

# Unterschiedliche Aspekte des Outsourcings in der Pharmaindustrie

Organisatorische Aspekte, regulatorische Anforderungen und Herausforderungen

Dipl.-Ing. (FH) Klaus Hajszan

VelaLabs GmbH, Wien

Innovationen in der Pharmaindustrie verschaffen einerseits den Unternehmen gute Umsätze und hohe Gewinne und andererseits neue Erfolg versprechende Behandlungsoptionen für Patienten. Diese neuen innovativen Behandlungs- und Therapieformen, wie z. B. monoklonale Antikörper, Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP) und personalisierte Medizin, erfordern jedoch neue Produktionsformen und zusätzliche analytische Prüfmaßnahmen. Viele pharmazeutische und biopharmazeutische Unternehmen können die Produktion und/oder Analytik jedoch nicht ohne größere finanzielle Investitionen in der eigenen Firma durchführen, da sie nicht über geeignete Ressourcen, Kenntnisse, Erfahrungen, Geräte oder Personal verfügen. Für kleinere pharmazeutische Firmen ist Outsourcing oft die einzige Möglichkeit, Zugang zu bestimmten Technologien, Einrichtungen oder Fachwissen zu bekommen. Hohe Kosten und Abbruchraten in der Forschung und Entwicklung, der Preisdruck, regulatorische Vorgaben, die Komplexität und lange Dauer klinischer Prüfungen führen außerdem dazu, dass unterschiedliche Prozesse zum Zwecke der Kostenminimierung an Subauftragnehmer vergeben werden. Outsourcing betrifft nicht nur die offensichtlichen Pharmaoperationen wie Herstellung und Analytik, sondern auch z. B. regulatorische Tätigkeiten, Organisation und Durchführung präklinischer und klinischer Studien, Logistik, Marketing und Business Development. So vielseitig die Gründe und Leistungen für das Outsourcing sind, so vielseitig können auch die Faktoren sein, die berücksichtigt werden sollten, um sicherzustellen, dass die Subauftragsvergabe für beide involvierten Vertragspartner erfolgreich ist.

## Einleitung

Outsourcing bezeichnet die Inanspruchnahme von externen Quellen für bestimmte Aufgaben, die eine Expertise benötigen, die intern

(noch) nicht vorhanden oder zu teuer ist [1]. Ein Hauptgrund für Outsourcing ist die Umsatzsteigerung durch Kosteneinsparungen und Reduktion von Entwicklungszeiten. Ebenso lassen sich mehrere

parallele Entwicklungen effektiv planen und realisieren. Während Outsourcing vor einigen Jahren nur als kurzfristige Maßnahme angesehen wurde, stellt dies nun für viele Firmen eine dauerhafte Lösung dar.

Mittlerweile ist die Auftragsvergabe an Subunternehmern auch in der Pharmaindustrie Routine geworden. Dabei betrifft das Outsourcing nicht nur die offensichtlichen Pharmaoperationen wie Produktion und Analytik, sondern auch z. B. regulatorische Tätigkeiten, Pharmakovigilanzprüfungen, Organisation

## AUTOR



**Dipl.-Ing. (FH) Klaus Hajszan**

studierte Bioengineering mit Schwerpunkt Qualitätsmanagement am FH Campus Wien. Vor seiner Tätigkeit bei Vela pharm. Entwicklung u. Laboranalytik GmbH und während des Studiums war er in einer ärztlichen Ordination für die Testung von Humanproben zuständig. Seine Tätigkeit bei VelaLabs begann er vor 12 Jahren, zuerst als Labormitarbeiter und dann als Leiter der Qualitätskontrolle. Zurzeit ist er als Leiter des Qualitätsmanagements und als Sachkundige Person tätig.

und Durchführung von (prä-)klinischen Testungen, Logistik, Marketing und Business Development. Selbst ehemalige Kernkompetenzen von Firmen, wie Forschung und Entwicklung, werden extern vergeben.

