

Der Studiengang „Master of Drug Regulatory Affairs“ an der Mathematisch-
Naturwissenschaftlichen Fakultät
der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn –
mögliche Auswirkung auf die Arbeit der
Zulassungsbehörden der Beitrittsländern

(Persönliche Mitteilung von Adriana Ivanova Vladimirova, Bulgaria Drug Agency,
Teilnehmerin an dem Lehrgang 2002/2003, als DGRA – Stipendiatin)

Der Lehrgang „Master of Drug Regulatory Affairs“ ist ein interdisziplinäres Studium zwischen der pharmazeutischen und medizinischen Wissenschaft sowie der Rechtswissenschaft. Es hat mir die Möglichkeit gegeben, nicht nur die klinischen Inhalte der Zulassungsdokumentation zu verstehen, sondern auch mein Wissen über die Grundlagen der chemischen, pharmazeutischen, pharmakologischen und toxikologischen Inhalte der Zulassungsdokumentation eines Arzneimittels zu vertiefen. Die Präsentation der rechtlichen Grundlage für die Arzneimittelzulassung in Europa und die Interpretation der Gesetzgebung auf diesem Gebiet ist für meine Tätigkeit in der bulgarischen Zulassungsbehörde besonders wichtig. Dies steht im engen Zusammenhang mit der Anpassung der entsprechenden Gesetzgebung der EU Beitrittsländern an die EU Gesetzgebung. Die Vorschläge der Europäischen Kommission auf dem Gebiet der Arzneimittelzulassung konnte ich ausgiebig mit meinen Kollegen diskutieren. Auf diese Weise habe ich mir einen guten Überblick über die in Zukunft anstehenden Maßnahmen verschafft und kann nun die Tendenzen der Arzneimittelzulassung in Europa besser verstehen.

Das Arzneimittelzulassungsverfahren wurde von verschiedenen Seiten vorgestellt. Die Problematik wurde von Seiten der pharmazeutischen Industrie und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie anderen Institutionen beleuchtet. Die Diskussionen über die Rahmenbedingungen der Arzneimittelentwicklung und die damit verbundenen präklinischen und klinischen Studien waren besonders wichtig, weil meine Berufstätigkeit eng mit der Durchführung von klinischen Studien verbunden ist. Unterschiedliche Arten von Arzneimittelzulassungsverfahren bei der EMEA und bei der nationalen Zulassungsbehörde wurden gründlich diskutiert. Die mitgeteilten Erfahrungen von den Referenten, besonders bei komplizierten Fällen hat mir geholfen zu verstehen, wie man mit solchen Situationen umgehen kann. Die Arzneimittelrisiken und damit verbundenen Maßnahmen auf internationale Ebene sind ein Teil der Zusammenarbeit zwischen die Zulassungsbehörden. Die gesammelten Erfahrungen auf dieses Gebiet während des Lehrganges werden einen positiven Einfluss darauf haben.

Ein wichtiger Teil des Studiums ist ein Praktikum im Rahmen des Lehrgangs. Die Möglichkeit, ein Praktikum bei einer der größten Zulassungsbehörden Europas - dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - zu machen, ist mit vielen Erfahrungen verbunden. Ich konnte an der Bearbeitung verschiedener Arzneimittelzulassungsverfahren, an der Diskussion und Bewertung von Arzneimittelrisiken und an der Vorbereitung einer Inspektion über die Durchführung von klinischen Studien teilnehmen. Diese neuen Kenntnisse haben mir die Möglichkeit gegeben besser zu verstehen, wie die Abläufe beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und auf EU-Ebene geregelt sind. Diese Erfahrungen werde ich an meine Kollegen in Bulgarien weitergeben. Während des Praktikums habe ich viele Experten kennen gelernt, die ihre Hilfsbereitschaft auch für eine zukünftige Zusammenarbeit gezeigt haben. Das Praktikum bei einem pharmazeutischen Unternehmen in der Bundesrepublik Deutschland hat mir einen Überblick über die Entwicklung des Arzneimittels und über das Zulassungsverfahren vom Ausgangspunkt der

pharmazeutischen Industrie gegeben. Die Theorie und Praxis sind in dem Lehrgang eng verbunden.

Die Vorbereitung und das Schreiben einer Masterthesis als Bestandteil des Studienganges hat mir die Möglichkeit gegeben, ein bestimmtes Thema aus dem Arzneimittelzulassungsbereich gründlich zu bearbeiten. Die neuen Kenntnisse in diesem Gebiet, die ich unter der Betreuung eines anerkannten Experten gewonnen habe, sind von großer Bedeutung für meine weitere berufliche Tätigkeit.

Für die Möglichkeit, an dem Lehrgang teilnehmen zu dürfen, bedanke ich mich bei der Deutschen Gesellschaft für Regulatory Affairs. Bei der DGRA- Geschäftsstelle bedanke ich mich ganz herzlich für die Unterstützung während meines Aufenthaltes in der Bundesrepublik Deutschland.

Bonn, 2003



Abschiedsessen für die Stipendiaten der DGRA aus Bulgarien und Ungarn mit ihren Betreuern aus dem BfArM