

ÜBER UNS

DAS TEAM der Akademie Heidelberg ist mit über 15-jähriger fundierter Erfahrung als Ihr Partner in Sachen gezielter Fort- und Weiterbildung tätig.

Speziell für Sie selektieren wir in einem komplexen wirtschaftlichen Umfeld die wichtigen und entscheidenden Informationen und setzen sie in exakt auf Ihren Bedarf zugeschnittenen Veranstaltungen zielführend um.

Von anerkannten Experten aus Wirtschaft, Forschung und Politik erhalten Sie schon heute das Wissen von Morgen – und das stets komprimiert, praxisnah und aktuell! Damit halten Sie Ihr Wissen up-to-date und verschaffen sich dauerhaft Wettbewerbsvorteile. Insbesondere in einer Zeit, die geprägt ist von hoher Dynamik, steigendem Wettbewerb und zunehmendem Zeitdruck ist dieses Mehr an Wissen für Ihren Erfolg entscheidend!

**AH Akademie für Fortbildung
Heidelberg GmbH**

Maaßstraße 22
D-69123 Heidelberg
Telefon 06221 / 65033-0
Telefax 06221 / 65033-69
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de

04.11/111PK523


A K A D E M I E
FÜR FORTBILDUNG
H E I D E L B E R G



ROUND-TABLE
22. NOVEMBER 2011
KÖLN

Round-Table Diskussion: **OUTSOURCING-STRATEGIEN UND „BEST PRACTICES“ IM PHARMA- UND MP-UNTERNEHMEN**

Essentielle
Tipps und Sze-
narien aus der
Praxis für die
Praxis!

- *Bedeutung und Umfang des Outsourcings*
- *Strategische Überlegungen*
- *Auswahl der richtigen Partner*
- *Konvergenz der Ziele*
- *Vertragliche Vereinbarungen*
- *Zahlungsmodelle, Cash-Flow und Deliverables*
- *Anforderungen und Erwartungen: Audits und Inspektionen*
- *Governance-Strukturen*

Udo Breyer
*Consultant for Clinical Trial
Outsourcing*

Dr. Uwe Schneider
*Vice President Global Clinical
Development
Grünenthal GmbH*


A K A D E M I E
FÜR FORTBILDUNG
H E I D E L B E R G



Round-Table mit Experten und Entscheidungsfindern: Austausch und Diskussion von Ideen und Erfahrungen zum sicheren Umgang mit den wachsenden Anforderungen an ein effizientes Outsourcing-Vorhaben.

PROGRAMM

SEMINARZIEL Im Rahmen der Bemühungen von Unternehmen der Pharma- und Medizinprodukteindustrie um die Stärkung von Kernkompetenzen, der Bündelung von Ressourcen, Effizienzsteigerung und auch Kostenreduzierung kommt dem Outsourcing von Arbeitspaketen wie z.B. klinische Prüfungen, Laborleistungen oder Herstellungsverfahren an externe Dienstleister eine immer größere Bedeutung zu. Die Anforderungen der Behörden an qualitätssichernde Maßnahmen des Unternehmens wachsen mit der aktuellen Marktentwicklung ebenso wie die Anforderungen an Sicherheit und Qualifizierung der Auftragnehmer. Die Auswahl des richtigen Partners, die Einholung von Angeboten, die Festlegung des Leistungsumfanges und auch das Setzen des rechtlichen Rahmens sind die nächsten Schritte nach einer strategischen Entscheidung zugunsten der Abgabe von Arbeitspaketen nach außen. In dieser Round-Table Diskussion sollen Erfahrungen und Ideen von Entscheidern ausgetauscht werden und eigene Entscheidungsfindungen hiermit erleichtert und fundiert werden.

- Welche strategischen Überlegungen stehen an erster Stelle?
- Welche Arbeitspakete gebe ich unter Berücksichtigung der eigenen Ressourcen ab?
- Welche Auswahlkriterien stelle ich an einen externen Dienstleister?
- Kernpunkte, Sicherheit und Verantwortlichkeiten in der Vertragsgestaltung
- Wie kann ich Zahlungspläne als Instrument der Effizienzsteuerung einsetzen?
- Sicherung der Qualität vor und nach Auftragsvergabe
- Preferred Provider Agreements
- Langfristige Bindung in Master Service Agreements

TEILNEHMERKREIS Diese Round-Table Diskussion richtet sich an Führungskräfte der pharmazeutischen und Medizinprodukteindustrie, die u.a. in strategische Entscheidungen und Planungen bezüglich des Outsourcing involviert sind, insbesondere der folgenden Abteilungen

- Leitung Business Development
- Leitung Projektmanagement
- Leitung Forschung & Entwicklung
- Leitung Qualitätssicherung
- Leitung Med.-Wiss.
- Leitung Klinische Forschung

Ebenso angesprochen sind leitende Mitarbeiter der oben genannten Funktionen von entsprechenden Dienstleistungsunternehmen.

