

**Vortrag Prof. Dr. Karl-Werner Glombitza**

## **Eröffnung des Gründungskongresses der DGRA**

Sehr geehrte Damen und Herren

Hiermit eröffne ich den Gründungskongress der Deutschen Gesellschaft für Regulatory Affairs - wenn Sie wollen, können Sie DGRA auch lesen als Deutsche Gesellschaft für Regulatorische Angelegenheiten.

Ich freue mich, daß ich Sie in so großer Anzahl begrüßen kann.

Ich begrüße die offiziellen Vertreter der Ministerien, der Behörden und der Universität, genauso herzlich aber natürlich auch die Vertreter der Industrie und alle sonstigen Interessierten.

Insbesondere freue ich mich, begrüßen zu können:

Frau Dr. Birka Lehmann und Herrn Dr. Rembert Ehlers als Vertreter des BfArM und CPMP und Referenten des heutigen Tages.

Ich begrüße die Leiter der einzelnen Module des Studienganges, die diese in den morgen stattfindenden Workshops vorstellen werden.

Mein Gruss gilt den Damen und Herren der Presse, auf deren Berichterstattung und Multiplikatorwirkung die DGRA angewiesen ist.

Ich bedanke mich bei den Damen und Herren und ihren Verbänden insbesondere des Collegium Pharmaceuticum, die im wesentlichen die Organisation getragen haben.

Es hiesse Eulen nach Athen tragen, glaubte ich, Sie davon überzeugen zu müssen, daß Regulatory affairs eine Schlüsselfunktion für den Erfolg eines pharmazeutischen Unternehmens haben. Aufgrund der Bedeutung von Regulatory affairs gibt es in wichtigen Ländern wie den USA, Grossbritannien und Frankreich spezielle Einrichtungen, die sich bemühen, die Aus- und Fortbildung in Drug Regulatory Affairs sicherzustellen und nationale Interessen bei der Verabschiedung von Regularien zu vertreten. Deutschland hat auf diesem Gebiet einen großen Nachholbedarf.

Einige Fachleute, die langjährig auf diesem Gebiet tätig sind, haben dies erkannt und haben sich deshalb etwa zu Beginn des vergangenen Jahres entschlossen, eine Gesellschaft zu gründen, die sich bemühen soll, dieses Manko zu beheben. Da ich selber nicht von Anfang an dabei war, fällt es mir schwer, eine vollständige Liste der Initiatoren zu erstellen. Eine wesentliche Rolle dabei haben aber Herr Prof. Schweim, Herr Dr. Baccouche, Herr Dr. Hofer und Herr Dr. Ernst gespielt. Etliche andere sind in der Gründungsphase dazugestossen.

Ihren Ideen und ihrem ehrenamtlichen Engagement ist es zu verdanken, daß wir heute zusammenkommen und den Gründungskongress der Deutschen Gesellschaft für Regulatory Affairs abhalten können.

Ihr Ziel war es, eine Gesellschaft zu gründen, die als kompetenter Gesprächspartner zwischen Industrie, Behörden, Ministerien, Kontrollinstituten und Universität eine neutrale und vermittelnde Stellung einnimmt. Eine Gesellschaft, der man die Erstellung von neutralen Konsensus-Dokumenten zugesteht und die sich um die Ausbildung und Fortbildung von Fachleuten auf diesem Gebiet kümmert. Eine Gesellschaft, die Fachgruppen zu speziellen Regulatory-Affairs-Themen gründet, diese fördert und dadurch die Zulassungsabteilungen in Industrie und Behörde unterstützen kann. Die große Zahl der heute hier vertretenen Firmen zeigt, daß sie damit ein allgemeines Interesse erkannt und getroffen haben.

Regulatory Affairs ist in Deutschland bisher ein Beruf, in dem das Learning by doing fast die alleinige Methode war, die notwendigen Kenntnisse zu erwerben. Die Initiatoren der DGRA erkannten sehr früh, daß an die Stelle dieses praxisnahen aber lückenhaften Lernens eine gezielte, akademische

Ausbildung treten muss. Sie nahmen deshalb Kontakt mit verschiedenen Universitäten auf und suchten einen Partner bei der Einrichtung einer entsprechenden Ausbildung. Aus Gründen, die Ihnen Rektor und Vertreter der Stadt sicher noch erläutern werden, fiel die Wahl auf Bonn. Die Fachgruppe Pharmazie der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät war nach einer kurzen Phase der Skepsis rasch davon zu überzeugen, daß diese Idee ihre Unterstützung verdiente. Während Fachhochschulen sich allgemein stark in der beruflichen Fortbildung engagieren ist es eher unüblich, daß eine Universität entsprechende Lehrangebote macht, obwohl gerade unter ihrer Führung die Lehre auf einem hohen Niveau angeboten werden kann, wenn der Blick für die Bedürfnisse der Praxis nicht verloren geht. Das gilt auch für die Universität Bonn. Inwzischen sind sich alle Entscheidungsträger darüber klar, daß hier ein Umdenken erforderlich und wünschenswert ist. Die Initiative der Fachgruppe Pharmazie wurde deshalb ohne Zögern aufgenommen und das Vorhaben gefördert.

Der Antrag auf Einrichtung des Studienganges ist im Dezember des vergangenen Jahres vom Fakultätsrat formuliert, im Januar vom Senat der Universität befürwortet worden und vom MSWWF so positiv aufgenommen worden, daß schon 8 Tage nach Übersendung des Antrages die ministerielle Genehmigung ausgestellt worden ist. Das MSWWF hat die Chance, die sich für das Land und die Universität Bonn ergibt, direkt erkannt.

So begehen wir heute nicht nur den Gründungskongress der DGRA sondern können auch gleichzeitig den weiterbildenden Studiengang "Drug Regulatory Affairs" aus der Taufe heben.

Ich hoffe, daß diese Aktivitäten nicht nur heute Ihr Interesse finden sondern Ihre Unterstützung auf lange Sicht erfahren. Nutzen Sie die Gelegenheit, im Gründungsgeschehen Ihre Ideen einzubringen und Einfluß auf die Gestaltung von Gesellschaft und Studiengang zu nehmen.

Bie ist eine Gesellschaft elastischer und besser formbar als in der Gründungsphase. Am nachhaltigsten lässt sie sich beeinflussen, wenn man als Mitglied in ihr mitarbeitet. Dieser Kongress hat deshalb unter anderem auch das Ziel, Sie von der Sinnhaftigkeit einer Mitgliedschaft in der DGRA zu überzeugen. Am Freitagnachmittag wird Ihnen die Möglichkeit geboten, auf einer Mitgliederversammlung diesen Einfluss auszuüben. - Nutzen Sie ihn.

Ich wünsche dem Kongress einen erfolgreichen Verlauf und Ihnen viel Gewinn von der Teilnahme.