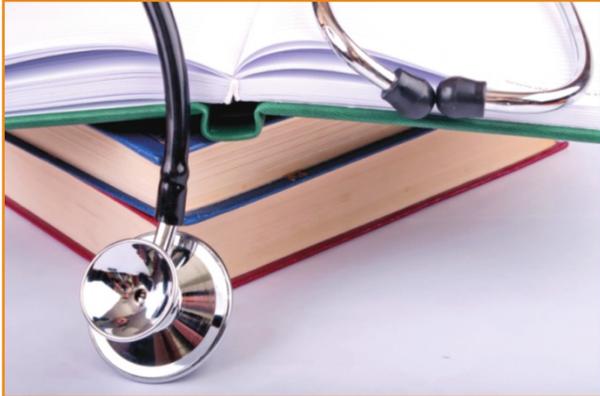


Regulatory Affairs Manager

Das wandelnde Zulassungs-Lexikon

Auszug aus dem Karriereratgeber: „Karrieretrends für Naturwissenschaftler & Ingenieure“
www.jobvector.de



Regulatory Affairs Manager kümmern sich innerhalb eines Unternehmens um die Zulassung neuer Produkte. Dazu organisieren sie alle Maßnahmen, die nötig sind, um von nationalen und internationalen Behörden die Genehmigung für Entwicklung, Herstellung, Vermarktung und Vertrieb der Produkte zu erhalten. Regulatory Affairs Manager arbeiten überall dort, wo komplizierte Zulassungsverfahren nötig sind, da der Bereich staatlich streng kontrolliert wird. Beispiele sind hier Kosmetikerhersteller oder die Chemieindustrie.

Insbesondere sind Regulatory Affairs Manager in der Pharmabranche tätig, also im Bereich der Arzneimittelzulassung. Dort sind sie dafür zuständig, die Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit von Medikamenten gegenüber verschiedenen internationalen Zulassungsbehörden nachzuweisen und zu zeigen, dass die nationalen und internationalen Vorschriften, Verfahrensrichtlinien und Grundsätze berücksichtigt werden.

Der Regulatory Affairs Manager betreut ein Medikament über seine gesamte „Lebenszeit“ hinweg: Von der Entwicklung über die verschiedenen Stufen der klinischen Studien, den Zulassungsantrag bis hin zur Betreuung nach der Zulassung. Er koordiniert dabei die Arbeit der einzelnen Abteilungen, die mit dem Produkt zu tun haben, fügt ihre Ergebnisse zusammen und arbeitet auf den erfolgreichen Zulassungsantrag hin. Somit sitzt er an einer zentralen Schnittstelle in einem pharmazeutischen Unternehmen. Aus diesem Grund ist der Arbeitsalltag auch häufig von Besprechungen mit Kollegen und Teams anderer Abteilungen geprägt, zum Beispiel der Produktion, der Qualitätskontrolle oder dem Marketing.

Bevor der Zulassungsantrag fertiggestellt werden kann, werden erst einmal verschiedene klinische Studien (Stufe I-III) durchgeführt, in denen das Medikament getestet wird. Es muss nachgewiesen werden, dass es wirkt und keine gefährlichen Nebenwirkungen hat. Der Regulatory Affairs Manager evaluiert, welche Studien für die Zulassung des Medikaments notwendig sind. Die Genehmigung dieser Studien zu beantragen und zu erwirken, ist ebenfalls Aufgabe des Regulatory Affairs Managers.

Eine seiner wichtigsten Aufgaben ist das Verfassen des Dossiers, das mit dem Zulassungsantrag, für den der Regulatory Affairs Manager ebenfalls zuständig ist, bei der Zulassungsbehörde eingereicht wird.

Regulatory Affairs Manager

Das wandelnde Zulassungs-Lexikon

In diesem Dossier, das tausende Seiten umfassen kann, sind Informationen zum Medikament, Studienergebnisse und Expertenmeinungen zu dem Arzneimittel oder Medizinprodukt zusammengefasst. Außerdem liegt ein Entwurf für die Packungsbeilage bei, Hinweise zur Dosierung, Therapieansätze, Hinweise zum Umgang mit Nebenwirkungen und viele weitere Informationen. Der Regulatory Affairs Manager sorgt dafür, dass das Dossier vollständig ist, also alle von den Behörden geforderten Informationen enthält und die Informationen gut aufbereitet sind. Wenn die Behörde Mängel an dem Zulassungsantrag feststellt, sollte der Regulatory Affairs Manager schnell darauf reagieren. Oft ist er innerhalb des Unternehmens einem engen Zeitplan unterworfen, denn jede Verzögerung der Zulassung kostet das Unternehmen viel Geld. Von der Entwicklung des Wirkstoffs bis zum tatsächlichen Verkauf in einer Apotheke kann

bis zu einer Dekade Zeit vergehen. Deshalb sind Geduld und Hartnäckigkeit wichtige Eigenschaften eines Regulatory Affairs Managers.