9.00 Uhr

Begrüßung und Einführung

9.15 Uhr

Strategische Überlegungen zum Outsourcing

- Was outsourcen?
- Wieviel outsourcen?
- Vollkosten des Outsourcings
- Insourcing als Alternative

Die Entscheidung – welche Arbeitspakete gebe ich ab?

- Wahl der Entscheidungskriterien
- Organisatorische Implikationen
- Risiko-Abwägungen

Die Auswahl des richtigen Partners

- Marktsituation und weitere Entwicklung
- Welche CROs werden überleben?
- Können sich CROs zu Konkurrenten entwickeln?
- Taktisches Outsourcing vs. Strategische Partnerschaften
- Preferred Provider Vereinbarungen
- Zentrales vs. dezentrales Outsourcing
- Auswahlkriterien
- Vor-/Nachteile der verschiedenen Optionen

Einholung von Angeboten

- Welche Fehler werden beim Einholen gemacht?
- Welche Inhalte sind relevant?
- Vergleichbarkeit von Angeboten
- Bid-Defence-Meetings, warum?

12.30 Uhr

Gemeinsames Mittagessen

13.30 Uhr

Festlegung des Leistungsumfanges (Scope of Work)

- Festlegung von Zielen und Verantwortungsbereichen
- Budget und Leistungseinheiten (Deliverables)
- Berücksichtigung von Änderungen des Leistungsumfanges
- Die Kooperation: Richtlinien für eine gute Kommunikation
- Regelung der Überwachung von Fortschritten

REFERENTEN

Das Setzen des rechtlichen Rahmens: die Vertragsgestaltung und -verhandlung

- Master Service Agreements
 - Inhalte
 - Adäquate Laufzeit
 - Discount-Regelungen
 - Automatische Kostenanpassungen
 - Überwachung der Konditionen
- Rechtliche Grundlagen
- Vertragsinhalte
- Häufige Diskussionspunkte
- Verantwortlichkeiten
- Regelungen für Vertragsänderungen/-kündigung

Zahlungspläne als Instrument der Effizienzsteuerung

- Vergütungs- und Zahlungsmodelle
(Vor-/Nachteile)
- Cash-Flow Überlegungen
- Vorauszahlungen/Abschlusszahlungen
- Definition von Deliverables
- Bonus-/Strafzahlungen

Das Projektmanagement/ Qualitätsmanagement

- Die Projektplanung/-verfolgung:
 - Aufstellung des Projektteams
 - Aufgabenverteilung
 - Kommunikationswege/-vereinbarungen
 - Kosten- und Leistungsüberwachung
- Die Qualitätsüberwachung:
 - Meßsysteme
 - Audits und Anforderungen
- Behördenanforderungen/-erwartungen an
das Outsourcing des Sponsors:
 - „Inspection Readiness“
- Governance-Strukturen
 - Inhalte, Beteiligte
 - Erwartungen
 - Relationship Management
 - Problemlösungen

Udo Breyer

Consultant for Clinical Trial Outsourcing



Nach seiner Tätigkeit als Finanzchef der schwedischen Tochtergesellschaft war Herr Breyer in der Unternehmensplanung von Boehringer Ingelheim tätig und beschäftigte sich hier mit Projekten aus den verschiedensten Unternehmensbereichen. Herr Breyer übernahm die Leitung der Administration in der Abteilung Medizin und war unter anderem für die Budgetierung von klinischen Prüfungen und Ressourcenplanung verantwortlich. In seiner Tätigkeit als Leitung der CRAs war Herr Breyer ebenfalls im internationalen Trainings-Komitee zur Einführung von GCP aktiv. Im Jahr 1996 übernahm Herr Breyer die Verantwortung über die neugeschaffene Funktion des European CRO Managements und baute diese erfolgreich auf. Seit Februar 2009 ist Herr Breyer als selbständiger Consultant für das Outsourcen von klinischen Prüfungen tätig.

