

# Von der „trockenen“ Zulassungsmaterie zum Regulatory Affairs Manager



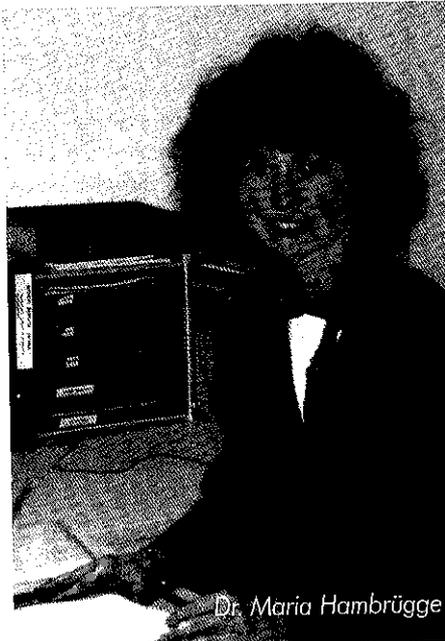
**Der Wandel spiegelt sich nicht nur im Namen wider: Während viele Apothekerinnen und Apotheker auch heute noch glauben, dass es sich bei der Zulassung um ein stark bürokratisiertes, wenig dynamisches Arbeitsfeld handelt, ist die tatsächliche Arbeitssituation eine ganz andere. Die Komplexität und Vielfältigkeit von „Regulatory Affairs“ der Pharma-Unternehmen hat in den vergangenen Jahren stetig zugenommen. Aus der Pflicht zur Anpassung an EU-weite Gesetze, der fortschreitenden Globalisierung und der Erschließung neuer Märkte resultiert die Notwendigkeit, nationale und internationale Vorschriften für die Zulassung neuer Medikamente auf das Genaueste zu kennen. Kammer im Gespräch sprach mit Kollegin Dr. Maria Hambrügge, Zulassungsleiterin bei der Takeda Pharma Deutschland in Aachen, die den in Deutschland einmaligen berufsbegleitenden Weiterbildungsstudiengang zum „Master of Drug Regulatory Affairs“ an der Universität Bonn absolviert.**

## Kammer im Gespräch:

Frau Dr. Hambrügge, M.D.R.A. und DGRA – was verbirgt sich hinter diesen Kürzeln?

## Dr. Maria Hambrügge

Über allem steht die DGRA, die Deutsche Gesellschaft für Drug Regulatory Affairs, ein gemeinnütziger, eingetragener Verein. Die Gründungsmitglieder aus den Bereichen Universität, Bundesbehörden, Pharma-Industrie und Rechtswissenschaft, bewegte bei der Gründung im Jahre 1998, dass es in Deutschland keine Kommunikationsplattform gab, die den Austausch zwischen Industrie, Universitäten, Behörden, Ministerien und Kontrollinstituten verbessert und vorantreibt. Die DGRA soll hierbei als kompetenter Gesprächspartner eine neutrale, vermittelnde Stellung innehaben. Auch gab es bis dato keine Möglichkeit zur berufsspezifischen, akademisch anerkannten Qualifizierung.



Dr. Maria Hambrügge

Diese Lücke wird ebenfalls durch die DGRA geschlossen, die sich intensiv um die Aus-, Fort- und Weiterbildung im Fachgebiet Regulatory Affairs bemüht und – damit wären wir beim Kürzel M.D.R.A. – in Zusammenarbeit mit der Universität Bonn den akademischen Ausbildungsgang zum „Master of Drug Regulatory Affairs“ geschaffen hat.

## Kammer im Gespräch:

Also sind die „M.D.R.A.'s“ die dringend benötigten „Zulassungsprofis“?

## Dr. Maria Hambrügge

Mit Sicherheit, das zeigt alleine schon der Blick in die Stellenanzeigen der Pharmazeutischen Fachzeitschriften. In fast jeder Ausgabe findet man Angebote im Zulassungsbe-  
reich. Das ist auch kein Wunder: Die Pharmazeutische Industrie unterliegt auf nationaler und internationaler Ebene der strengen Aufsicht durch entsprechende Behörden, die durch Gesetze, Richtlinien und Empfehlungen die Entwicklung, Herstellung, Zulassung und Vermarktung von Arzneimitteln und Medizinprodukten regeln. „Regulatory Affairs“ ist in vielen Pharma-Unternehmen der Hauptansprechpartner für die Bewältigung dieser Aufgaben und besitzt so eine Schlüsselfunktion für den Erfolg des Unternehmens. Für diese Aufgaben werden Fachleute benötigt. In den USA, Großbritannien und

Frankreich ist man sich schon lange dieser grundlegenden Bedeutung von „RA“ bewusst. Dort gibt es bereits seit Jahren Gesellschaften, die sich zum Ziel gesetzt haben, nationale Interessen bei der Erarbeitung und Implementierung neuer Regularien zu vertreten und zu diesem Zweck die Aus- und Fortbildung von qualifizierten Kräften sicherzustellen.

## Kammer im Gespräch:

Wie wird man M.D.R.A.?

## Dr. Maria Hambrügge

Die Studienzeit beträgt zwölf Monate. Die Theorie des Studienganges wird in zwölf Modulen in einem Umfang von jeweils etwa 20 bis 30 Stunden bei einer Gesamtpräsenzzeit von etwa 320 Stunden vermittelt. Die Module werden auf zwei Semester verteilt. Zu den Inhalten zitiere ich einmal aus der Prüfungsordnung: „Der Studiengang ist interdisziplinär zwischen den Pharmazeutischen Wissenschaften, den Rechtswissenschaften und Medizinischen Wissenschaften angelegt. Es sollen durch eine gezielte praxisnahe Postgraduierten-Ausbildung Kenntnisse vermittelt werden über chemische pharmazeutische, pharmakologische, toxi-kologische und klinische Inhalte einer Zulassungsdokumentation und deren Bewertung sowie über Informationswesen, Arzneimittelentwicklung, Qualitätssicherung und -management, Pharmarecht in Europa und in wichtigen Gebieten außerhalb Europa sowie über Zulassungsstrategien.“

Das klingt auf den ersten Blick vielleicht etwas theoretisch und vor allen Dingen sehr umfangreich. Dazu kann ich nur sagen: Umfangreich ist es mit Sicherheit. Auch wenn man gerade als Apotheker im Rahmen seines Studiums mit vielen Problemfeldern schon einmal zu tun hatte, die Studienmodule vermitteln Spezialwissen und Detailkenntnisse auf einem gänzlich anderen Niveau. Und theoretisch ist es ganz und gar nicht. Dafür sorgen die Dozenten, die absolute Fachleute auf ihrem Gebiet sind und über langjährige praktische Erfahrung verfügen. Großer Wert wird auf die interaktive Mitarbeit der Studenten in den Seminaren gelegt. Dadurch entwickelt sich ein Erfah-

## Apothekerin als Zulassungsleiterin eines Pharma-Unternehmens

rungsaustausch unter den Studenten und mit den Dozenten. Ich für mich kann daher sagen, dass so die sicherlich manchmal auch sehr formellen Inhalte lebendig und praxisorientiert vermittelt werden.

### Kammer im Gespräch:

Sie absolvieren das Studium berufsbegleitend neben Ihrem Job als Zulassungsleiterin?

### Dr. Maria Hambrügge

Das ist richtig und die Faktoren Zeit und berufliche beziehungsweise persönliche Belastung sollten auch immer bedacht werden, wenn man sich für Post Graduate Qualifizierungen interessiert. Für den Studiengang Drug Regulatory Affairs bedeutet dies: Gut ein Jahr praktisch jedes zweite Wochenende (Freitag und Samstag) Besuch der Studienmodule in Bonn. Dazu kommt der nicht zu unterschätzende Zeitaufwand für die „Hausaufgaben“ in Form von Studienarbeiten. Zu jedem Modul bekommt man ein individuelles Thema gestellt, das man schriftlich und in Englisch bearbeiten muss. Also nach „Feierabend“ recherchieren und schreiben, da werden die rund zehn Seiten Studienarbeit im wahrsten Sinne des Wortes zur Arbeit.

Und nicht zu vergessen, das Lernen für die Prüfungen und das Erstellen der Masterarbeit, für die man drei Monate Zeit hat. Ein Praktikum von sechs Monaten ist ebenso Bestandteil, wobei wie zum Beispiel in meinem Fall eine vollberufliche Tätigkeit im Bereich „Drug Regulatory Affairs“ angerechnet wird und das Praktikum daher entfallen konnte.

### Kammer im Gespräch:

Wie sehen die Prüfungsanforderungen genau aus?

### Dr. Maria Hambrügge

Insgesamt sind drei Prüfungshürden zu überwinden. Eine Klausur zur Halbzeit nach den ersten sechs Modulen, eine mündliche Abschlussprüfung und die Masterarbeit. Das Thema dieser Arbeit kann man selber vorschlagen, so dass man die Möglichkeit hat, sich mit seinem eigenen Arbeitsschwerpunkt oder Interessensgebiet intensiv auseinander zu setzen. Abstracts der bisherigen Masterarbeiten findet man übrigens auf den Internetseiten der DGRA unter [www.dgra.de](http://www.dgra.de), ebenso wie ausführliche Informationen zum Studiengang, zur Zulassung, Details zum Studienplan und zu den Studienmodulen.

### Kammer im Gespräch:

Studium, Promotion, langjährige Berufstätigkeit – warum reizte es Sie, noch einmal „Student“ zu sein, lernen zu müssen, sich Prüfungen zu stellen?

Gerade wegen meiner Erfahrung als „Zulassungsprofi“ kann ich nur sagen: life long learning ist ein Muss. Und da bin ich mir sicher: Dies gilt in Zukunft für alle Apothekerinnen und Apotheker, egal wo sie beruflich tätig sind. Speziell in meinem Bereich sind die gesetzlichen Neuerungen und Veränderungen enorm, denken Sie nur an die aktuelle AMG-Novelle. Dies gilt noch viel mehr für die EU-Gesetzgebung. Wer da am Ball bleiben möchte, dem empfehle ich eine akademisch fundierte Qualifizierung und ständige Fortbildung, wie sie ja ebenfalls von der DGRA angeboten wird. Ganz wesentlich ist auch der Aufbau einer Kommunikationsplattform oder neudeutsch das Networking unter dem Dach der DGRA. Das Studium wird aber nicht nur von „Profis“ absolviert. Ein Teil der Plätze wird auch an „Anfänger“ vergeben. Gerade für diese Kolleginnen und Kollegen öffnet sich nach erfolgreichem Studium eine berufliche Tür, zum Beispiel in der Pharmazeutischen Industrie oder in Arzneimittelbehörden, die sonst verschlossen wäre.

### Dr. Maria Hambrügge

Da wären wir beim Stichwort Karriere. Meines Wissens haben bisher praktisch alle Absolventen attraktive Arbeitsplätze gefunden oder die Post Graduate Qualifizierung dazu nutzen können, den nächsten „Karriereschritt“ zu machen.

Wie hoch sind die Kosten für den Studiengang?

### Kammer im Gespräch:

Wie hoch sind die Kosten für den Studiengang?

### Dr. Maria Hambrügge

Nach dem Universitätsgesetz des Landes Nordrhein Westfalen müssen weiterbildende Studiengänge sich selbst finanzieren, daher sind Studiengebühren unerlässlich. Die Studiengebühr beträgt 5.112 Euro. In besonderen Ausnahmefällen kann ein Gebühren-Nachlass gewährt werden. Ein entsprechender Antrag ist zusammen mit dem Nachweis der Bedürftigkeit vor der Zulassung zum Studiengang zu stellen. Auf jeden Fall mit einkalkulieren muss man die Fahrt- und eventuell anfallende Übernachtungskosten.

### Kammer im Gespräch:

Apotheker in der Zulassung oder wie wir heute gelernt haben Regulatory Affairs – Wie sehen die Aufgabenbereiche aus, wie der typische Arbeitstag?

### Dr. Maria Hambrügge

Um direkt mit einem Vorurteil aufzuräumen: Regulatory Affairs ist nicht alleine das Studium von Aktenbergen, Schreiben von Änderungsanzeigen oder Lesen und Freigabe von Packungsbeilagen. Natürlich gehören diese Aufgaben zur beruflichen Routine und Interesse an rechtlichen Fragestellungen sollte ebenfalls vorhanden sein. Aber Zulassung ist wesentlich mehr, denn man sitzt im Unternehmen an der Schnittstelle verschiedenster Abteilungen. Teamarbeit ist gefragt: Zusammenarbeit mit den Fachabteilungen bei der Erstellung von Expertengutachten, Beratung des Marketings in strategischen Fragestellungen, Vorbereitung von klinischen Prüfungen (Stichworte Studienprotokolle, Genehmigungsverfahren), Austausch mit der Arzneimittelsicherheit, Unterstützung bei der Planung von Produktionsumstellungen, um nur einige Gebiete zu nennen, die in der Regel nicht nur national, sondern auch auf internationaler Ebene gemanagt werden müssen. Daher ist der Arbeitstag sehr stark von Teamsitzungen und Besprechungen geprägt. Die „einsame“ Arbeit am Schreibtisch kommt da manchmal regelrecht zu kurz. Das Schöne ist die Vielseitigkeit der Aufgaben und Themen, die praktisch alle im Studium vermittelten Kompetenzen fordert. Für mich ist der Apotheker der ideale „Zulasser“.

### Kammer im Gespräch:

In dieser Interviewserie hat der Kollege Dr. Jürgen Wettke von McKinsey gesagt: „Der Apotheker muss seine Chance auf dem Markt der Möglichkeiten nutzen.“ Wie ist Ihre Sicht dazu?

### Dr. Maria Hambrügge

Für mich gehören Post Graduate Qualifizierungen, egal in welchem Bereich, zur Nutzung dieser sicherlich vorhandenen Chancen dazu. Sie erhöhen die berufliche Kompetenz, sie fördern ganz wesentlich die berufliche Zufriedenheit und mit Blick auf die Karriere sind sie allemal empfehlenswert. Der Markt der Apotheker wird in Zukunft noch mehr Qualifikations- und nicht Approbationsmarkt sein. ■

#### DGRA – kurzgefasst:

- Gemeinnütziger, eingetragener Verein
- Gründungsmitglieder kommen aus den Bereichen Universität, Bundesbehörden, Pharmaindustrie und Rechtswissenschaft
- Geschäftsstelle in Bonn
- Aufgaben: • Schaffung einer Plattform zur interdisziplinären Kommunikation zwischen Hochschule, Industrie und Behörden • Aus-, Fort- und Weiterbildung im Fachgebiet Regulatory Affairs
- Mehr Informationen unter: [www.dgra.de](http://www.dgra.de)