

# 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 / 65033-29  
info@akademie-heidelberg.de  
www.akademie-heidelberg.de

06.10/1012P5510



**PRAXIS-SEMINAR**  
**7. DEZEMBER 2010**  
**FRANKFURT/MAIN**

## OUTSOURCING IN DER PHARMAKOVIGILANZ

**Verantwortungsbereiche, Strategien und  
sichere Vertragsgestaltung**

- *Regulatorische Grundlagen*
- *Gezielte Aufgabenstellung an den Dienstleister*
- *Sichere Vertragsgestaltung*
- *Strategische Implikationen*
- *Qualitätssicherung*
- *Kostenkalkulation*
- *Workshops:  
Praktische Übungen zur  
Konzepterstellung und  
Vertragsverhandlung*

*Essentielle  
Tipps und Szenarien aus der  
Praxis für die  
Praxis!*

**Dr. med. Susanne Kienzle-Horn**  
Senior Consultant  
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH

**Dr. med. Renald Hennig, MBA**  
Senior Consultant  
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH



# Do's and Don'ts eines erfolgreichen PV-Outsourcings

## PROGRAMM

**SEMINARZIEL** Der Bereich Pharmakovigilanz und damit der Aufbau einer gesicherten „Safety Competence“ ist für Pharmaunternehmen nicht nur kostenintensiv, sondern benötigt hochqualifiziertes Personal mit einem hohen Level an Expertise und Erfahrung. Die Anforderungen der Behörden an Zulassungsinhaber wachsen mit der aktuellen Marktentwicklung ebenso wie die Menge von zu überprüfenden und zu erfassenden Ereignissen.

Im Rahmen der Bemühungen pharmazeutischer Unternehmen um die Stärkung von Kernkompetenzen, der Bündelung von Ressourcen, Effizienzsteigerung und auch Kostenreduzierung kommt daher dem Outsourcing von Pharmakovigilanzleistungen an externe Dienstleister eine immer größere Bedeutung zu.

Eine 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 Pharmakovigilanzleistungen nach außen.

In diesem Seminar werden Ihnen in Theorie und Praxis sowohl ein klares Verständnis als auch ein sicherer Umgang mit u. a. den folgenden Themen vermittelt:

- Klare Definition der Aufgabenstellung an einen Dienstleister
- Kernpunkte und Sicherheit in der Vertragsgestaltung
- Sicherung der Qualität vor und nach Auftragsvergabe
- Verhandlungsstrategien
- Preisverhandlungen

Durch die langjährige Erfahrung der beiden Referenten können „Do's and Don'ts“ in diesem Rahmen erläutert und Ihnen wertvolle Tipps und praktische Wegweiser für Ihre Vorhaben vermittelt werden.

9.30 Uhr

**Begrüßung und Einführung**

9.45 Uhr

**Outsourcing – warum und wie?**

- Gründe für ein Outsourcing
- Kernpunkte beim Outsourcing

*In Gruppenarbeit werden hierbei die wichtigsten Punkte erarbeitet und diskutiert*

**Regulatorische Grundlagen**

- Zugrundeliegende Guidelines
- Aufgabenverteilungen
- Pflichten und Zuständigkeiten
- Fristen

**Workshop/ Praktische Übung zur Erarbeitung der Aufgabenstellung an einen Dienstleister**

- Erstellung eines Konzeptes zur Auftragserteilung
- Entwurf klarer Definitionen

12.30 Uhr

**Gemeinsames Mittagessen**

**TEILNEHMERKREIS** Dieses Praxisseminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie, die u.a. in Entscheidungen bezüglich Pharmakovigilanz involviert sind, insbesondere der folgenden Abteilungen

- Med.-Wiss.
- Arzneimittelsicherheit
- Zulassung

## REFERENTEN

13.30 Uhr

### **Das erfolgreiche Outsourcing**

- Do's and Don'ts
- Pharmacovigilance Due Diligence:  
Warum Checklisten und Audits allein nicht ausreichen
- „Must haves and must not haves“ der Vertragsgestaltung – Wichtiges von Unwichtigem unterscheiden können
- Strategische Implikationen
- Budgetplanung und Struktur: Preise und was es Sie sonst kostet

### **Workshop/ Praktische Übungen zur Vertragsverhandlung**

- Verhandlungsstrategien
- Preisverhandlung

### **Abschlussrunde**

ca.

17.00 Uhr

### **Ende des Seminars**

- Klinische Forschung
- Stufenplanbeauftragte

Ebenso angesprochen sind in die Vergabe von Aufträgen involvierte Mitarbeiter, Developmentleiter und weitere Entscheidungsträger in der PV, sowie interessierte Mitarbeiter von entsprechenden Dienstleistungsunternehmen.

