Project Management in

Pharmaceutical Industry

BARCELONA, MARCH 11th, 2015
Mireia Pladevall

Galenicum



What is a Project



A project is a unique and scheduled effort, with the aim to produce specific objective within a limits of time, cost and quality previously defined and agreed.

Classical triple restriction of Projects:



Schedule



Cost



Performance

All Projects has de following things in common:

- Goal oriented
- Activities are coordinated and inter-related
- Finite duration
- Uniqueness

Project Management in Pharmaceutical Industry

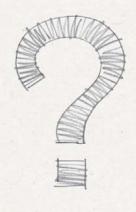


Not implemented as other sectors like IT, construction and automotive

But...

- R&D PM's: Development of NCE, OTC and Generics
- Clinical PM's
- Technical Transfer PM's
- Launch PM's
- Life Cycle PM's
- Strategic PM's

Project Management in Pharmaceutical Industry

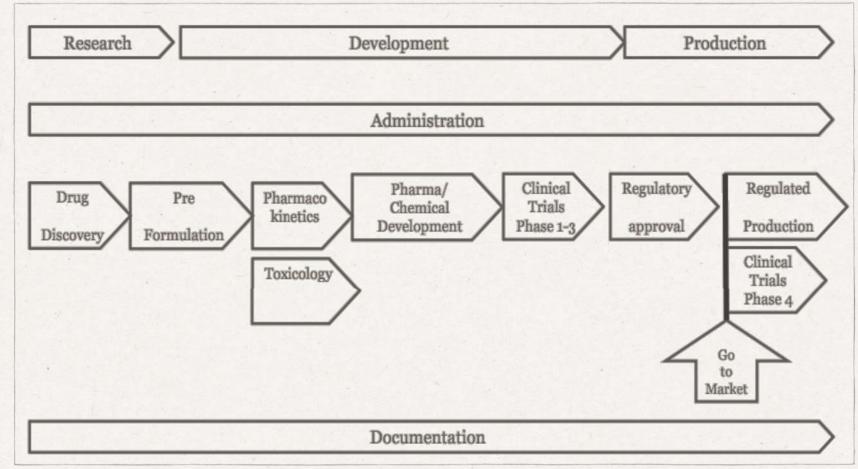


But why are PM's in Pharmaceutical Industry:

- Resources are limited
- Time to market is critical
- Drug development has inherent uncertainty and difficulties
- Environment high regulated with high quality standards

What phase of Development PM's applies?

Project Management includes the entire project



Project Management in Pharmaceutical Industry



What Project Managers do:

- Cost effective planning, execution and monitoring of the projects
- Faster project procedure
- Ensure that all phases are running correctly and there is transition between them
- Ensure that project meets with stakeholder objectives

Projects Selection in R&D Pharma

Technology and scientific Innovations

Clients Market Patents

Internal requirements

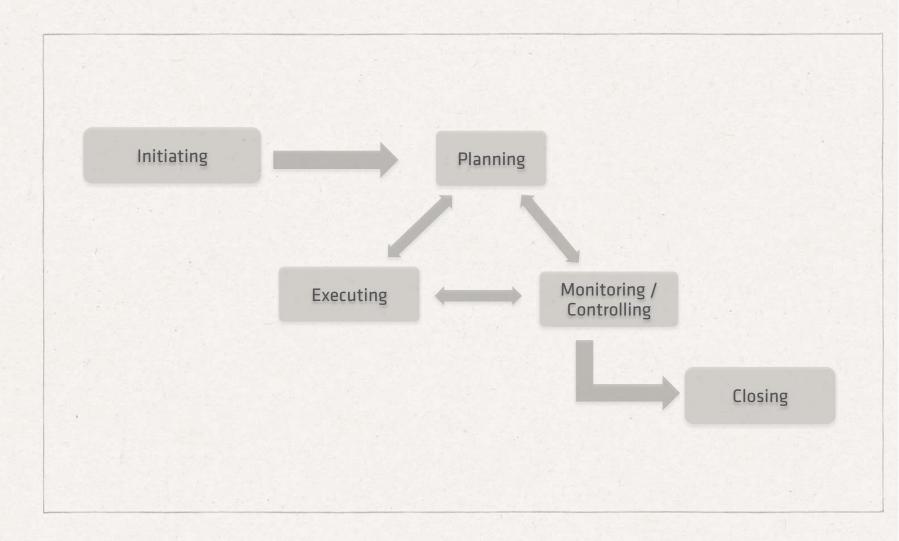
Project Pre-selection

Feasibility /

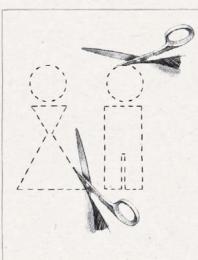
Proof of concept

PROJECT APPROVAL: Committee

Project Management Phases



Project Management phases - Planning



Project Plan

- Definition of project scope and goals
- Schedule
- Quality management
- Resources
- Stakeholders management
- Communication management
- Risk management
- Budget

