


# Vendor Oversight & Quality Management in Reg. Affairs und PV

## DIE THEMEN

- Lokales vs. globales Outsourcing
- Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung bei Outsourcing-Aktivitäten
- Implementierung eines Systems zur Überwachung von Dienstleistern inkl. Audits
- Budgetkontrolle und KPI-Überwachung
- Rechtliche, vertragliche und haftungsrechtliche Aspekte

A circular graphic with a dark blue background and white text, tilted at an angle.

Zusammenarbeit mit  
Dienstleistern in  
Zulassung und  
Arzneimittelsicherheit

---

## IHR REFERENTENTEAM

### Dr. Susanne Enslin

Lundbeck GmbH,  
Hamburg

### Dr. Dr. Adem Koyuncu

Anwaltskanzlei Covington & Burling LLP,  
Brüssel & Frankfurt

### Stephan Hütter

PharmaLex GmbH,  
Mannheim

## Ziel des Online-Seminars

Outsourcing im Bereich Regulatory Affairs, Pharmakovigilanz und anderen GxP-Bereichen ist vielfach Standard. Dabei verbleibt die Verantwortung, dass die Dienstleistungen den vertraglichen und gesetzlichen Anforderungen entsprechen, trotzdem im Pharma-Unternehmen.

Im Seminar und Workshop erfahren Sie, wie Sie in Ihrem Unternehmen ein effektives Programm zur Zusammenarbeit mit Dienstleistern einführen und wie Sie Qualität, KPIs, Budget und Compliance überwachen können. Unsere Expert\*innen erklären Ihnen, wie Sie die richtigen Anbieter finden, diese qualifizieren und die notwendigen Elemente für ein effektives, weltweites Programm zur Überwachung aufbauen. Nach dem Seminar werden Sie in der Lage sein, KPIs für die Leistung von Dienstleistern zu definieren und zu monitoren.

Der Workshop an Tag 2 hilft Ihnen, die erlernten Inhalte zu vertiefen und in der täglichen Praxis umzusetzen.

---

## Wer sollte teilnehmen?

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der Pharmaindustrie, die sich mit der Auslagerung regulatorischer Tätigkeiten an externe Dienstleister befassen. Insbesondere Mitarbeiter\*innen folgender Abteilungen werden von der Veranstaltung profitieren:

- Regulatory Affairs, Pharmakovigilanz
- QA und QC
- Business Development

Darüberhinaus richtet sich das Seminar an GxP-Dienstleister.

## IHR REFERENTENTEAM



**Dr. Susanne Enslin**  
Lundbeck GmbH,  
Hamburg

Head of QA/RA/PV BAC



**Stephan Hütter**  
PharmaLex GmbH,  
Mannheim

Director Global Program Management/  
Regional Lead LATAM



**Dr. Dr. Adem Koyuncu**  
Anwaltskanzlei Covington &  
Burling LLP,  
Brüssel & Frankfurt

Partner - Rechtsanwalt und Arzt

Zuvor war er in der Pharmaindustrie und  
als Arzt tätig

---

## Ihr Nutzen, wenn Sie teilnehmen

- Tipps und praktische Hilfestellung, richtige Dienstleister zu finden, zu qualifizieren und effektiv zusammenzuarbeiten
- Praktisches Know-how zur Bestimmung von KPIs und anderen betriebswirtschaftlichen Komponenten
- Hilfestellungen zum optimalen Qualitätsmanagement inkl. Risk based-Audit

# Ihr Programm für beide Tage

---

## 1. Tag: 09:00 - 17:15 Uhr; 2. Tag: 09:00 - 16:00 Uhr

### Tag 1 (Seminar)

#### Einführung und technisches Warm-up

#### Vendor Oversight: Qualifizierung & Risikomanagement

Dr. Susanne Enslin

- Warum Outsourcing?
- Den richtigen Anbieter finden
- Lokales vs. globales Outsourcing
- Risikomanagement und Risikominimierung

#### Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung - wesentliche Elemente