### **Dr. med. Dipl.-Inf.**

#### **Susanne Kienzle-Horn**

Senior Consultant

SCRATCH Pharmacovigilance GmbH



Frau Dr. Kienzle-Horn hat nach ihrem Medizin- und Informatik-Studium 1990 ihre Tätigkeit in der Pharmaindustrie begonnen. Nach verschiedenen Positionen in den Bereichen Arzneimittelsicherheit, Klinische Forschung und Med.-Wiss. baute sie sowohl für ein Auftragsforschungsinstitut, als auch für ein mittelständisches Pharmaunternehmen Abteilungen für Arzneimittelsicherheit auf.

Im Jahr 2001 gründete Frau Dr. Kienzle-Horn eine Dienstleistungsfirma, die Pharmaunternehmen in Deutschland und im europäischen Ausland v.a. im Bereich Pharmakovigilanz/Arzneimittelsicherheit unterstützt, berät und trainiert und bei Bedarf auch Verantwortung als Stufenplanbeauftragte und Qualified Person for Pharmacovigilance oder die komplette Aufgabenpalette einer Pharmakovigilanzabteilung übernimmt. Seit 2008 leitet sie die Firma gemeinsam mit Dr. Renald Hennig.

### **Dr. med. Renald Hennig, MBA**

Senior Consultant

SCRATCH Pharmacovigilance GmbH



Herr Dr. Hennig bringt neben zehn Jahren Pharmakovigilanz-Erfahrung auch seine Freude an der Vermittlung und gemeinsamen Erarbeitung von Inhalten in den Workshop ein.

Nach Abschluss des Studiums und ersten Erfahrungen in Radiologie und Nuklearmedizin führte ihn sein Weg in die Pharmaindustrie. Hier arbeitete er zunächst als Trainer und Trainingsleiter, später im Marketing. Seit 1998 liegt sein Wirkungskreis im Bereich Pharmakovigilanz, zuletzt in globaler Verantwortung für eine Novartis Division – und seit 2007 in der Selbstständigkeit.

Die Erfahrungen, etwa im Bereich Risk Management und Audits, werden ergänzt durch Ausbildungen im Bereich Business Management und Coaching.



# WEITERE SEMINARE

## *Monitoring von Klinischen Prüfungen*

7./8. September 2010, Heidelberg  
Seminar-Nummer: 10 09 PK150

## *„Write it Right“ - Englisch in der Pharmakovigilanz*

27./28. September 2010, Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 10 09 PS700

## *Effizientes und regelkonformes Datenmanagement*

30. September 2010, Offenbach b. Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 10 09 PQ520

## *Der CRA Praxis-Workshop*

21./22. Oktober 2010, Heidelberg  
Seminar-Nummer: 10 10 PK160

## *Grundlagenseminar zum Pharmarecht*

26./27. Oktober 2010, Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 10 10 PR103

## *Kodexkonformes Verhalten: Compliance in der Pharmaindustrie*

10. November 2010, Offenbach bei Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 10 11 PR522

## *Pharmakovigilanz I-III*

Einführungs-, Aufbau- und Vertiefungs-Lehrgang  
16., 17. u./o. 18. November 2010, Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 10 11 PS122

## *Organisation und Begleitung von Behördeninspektionen*

24. November 2010, Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 10 11 PQ510

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

## OUTSOURCING IN DER PHARMAKOVIGILANZ

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, 7. Dezember 2010  
9.30 – 17.00 Uhr  
Registrierung der Teilnehmer ab 9.00 Uhr

### VERANSTALTUNGSORT

Hotel InterContinental Frankfurt  
Wilhelm-Leuschner-Str. 43 · 60329 Frankfurt/M.  
Tel.: 069/2605-0 · Fax: 069/252467  
Web.: [www.frankfurt.intercontinental.com](http://www.frankfurt.intercontinental.com)

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

### SEMINAR-NR. 10 12 PSS10 W

### TEILNAHMEBETRAG

€ 750,- (Zzgl. gesetzl. USt). Der Teilnahmebetrag beinhaltet gemeinsame Mittagessen, Seminargetränke, 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 erstatet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Gerichtsstand ist Heidelberg.

### AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSSTICKE

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 Anmeldebuchung oder sofort unter [www.akademie-heidelberg.de/bahn](http://www.akademie-heidelberg.de/bahn)

### AH Akademie für Fortbildung

Heidelberg GmbH  
Maßstraße 22  
D-69113 Heidelberg

Telefon 06221 / 65033-0  
Telefax 06221 / 65033-29  
[anmeldung@akademie-heidelberg.de](mailto:anmeldung@akademie-heidelberg.de)  
[www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de)

AKADEMIE  
FÜR FORTBILDUNG  
HEIDELBERG



Die Bahn

