

Erfolgreicher Gründungskongreß in Bonn

Am 10./11. Juni 1999 fand in Bonn der Gründungskongreß der Deutschen Gesellschaft für Regulatorische Angelegenheiten e.V. (DGRA) statt. Die stattliche Zahl von rund 120 Teilnehmern aus Behörden, Industrie und Verwaltung unterstreicht das große Interesse der Fachleute an dem neuen Studiengang und an einem gemeinsamen Diskussionsforum auf dem Gebiet "Regulatory Affairs".

Großes Interesse an dem Studiengang Expert for Drug Regulatory Affairs: Seit dem Gründungskongress am 10./11. Juni 99 haben sich mehr als 200 Interessenten aus Deutschland und dem europäischen Ausland in der Geschäftsstelle gemeldet! Die ersten Anmeldungen sind erfolgt.

Warum ein eigener Studiengang?

Der Präsident der DGRA, Prof. Dr. Karl-Werner Glombitza aus Bonn, betonte in seinen Eröffnungsworten die Schlüsselfunktion der Regulatory Affairs Manager in den pharmazeutischen Unternehmen. Obwohl diese allgemein anerkannt ist, gibt es bislang keine speziellen Ausbildungseinrichtungen für Experten auf dem Gebiet des regulatorischen Umfeldes des Arzneimittels. In der Regel vergehen einige Jahre mit "Learning by doing" im jeweiligen beruflichen Umfeld, bis der Regulatory Affairs Manager sein Handwerkszeug einigermaßen gelernt hat. Dies soll sich nun ändern, indem an der Universität Bonn ein entsprechender Weiterbildungsstudiengang eingerichtet wird. Als Initiatoren der im vergangenen Jahr geborenen Idee nannte Glombitza Dr. Elmar Ernst, Hofheim, der "Vater der Idee", Dr. Mohamed Baccouche, Konstanz, Dr. Josef Hofer, München, und Prof. Dr. Harald Schweim, Köln. Bislang ist es nach Glombitzas Aussage zwar unüblich, daß die Universität solche Lehrangebote macht, er selbst hält ein Umdenken in diesem Punkt jedoch für wünschenswert und auch für erforderlich. Vor diesem Hintergrund freute sich der DGRA-Präsident besonders, daß das nordrhein-westfälische Wissenschaftsministerium (MSWWF) dem neuen Weiterbildungsstudiengang erstaunlich schnell zugestimmt hat.

Die Wahl des Studienortes ist auf Bonn gefallen, weil im Rahmen des Bonn/Berlin-Ausgleichs der Wissenschafts-Standort Bonn gestärkt werden soll, sich in der ehemaligen Bundeshauptstadt mit dem Verbleib des BMG und dem Umzug des BfArM an den Rhein eine kumulierte Kompetenz auf dem Sektor Gesundheit herausgebildet hat und die Pharmazie der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät verschiedene fortschrittliche Entscheidungen getroffen und den neuen Studiengang von Anfang an unterstützt hat .

DGRA will sich national und international profilieren

Der Vorsitzende der DGRA Prof. Dr. Harald Schweim, Leiter des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) in Köln, beleuchtete das internationale Umfeld der DGRA und des neuen Studiengangs. In einigen anderen wichtigen Pharma-Erzeugerländern wie den USA, Großbritannien und Frankreich gibt es bereits seit längerem entsprechende Fachgesellschaften. Seiner Ansicht nach war es an der Zeit, daß Deutschland in diesem Punkt nachzieht. Mit der Möglichkeit einer qualifizierten, akademisierten Aus- und Weiterbildung im Bereich Regulatory Affairs soll letztlich der Pharma-Standort Deutschland international an Bedeutung gewinnen. Die DGRA hat sich nicht nur die Förderung der Wissenschaft und des wissenschaftlichen Nachwuchses auf diesem Gebiet zur Aufgabe gemacht, sondern will sich auch als kompetenter Gesprächspartner mit neutraler Funktion profilieren, ggf. Konsensus-Dokumente als Basis für die internationale Harmonisierung erstellen und mit anderen nationalen und internationalen Fachorganisationen zusammenarbeiten.

Andere Studienangebote sind nicht vergleichbar

Einen Diplomstudiengang für "Drug Regulatory Affairs" gibt es bislang nur an der Universität Cardiff/UK. Die ähnlich klingenden Lehrangebote an der privaten Universität Witten Herdecke und des European Centre of Pharmaceutical Medicine in Basel deckten sich nach Ansicht Schweims nicht mit dem von der Universität Bonn und der DGRA geplanten Curriculum.

Zur Konzeption des Studiengangs

Der Studiengang ist interdisziplinär zwischen den Naturwissenschaften, insbesondere der Pharmazie, den Rechtswissenschaften und medizinischen Aspekten angesiedelt. Er umfaßt zwölf Module mit jeweils 20 bis 30 Unterrichtsstunden (insgesamt 320 Präsenzstunden), die in der Regel in jeweils achtstündigen Unterrichtseinheiten an zwei Wochenenden im Monat abgehalten werden sollen. Die

Modulleiter und die Inhalte der Module werden von der Universität mit fachlicher Unterstützung durch bereits tätige Experten auf dem Gebiet Regulatory Affairs außerhalb der Universität bestimmt. Innerhalb jedes Moduls ist ein Studienarbeit zu schreiben. Der zeitliche Aufwand hierfür wird auf nochmals 320 Stunden geschätzt. Etwa 30% dieser Leistungsnachweise sollen über Internet-Seminare abgewickelt werden. Bei der Erarbeitung dieser Seminare wird die Universität durch das DIMDI unterstützt.

Die theoretischen Lehrveranstaltungen werden ergänzt durch ein insgesamt sechsmonatiges Praktikum, das wahlweise in der pharmazeutischen Industrie (mindestens 3 Monate), in der Zulassungsbehörde, im Ministerium oder in der Überwachungsbehörde. Bei Personen mit einer entsprechenden beruflichen Anstellung wird diese als Praktikum angerechnet. Für "alte Hasen" ist darüber hinaus eine Übergangsregelung mit der Anrechnung bereits vorhandener Berufserfahrung anstelle des Praktikums und weiterer Leistungen vorgesehen.

Die Prüfung besteht aus den benoteten Studienarbeiten, zwei Semesterabschlußklausuren und einer mündlichen Abschlußprüfung. Erfolgreiche Absolventen erhalten ein Abschlußzeugnis und ein Zertifikat mit dem Titel "Expert for Drug Regulatory Affairs" (E.D.R.A.) der Mathematisch-naturwissenschaftlichen Fakultät der Universität Bonn.

Das Lehrpersonal des Studiengangs rekrutiert sich fakultätsübergreifend aus Vertretern der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen und der Rechts- und Staatwissenschaftlichen Fakultät. Aus Kapazitätsgründen werden daneben in erheblichem Umfang externe Referenten aus Ministerien, Behörden, Verbänden, und der beruflichen Praxis beteiligt.

Wer kann mitmachen?

Zum Studium zugelassen werden können interessierte aus der ganzen Welt mit einem abgeschlossenen Pharmaziestudium oder einem naturwissenschaftlichen Diplom, besonders der Biologie oder Chemie oder einem abgeschlossenen Studium der Medizin oder Veterinärmedizin. Auch Absolventen anderer Studiengänge können unter bestimmten Umständen auf Antrag zugelassen werden. Gute Sprachkenntnisse in Deutsch und Englisch, der Studiengang ist in Abhängigkeit von den Themen Deutsch oder Englisch, und Computer-Grundkenntnisse sind weitere Eingangsvoraussetzungen.

Ohne Studiengebühren geht es (leider) nicht

Nach dem Universitätsgesetz des Landes Nordrhein-Westfalen müssen weiterbildende Studiengänge sich selbst finanzieren. Zur Abdeckung der Honorare für die Dozenten, deren Reise- und Sachkosten sind Studiengebühren daher unerlässlich. Vorkalkuliert ist derzeit ein Betrag von 10 000,- DM. Pharmazeutische Unternehmen, die bei der DGRA einen jährlichen Mitgliedsbeitrag in dieser Höhe bezahlen, können einen Mitarbeiter zur Teilnahme am Studiengang vorschlagen. Diese Regelung spielt nach Einschätzung des Vorstandes der DGRA eine wichtige Rolle für die Akzeptanz des Studiengangs. Und die Erwartungen der Industrie sind hoch, wie der Regulatory Affairs-Fachmann Dr. Ulrich Granzer, Ludwigshafen, in seinem Vortrag vorstellte. Die Pharmaunternehmen erhofften sich, daß die Teilnehmer an dem Studiengang über eine breite Auslegung der Lehrinhalte wirklich "fit" gemacht würden.

Wann geht's los?

Der Studiengang soll im WS 1999/2000 aufgenommen werden, voraussichtlicher Anmeldeschluss ist der 31.08.1999.

In einem weiteren Teil des Kongresses wurden **Fachvorträge zu aktuellen Themen** gehalten. Diese befaßten sich vornehmlich mit den aktuellen Entwicklungen im europäischen Bereich.

Stand des zentralen Zulassungsverfahrens

So präsentierte Dr. Rembert Elbers, BfArM, die Aufgaben der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA) und die Grundstrukturen des zentralen Zulassungsverfahrens. Die EMA hat die Aufgabe, Anträge im zentralen Zulassungsverfahren zu bewerten, Unstimmigkeiten im dezentralen Anerkennungsverfahren durch ein Schiedsverfahren zu schlichten und die Aktivitäten der nationalen Zulassungsbehörden auf dem Gebiet der Pharmakovigilanz und der Überwachung (GMP, GLP, GCP) zu koordinieren. Das Herzstück der Agentur bilden die beiden Fachausschüsse Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP) für die Bewertung von Humanarzneimitteln und Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP) für die Bewertung von Tierarzneimitteln. Im zentralen Verfahren wurden seit Inkrafttreten des europäischen Zulassungssystems im Jahr 1995 195 Anträge gestellt. 116 davon konnten mit einer positiven Nutzen/Risiko-Abwägung abgeschlossen werden, und für 104 Produkte hat die Europäische Kommission seither eine direkt EU- weit gültige Verkehrsgenehmigung erteilt.

Bedeutsam für eine erfolgreichen Abschluß des Verfahrens ist vor allem die sog. "Pre-filing" Phase vor Einreichen des Antrags, in der die EMA bereits über das Vorhaben informiert wird und entsprechende Vorbereitungen treffen kann. Die EMA leistet im Vorfeld der Antragstellung auch eine wissenschaftliche Beratung der Antragsteller (scientific advice). Elbers wies in diesem

Zusammenhang darauf hin, daß der scientific advice nicht, wie offensichtlich verschiedentlich angenommen, als wissenschaftliches Check-In-Prozedere für Anträge aufzufassen sei, sondern vielmehr der Klärung von Fragen diene, für die es noch keine allgemeinen europäischen Anforderungen oder Handlungsanweisungen gebe.

Als aktuelle Diskussionspunkte im CPMP im Zusammenhang mit dem zentralen Verfahren führte Elbers die Interpretation der Eingangsvoraussetzungen an. Hier sieht der CPMP Divergenzen zwischen der Verordnung 2309/EWG und der diesbezüglichen Kommissionsmitteilung. Problematisch sind darüber hinaus die Frage der "abridged applications" und die Interpretation der Identität der Firma bei Zugehörigkeit zu einer Firmengruppe.

Bedeutung der MRFG für das dezentrale Anerkennungsverfahren

Mit den Problemen im gegenseitigen Anerkennungsverfahren befaßte sich Dr. Birka Lehmann/BfArM, derzeit Vorsitzende der Mutual Recognition Facilitation Group bei der EMEA. Die Gruppe trifft sich einmal im Monat, um generelle Aspekte des dezentralen Anerkennungsverfahrens sowie aktuelle Anträge zu diskutieren. Probleme bei der gegenseitigen Anerkennung führt Lehmann im wesentlichen auf die unterschiedlichen medizinischen Traditionen und Gesundheitsmärkte in den Mitgliedstaaten zurück, wie auch auf die Bemühungen um Besitzstandswahrung, bei den Antragstellern in bezug auf die Indikationen, auf Seiten der Behörden in bezug auf das national entwickelte Know-how.

Die Aufgabe der MRFG besteht darin, bei der Überwindung gegenteiliger Auffassungen Hilfestellung zu leisten und eine einheitliche Auslegung der europäischen Rechtsvorschriften herbeizuführen. Die Hauptarbeit besteht jedoch in der Bewertung in Einzelfällen, wenn die Anerkennung einer nationalen Zulassung wegen sog. "Serious public health risks" verweigert wird. Durch die interpretatorische Eingrenzung des Begriffs auf die Indikationen, die Dosierung und Art der Anwendung, Gegenanzeigen, besondere Vorsichtshinweise für die Anwendung und die Haltbarkeit bzw. die Lagerbedingungen ist man hier schon einen erheblichen Schritt weitergekommen. Schiedsverfahren gab es bislang erst in vier Fällen. Lehmann gab in diesem Punkt allerdings zu bedenken, daß in den letzten Jahren etwa im Schnitt etwa 12% der Antragsteller ihre Anerkennungsanträge zurückgezogen haben. Mit einer gesonderten Umfrage bei den Antragstellern sollen die Gründe hierfür transparent gemacht werden. Die Arbeitsergebnisse der MRFG werden im Internet bekanntgemacht unter : <http://heads.medagencies.org>. Dort findet sich seit März diesen Jahres auch der Produkt Index, der Aufschluß darüber gibt, welche Arzneimittel seit 1995 ein Anerkennungsverfahren durchlaufen haben und welche Länder beteiligt waren. Lehmann kündigte an, daß ab dem Herbst diesen Jahres auch die Summaries of Product Characteristics (SPCs) von dezentral zugelassenen Arzneimitteln ins Internet gestellt werden.

Der Leiter der Abteilung für die Bewertung von Humanarzneimitteln in der EMEA Prof. Dr. R. Bass hofft, daß die Fachkreise sehr schnell und sehr stark von den Aktivitäten der DGRA profitieren werden. Als neue Herausforderung für die europäischen RA-Fachleute nannte Bass den Anschluß der CADREAC-Staaten an die Europäische Union, die im Arzneimittel-Bereich durch die Durchführung des Pan European Regulatory Forum (PERF) erleichtert werden soll. Seiner Meinung nach fungiert das Fachgebiet Regulatory Affairs als Flechtwerk zwischen Entwickler, Sponsor und Behörde, es umfaßt die Klassifizierung nach Zugangsmöglichkeiten zum Markt, das Verfahren der Verkehrsgenehmigung selbst und auch die Aktivitäten zu einer erfolgreichen Aufrechterhaltung der Zulassung. Dennoch sollte, so Bass' Überzeugung, Regulatory Affairs nicht dazu dienen, ein Unternehmen nach der Zahl der Mitarbeiter groß zu machen, sondern es vielmehr klein zu halten. Es bezeichnete dies auch als eine Maxime der EMEA, deren Mitarbeiterzahl von derzeit etwa 170 auf nicht mehr als 200 anwachsen soll. Zur Verbesserung des internen Qualitätsmanagements hat die Agentur im Jahr 1997 verschiedene Teams eingerichtet, die mit Hilfe konsequent durchgeführter interner Audits eine Verlaufskontrolle über erzielte Fortschritte gewährleisten sollen.

Diskussion der Module in Workshops

Am zweiten Tag des Gründungskongresses setzten sich die Tagungsteilnehmer in themenorientierten Workshops zusammen, um die Entwurfsfassungen der Inhalte der Module zu diskutieren und gegebenenfalls zu vervollständigen. Die Modulleiter konnten hieraus zahlreiche wertvolle Anregungen für die Ausgestaltung der Module mitnehmen.

Einige Highlights aus den Grußworten zum Gründungskongreß der DGRA:

Prof. Dr. Willi Hirdt, Prorektor der Universität Bonn:

"Die Universität Bonn hat die Anregung gerne aufgegriffen, und der Senat hat der Einrichtung des Studiengangs ohne Gegenstimme zugestimmt."

Prof. Dr. K. Mohr, Vorsitzender der Fachgruppe Pharmazie der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät der Universität Bonn:

"Ich verspreche mir von der DGRA nicht nur Impulse für die Lehre, sondern auch Unterstützung für die Forschung. Wir bieten Ihnen hierzu eine gute Partnerschaft an."

Ministerialdirigent Dr. Herrmann-Josef Pabel, BMG:

"Das Bundesministerium für Gesundheit begrüßt die Gründung der Deutschen Gesellschaft für regulatorische Angelegenheiten, weil eine Experten auf diesem Sektor auch unsere Kompetenz im internationalen Bereich stärkt."

Prof. Dr. Alfred Hildebrandt, Leiter des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (verlesen von Prof. Glombitza):

"Die hochgesteckten Erwartungen der Industrie an Fachleute für regulatorische Angelegenheiten können heute nur die wenigsten erfüllen. Ich begrüße die Initiative der DGRA ausdrücklich und betrachte sie auch als zusätzliches Element der Qualitätssicherung im Bereich Regulatory Affairs."

Dr. Wolfgang Hartmann, Vorsitzender der Geschäftsführung IMS Health/IDRAC:

" Die DGRA kann wegweisend für den Informationsaustausch in Sachen regulatorische Angelegenheiten sein. Sie wird neue Qualitäts-Standards setzen. Als unseren Beitrag werden wir den Teilnehmern am Studiengang unsere Datenbank IDRAC (International Drug Registration Assisted by Computer) zur Verfügung stellen."

Bärbel Reindl, Bürgermeisterin der Stadt Bonn:

"Bonn ist einer der exponiertesten Gesundheitsstandorte in Deutschland. Außerdem wollen wir den Ausbau als Wissenschaftsstadt mit möglichst vielen internationalen Fachkongressen, zum Beispiel veranstaltet von der DGRA."