Innovationen in der Pharmaindustrie verschaffen einerseits den Unternehmen gute Umsätze und hohe Gewinne, andererseits neue Erfolg versprechende Behandlungsoptionen für Patienten. Diese neuen, innovativen Behandlungs- und Therapieformen, wie z. B. monoklonale Antikörper, Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP) und personalisierte Medizin, erfordern jedoch neue Produktionsformen und zusätzliche analytische Prüfmaßnahmen. Viele pharmazeutische und biopharmazeutische Unternehmen können die Produktion und/oder Analytik jedoch nicht ohne größere finanzielle Investitionen in der eigenen Firma durchführen, da sie nicht über geeignete Ressourcen (Kenntnisse, Erfahrungen, Geräte oder Personal) verfügen. Für kleinere pharmazeutische Firmen ist Outsourcing oft die einzige Möglichkeit, Zugang zu bestimmten Technologien, Einrichtungen oder Fachwissen zu bekommen. Zusätzlich führen hohe Kosten und Abbruchsraten in der Forschung und Entwicklung, der Preisdruck, regulatorische Vorgaben, die Komplexität und lange Dauer klinischer Prüfungen dazu, dass unterschiedliche Prozesse zum Zwecke der Kostenminimierung an Subauftragnehmer vergeben werden.

### Arten des Outsourcings und Anbieter

Outsourcing kann entweder unternehmensintern oder -extern erfolgen.

Unternehmensinternes Outsourcing:

- innerhalb eines Konzerns an andere Betriebe oder Standorte (Wegfall nur für den abgebenden Betrieb/Standort)
- Ausgründung in ein eigenes Unternehmen (z. B. Spin-off, GmbH)

- Fremdvergabe im eigenen Betrieb (z. B. Leiharbeit)

Unternehmensexternes Outsourcing, d. h. Vergabe an Fremdfirmen:

- Leistungserbringung im (Fremd-) Unternehmen
- regional
- global

Die Outsourcing-Anbieter, meist Contract Research Organisations (CRO) oder Contract Manufacturing Operations (CMO), bieten Dienstleistungen in verschiedenen Bereichen an und erweitern ständig ihr Portfolio, um für mehr Kunden interessant zu werden und diese zu gewinnen.

Klassisch kann man bei analytischen Dienstleistungsanbietern zwischen *One-Stop Shops* und *Boutique Service Providers* unterscheiden. Das Ziel von One-Stop Shops ist es, die gesamte Palette analytischer Dienstleistungen über den gesamten Produktzyklus anzubieten. Die Erweiterung des Portfolios einer Firma zu einem One-Stop Shop erfolgt meist durch Verschmelzen oder Aufkaufen anderer Anbieter. Der Service beginnt bei der frühen Produktentwicklung, inkludiert die präklinische und klinische Prüfung und dauert bis zur Marktfreigabe an. So haben z. B. Firmen, die in der Vergangenheit nur GMP-Testungen angeboten haben, ihr Portfolio in Richtung präklinischer und klinischer Studien erweitert, und Firmen, die nur in der Untersuchung klinischer Proben beschäftigt waren, sich entschlossen auch GMP-Testungen durchzuführen. Die Hauptvorteile der Vergabe an One-Stop Shops sind, dass nur mit einer Firma kommuniziert werden muss und die Analysen meist standardisiert ablaufen. Ebenso sind One-Stop Shops meist weltweit tätig und können viele Märkte abdecken. Demgegenüber stehen die Boutique Service Provider, meist kleinere Firmen, die i. d. R. aus einer Gruppe Spezialisten bestehen, die über ein gewisses Fachwissen verfügen. Der Erfolg dieser Serviceanbieter basiert auf der Bereitstellung von Services hoher Qualität, hervorragendem Kundenservice

und großer Flexibilität. Boutique Service Provider können nur in einem lokalen Markt oder auch global tätig sein. Die Marktpräsenz des Auftragnehmers muss bei der Beauftragung berücksichtigt werden, um spätere kostenintensive Aktivitäten, wie z. B. Methodentransfers oder Beauftragung zusätzlicher Labors, zu vermeiden.

Schließlich gibt es noch Laborverbünde, die die Vorteile beider klassischer Serviceanbieterformen in sich vereinen: Kleine, spezialisierte, flexible Labors, die in einem Laborverbund das gesamte analytische Portfolio für unterschiedliche Produktformen weltweit über den gesamten Produktlebenszyklus betreuen können.

Grundsätzlich ist eine finanzielle Stabilität für das reibungslose Abarbeiten von Projekten und dem Halten von Timelines notwendig. Eine solide finanzielle Basis soll Verzögerungen oder gar das Scheitern von Projekten vermeiden.

### Auswahl des geeigneten Subauftragnehmers

Die Auswahl des richtigen Partners für die entsprechenden Tätigkeiten ist von großer Bedeutung. Die große Anzahl an Serviceanbietern macht diese Entscheidung nicht leichter. Messen und Konferenzen bieten hier einerseits für Auftraggeber eine gute Möglichkeit potenzielle Outsourcing-Partner zu erfassen, andererseits für Auftragnehmer die Möglichkeit ihre Dienste zu bewerben und anzubieten.

Größere Pharmaunternehmen unterhalten oft eine eigene Abteilung, welche mit der Qualifizierung und Auswahl von Outsourcing-Partnern betraut ist und -Aktivitäten verfolgt. Dazu werden oft potenzielle Partner und entsprechende Aktivitäten in einer Datenbank erfasst und bei Bedarf abgefragt. Wichtig ist hier, dass die Datenbank aktuell gehalten wird, da sowohl die Erfahrungen und Beobachtungen der vorangegangenen Projekte eingepflegt als

auch Änderungen beim Projektpartner angepasst werden sollten. Nur so kann sichergestellt werden, dass auch in Zukunft geeignete Auftragnehmer gewählt werden.

Kleinere Pharmaunternehmen verfügen meist nicht über eine solche Abteilung und folglich nur über beschränkte Ressourcen und Informationen. In solchen Fällen helfen Unternehmensberatungen, den richtigen Outsourcing-Partner zu identifizieren. Auch diese Art der Auftragsvergabe kann als Outsourcing angesehen werden.

Da das Ziel des Outsourcings meist die Kostenoptimierung ist, stellt der angebotene Preis für viele Firmen das Hauptkriterium dar, doch oft kauft man zweimal, wenn man billig kauft. Vor allem bei der Vergabe von GMP-Projekten sollte die Qualität eine wichtige Rolle spielen. Aufgrund zahlreicher billiger Arbeitskräfte und großen Patientenpools werden oft Firmen in Indien, China und Osteuropa beauftragt. Jedoch muss berücksichtigt werden, dass Patentgesetze, kulturelle Unterschiede oder das unterschiedliche Qualitätsverständnis enorme Herausforderungen darstellen können.

Schließlich muss darauf geachtet werden, dass alle in der EU hergestellten oder in die EU eingeführten Humanarzneimittel, einschließlich der zur Ausfuhr bestimmten Arzneimittel, in Übereinstimmung mit den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis hergestellt werden müssen [2]. Die Europäische Kommission erkannte nicht nur die vermehrte Anzahl von Tätigkeiten im Auftrag, sondern auch die Qualitätsprobleme, die dabei auftraten [3]. Als Folge dieser Beobachtungen wurde am 31.01.2013 das Kapitel 7 des GMP-Leitfadens mit dem Titel Outsourced Activities in Kraft gesetzt [4].

### Faktoren

So vielseitig die Gründe und Leistungen für Outsourcing sind, so vielseitig können auch die Faktoren sein, die berücksichtigt werden soll-

ten, um sicherzustellen, dass die Subauftragsvergabe für beide involvierte Vertragspartner erfolgreich ist. Die folgenden Faktoren sollten bei der Auswahl des richtigen Anbieters berücksichtigt werden (Abb. 1):

- Qualitätssystem/Compliance
  - GMP-Zertifizierung(en)
  - Akkreditierung/Zertifizierung
- Qualität
  - Produkt
  - Analytik
  - Daten
  - Beratung
  - Kommunikation
- Kompetenz
  - fachlich-methodische Kompetenz
  - wissenschaftliche Kompetenz
  - kommunikative Kompetenz
- Expertise
  - fachliches Wissen in den entsprechenden Bereichen
- Erfahrung
  - mit Produkt/Prozess/Technologie
  - mit ähnlichen Produkten/Prozessen/Technologien
- Kapazität/Ressourcen
  - Geräte
  - Einrichtungen
  - Räume
  - Personal
- Portfolio
  - One-Stop Solution
  - spezifische Technologien
  - spezifische Entwicklungsschritte
    - CRO
    - CMO – Herstellung
    - CMO – Analytik
- Einhalten von Zeitplänen
  - Zeitrahmen für die Abwicklung
  - Einhalten von Timelines
- Reaktionsfähigkeit/Flexibilität
  - Reaktionszeiten auf Anfragen
  - Reaktionszeiten auf Änderungen
  - Flexibilität auf Anforderungsänderungen/zusätzliche Tätigkeiten
- finanzielle Sicherheit
  - Gefahr eines Firmenbankrotts
  - Möglichkeit Kapazitäten zu steigern
  - Möglichkeit Portfolio zu erweitern

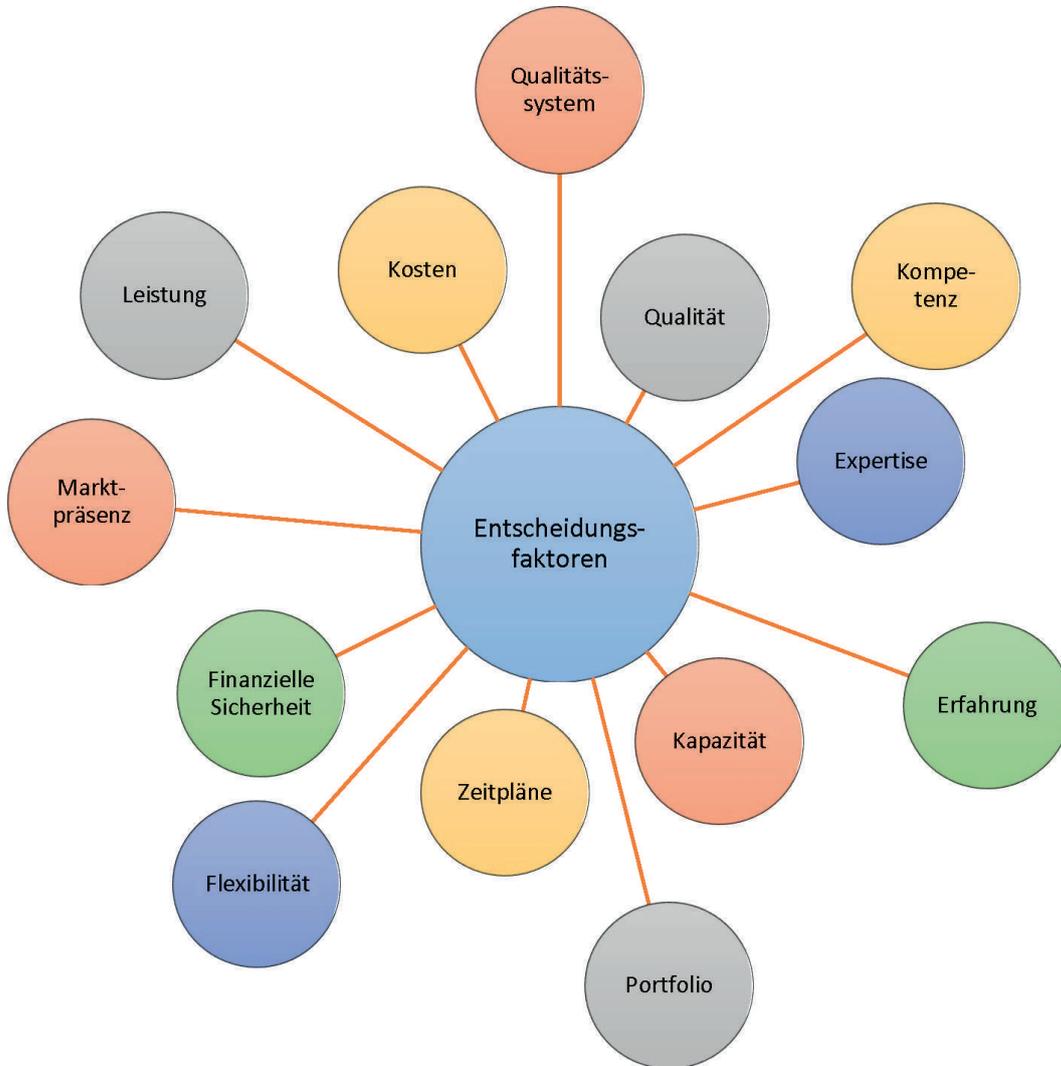
- Marktpräsenz
  - EU
  - USA
  - spezifische andere Märkte
  - weltweit
- historische Erfahrungen mit Service Providern
  - selbes Produkt/Produktsparte
  - selbe/ähnliche Technologie
  - gleicher/anderer Standort
- Leistung/Operational Excellence
  - Sicherstellung der Kundenzufriedenheit
  - Liefertermintreue
  - Kostenoptimierungen
  - kontinuierliche Verbesserungen
- Kosten
  - transparent
  - kompetitiv
  - zu hoch
  - zu niedrig

