fordern zusätzliche Sicherheitsstudien, was zu Verzögerungen führt.

Lösung: : Ein proaktives Risikomanagement hilft, potenzielle Probleme frühzeitig zu identifizieren und Gegenmaßnahmen einzuplanen. Projektmanagement-Software kann Risikokataloge, Maßnahmenpläne und Echtzeit-Überwachung bereitstellen, sodass Projektteams schnell auf unerwartete Entwicklungen reagieren könne.

KAPITEL

04 Software-Funktionen

Wesentliche Softwarefunktionen im Projektmanagement

Projektmanagement-Software für die Pharmaindustrie umfasst eine Reihe von Funktionen, die speziell auf die komplexen Anforderungen dieser Branche zugeschnitten sind:

Projektportfoliomanagement

Diese Funktion ermöglicht die Verwaltung mehrerer Projekte in einem Portfolio und unterstützt die **Priorisierung** sowie das **strategische Alignment mit den Unternehmenszielen**. Projektportfoliomanagement hilft dabei, Ressourcen effizient zuzuweisen und sicherzustellen, dass alle Projekte auf eine übergeordnete Strategie ausgerichtet sind. Dies ermöglicht es Pharmaunternehmen, Projekte nicht nur isoliert zu betrachten, sondern im Zusammenhang mit den übergeordneten Unternehmenszielen zu planen und durchzuführen.

Ressourcenmanagement und Kapazitätsplanung

Das Ressourcenmanagement gewährleistet die Allokation und Optimierung von Personal, Maschinen und anderen Ressourcen über verschiedene Projekte hinweg. Durch die Kapazitätsplanung lassen sich potenzielle Engpässe frühzeitig erkennen und Überlastungen vermeiden, indem Ressourcen optimal eingesetzt werden. Dies ist entscheidend, um sicherzustellen, dass alle Projekte termingerecht und ohne Verzögerungen durchgeführt werden können.

Finanz- und Budgetmanagement

Diese Funktion bietet eine **klare Übersicht** und **Kontrolle über alle finanziellen Ressourcen** eines Projekts. Durch die Überwachung des Budgets lassen sich Kostenrisiken frühzeitig erkennen und Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass Projekte innerhalb des vorgegebenen Budgets bleiben.

Risikomanagement

Risikomanagement ermöglicht die **frühzeitige Identifizierung, Bewertung und Verwaltung von Risiken,** die im Projektverlauf auftreten können. Diese Funktion hilft, proaktive Maßnahmen zu ergreifen, um den Projektverlauf stabil zu halten und potenzielle Risiken zu minimieren, was in der Pharmaindustrie besonders wichtig ist.

Berichtswesen und Dashboarding

Echtzeit-Berichte und Dashboards bieten umfassende Visualisierungsmöglichkeiten, um den **aktuellen Status und Fortschritt** der Projekte im Blick zu behalten. Diese Funktion unterstützt eine schnelle Entscheidungsfindung, da alle relevanten Daten jederzeit verfügbar sind. Individuelle KPIs (Key Performance Indicators) für ein Projekt können manuell eingetragen werden, z.B. um Einsparungen, Einnahmen o.ä. zu beziffern.

Abhängigkeiten und Meilenstein

Die Visualisierung der Abhängigkeiten zwischen verschiedenen Projekten und Aufgaben hilft, kritische Meilensteine zu koordinieren.
So können alle beteiligten Teams sicherstellen, dass ihre **Aufgaben im Einklang mit dem Gesamtzeitplan abgeschlossen** werden und potenzielle Engpässe frühzeitig identifiziert werden

Automatisierung und Workflows

Automatisierte Workflows vereinfachen wiederkehrende Prozesse und minimieren manuelle Eingriffe, das **steigert** die **Effizienz** und **reduziert** die **Fehlerquote**. Durch die Automatisierung können Aufgaben schneller abgeschlossen und freigegeben werden, was zu einer optimierten Projektabwicklung führt.