Dr. Susanne Enslin

- Qualifizierung und Re-Qualifizierung
- Einbindung in Q-Systeme
- Training
- Vertragliche Vereinbarungen
- Schnittstelle zu internen GxP-Funktionen

#### Wie implementiert man ein Vendor Oversight Programm?

Stephan Hütter

- Elemente eines Vendor Oversight Programms
- Nützliche und notwendige Datenbanken für ein regulatorisches Umfeld

#### Finanzielle und Performance-Aspekte

Stephan Hütter

- Budgetkontrolle
- Wie man KPIs definiert und überwacht
- Psychologische Faktoren

#### Überwachung der Zusammenarbeit in der Praxis - Audits

Stephan Hütter

- Wesentliche SOPs und Schulungen
- Dienstleisteraudit: Etablierung eines risikobasierten Ansatzes

#### Rechtliche, vertragliche und haftungsrechtliche Aspekte

Dr. Dr. Adem Koyuncu

- Outsourcing regulierter Tätigkeiten: Möglichkeiten und Grenzen
- Rechtliche und GxP-Verpflichtungen
- Wer haftet im Falle der Nichteinhaltung?
- Typische praktische Probleme und Herausforderungen der Überwachung von Lieferanten
- Verträge mit Anbietern: Wichtige Elemente und Empfehlungen

### Tag 2 (Workshop)

#### Interaktiver Workshop: Vendor Management in der Praxis

Dr. Susanne Enslin, Stephan Hütter

- KPIs für das Vendor Oversight
- Budgetkontrolle im Detail
- Training für Dienstleister: Wer, wann, was
- Risikobasierte Dienstleisteraudits: Zu beachtende Punkte
- Erstellung eines langfristigen Auditplans
- Einrichtung eines Programms zur Überwachung von Anbietern
- Suche nach dem richtigen Anbieter
- Dienstleisterüberwachung

# Vendor Oversight & Quality Management in Reg. Affairs und PV

## ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de  
www.forum-institut.de  
Webcode 23042051

Tel. +49 6221 500-500  
Fax +49 6221 500-555



## ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

Vendor Oversight & Quality Management  
in Reg. Affairs und PV

Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir  
Informationen zu Veranstaltungen  
 per E-Mail  per Telefon übermitteln darf.  
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Position/Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Straße

\_\_\_\_\_  
PLZ/Ort/Land

\_\_\_\_\_  
Tel./Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail

\_\_\_\_\_  
Ansprechpartner/-in im Sekretariat

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift

### Termin:

19. - 20. April 2023 - online

Tag 1: 09:00 - 17:15 Uhr

Tag 2: 09:00 - 16:00 Uhr

Einwahl ab 30 min. vor Seminarbeginn möglich

### Gebühr:

€ 1.800,00 (+ gesetzl. MwSt.)

Die Teilnahmegebühr beinhaltet eine umfangreiche  
Dokumentation sowie ein Zertifikat (abrufbar in  
Ihrem Kundenportal).

### So funktionieren unsere Online-Seminare

- Online-Seminare - live und interaktiv über Zoom.
- Ihre Zugangsdaten und alle begleitenden  
Unterlagen immer zugänglich in Ihrem  
Kundenportal.
- Didaktisch und technisch optimal aufeinander  
abgestimmtes Konzept mit viel Raum für Ihre  
Fragen.
- Gratis PreMeeting, um technisch perfekt in Ihre  
Online-Weiterbildung zu starten.
- Durchgehende Betreuung während des Online-  
Seminars für einen optimalen Lernerfolg.

## AGB

Es gelten unsere Allgemeinen  
Geschäftsbedingungen (Stand: 01.11.2021), die wir  
auf Wunsch jederzeit übersenden und die im  
Internet unter [www.forum-institut.de/agb](http://www.forum-institut.de/agb)  
eingesehen werden können.

## IHRE ANSPRECHPARTNERIN



**Dr. Henriette Wolf-Klein**  
Bereichsleiterin Healthcare  
Tel. +49 6221 500-680  
[h.wolf-klein@forum-institut.de](mailto:h.wolf-klein@forum-institut.de)