Die Gewichtung der einzelnen Faktoren zur Entscheidungsfindung hängt vom Produkt, von der Produktentwicklungsphase und der Priorisierung der einzelnen Unternehmen sowie den Entscheidungsträgern ab.

### Planung

Die Auswahl eines geeigneten Outsourcing-Partners ist aber nur ein Schritt zu einer erfolgreichen und zufriedenstellenden Projektabwicklung. Nicht nur die Auftragstätigkeit selbst, sondern auch die Auswahl und Initiierung muss als Projekt angesehen werden. Dabei sind, abhängig von der beauftragten Tätigkeit und des zugrundeliegenden Qualitätssystems, unterschiedliche Begleitumstände zu beachten. Die EMA z. B. führt in ihrer Standard Operating Procedure (SOP) zu Outsourcing [5] 18 Punkte auf, welche im Rahmen von Outsourcing-Aktivitäten berücksichtigt werden (Abb. 2). Jede Firma sollte sich der einzelnen Schritte bewusst sein und einen Plan haben, wie ein Subauftragnehmer ausgewählt wird und welche Aktionen vor, während und nach der Vergabe gesetzt werden müssen. Nur so können negative Einflussfaktoren, die ein Verzögern oder gar ein Scheitern des Projekts

■ **Abbildung 1**



*Entscheidungsfaktoren zur Auswahl des geeigneten Outsourcing-Partners (Quelle der Abbildung: Klaus Hajszan/VelaLabs GmbH).*

verursachen könnten, minimiert und ein erfolgreiches Endergebnis erreicht werden.

Einige Vorgaben des Kapitel 7 des GMP-Leitfadens [4], welche für GMP-Projekte erfüllt werden müssen, können auch für extern vergebene Nicht-GMP-Projekte hilfreich sein. So ist z. B. darin festgelegt, dass jede Aktivität geeignet definiert, vereinbart und kontrolliert werden muss, um Missverständnisse zu vermeiden, die zu einem Produkt oder einem Betrieb von unbefriedigender Qualität führen könnten. Die Verantwortlichkeiten aller involvierten Parteien und Kommunikationspro-

zesse müssen zudem in einem Vertrag festgelegt werden. Dies betrifft nicht nur die operativen und legislativen Aktivitäten, sondern auch die Verantwortlichkeiten im Bereich der GMP-Tätigkeiten (Technical Agreement/Quality Agreement). Weiterhin werden in diesem Kapitel auch die Aufgaben des Auftraggebers (Contract Giver) und Auftragnehmers (Contract Acceptors) detailliert beschrieben.