Rollen- und Zugriffsmanagement

Diese Funktion gewährleistet die **Kontrolle über den Zugriff auf sensible Projektdaten**, indem nur autorisierte Teammitglieder Zugriff auf bestimmte Informationen erhalten. Neben der Wahrung von Datensicherheit und Vertraulichkeit hat es den Vorteil, dass **Projektmitarbeiter gezielt** mit den für sie **relevanten Daten und Programmteilen** arbeiten.

Monitoring und Berichtswesen

Durch kontinuierliches Monitoring des Projektfortschritts können **Abweichungen von Zeitplänen oder Budgets frühzeitig** erkannt und **Korrekturmaßnahmen** ergriffen werden. Diese Funktion bietet Projektmanagern einen Echtzeit-Überblick über den Status und mögliche Abweichungen zur ursprünglichen Planung.

Qualitätsmanagement

In der Pharmaindustrie spielt Qualitätsmanagement eine zentrale Rolle. Die Integration von Qualitätsprüfungen in den Projektablauf stellt sicher, dass jede Phase den definierten Standards entspricht. Ein **Freigabeprozess** und eine **lückenlose Dokumentation** helfen, die Qualität der Ergebnisse zu sichern und potenzielle Mängel frühzeitig zu beheben

KAPITEL

05 Unterstützende PM-Tools

Mit den richtigen Tools werden selbst komplexe Projekte in der Pharmaindustrie einfacher zu managen.

Methoden im Projektmanagemenmt: Agile, Wasserfall und hybride Ansätze

Projekte in der Pharmaindustrie sind hochkomplex und oft mit langen Entwicklungszeiten verbunden. Sie reichen von der frühen Wirkstoffforschung über klinische Studien bis hin zur Produktion und Markteinführung neuer Medikamente. Je nach Projektphase und Zielsetzung kommen unterschiedliche Projektmanagement-Methoden zum Einsatz.
Während **Forschung und Entwicklung** von **hoher Flexibilität** profitieren und oft **agile Ansätze** nutzen, **sind klinische Studien, regulatorische Prozesse und Produktion stark standardisiert** und erfordern **strukturierte Vorgehensweisen** wie das Wasserfallmodell. Viele Pharmaunternehmen setzen daher auf hybride Ansätze, die beides kombinieren, um Effizienz und Agilität zu gewährleisten.

Agiles Projektmanagement: Flexibilität in Forschung und Entwicklung

Agile Methoden ermöglichen eine schnelle Anpassung an neue wissenschaftliche Erkenntnisse und regulatorische Anforderungen. In der Pharmaindustrie wird dieser Ansatz besonders in der frühen Phase der Wirkstoffentwicklung und in präklinischen Studien genutzt.

Ein Beispiel ist die Entwicklung eines neuen Wirkstoffs für eine seltene Erkrankung:

• Forschungs- und Entwicklungsteams arbeiten **iterativ** an verschiedenen **Formulierungen** und **Dosierungen**, testen diese kontinuierlich und passen die Strategie flexibel an neue Erkenntnisse an.

• Durch den Einsatz von **Scrum**-Methoden können multidisziplinäre Teams in **kurzen Entwicklungszyklen** testen und validieren, bevor sie größere Studien planen.

• **Kanban-Boards** helfen dabei, die Vielzahl an **parallellaufenden Experimenten** zu **organisiere**n und Engpässe frühzeitig zu erkennen.

Auch in der Entwicklung neuer Technologien für personalisierte Medizin spielt Agilität eine entscheidende Rolle, da hier individualisierte Therapien oft in kleineren Chargen getestet und weiterentwickelt werden müssen

Wasserfall-Ansatz: Struktur für regulierte Prozesse und klinische Studien

Pharma-Projekte unterliegen strengen regulatorischen Vorgaben von Behörden wie der FDA, EMA oder BfArM, die vorschreiben, dass Prozesse systematisch dokumentiert und in klar definierten Phasen durchgeführt werden.
Hier ist der **Wasserfall**-Ansatz besonders geeignet, da **jede Phase eine Freigabe benötigt**, bevor die nächste beginnt

Ein Beispiel ist der Ablauf einer klinischen Studie:

• Phase I: Erstmalige Tests am Menschen zur Bewertung der Sicherheit.

• Phase II: Prüfung der Wirksamkeit und Dosisfindung an einer begrenzten Patientengruppe

• Phase III: Groß angelegte Studien zur Bestätigung der Wirksamkeit und Erfassung von Nebenwirkungen.
• Zulassungsprozess: Einreichung aller gesammelten Daten bei den Behörden für die Genehmigung.

Da in jeder Phase umfangreiche Dokumentationen erforderlich sind, eignet sich der Wasserfall-Ansatz besonders gut, um Daten strukturiert zu erfassen, Meilensteine zu setzen und regulatorische Prüfungen zu gewährleisten.

Auch in der Pharmaproduktion ist ein strukturierter Ansatz essenziell:

• GMP-Richtlinien (Good Manufacturing Practice) setzen festgelegte Abläufe voraus

• Validierungsprozesse für Produktionsanlagen und Qualitätskontrollen erfordern eine lineare, standardisierte Vorgehensweise.

• Lieferketten für pharmazeutische Wirkstoffe müssen nachverfolgbar und auditierbar sein.

Hier sorgt der Wasserfall-Ansatz für klare Prozessabläufe und die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften.

Hybrider Ansatz: Die optimale Kombination für Pharma-Projekte

Der hybride Ansatz **kombiniert** die **Agilität der Forschung** mit der **strukturierten Planung und Dokumentation der klinischen Entwicklung und Produktion.**

Ein Beispiel ist die Entwicklung und Markteinführung eines neuen Impfstoffs:

• In der **Forschungs- und Entwicklungsphase** arbeitet das Team **agil**, um verschiedene Formulierungen und Impfstoffplattformen zu testen.

• In den **klinischen Studien wird der Wasserfall-Ansatz** genutzt, da jede Phase regulatorisch überprüft und genehmigt werden muss.

• In der **Produktion und Markteinführung** sorgt eine **strukturierte Planung** für die rechtzeitige Skalierung der Herstellung, während **agile Methoden in der Logistik Anpassungen an Lieferengpässe** ermöglichen.

Ein hybrider Ansatz bietet insbesondere in Projekten mit hohen Unsicherheiten in der Forschung, aber festen regulatorischen Anforderungen in der späteren Umsetzung, die optimale Balance zwischen Flexibilität und Kontrolle.

Fazit

Die Wahl der richtigen Projektmanagement-Methode hängt in der Pharmaindustrie stark von der jeweiligen Projektphase ab.
Agile Methoden sind ideal für flexible und forschungsintensive Bereiche, während der Wasserfall-Ansatz eine unverzichtbare Grundlage für regulatorisch geprüfte Abläufe und Produktionsprozesse bildet. Viele Unternehmen setzen daher auf hybride Ansätze, die die Vorteile beider Methoden vereinen und Pharma-Projekte effizienter, schneller und sicherer machen.

Top 10 der besten Projektmanagement-Tools für IT- und Orga-Projekte

Die Pharmaindustrie erfordert präzise Steuerung und Dokumentation aller Projektphasen – von der Forschung und Entwicklung über klinische Studien bis hin zur Produktion und Markteinführung. Die **Wahl** der richtigen **Projektmanagement-Software** ist entscheidend, um **regulatorische Anforderungen zu erfüllen**, **Ressourcen optimal zu nutzen und Entwicklungsprozesse effizient zu gestalten**.
Hier sind zehn bewährte Projektmanagement-Tools, die speziell auf die Bedürfnisse der Pharmaindustrie zugeschnitten sind.

1 PLANTA Project

PLANTA Project bietet eine umfassende Lösung für das Multiprojektmanagement in der Pharmaindustrie. Die Software ermöglicht eine strukturierte Planung klinischer Studien, detaillierte Ressourcenverwaltung und präzise Budgetüberwachung. Dank integrierter Meilenstein- und Risikomanagement-Funktionen können pharmazeutische Unternehmen regulatorische Vorgaben einhalten und komplexe Entwicklungsprojekte effizient steuern.