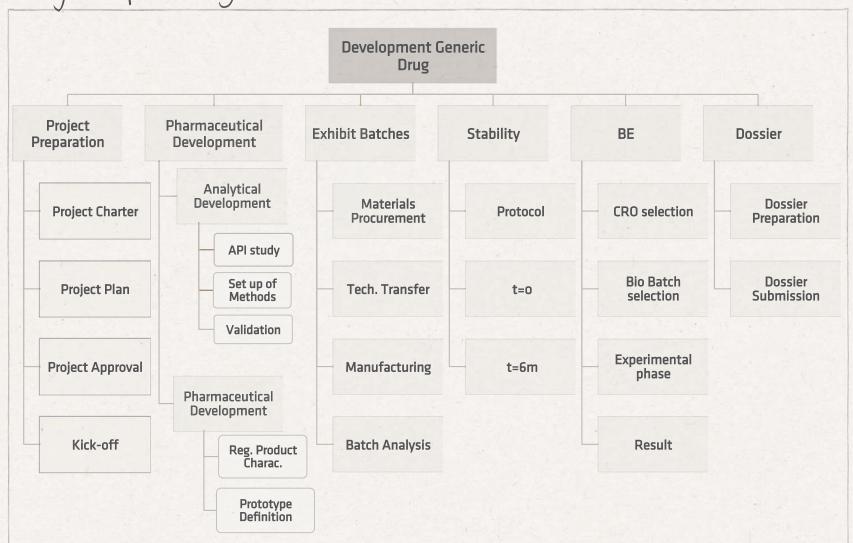
Project Plan



WBS

 Work Breakdown Structure can be used to effectively decompose the project scope, to improve estimating, to better control the project execution and to more accurately verify project completion

Project planning - WBS



Project Planning - Gantt

Software used: Microsoft Project (most common)

100	Nombre de la tarea	Pres	Duraci	Inicio	Finalizar	Predex	Asigr a	% Completo	2015		
									3 Sep Oct Nov Dec Jan Feb Mar Apr May Jun Jul Aug Sep Oct		
									Q Q		
	Kick-off		0	09/12/14	09/12/14				•		
	Pharmaceutical Development	€0.0	173	09/15/14	05/13/15	1			i i		
	API, excipients supply		8	09/15/14	09/24/14						
	Analytical development		142	09/15/14	03/31/15	1					
	Formulation development		142	09/15/14	03/31/15	1					
	Prototype set-up		0	04/01/15	04/01/15	4, 5					
	Process scale-up		30	04/02/15	05/13/15	1, 4, 5,					
	Scientific advice EMA	€30,1	81	05/14/15	09/03/15	2					
	■ Manufacturing CTM for pilot BE		27	09/04/15	10/12/15						
	Manufacturing process		5	09/04/15	09/10/15	8			i,		
	analytical release		5	09/11/15	09/17/15	10			i,		
	QA release		10	09/18/15	10/01/15	11			1		
	Shipment to CRO		7	10/02/15	10/12/15	12					

Life cycle of a Project

LC is the different phases that constitute a project



- Activities
 - Objectives
 - Duties (Duration and resources)
 - Responsible
- Milestones
- Checkpoints
- Deliverables

Project Management phases - Control and reporting

Baseline Change Control Management





Project reporting

Status updates

Project Meetings and Reviews

- Periodic meeting with the team
- Specific meeting











Closing Report

- At the completion of the project a Project closing report should be written
- It should summarize processes, findings, budgets constraints and specific lessons learned from the project

Project Manager Competences

"Technical" skills	Other skills
Schedule and control of duties, cost and resources (human and materials) Gantt, Pert, cost curves, matrix of responsibilities	People skills Leadership (not only implant, initiate) Listening
Risk analysis, review of requirements Technical competence in field of work	Communication skills Conflict resolution, conflict
reclinical competence in field of work	management Critical thinking, problem solving Balance priorities

How to access to PM's vacancy



Solid technical knowledge and background in pharmaceutical industry

Complemented with specific formation in Project Manager

- Several Masters in the market

Job offers

Job offer posted on 05/03/205 in Infojobs

R+D Project Manager (Farmacéutica)

- Solutio Global Health Solutions S
- Barcelona, Barcelona (España)
- Publicada hace 4d

- Salario no disponible
- Experiencia mínima: más de 5 años
- Tipo de oferta: Indefinido, jornada completa

Descripción

Solutia Giobal Health Solutions es la Consultoría de RRHH especializada en perfiles de Ciencias de la Vida y la Salud. Nuestra experiencia de más de 20 años en gestión de RRHH nos convierte en un partner estratégico para la gestión de su carrera profesional.

