

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

09.10/1102PK521



PRAXIS-SEMINAR
22. FEBRUAR 2011
FRANKFURT/MAIN

OUTSOURCING IM PHARMA- UND MP-UNTERNEHMEN

**Kompetenzen stärken und strategische
Vorteile gewinnen**

Mit Strategie zur
richtigen
Entscheidung!

- **Bedeutung des Outsourcings**
- **Strategische Überlegungen**
- **Auswahl des richtigen Partners u. Angebotsvergleich**
- **Festlegung von Zielen**
- **Vertragsgestaltung und -verhandlung**
- **Zahlungsmodelle, Cash-Flow und Deliverables**
- **Projekt- und Qualitätsmanagement**

Essentielle
Tipps und Szenarien aus der
Praxis für die
Praxis!

Udo Breyer
Consultant for Clinical Trial
Outsourcing

Dr. Uwe Schneider
Vice President Global Clinical
Development
Grünenthal GmbH



„Die Abgabe nach außen“: Umgang mit den wachsenden Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Qualifizierung des Partners

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

- 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 Effizienzsteigerung einsetzen?
- Sicherung der Qualität vor und nach Auftragsvergabe
- Verhandlungsstrategien
- Preisverhandlungen

TEILNEHMERKREIS Dieses Praxisseminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen und Medizinprodukteindustrie, die u.a. in Entscheidungen und Planungen bezüglich der Abgabe von Arbeitspaketen (Outsourcing) involviert sind, insbesondere der folgenden Abteilungen

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

Ebenso angesprochen sind Projektmanager und andere Mitarbeiter, die in laufende Projekte mit externen Dienstleistern und in die Vergabe von Aufträgen eingebunden sind oder werden sollen, sowie interessierte Mitarbeiter von entsprechenden Dienstleistungsunternehmen.

9.00 Uhr

Begrüßung und Einführung

9.15 Uhr

Die Bedeutung eines Outsourcings

- Warum outsourcen?
- Was outsourcen?
- Kosten eines Outsourcings
- Insourcing als Alternative

Die Entscheidung – welche Arbeitspakete gebe ich ab?

- Festlegung der Trennungslinie unter Berücksichtigung von Tradition, Umfang und eigenen Ressourcen
- Berücksichtigung der Kompetenzen der Mitarbeiter
- Strategische Überlegungen

Die Auswahl des richtigen Partners

- Marktsituation
- Auswahlkriterien für einen externen Dienstleister
- Informationseinholung (Request for Information)
- Prüfung von Stärken und Qualifikationen der Auftragseinrichtung

Einholung von Angeboten

- Häufige Fehler
- Vergleich von Angeboten
- Arbeitserleichterung durch Vorlagen
- Terminvorgaben
- Angebotsinhalte
- Auswahl des Dienstleisters (Bid-Defence-Meeting)

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

- 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 /
Kommunikationssysteme und
-vereinbarungen / Kosten- und
Leistungsüberwachung
- Die Qualitätsüberwachung:
Messsysteme / Audits und Anforderungen/
Einhaltung der Datenqualität /
Dokumentenmanagement
- Risikomanagement:
Analyse und Abhilfe bei auftretenden
Problemen / Konfliktvermeidung und
-abhilfe/ Risikoabschätzung
- Abschlussbeurteilung der Zusammenarbeit

ca.
17.30 Uhr

Ende des Seminars

Praktischer Teil:
***Am Vor- und Nachmittag werden anhand
von verschiedenen praktischen Szenarien
Teilgebiete besprochen und bearbeitet***

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 Headquarters. 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

Schulung zum Medizinprodukteberater

27. Oktober 2010, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 10 10 PM570

Die klinische Bewertung von Medizinprodukten

23. November 2010, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 10 11 PM560

Organisation und Begleitung von Behördeninspektionen

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

Optimierung klinischer Prüfungen

24. November 2010, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 10 11 PK520

Projektmanagement in der klinischen Forschung

23./24. November 2010, Berlin
Seminar-Nummer: 10 11 PK110

Grundlagenseminar zum MP-Recht

15. u./o. 16. Februar 2011, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 11 02 PR510

Monitoring von Klinischen Prüfungen

1./2. März 2011, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 11 03 PK150

Der CRA Praxis-Workshop

5./6. April 2011, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 11 04 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 IM PHARMA- UND 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. Februar 2011
9.00 – 17.30 Uhr

Registrierung der Teilnehmer ab 8.30 Uhr

VERANSTALTUNGSGORT

Welcome Hotel Frankfurt
Leonardo-da-Vinci-Allee 2 · 60486 Frankfurt/M.
Tel.: 061 51/3914-336 · Fax: 061 51/3914-499
Web: www.welcome-hotels.com

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

SEMINAR-NR. 11 02 PK521 W

TEILNAHMEBEITRAG

€ 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 zusätzlich 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,- (zusätzlich der gesetzlichen Umsatzsteuer) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn wird 50 % der Teilnahmegebühr, danach die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornoklärung 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

Die Bahn 

AH Akademie für Fortbildung

Heidelberg GmbH

Maßstraße 22

D-69123 Heidelberg

Telefon 06221 / 65033-0

Telefax 06221 / 65033-29

anmeldung@akademie-heidelberg.de

www.akademie-heidelberg.de

AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG

