

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

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
eingesehen werden können.

IHRE ANSPRECHPARTNERIN



Dr. Henriette Wolf-Klein

Bereichsleiterin Healthcare

Tel. +49 6221 500-680

h.wolf-klein@forum-institut.de

