

Outsourcing von Regulatory Affairs

Fachlich-strukturelle Vorbereitung im pharmazeutischen Unternehmen

Dr. Mónica Unger-Bady

Unger-Bady Consulting & Services, Berlin

Unterschiedlichste Gründe mögen das Management eines pharmazeutischen Unternehmens veranlassen, sich für ein vollständiges und dauerhaftes Auslagern (im Sinn von „strategischem Outsourcing“) von Regulatory Affairs (RA) zu entscheiden. RA, als Fachfunktion zuständig für die Pflege der Arzneimittelzulassungen, den eigentlichen Vermögenswerten des pharmazeutischen Unternehmens, unterhält naturgemäß eine große Anzahl von Schnittstellen. Wegen des anspruchsvollen und komplexen Umfelds sind die kontrollierte Übertragung sowie die Implementierung eines robusten Systems für den anschließenden operativen Betrieb erforderlich.

Während im Rahmen von Outsourcing-Projekten die Themen „Dienstleistungsauswahl, Budgetierung und Governance“ häufig im Vordergrund stehen, gebührt dem Thema „Dienstleistungen“ die eigentlich zentrale Rolle. Hierbei stellt sich die Frage, *was genau* der Unternehmer vom Dienstleister (DL) erwartet, was z. B. „vollständig“ und „alle regulatorischen Aktivitäten“ bedeutet und inwiefern ein „vollständiges personelles Outsourcing“ möglich ist. Es obliegt dem Unternehmer, ein System [1] mit machbaren Abläufen an den Schnittstellen zu etablieren, damit der DL seine ihm übertragenen Verantwortungen wahrnehmen und der Unternehmer die Erbringung der Dienstleistung prüfen kann. Dieser Artikel versteht sich als eine Art operativer Hilfestellung für die fachlich-strukturelle Vorbereitung im Outsourcing-Projekt und der Etablierung eines robusten Systems für den anschließenden operativen Betrieb: also dem Gelingen des „strategischen Outsourcing von RA“.

1. Einleitung und Problemstellung

Regulatory Affairs (RA) ist im pharmazeutischen Unternehmen die Funktion, welche die Informationen zu Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der Produkte fachgerecht zusammenstellt und die entspre-

chenden Zulassungs- und Maintenance-Prozesse bei den Behörden betreibt. Hieraus ergibt sich naturgemäß eine große Anzahl von Schnittstellen zu den jeweiligen Fachfunktionen (FF), wie in Abb. 1 schematisch dargestellt.

Der Informationsaustausch zwischen den FF und RA ist meist tra-

diert und beruht z. T. auf persönlichen Kontakten („man weiß, wen man anspricht“). Verantwortlichkeiten und Abläufe sind eher selten systematisch dokumentiert und somit nur ungenügend an Dritte vermittelbar.

RA verwendet einen großen Teil seiner Ressourcen mit der Beschaffung fachgerechter Informationen. An den Schnittstellen entstehende Konflikte und Verzögerungen beruhen nicht zuletzt auf fehlenden Festlegungen von Verantwortlichkeiten. Bei der Vielzahl von Schnittstellen erscheint RA schnell als Ballungszentrum von Problemen.

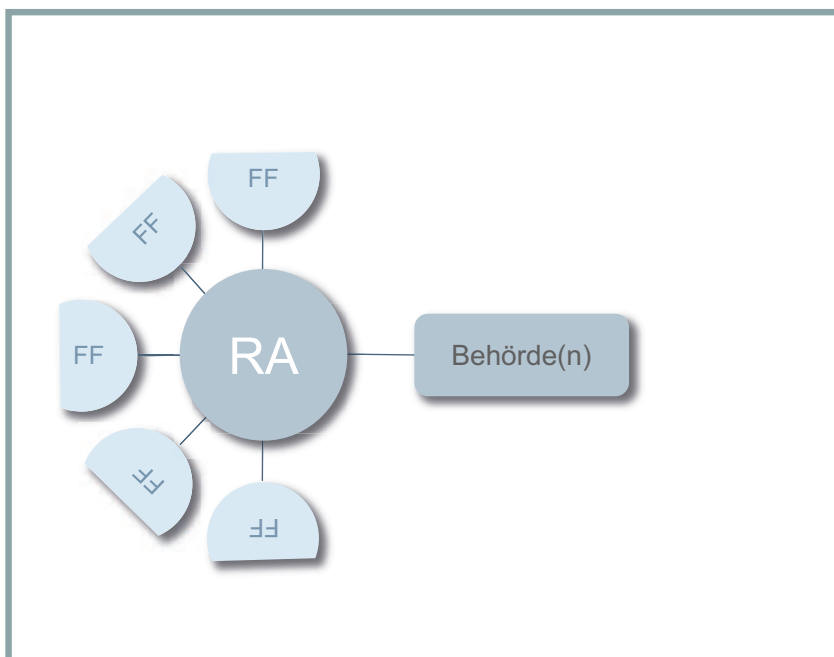
AUTOR



Dr. Mónica Graciela Unger-Bady

hat sich als unabhängige Beraterin auf die Optimierung von Arbeitsabläufen im Bereich der regulatorischen Compliance spezialisiert und unterstützt führende Pharmaunternehmen bei der Ausgestaltung ihrer Prozesse und Schnittstellen. Dabei greift sie auf fast 20 Jahre Erfahrung im Management von internationalen Compliance-Projekten im Zulassungsbereich bei der Schering AG zurück. Seit 2007 ist sie erfolgreich als Referentin, unabhängige Beraterin und Coach für namhafte Pharmafirmen tätig.

■ **Abbildung 1**



Vereinfachte Darstellung von RA im Unternehmenskontext (FF = Fachfunktion, RA = Regulatory Affairs; Quelle aller Abbildungen: die Autorin).

Die Wünsche des Managements im Unternehmen nach schnellen Veränderungen des Portfolios (Märkte und Produkte) bzw. Diversifizierung stellt die RA-Fachfunktion vor eine fachliche und kapazitative Herausforderung. Der Zeitversatz, mit dem RA inhaltlich und personell reagieren können, mag als unflexibel und wachstumshemmend erscheinen.

Das Fokussieren auf die erklärten Kernkompetenzen des Unternehmens, die notwendige Bündelung von Ressourcen und die Wahrnehmung von RA veranlassen das Management des pharmazeutischen Unternehmens dazu, sich für die dauerhafte *vollständige* Auslagerung ihrer RA-Fachfunktion – im Sinne eines „strategischen Outsourcings“ – zu entscheiden. Die Umsetzung dieser Entscheidung wird meist als zeitkritisch gesehen: der operative Betrieb soll schnellstmöglich vollständig vom Dienstleister übernommen werden.

Aufgrund der verflochtenen Struktur von RA ist dem fachlich-strukturellen (im Vergleich zum kaufmänni-

schen und strategischen) Aspekt eine hohe Bedeutung für das Gelingen oder Scheitern der Auslagerung beizumessen. Im Folgenden wird genau diesem Thema Rechnung getragen: es werden 2 unterschiedliche fachlich-strukturelle Modelle beschrieben und eine konkrete Herangehensweise zur Ermittlung der spezifischen Dienstleistungen und Schnittstellen (als Basis für das Gelingen eines „strategischen Outsourcings von RA“) angeboten.

2. Outsourcing-Modelle im Vergleich

■ 2.1 Externer Dienstleister über internen RA-Hub

Dieses Modell (Abb. 2) hat den Vorteil einer schnellstmöglichen Implementierung, da alle internen Schnittstellen sowie die IT-Infrastruktur erhalten bleiben können und die FF von der Auslagerung weitestgehend unbetroffen sind (weitere Vor- und Nachteile sind Tab. 1 zu entnehmen).

Die „Beschaffungstätigkeit“ verbleibt intern bei einem Hub (win-

dow function) und die Übergabe der Daten und Informationen an den Dienstleister erfolgt über eine einzelne Schnittstelle. Die Mitarbeiter des internen RA-Hub übernehmen dabei die Rolle eines fachkundigen Informationsbeschaffers und Moderators im operativen Betrieb; je nach Ausgestaltung der Verantwortungsabgrenzung zum Dienstleister ggf. zusätzlich die eines Prüfers der DL-Ergebnisse.

Die Einsparungsmöglichkeit an internen Ressourcen ist abhängig von der Güte und dem Funktionieren der bereits vorhandenen internen Schnittstellen und wird im Ergebnis häufig als enttäuschend gewertet. Denn liegt z. B. bei der RA-Fachfunktion das Verhältnis von „Beschaffungstätigkeit“ zu „wissenschaftlicher Tätigkeit“ bei 2:1, so wird man mit diesem Modell nur maximal ein Drittel der internen Ressourcen einsparen können.