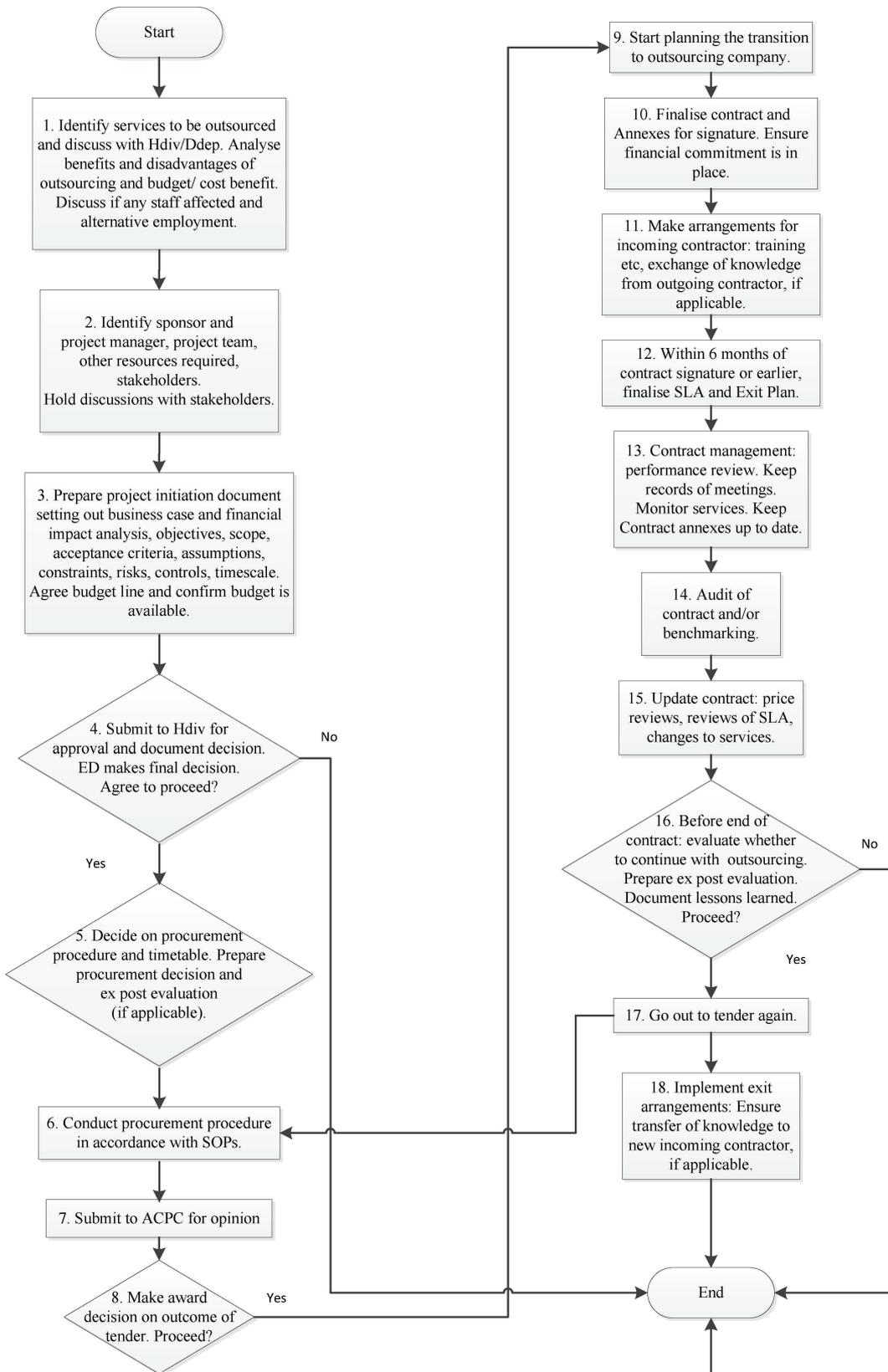
**Vorteile und Nutzen**

Die Hauptgründe des Outsourcings und die größten Vorteile sind Kos-

ten- und Zeitersparnis. Projekte können billiger und schneller bei einer Firma umgesetzt werden, welche schon über entsprechende Technologien und Erfahrungen verfügt. Zusätzlich ermöglicht es den Zugang zu Technologien, die sonst zeit- und kostenintensiv in der eigenen Firma aufgebaut und etabliert werden müssten. Ebenso wird eine Technologie nur für einen kurzen Zeitpunkt während der Entwicklungsphase eines Produkts benötigt, z. B. Strukturcharakterisierung, Leachables & Extractables oder Comparability-Studies bei Biosimilars. Hier würden die Kosten für die Implementierung

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

■ **Abbildung 2**



Flow Chart Steps involved in outsourcing of services (Quelle der Abbildung: [5, S. 4]).

dieser Technologien die Kosten der Auftragsvergabe bei Weitem überschreiten.

Durch die Nutzung externer Ressourcen können zeitweilig oder dauerhaft Tätigkeiten beschleunigt abgearbeitet werden und so die Zeit bis zur Marktreife verkürzt werden. Des Weiteren können mehrere Produktentwicklungen parallel durchgeführt werden und so die Zeiten bis zur Marktreife dieser Produkte beschleunigt werden.