2. Microsoft Project

Microsoft Project ist eine weit verbreitete Lösung für klassisches Projektmanagement und eignet sich besonders für strukturierte, dokumentationspflichtige Prozesse in der Pharmaindustrie. Die Software bietet Gantt-Diagramme, Ressourcenzuweisung und Meilensteinplanung, was sie ideal für klinische Studien oder die Einführung neuer Medikamente macht.

3. Smartsheet

Smartsheet kombiniert eine tabellenbasierte Oberfläche mit leistungsstarken Projektmanagement-Funktionen. Es eignet sich besonders für Pharmaunternehmen, die eine flexible Lösung für die Verwaltung klinischer Studien, Zulassungsprozesse und regulatorischer Dokumentation suchen.
Durch Workflows und Automatisierungen lassen sich Prüfprozesse vereinfachen.

4. Wrike

Wrike bietet eine umfassende Plattform für das Zusammenarbeits- und Dokumentationsmanagement, das speziell für interdisziplinäre Pharma-Teams von Vorteil ist. Besonders in der Arzneimittelentwicklung hilft Wrike dabei, Forschung, Qualitätssicherung und regulatorische Anforderungen effizient zu verknüpfen.

5.. ClickUp

ClickUp ist eine flexible Plattform, die sich an agile und klassische Projektmanagement-Methoden anpassen lässt. Pharmaunternehmen können hiermit klinische Studien, Zulassungsdokumentationen und Forschungsprojekte verwalten. Mit integrierten Zeiterfassungs- und Automatisierungsfunktionen lassen sich Prozesse optimieren.

6. Monday.com

Monday.com ist besonders für die Verwaltung großer, funktionsübergreifender Projekte in der Pharmaindustrie geeignet. Die Plattform ermöglicht eine einfache Visualisierung von Studienfortschritten, Qualitätskontrollen und Compliance-Anforderungen. Automatische Workflows helfen dabei, Genehmigungs prozesse zu beschleunigen.

7. OpenProject

OpenProject ist eine Open-Source-Lösung, die klassisches und agiles Projektmanagement unterstützt. Besonders in Forschungsprojekten und der Produktentwicklung bietet OpenProject eine hohe Anpassungsfähigkeit und Datenschutzkontrolle, was für pharmazeutische Unternehmen von großer Bedeutung ist.

8. Jira

Jira ist insbesondere für agiles Projektmanagement in Forschung und Entwicklung geeignet. Pharmaunternehmen nutzen es zur Verwaltung von Forschungsprojekten, Softwareentwicklungen für medizinische Anwendungen und zur Steuerung interner Innovationsteams. Die Sprint-Planung und Backlog-Verwaltung helfen dabei, iterative Entwicklungsprozesse effizient zu gestalten.

9. Asana

Asana bietet eine benutzerfreundliche Oberfläche zur Koordination von Teams und Projekten. Beson ders hilfreich für regulatorische Prozesse ist die Möglichkeit, Aufgaben mit Abhängigkeiten, Fristen und Zuständigkeiten zu versehen. Pharmaunternehmen können es zur Steuerung von Genehmigungsprozessen und internen Audits einsetzen.

10. Zoho Projects

Zoho Projects ist eine kostengünstige, aber leistungsstarke Lösung für Pharmaunternehmen, die eine übersichtliche Projektplanung und eine integrierte Zeiterfassung benötigen. Besonders für kleinere Forschungsteams oder Startups in der Biotechnologie kann es eine ideale Wahl sein.

KAPITEL

06 Testimonials

Erfahrungsberichte und Testimonials von Experten und Unternehmen, die erfolgreich Projektmanagement-Software in Pharamprojekten umgesetzt haben, bieten wertvolle Einblicke, wie theoretische Konzepte in der Praxis angewendet tatsächlich zum Erfolg geführt haben.