Interesse an rechtlichen Fragestellungen ist für diesen Beruf ungemein wichtig, denn die Arzneimittelzulassung ist streng geregelt, um die Verbraucher zu schützen. Man muss sich mit den Anforderungen der einzelnen Länder und der EU auskennen und darf auch vor Detailfragen nicht zurückschrecken. Behörden, mit denen man häufig in Kontakt steht, sind zum Beispiel das Bundesgesundheitsamt (BfArM) oder die europäische Zulassungsbehörde EMA; bei international vertriebenen Produkten auch die amerikanische Food and Drug Administration (FDA). Für die Überwachungs- und Zulassungsbehörden ist der zuständige Regulatory Affairs Manager wegen seiner Schnittstellenfunktion der zentrale Ansprechpartner für ein Medikament.



Nachdem das Medikament auf dem Markt ist, geht die Arbeit weiter. Der Regulatory Affairs Manager begutachtet und genehmigt alle Texte, die das Unternehmen zu dem Medikament herausgibt. Dazu gehören zum Beispiel Werbe- und Marketingtexte sowie Informationsbroschüren für Patienten, Fachinformationen für Ärzte und Apotheker, oder Texte auf der Verpackung des Medikaments. Die Zulassung muss stets verlängert werden. Dazu werden bei der Zulassungsbehörde regelmäßig Berichte vorgelegt. Außerdem wird das

Regulatory Affairs Manager

Das wandelnde Zulassungs-Lexikon

Anwendungsgebiet der Medikamente aufgrund neuer Erkenntnisse häufig noch nach der Zulassung erweitert, so dass die Zulassung für weitere Einsatzfelder erwirkt werden kann.

Der Regulatory Affairs Manager hält seine Vorgesetzten und das Unternehmen über den aktuellen Stand des Zulassungsverfahrens, über auftretende Probleme und Änderungen in rechtlichen Bestimmungen auf dem Laufenden. Wenn schwerwiegende Nebenwirkungen bekannt werden, informiert der Regulatory Affairs Manager außerdem die Zulassungsbehörde.

Perspektiven

Bei der Arbeit eines Regulatory Affairs Managers handelt es sich um eine anspruchsvolle und vielseitige Tätigkeit, bei der die verschiedensten Kompetenzen gefragt sind. Geeignet ist der Beruf des Regulatory Affairs Managers für Pharmazeuten, Mediziner und Naturwissenschaftler aus benachbarten Disziplinen wie Biologie und Chemie. Wer sich für diesen Beruf interessiert, sollte vorher schon Erfahrungen in einem pharmazeutischen Unternehmen sammeln und vor allen Dingen genau und gewissenhaft arbeiten. Da viele Zulassungen international erwirkt werden sollen, ist verhandlungssicheres Englisch meist Einstellungs voraussetzung. Weitere Fremdsprachenkenntnisse sind hilfreich. Vor komplizierten Gesetzestexten, Normen und Regularien darf man nicht zurückschrecken, sondern sollte den Ehr-

geiz haben, sich „durchzubeißen“, um sie anwenden zu können. Da diese regulatorischen Anforderungen sich immer ändern können, ist es wichtig, sich laufend weiterzubilden. Oft wünschen Unternehmen sich eine Promotion, sie ist aber nicht immer Bedingung. Regulatorisches Fachwissen lässt sich zum Beispiel auch im Rahmen einer strukturierten Fortbildung lernen.

Erfolgsfaktoren für dieses Berufsfeld

- Genaues und verantwortungsbewusstes Arbeiten
- Hohes Maß an Sorgfalt und Zuverlässigkeit
- Selbstorganisation
- Kommunikationsfähigkeit
- Kenntnis der Zulassungsvoraussetzungen
- Sehr gute Englisch-Kenntnisse
- Strukturiertes und zielgerichtetes Arbeiten
- Studium der Pharmazie, Medizin oder naturwissenschaftliches Studium
- Teamfähigkeit
- Freude am Umgang rechtlichen Fragestellungen und arzneimittelrechtlichen Texten
- Verhandlungsgeschick
- Übersicht behalten

Passende Stellen
zum Berufsbild finde Sie hier:

