

Studiengang „Master of Drug Regulatory Affairs“ an der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn – Bericht einer Stipendiatin

Dieser Bericht ist eine kurze Beschreibung eines großen Wandels im beruflichen und privaten Leben.

Der Beitritt Polens zur Europäischen Union ist für viele Polen ein historisches Ereignis. In meinem Leben hat dies jedoch eine große Wendung bedeutet.

Ende 2003 war Prof. Rolf Bass, ein weltweit anerkannter europäischer Arzneimittelexperte, nach Polen gekommen, um dem neuen Mitgliedstaat bei der Umsetzung des europäischen Pharmarechts zu unterstützen. Ich hatte damals das Glück, mit ihm drei Jahre lang arbeiten zu dürfen und das Wesen der Arzneimittelzulassung und –politik kennen zu lernen. Durch unsere Tätigkeit in der polnischen Zulassungsbehörde für Arzneimittel und im Pharmazeutischen Inspektorat habe ich so viel Erfahrung sammeln können, dass ich mich trotz geisteswissenschaftlicher Ausbildung für den Kurs „Master of Drug Regulatory Affairs“ erfolgreich bewerben konnte. Um den Kurs mit einem positiven Ergebnis abzuschließen, muss man sich voll einbringen. Umso mehr weiß ich die finanzielle Unterstützung in Form eines Stipendiums von der Deutschen Gesellschaft für Regulatory Affairs zu schätzen. Dies hat es mir ermöglicht, mich auf den Studiengang und die Praktika voll zu konzentrieren. Wie frühere DGRA-Stipendianten bin ich für ein Jahr nach Deutschland gekommen.

Der Studiengang ist eine Herausforderung. In 12 Modulen wird der gesamte und komplizierte Lebenszyklus eines Arzneimittels von Vertretern europäischer Arzneimittelbehörden und Industrie dargestellt. Den in den Vorträgen gelernten Stoff kann man in zahlreichen Gruppenarbeiten praktisch umsetzen. Diese sind auch eine Plattform des Erfahrungsaustausches zwischen den Kursteilnehmer. Eine zusätzliche Chance, sich mit dem Thema selbstständig auseinanderzusetzen, bieten die Studienarbeiten, die nach Abschluss von jedem Modul zu schreiben sind.

In unserem Studiengang waren sowohl erfahrene Kollegen als auch Berufsanfänger. Trotzdem konnten wir sehr schnell eine gemeinsame Fachsprache finden. Der Bereich Regulatory Affairs unterliegt einem ständigen Wandel, deshalb kann man in diesem Kurs unabhängig vom Erfahrungsgrad profitieren. Die jeweiligen Referenten waren in ihren Gebieten sehr erfahren und stets sehr gut vorbereitet. Die Vorträge waren strukturiert, informativ und boten eine sehr gute Grundlage fürs anschließende Selbststudium. Die Themen der Referenten hatten einen sehr guten Praxisbezug und beinhalteten stets praktische Tipps. Dabei war es von

Vorteil jeweils Referenten aus Behörden und von der Industrie hören zu können und die gegenseitigen Ansichten zu erleben.

Der Studiengang wird von einem Industrie- und einem Behördenpraktikum begleitet. Ich hatte das Glück, sowohl das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als auch die Firma Grünenthal GmbH von innen kennen zu lernen und zu unterstützen. Beim BfArM habe ich mit freundlicher Hilfe der Mitarbeiter unterschiedliche Anträge bearbeitet und Fragestellungen im Bereich der Abgrenzung der Arzneimittel zu anderen Produkten beantwortet. Mit dieser Erfahrung konnte ich mich bei der Firma Grünenthal GmbH um einen Praktikumsplatz erfolgreich bewerben. Dies war meine erste praktische Erfahrung in der Industrie. Ich habe gelernt, wie die Zulassungsdossiers erstellt werden, wie man mit Änderungsanzeigen praktisch umgeht und Zulassungsstrategien erarbeitet. Im Praktikum konnte ich das theoretische Wissen in der Realität anwenden, wodurch viele Themen viel verständlicher wurden. In der Zeit habe ich auch festgestellt, wie umfangreich und hilfreich das MDRA-Programm ist.