Actualmente seleccionamos un/a R&D Project Manager para Laboratorio Farmacéutico situado en Barcelona.

- 1. Liderazgo y coordinación los equipos que participan en el desarrollo del proyecto
- Facilitar la implementación de todos las partes a nivel global y velar por el cumplimiento de objetivos. Aportar una perspectiva de integración preclínica-clínica, pensando desde la molécula y el mecanismo de acción hasta el mercado.
- 3. Gestión de la información y comunicación de los proyectos.
- 4. Coordinación de los aspectos legales y financieros de las colaboraciones y sinergias de los proyectos con grupos externos al laboratorio farmacéutico que permitan mejorar el desarrollo de los proyectos.
- Colaboración en la gestión de proyectos de otras áreas del laboratorio farmacéutico, cuando precisen actividades de los distintos departamentos de I+D.
- Promover y cumplir normativas de calidad que apliquen (por ejemplo BPL, BPC, BPFV), normativas de funcionamiento en general (PNT), así como los procedimientos en los sistemas en materia de prevención de riesgos laborales y medio ambiente.

Tipo de industria de la oferta

Industria farmaceútica

Categoría

Calidad, producción e I+D - Gestión de proyectos

Nivel

Especialista

Número de vacantes

Requisitos

Estudios mínimos

Doctorado - Farmacia y Tecnología Farmaceútica

Experiencia mínima

Más de 5 años

Requisitos mínimos

- Imprescindible Doctorado en ciencias vinculado con el desarrollo de fármacos (farmacia, química)
- Experiencia mínima de cinco años en la gestión de proyectos de I+D en el sector farmacéutico. Especialmente de la fase de desarrollo clínico.
- Experiencia en coordinación de equipos
- Inglés Alto (conversación técnica fluida)

31 inscritos a esta oferta

Job offers

Job offer posted on 03/03/205 in Michael Page

PROJECT MANAGER (PHARMA)

Barcelona - Barcelona, Indefinido Farmacología Referencia : NPRM231429 Añadido 03/03/2013

Sobre nuestros clientes

Laboratorio farmacéutico multinacional

Descripción de la oferta

En dependencia del Responsable de Departamento en la matriz europea:

- * Gestión de proyectos desde la óptica operacional, gestionando el lanzamiento de nuevos productos de I+D, acciones preventivas, gestión de cambios y proyectos especiales con los departamentos implicados (capacidad, tiempo y presupuesto).
- Preparar el business case para proyectos de cambio operacional y proponer el establecimiento de prioridades, en base a parametros financieros y de riesgo para el proyecto.
- * Gestionar equipos de proyectos multidisciplinares, bajo un marco definido de alcance, tiempo, presupuesto y calidad.
- * Monitorizar y preparar las decisiones necesarias de los actores interesados, ajustando cuando sea necesario el alcance, plazos y presupuesto del proyecto.
- * Asegurar una comunicación fluida con todos los departamentos implicados, llevando acabo las acciones correctivas necesarias para la continuidad del proyecto.
- * Definir claramente con los departamentos de marketing y ventas la estrategia interna para los productos bajo comercialización. Ser el responsable directo de aproximadamente diez productos bajo comercialización.

Perfil buscado (Hombre / Mujer)

- Formación en Ciencias Químicas, Farmacia o Ingeniería. Muy valorable Máster en Project Managment.
- Mínimo de 6 años de experiencia en una posición similar dentro de la industria farmacéutica.
- Imprescindible experiencia en el sector farmacéutico, concretamente en compañías que tengan formas sólidas en su portfolio (GMP).
- Visión global del ciclo operacional del producto (I+D, Regulatory, Garantía de Calidad, Planificación y Logística, etc.)

Qué ofrecemos

Incorporación a empresa farmacéutica de prestigio con interesantes proyectos a nivel internacional. Paquete retributivo negociable, con diversos beneficios sociales.

Would you like to be a PM?













thank you!