Manche Firmen, meist Spin-offs, verfügen oft nicht über die geeigneten Zertifizierungen, um Tätigkeiten unter bestimmten regulatorischen Vorgaben durchzuführen. Durch die Vergabe an Subauftragnehmer kann ein Produkt entwickelt, produziert, getestet und schließlich freigegeben werden, ohne dass die Auftragsfirma über bestimmte Zertifizierungen verfügen muss oder diese bei sich etablieren muss (z. B. GMP-Zertifizierung, ISO-Akkreditierung).

Schließlich besteht noch die Möglichkeit, die extern vergebenen Technologien zu einem späteren Zeitpunkt zum Auftragnehmer – evtl. günstig – zu transferieren.

### **Herausforderungen und Risiken**

Mit der Auswahl des geeigneten Outsourcing-Partners sind die Herausforderungen noch lange nicht abgeschlossen. Oft stimmen die Erwartungen des Auftraggebers nicht mit den gelieferten Leistungen überein. Das liegt aber meist nicht an der Inkompetenz oder Unwilligkeit des Subauftragnehmers, sondern an den unterschiedlichen Auffassungen und der nicht schriftlich festgehaltenen Definition der beauftragten Tätigkeit.

#### **■ Kommunikation**

Wie oft publiziert wird, führt ungenaue Kommunikation innerhalb einer Firma zu suboptimaler Effektivität und Produktivität. Beim Outsourcing kommt es zusätzlich zur Kommunikation innerhalb der Firmen noch zur Kommunikation zwischen den involvierten Parteien. Vie-

le Beteiligte sprechen dabei eine andere Sprache. Deshalb ist es wichtig, dass im Vorhinein die „richtigen“ Personen zu Wort kommen und der Umfang und das Endziel der Beauftragung schriftlich in einem Vertrag festgelegt werden.

#### **■ Kapazitäten/Planung**

Eine weitere Herausforderung stellt die Kapazitätsplanung dar. Es wird vom Auftraggeber erwartet, dass der in Auftrag gegebene Service innerhalb des im Vorhinein festgelegten Zeitraums abgeliefert wird. Der Outsourcing-Partner muss diesbezüglich die Projekte effizient und realistisch planen. Ein Überbuchen von Aufträgen kann zu Verzögerungen und schlussendlich zur Frustration und Unzufriedenheit des Auftraggebers führen. Aus GMP-Sicht können Verzögerungen zu einem regulatorischen Problem führen, da dadurch die Marktversorgung beeinträchtigt werden könnte. Um ein Projekt zeitgerecht zu erledigen, liegt die Verantwortung aber nicht nur beim Subauftragnehmer, sondern auch auf Seiten des Auftraggebers. Werden z. B. Informationen oder Proben nicht fristgerecht dem Outsourcing-Unternehmen zur Verfügung gestellt, kann die Tätigkeit nicht innerhalb des im Vorhinein abgesprochenen und geplanten Slots durchgeführt werden. Deshalb sind eine gewisse Disziplin und Weitsicht beider Seiten für die Einhaltung der Timelines notwendig.

#### **■ Qualität**

Wie auf den entsprechenden EudraGMDP- und FDA-Seiten ersichtlich ist, werden bei Routineinspektionen durch Behörden viele Fälle von GMP-Verstößen in Billiglohnländern festgestellt. Das deutet darauf hin, dass die Qualitätsstandards derzeit weltweit nicht auf dem gleichen Stand sind. Arbeitet man mit einem Outsourcing-Partner dieser Art zusammen, sollte unbedingt bedacht werden, dass es aufgrund von Behördenbeanstandungen zu Produktions- oder Lieferstopps kommen kann, die für den Auftraggeber

große finanzielle Verluste nach sich ziehen können. Oft arbeiten daher Auftragsfirmen gemeinsam mit den entsprechenden Subauftragnehmern daran, den Qualitätsstandard auf ein EMA- und US-FDA-Niveau zu heben. Vor allem das Outsourcing der Produktion von active pharmaceutical ingredients (API) in Billiglohnländern stellt einen erhöhten Aufwand für die Behörden dar. Um die zahlreichen Standorte besser und zeitnaher überwachen zu können, starteten unterschiedliche Behörden eine Initiative zur Zusammenarbeit mit dem Ziel, Inspektionsressourcen weltweit bestmöglich zu nutzen, Doppelkontrollen zu verringern und die Inspektionsabdeckung zu erhöhen [3].

Vertreter der Industrie sind daran interessiert die gegenwärtige Situation zu verbessern, zumal Probleme und Verfehlungen in der Produktion die Versorgung mit Arzneimitteln beeinträchtigen können. Die European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), welche die europäische Pharmaindustrie vertritt, hat diesbezüglich eine Reihe von Empfehlungen für verbesserte GMP- und GDP-Inspektion vorgeschlagen [6].

#### **■ Kosten**

Oft werden die Kosten, die beim Outsourcing entstehen, unterschätzt, da nur die entsprechenden Durchführungskosten selbst bedacht, jedoch mögliche Logistikausgaben und der Monitoring-Aufwand der Auftragsnehmer (management overhead costs) nicht berücksichtigt werden.

#### **■ Wissensverlust**

Da Entwicklungen und Tätigkeiten bei Auftragnehmern und nicht im eigenen Betrieb durchgeführt werden, kommt es zu einem Wissensverlust in der eigenen Firma. Der Auftragnehmer kann sich in ein Abhängigkeitsverhältnis begeben.

#### **■ Sicherheit**

Sensitive Daten werden an eine Fremdfirma weitergegeben. Es muss

mittels Vertrags sichergestellt werden, dass diese vertraulich behandelt werden und nicht ohne Zustimmung des Auftraggebers an Dritte weitergegeben werden.

### ■ Negative Publicity

Werden aufgrund Outsourcings Standorte geschlossen oder eine beträchtliche Anzahl von Mitarbeitern entlassen, könnte das für die betroffene Firma am lokalen, aber auch am globalen Markt negative Publicity bedeuten.

---

### Fazit

---

Outsourcing ist in der pharmazeutischen und biopharmazeutischen Industrie mittlerweile Standard. Mit der Entwicklung neuer Therapieformen und des gesteigerten Preis- und Konkurrenzdrucks wird sich der Bedarf an Auftragsstätigkeiten in Zu-

kunft noch weiter erhöhen. Soll ein Outsourcing-Projekt für den Auftraggeber erfolgreich sein, muss die Auswahl des geeigneten Partners unter Berücksichtigung unterschiedlicher Auswahlkriterien erfolgen und die Vergabe gut geplant werden. Während aller Phasen der Abwicklung soll auf eine klare Kommunikation aller beteiligten Parteien Wert gelegt werden.

---

### ■ LITERATUR

---

- [1] Siepermann M. Outsourcing. Gabler Wirtschaftslexikon. <https://wirtschaftslexikon.gabler.de/definition/outsourcing-42299>
- [2] Richtlinie 2003/94/EG der Kommission vom 8. Okt. 2003. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32003L0094&from=DE>
- [3] EMA. Increasing oversight of API manufacturing through international collaboration. 12.04.2018. [https://www.ema.europa.eu/en/news/increasing-oversight-api-](https://www.ema.europa.eu/en/news/increasing-oversight-api-manufacturing-through-international-collaboration)

*manufacturing-through-international-collaboration*

- [4] EudraLex Volume 4, Chapter 7 Outsourced Activities. Revision 1, 2013. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/vol4-chap7\\_2012-06\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/vol4-chap7_2012-06_en.pdf)
- [5] EMA. Standard operating procedure – Steps involved in outsourcing of services. Document no.: SOP/EMA/0083, 2014. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/sop/standard-operating-procedure-steps-involved-outsourcing-services\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/sop/standard-operating-procedure-steps-involved-outsourcing-services_en.pdf)
- [6] Pharmaceutical Technology Europe. European outsourcing outlook 2015. <http://images2.advantstar.com/PixelMags/pharma-tech-eu/pdf/2015-03-sp.pdf>

Der letzte Zugriff auf alle Links erfolgte am 31.07.2020.

### Korrespondenz:

Dipl.-Ing. (FH) Klaus Hajszan  
VelaLabs GmbH  
Brunner Str. 69/ Objekt 3  
1230 Wien (Österreich)  
e-mail: k.hajszan@vela-labs.at