Der Studiengang endet mit einer mündlichen Prüfung. Geprüft wird man von drei Referenten aus verschiedenen Fachbereichen. Der zu erlernende Stoff ist sehr umfangreich, bietet aber eine zusätzliche Chance, sich mit den einzelnen Themen ausführlich auseinanderzusetzen. Die Prüfer sind sehr freundlich und lassen die Studenten beweisen, was sie über das gesamte Studienjahr gelernt hatten.

Das im DGRA-Studium Gelernte kann ich heutzutage in meinem Arbeitsalltag sehr gut umsetzen. Erst jetzt bei der praktischen Arbeit wird mir der gesamte Umfang des Studiums bewusst. Es gibt nicht einen Aspekt, den wir nicht während der Studiendauer behandelt hätten. Dies hilft mir bei meiner heutigen Arbeit sehr.

Durch die Arbeit in der polnischen Zulassungsbehörde habe ich auch meinen späteren Ehemann kennen gelernt. Der daraus resultierende Umzug nach Köln hat mich vor allem in meiner Entscheidung bestärkt, an dem DGRA-Programm teilzunehmen.

Das alles hätte ich nicht geschafft, wenn mir Herr Prof. Bass vor vier Jahren nicht die Chance gegeben hätte, in einem europäischen Projekt zur Umsetzung des Gemeinschaftsrechts in das nationale Regelwerk mitzuwirken. Dafür möchte ich mich bei ihm an dieser Stelle herzlich bedanken.

Des Weiteren möchte ich bei Frau Sträter und Frau Vogel für deren tolle Unterstützung und Hilfe bei der Organisation meines Aufenthalts in Deutschland bedanken. Ein Dankeschön möchte ich auch gerne Frau Dr. Koch aussprechen, die uns immer mütterlich mit Speis und Trank versorgt hat. Diese Stärkung wussten wir insbesondere an langen winterlichen Tagen zu schätzen. Leider wird der Studiengang für die Zukunft um eines ärmer sein: Frau Dr.

Kochs hervorragende Verköstigung wird zukünftig leider nur durch einen Catering-Service ersetzt.

Einen besonderen Dank möchte ich auch Herrn Prof. Glombitza und Herrn Prof. Schweim aussprechen: für die wissenschaftliche Betreuung, das Programm und das leckere Frühstück, das Prof. Glombitza für uns regelmäßig vorbereitet hat.

Ich möchte hier gerne meine Kollegen aus dem BfArM erwähnen, insbesondere Frau Dr. Völler, Frau Dr. Stephan, Herrn Dr. Horn und Herrn Dr. Thiele, die sich immer Zeit für mich genommen und mich erfolgreich eingearbeitet haben. Frau Dr. Gallé hat mir die Arbeitsweise der Industrie gezeigt. Im Anschluss an mein Industriepraktikum bin ich bei der Firma Grünenthal GmbH in einer Festanstellung geblieben.

Leider ist es nicht möglich, alle Personen zu erwähnen, die mich bei meinem Erfolg unterstützt haben. Ich werde jedoch bestimmt die nächste Chance nutzen, dies in persönlichen Gesprächen nachzuholen.



Foto: Karin Markgraf

Ein Dankeschön haben sich auch meine Kommilitonen verdient. Wir haben es gemeinsam geschafft, eine fördernde Arbeitsatmosphäre zu schaffen und abends miteinander viel Spaß zu haben. Das war ein tolles Jahr.

Abschließend möchte ich insbesondere der DGRA für das in mich gesetzte Vertrauen und die tolle Unterstützung während des gesamten Studiums sehr herzlich danken.

Anna Paul,

November 2007, Köln