Bericht aus der Praxis: Losan Pharma und die Einführung von hybridem PM

Losan Pharma setzt PLANTA Software ein, um das Projektmanagement ihrer komplexen Entwicklungsprojekte umfassend zu optimieren. **Durch die Einführung eines hybriden Projektmanagement-Ansatzes gelingt es Losan Pharma, sowohl Projektplaner als auch operative Mitarbeiter in die Projektdurchführung einzubinden**. Die hybride Methodik erlaubt es, strukturelle Planungsphasen zuverlässig einzuhalten und gleichzeitig operative Flexibilität zu schaffen. Projektplaner profitieren von klar definierten Meilensteinen und einer strategischen Ressourcenverteilung, während die operativen Mitarbeiter ihre Aufgaben agil verwalten und Arbeitszeiten direkt im Systemrückmelden können. Durch diesen Ansatz können alle Projektbeteiligten proaktiv auf Projektänderungen reagieren, wodurch sich Losan Pharma einen erheblichen Vorteil in der Effizienz und Anpassungsfähigkeit sichert. Die gesamte Belegschaft wird ins Projektmanagement integriert, sodass alle Teammitglieder – von den Planern bis hin zu den operativen Fachkräften – ein gemeinsames Verständnis für die Projektziele und ihren jeweiligen Beitrag zum Projekterfolg entwickeln. Dieses ganzheitliche Vorgehen fördert die unternehmensweite Zusammenarbeit und führt zu einer höheren Akzeptanz der Projektmanagement-Prozesse in allen Abteilungen.

Losan Pharma GmbH

„Alle Mitarbeiter können ihre Aufgaben in den Boards abarbeiten und profitieren von deutlich besserer Kommunikation und Zusammenarbeit“



Lesen Sie, wie unsere Kunden ihre Projekte verbessern konnten:

planta.de/referenzen

Fazit

Pharmazeutische Projekte erfordern präzise Planung, lückenlose Dokumentation und effiziente Ressourcenverwaltung. Ohne geeignete Steuerung können Verzögerungen, Kostenüberschreitungen und regulatorische Probleme entstehen. Projektmanagement-Software optimiert Prozesse, erhöht die Transparenz und erleichtert die Einhaltung regulatorischer Vorgaben.
Hybride Methoden kombinieren strukturierte Planung mit agiler Anpassungsfähigkeit, sodass Unternehmen flexibel und effizient arbeiten können.
Mit der richtigen Software lassen sich Entwicklungszeiten verkürzen, Ressourcen optimal nutzen und die Zusammenarbeit zwischen Forschung, Produktion und Behörden verbessern – für eine schnellere und sichere Markteinführung neuer Medikamente

FAQs

Welche Vorteile bietet eine hybride Projektmanagement-Methode speziell für Pharma-Unternehmen?

Hybride Methoden bieten Pharma-Unternehmen eine flexible und zugleich strukturierte Herangehensweise. Sie ermöglichen, feste Meilensteine zu setzen und gleichzeitig Anpassungen an neue Anforderungen vorzunehmen, sodass sowohl gesetzliche Regularien als auch die Bedürfnisse der Teams berücksichtigt werden

Wie unterstützt Projektmanagement-Software die Einhaltung regulatorischer Anforderungen?

Durch Funktionen wie Compliance-Tracking und Dokumentenmanagement werden regulatorische Vorgaben systematisch erfasst und Nachweise jederzeit revisionssicher dokumentiert.

PLANTA Deutschland
PLANTA Projektmanagement-Systeme GmbH
Bunsenstraße 14 · 76135 Karlsruhe
t +49 721 8281111
@ kontakt@planta.de
www.planta.de

PLANTA Schweiz
PLANTA Projektmanagement-Systeme GmbH
Stadthausstrasse 39 · CH - 8400 Winterthur
t +41 52 2690303 · Fax +41 52 2690304
@ info@planta-gmbh.ch
www.planta.de

© PLANTA Projektmanagement-Systeme GmbH. Alle Rechte vorbehalten. PLANTA, PLANTA Project und weitere im Text erwähnte PLANTA-Produkte und Dienstleistungen sowie die entsprechenden Logos und Claims sind Marken oder eingetragene Marken der PLANTA GmbH in Deutschland und anderen Ländern.

Autor Whitepaper: PLANTA, marketing@planta.de