Dr. Uwe Schneider

Vice President Global Clinical Development
Head of Global Sourcing Management &
GCD Business Support
Grünenthal GmbH, Aachen



Herr Dr. Schneider übernahm vor 10 Jahren bei Grünenthal die Leitung des „CRO Managements“. In den ersten Jahren lag die Hauptverantwortung dieses Bereichs in der Auswahl und vertraglichen Beauftragung von kommerziellen Dienstleistern und wissenschaftlichen Instituten und Beratern für die Fachbereiche innerhalb von F&E. Später wurde der Bereich zum „Global Sourcing Management“ erweitert, der neben der Kernkompetenz des Outsourcings weitere zentrale Funktionen übernommen hat, wie z.B. die Ressourcenzuordnung für klinische Studien und die Koordination der Grünenthal Tochtergesellschaften bei deren Einbindung in die klinischen Entwicklungsprojekte des Headquartiers. In 2008 übernahm Herr Dr. Schneider zudem die Verantwortung für zentrale Infrastrukturprojekte im Bereich Global Clinical Development, was u.a. Performance Management & Benchmarking, Training Management und Compliance Coordination, SOP Management und Process Improvement beinhaltet.



WEITERE SEMINARE

Optimierung der Vorbereitung und Durchführung Klinischer Prüfungen in Prüfzentren

8. Juni 2011, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 11 06 PK520

Professionelle Pharma-Assistenz

8./9. Juni 2011, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 11 06 PA100

Quo vadis, SOPs?

08. Juni 2011, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 11 06 PQ500

Projektmanagement in klinischen Studien

Herbst 2011

Grundlagenseminar zum Medizinproduktrecht

20. u./o. 21. September 2011, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 11 09 PR510

Monitoring von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln

4./5. Oktober 2011, Heidelberg
Seminar-Nummer: 11 10 PK150

Der CRA Praxis-Workshop

14./15. November 2011, Heidelberg
Seminar-Nummer: 11 11 PK160

Informationen zu den o.g. Veranstaltungen erhalten Sie unter www.akademie-heidelberg.de. Wir beraten Sie gerne auch persönlich, Tel.: 06221/65033-18.

OUTSOURCING-STRATEGIEN UND „BEST PRACTICES“ IM PHARMA- & MP-UNTERNEHMEN ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

ANMELDEFORMULAR

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ/ORT

TEL./FAX

E-MAIL

NAME DER SEKRETÄRIN

DATUM/UNTERSCHRIFT

TERMIN & SEMINARZEITEN

Dienstag, 22. November 2011
9.00 – 17.30 Uhr

Registrierung der Teilnehmer ab 8.30 Uhr

VERANSTALTUNGSGORT

Renaissance Hotel Köln
Magnusstr. 20 · D-50672 Köln
Tel.: 0221/2034-0 · Fax: 0221/2034-777
Web: www.marriott.de/hotels/travel/cgmm-renaissance-cologne-hotel/

Bitte beachten Sie sich bei Ihrer *Zimmerreservierung* stets auf die *Sonderkonditionen* des Abrechnungskontingents der AH Akademie für Fortbildung Heidelberg und beachten Sie, dass das Abrechnungskontingent *vier Wochen* vor dem Termin abläuft.

SEMINAR-Nr. 11 11 PK523

TEILNAHMEBETRAG

€ 750,- (zzgl. gesetzl. USt). Der Teilnahmebetrag beinhaltet gemeinsame Mittagessen, Seminar Getränke, Pausenerfrischungen sowie die Dokumentation.

SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe von 10 %.

ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zuzüglich der gesetzlichen Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Seminarbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 50,- (zuzüglich der gesetzlichen Umsatzsteuer) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn wird 50 % der Teilnahmegebühr, danach die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornierklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die Kombination von Rabatten ist ausgeschlossen. Bei Seminarabsagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Gerichtsstand ist Heidelberg.

AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSTICKET

Reisen Sie günstig mit der Deutsche Bahn AG zum Seminar: Von jedem DB-Bahnhof – auch mit dem ICE! Weitere Informationen zu Preisen und zur Ticketbuchung erhalten Sie mit Ihrer Anmeldebestätigung oder sofort unter www.akademie-heidelberg.de/bahn

AH Akademie für Fortbildung

Heidelberg GmbH
Maabstraße 22
D-69113 Heidelberg

Telefon 06221 / 65033-0
Telefax 06221 / 65033-69
anmeldung@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de

Die Bahn



AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG