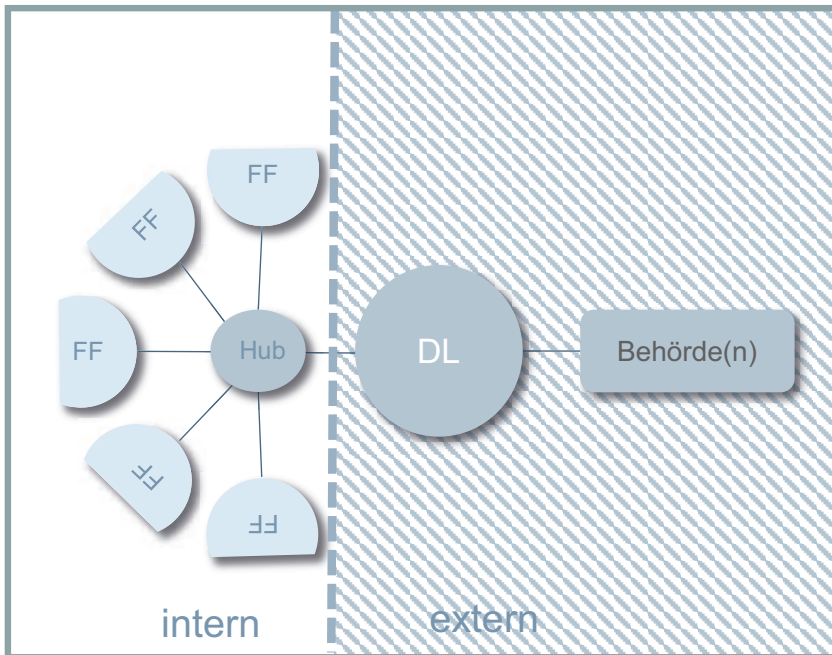
Das Modell hat durchaus seine Daseinsberechtigung – es kann sowohl für das strategische als auch für das operative Outsourcing genutzt werden. Darüber hinaus bietet es eine gute Möglichkeit, den DL im operativen Betrieb kennenzulernen und kann damit erfolgreich im Rahmen eines Pilotprojekts für die DL-Auswahl eingesetzt werden.

■ 2.2 Unmittelbare externe RA-Fachfunktion

Bei diesem Modell (Abb. 3) werden die Tätigkeiten und Verantwortlichkeiten der RA-Fachfunktion vollständig, also mit allen Schnittstellen, zu einem externen DL verschoben.

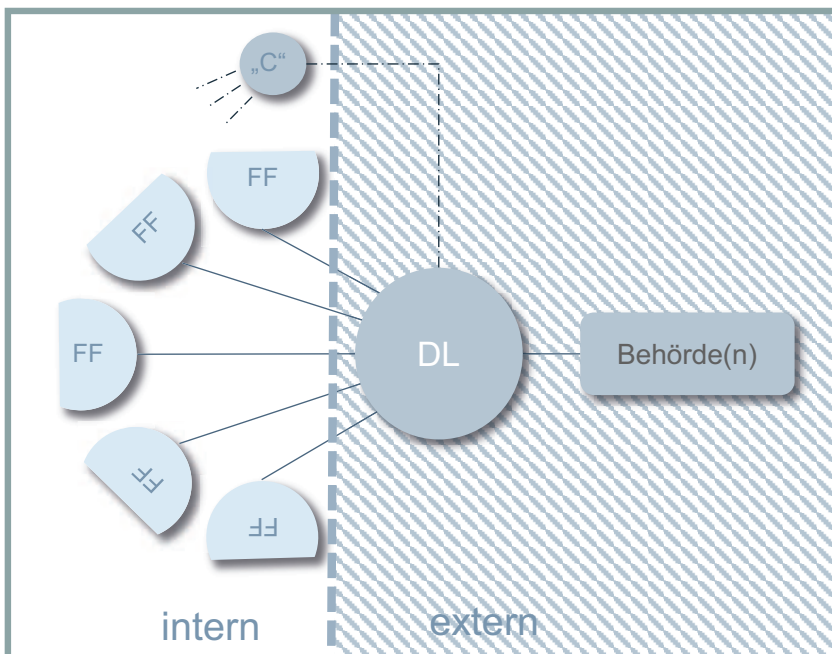
Intern verbleiben keine operativen regulatorischen Tätigkeiten. Damit kann die maximale Minimierung der internen RA-Ressourcen erfolgen (cave: Im Extremfall verbleibt damit aber auch kein operatives Zulassungs-Know-how im Unternehmen). Auf strategischer Management-Ebene übernimmt eine Controlling-Funktion mit Sachverstand für Zulassungs- und Compliance-Themen die Steuerung des DL entlang der Unternehmens-Policy.

■ **Abbildung 2**



Anbindung des externen Dienstleisters über einen internen RA-Hub (DL = Dienstleister, FF = Fachfunktion).

■ **Abbildung 3**



Externer Dienstleister als unmittelbare RA-Fachfunktion (C = Controlling, DL = Dienstleister, FF = Fachfunktion).

In der Rolle des Vermittlers sorgt diese Funktion intern für die Einhaltung bzw. Einhaltbarkeit der Vereinbarungen.

Für den Erfolg dieses Modells ist es – frei nach dem Motto: „Aufräumen, bevor der Besuch kommt“ – erforderlich, alle Schnittstellen zu RA

bzgl. Verantwortlichkeiten, Tätigkeiten und Abläufe vorbereitend zu klären, festzulegen und systematisch zu dokumentieren. Implizit werden hiermit alle Fachfunktionen frühzeitig in das Outsourcing-Vorhaben einbezogen. Naturgemäß gestaltet sich diese Projektphase umso kürzer, je reibungsärmer die derzeitigen RA-„Beschaffungstätigkeiten“ laufen. Unter „3. Interne Vorbereitung“ wird eine entsprechende Herangehensweise gezeigt.

Dieses Modell, in seiner Reinform implementiert, erzielt eine *dauerhafte und vollständige Auslagerung der RA-Fachfunktion* – bis zur erfolgreichen Implementierung sind jedoch zahlreiche Hürden zu nehmen sind (siehe Tab. 2).

■ **2.3 Vergleich**

Beide Modelle stellen die Reinformen mit ihren jeweiligen Vor- und Nachteilen dar. Das Betreiben eines Hubs benötigt operativ tätige RA-Mitarbeiter und ist schnell umsetzbar, während die Nutzung einer unmittelbaren externen RA-Fachfunktion – nach erfolgtem „Aufräumen“ – eine Controlling-Funktion mit RA-Know-how benötigt.

Begrenztes Budget, Unternehmens-Policy oder die Notwendigkeit einer zeitnahen Umsetzung zwingen häufig zu Kompromissen, sodass sich in der Praxis oftmals Mischsysteme ergeben.

Generell ist für die Planung und Entscheidung zu beachten, dass die Aufgaben so vergeben werden, dass sich hieraus sinnvolle Verantwortlichkeiten für den DL ableiten lassen. Gleichzeitig müssen Bedingungen vorliegen bzw. geschaffen werden, damit diese Verantwortlichkeiten tatsächlich wahrgenommen werden können (*Machbarkeit*), denn nur dann sind sie im operativen Betrieb auch überprüfbar (essenziell für das Thema „Governance“¹⁾).

¹⁾ Prozedurale und materielle Vorgaben zur Steuerung des Dienstleisters (u. a. Kennzahlen und Performance-Ziele).

Zur Verwendung mit freundlicher Genehmigung des Verlags / For use with permission of the publisher

■ **Tabelle 1**

Anbindung des externen Dienstleisters über internen RA-Hub.

Vorteile	Kehrseite
Einfache, schnelle Implementierung.	Relativ hoher verbleibender personeller Aufwand: operativ tätiges RA-Fachpersonal bleibt notwendig.
Keine Veränderung für die Fachfunktionen an der derzeitigen Schnittstelle zu RA.	„Beschaffungstätigkeit“ verbleibt beim internen RA-Fachpersonal, wissenschaftliche Tätigkeit wird vom DL verrichtet.
Explizite Definition von internen Verantwortlichkeiten, Tätigkeiten oder Arbeitsabläufen ist nicht zwingend erforderlich.	Die jeweils <i>zusätzliche</i> Schnittstelle zwischen Fachfunktion und RA (FF RA-Hub DL) erhöht den potenziellen Informationsverlust.
Direkte Steuerung und unmittelbares Controlling des Dienstleisters ist möglich.	

■ **Tabelle 2**

Externer Dienstleister als unmittelbare RA-Fachfunktion.

Vorteile	Kehrseite
Hohe Flexibilität bei der Veränderung des Portfolios (Art und Menge).	Implementierung erfordert umfangreiche interne Vorbereitung.
Minimaler verbleibender personeller Aufwand: keine operative Inhouse-RA-Tätigkeit notwendig.	Kein in der Organisation verbleibendes RA-Know-how.
Jeweils nur <i>eine</i> Schnittstelle zwischen Fachfunktion und RA: (FF DL) – keine unnötigen Reibungsverluste.	Explizite Definition der vorhandenen Schnittstellen zu RA (Verantwortlichkeiten, Tätigkeiten und Arbeitsabläufe) erforderlich
	Einbindung aller Fachfunktionen mit vorhandener Schnittstelle zu RA erforderlich.
	ggf. informationstechnische Änderungen (z. B. Zugriffsberechtigungen für externen DL) erforderlich.

3. Interne Vorbereitung

■ 3.1 Ziel und Grundlage

Ziel ist die dauerhafte *vollständige* (fachlich-funktionale und personelle) Auslagerung der RA-Fachfunktion. Hiermit wird faktisch die Pflege der eigentlichen Vermögenswerte des pharmazeutischen Unternehmens (Zulassungen = Marketing Authorizations) an Externe gegeben. Der Dienstleister soll mit der Verantwortung für die regulatorische Compliance²⁾ aller Produkte und der Übernahme aller regulatorischer Aktivitäten beauftragt werden.

²⁾ Die Übereinstimmung des realen Arzneimittels mit der Arzneimittelzulassung des entsprechenden Landes.

Es ist im mehrfachen Eigeninteresse des Unternehmers,³⁾ eine reibungsarme Übergabe (im Sinne des „right first time“) anzustreben: Während des Übergangs entstehen interne Turbulenzen, welche einen erhöhten Kapazitätsbedarf verursachen. Es werden „noch interne“ Ressourcen und zusätzlich „bereits externe DL-“Ressourcen benötigt – darüber hinaus sind die Verantwortlichkeiten zwischen Unterneh-

³⁾ „Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (Pharmazeutischer Unternehmer) trägt die letztendliche Verantwortung für die Funktionsfähigkeit eines Arzneimittels über dessen gesamte Lebensdauer sowie für dessen Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit“ (Regulatorische Compliance) Annex 16 zum EU-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis – Inkraft seit 15. Apr. 2016.

men und DL nicht klar adressierbar. Die Übergangsphase sollte darum so kurz wie möglich gestaltet werden.

Im Hinblick auf die operative Phase gilt es, ein robustes System zu etablieren, das die Aufrechterhaltung der Compliance sowie eine praktikable Erfolgskontrolle und Steuerung des Dienstleisters ermöglicht.

Die präzise *eigene* Vorstellung des Unternehmens von dem, was es bzgl. der „Dienstleistung“ anstrebt

- erleichtert die Auswahl des DL,
- ermöglicht einfachere und zielführende Verhandlungen und
- minimiert falsche Erwartungshaltungen während des operativen Betriebs.

Sie ist darum im Rahmen der hier beschriebenen fachlichen Vorberei-

tung – ohne Beteiligung des DL – zu erarbeiten.

■ 3.2 Erstellung des Dienstleistungskatalogs

In z. T. parallel laufenden Handlungssträngen, die sich u. a. mit den Themen „Dienstleisterauswahl, Budgetierung und Governance“ auseinandersetzen, gilt es in dem Strang „Dienstleistungen“ zu ermitteln und festzulegen, was genau „vollständig“ und „alle regulatorischen Aktivitäten“ bedeuten, und die Antworten zu den folgenden Fragen zu erarbeiten:

- Welche und wie viele Zulassungen (Produkte/Länder) sind betroffen?⁴⁾
 - Welche „Dienstleistungen“ werden erwartet?
- und
- Welche Schnittstellen sind betroffen?
 - Welche Infrastruktur und Abläufe werden an den Schnittstellen benötigt, um die Machbarkeit zu gewährleisten?
 - Welches sind die jeweiligen Ansprechpartner?

Die systematische Zusammenstellung der gewünschten Dienstleistungen empfiehlt sich über die folgenden Schritte:

1. Erfassung aller derzeit durchgeführten regulatorischen Themen und Aktivitäten
2. Betrachtung der entsprechenden Schnittstellen, Verantwortlichkeiten und Abläufe (z. B.: Wer liefert welche Information auf welche Anforderung?)
3. Überprüfung der Abläufe zusammen mit der jeweiligen Fachfunktion bzgl. *Machbarkeit* durch eine *externe* Schnittstelle
4. Bei Nicht-Machbarkeit: Herbeiführung einer Lösung mit der jeweiligen Fachfunktion

⁴⁾ Anmerkung: im Projekt ist dies ggf. ein umfangreiches Thema, wird im Rahmen dieses Beitrags jedoch nicht näher betrachtet.

5. Dokumentation der Schnittstelle/ Verantwortlichkeit/Ablauf

6. Dokumentation des Commitments der Fachfunktion

Hieraus resultiert, wie in Abb. 4 dargestellt, eine detaillierte Verantwortungs-Matrix, die alle Verantwortlichkeiten, Fachfunktionen und ggf. Abläufe (Abfolge der Zeilen) rund um die RA-Fachfunktion zeigt. Diese Matrix ist sowohl intern als auch gegenüber dem DL gültig (siehe Kapitel 4).

Die Matrix sollte so allgemein wie möglich, jedoch so detailliert wie nötig sein, um problematische Übergänge bewusst zu adressieren. Bei der Durchführung von „Schritt 3“ werden typischerweise die täglichen Probleme (siehe Kapitel 1) offensichtlich und können im Rahmen von „Schritt 4“ systematisch und pragmatisch angegangen werden. Dabei ist wichtig, dass *immer* eine Lösung gefunden wird. Da Fachfunktionen und RA in dieser Fragestellung zugunsten eines Dritten am selben Strang ziehen, gelingt die Lösungsfindung leichter als im ggf. „emotional aufgeladenen“ operativen Betrieb.

Im Folgenden sind *Beispiele typischer Themen* gelistet, die sich ggf. bei der systematischen Zusammenstellung auftun und die es im „Schritt 4“ zu adressieren gilt:

- *allgemeine IT-Infrastruktur* (Liegen die technischen Voraussetzungen für die Anbindung eines externen Dienstleisters vor?)
- *regulatorische Dokumentenablage und Struktur* (Wo und wie soll die RA-Dokumentenablage erfolgen? Im eigenen oder im DL-System?)
- *Umgang mit Papierablage* – z. B. *Zulassungszertifikate* (Digitalisierung vs. konventionelles Ablegen)
- *Self-Service aus vertraulichen Archiven* – z. B. *dem Produktionsbereich* (Kann die Ablagestruktur der FF beibehalten werden?)
- *Kommunikation mit Dritten* – z. B. *Lohnhersteller, Dienstleister für regulatorische Sonderaufgaben* (Wer-

den Verträge benötigt? Müssen Verträge eingehalten werden?)

- *Schnittstelle zu regulatorischen Fachfunktionen in den Ländern* (Übernahme durch den DL?)
- *Von der RA-Fachfunktion durchgeführte Tätigkeiten, die typischerweise nicht RA sind* (z. B. Quality-Assurance(QA)- oder Pharmakovigilanz(PV)-Tätigkeiten)

4. Dokumentation

■ Ausschreibung

Die Verantwortungs-Matrix bildet eine detaillierte Dokumentation der erwünschten „Dienstleistungen“. Sie ist, zusammen mit der „Produkt/Länder“-Zulassungsliste, das ideale Dokument für das im Ausschreibungsverfahren vorgesehene Lastenheft „Request for Proposal“.

Durch den Erstellungsprozess ist die Machbarkeit der gewünschten Prozesse auf der Seite des Unternehmers gewährleistet. Während der Vertragsverhandlungen wird offensichtlich, was der DL nicht liefern kann und ggf. können Optimierungsvorschläge des Dienstleisters integriert werden.

■ Vertrag

Die übergeordneten Verantwortlichkeiten werden im generellen Vertragsdokument niedergelegt. Die

- Verantwortungs-Matrix, die
- Liste der zuständigen Ansprechpartner, sowie die
- „Produkt/Länder“-Zulassungsliste werden dem Vertrag zur Beschreibung der Dienstleistungen als Anhänge hinzugefügt (Anmerkung: die Liste der Anhänge ist nicht vollständig, da nicht im Fokus des Artikels).

■ SOP-Analogen

Mit der Verantwortungs-Matrix sind die Abläufe und Verantwortlichkeiten an den Schnittstellen geregelt. Um die Abläufe zu implementieren bietet es sich an, das Dokument analog zu einer Standard Operating Procedure (SOP) im operativen Betrieb einzusetzen.

■ **Abbildung 4**

Aktivität	Auftraggeber				DL
	FF1	FF2	FF3	FF...	
➤ Neuzulassung					
➤ Change Control/CMC-Variation					
▼ • <i>Initiieren und Nachverfolgen des CC-Antrags</i>	V, I	#	#		
• <i>Bewerten und regulatorisch klassifizieren</i>	V, D				#
• <i>Genehmigen des CC-Antrags</i>	G		#		
• <i>Liefern der Dokumente/Informationen</i>	D	#	#		
•				
• <i>Erstellen der regulatorischen Variation-Dokumentation</i>	V, D				#
➤ Regulatorische Beratung					
➤ Renewals					
➤					

Ausschnitt aus der Verantwortungs-Matrix (FF = Fachfunktion, DL = Dienstleister, frei nach der RACI-Klassifizierung: Responsible, Accountable, Consulted, Informed – V = Verantwortlich, I = Initiierung, D = Durchführung, G = Genehmigung).

5. Schlussfolgerung

Klarheit darüber, *was genau* ausgelagert werden kann und soll, ebenso wie stabile und gut definierte Schnittstellen (inkl. Verantwortlichkeiten und Abläufe) zu RA sind die Voraussetzung für das Gelingen des geplanten Outsourcing-Vorhabens.

Obwohl die Auslagerung meist zeitkritisch betrachtet wird, lohnt sich die Durchführung eines vorbereitenden Projekts aus fachlich-struktureller Sicht: Kritische Themen werden in der Vorbereitungsphase gelöst, die Fachfunktionen eingebunden, das Vorgehen definiert. Die Verlagerung der firmeninternen Probleme – an eine externe und damit *kostenpflichtige* Schnittstelle – wird verhindert. Implizit ergeben sich bei der adäquaten Dokumentation der Abläufe und Verantwortlichkeiten ein detailliertes Lastenheft sowie die Bestandteile des Verantwortungsabgrenzungsvertrags.

Mit Durchführung dieses vorbereitenden Projekts werden die vorhandenen, unternehmenseigenen Problemstellen systematisch sicht-

bar. Unbeeinflusst durch den operativen Betrieb können sie durch die neutrale Herangehensweise der Beteiligten (RA und jeweilige FF) effizient gelöst werden. Gleichzeitig erhält das Unternehmensmanagement Klarheit darüber, was genau ausgelagert werden kann oder auch welche Kompromisse bei dem Outsourcing-Modell eingegangen werden müssen (Klärung der Machbarkeit) und welche internen Rollen und Kapazitäten weiterhin benötigt werden.

6. Fazit

Das *vollständige* Auslagern der RA-Fachfunktion im Sinne eines strategischen Outsourcings ist durchaus möglich, wenn auch durch die Vielzahl der Schnittstellen komplex. Die genaue Festlegung von „vollständig“ ergibt sich meist erst im Rahmen der genaueren Analyse.

Um zu vermeiden, dass vorhandene Probleme an die neue externe Schnittstelle verschoben werden, sollten Verantwortlichkeiten und Abläufe unbedingt *vor* der Auslage-

rung im Kontext der Machbarkeit und der firmenpolitischen Ziele geklärt und definiert werden. Feststeht, dass auf internes Fachpersonal nicht vollständig verzichtet werden kann – dessen Menge und Rolle jedoch von dem Auslagerungsmodell abhängen.

Je höher die Priorität des Projekts, umso mehr Wert sollte auf eine detaillierte fachliche Vorbereitung gelegt werden, denn es gilt, eine Basis zu schaffen für eine effiziente Zusammenarbeit mit dem DL, die eine erfolgreiche Pflege der Zulassungen – den eigentlichen Vermögenswerten des pharmazeutischen Unternehmens – sicherstellt.

LITERATUR

- [1] Eudralex Volume 4, Chapter 1 Pharmaceutical Quality System – in operation: 31 Jan 2013.

Korrespondenz:

Dr. Mónica Unger-Bady
Askaloner Weg 9a
13465 Berlin (Germany)
e-mail: consulting@unger-bady.de