

# **Herausforderung der Zulassungssysteme für die Ausbildung von DRA - Managern**

**Prof. Dr. Harald G. Schweim**



## ***Drug Regulatory Affairs***

-  *Die deutsche Pharmaindustrie ist weltweit führend im Export von Arzneimitteln*
-  *Der Pharmamarkt ist gekennzeichnet durch starke staatliche Regulierung*
-  *Gesetze, Richtlinien, Empfehlungen bestimmen Entwicklung, Zulassung, Herstellung und Vermarktung von Arzneimitteln und Medizinprodukten*

A red triangle pointing downwards, partially overlapping a grey triangle pointing downwards.

# ***Schlüsselfunktion ohne gesellschaftliche Vertretung?***

- ◆ *Sicherstellung von Aus-, Fort- und Weiterbildung*
- ◆ *Anbindung an Universitäten*
- ◆ *Vertretung nationaler Interessen bei Entstehung und Verabschiedung neuer Regularien*
- ◆ *Kommunikation und Vermittlung zwischen verschiedenen regulatorischen Institutionen*



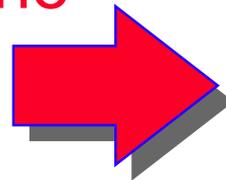
# Die Situation in Europa

<i>Spanien</i>	<i>(ES) : AEPAR</i>
<i>Frankreich</i>	<i>(FR) : AFAR</i>
<i>Vereinigtes Königreich</i>	<i>(UK) : BIRA</i>
<i>Belgien</i>	<i>(BE) : BRAS</i>
<i>Italien</i>	<i>(IT) : SIAR</i>
<i>Schweden</i>	<i>(SE) : SSRA</i>
<i>Deutschland</i>	<i>DE : ???</i>



## ***Schlüsselfunktion in Deutschland ohne akademischen Abschluß?***

Keine DRA-Ausrichtung  
sondern pharmazeutische  
Medizin!



- ◆ UK: Cardiff  
Universitäts-Diplom in  
Reg. Affairs
- ◆ CH: Basel  
European Center of  
Pharmaceutical  
Medicine
- ◆ DE: Universität Witten  
Herdecke



Welchen Zweck  
hat die Gründung  
der deutschen  
Fachgesellschaft ?

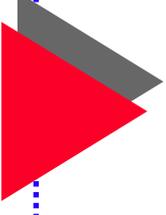
## *Ziele der DGRA*

- ◆ *Realisierung einer akademischen Ausbildung für das Fach Drug Regulatory Affairs in Deutschland*
- ◆ *Aufbau einer Kommunikationsplattform zwischen Hochschule, Industrie, Ministerien, Behörden und Kontrollinstituten in Deutschland*
- ◆ *Förderung der Wissenschaft und des wissenschaftlichen Nachwuchses des Faches in Deutschland*

## *Ziele der DGRA*

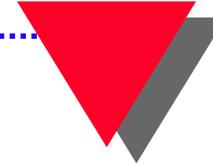
- ◆ *Kompetenter Gesprächspartner mit neutraler, vermittelnder Funktion*
- ◆ *Erstellung von Konsensus-Dokumenten als Basis für internationale Harmonisierung*
- ◆ *Vertretung der Anliegen des Faches*
- ◆ *Zusammenarbeit mit anderen nationalen und internationalen Fachorganisationen*

***Warum brauchen wir  
eine wissenschaftliche Ausbildung  
für das  
Fachgebiet Drug Regulatory  
Affairs?***



# Die Anforderungen

- ◆ Professionalität
- ◆ vielfältige vernetzte Tätigkeit
- ◆ Generalist und Spezialist in Einem
- ◆ Einarbeitung (Zeitfaktor)
- ◆ Fachmann
- ◆ Wissenschaftliche Durchdringung des Faches
- ◆ Forschungsbedarf
- ◆ Versachlichung von Argumente
- ◆ Produktsicherheit durch Information



**Daher Schaffung eines  
Weiterbildungsstudienganges  
mit Abschlußzertifikat in  
Zusammenarbeit mit der  
Universität Bonn**



# Studiengang

- ◆ Aufbaustudium
- ◆ Abschluß „Expert for Drug Reg. Affairs“
- ◆ Voraussetzung:  
Hochschulabschluß  
Pharmazie  
Naturwissenschaften  
Medizin
- ◆ Dauer: 12 Monate
- ◆ Studiengebühren : ja
- ◆ Freiplätze
- ◆ Theoretische  
Ausbildung an der  
Universität
- ◆ Praktikum
- ◆ Kollegialprüfung

# Inhalte der Ausbildung

- ◆ Aufbau: Module
  - ◆ Internetseminar
  - ◆ Präsenzunterricht
    - Universität
  - ◆ (Industrie)-Praktikum
    - unter Hochschulleitung
  - ◆ Hochschulprüfung
- ◆ Zum Beispiel:
    - chemisch-pharm. Dok.
    - Arzneiformenentwickl.
    - Qualitätskontrolle
    - klinische Dok.
    - Bioverfügbarkeit
    - Pharmarecht
    - Zulassungsstrategien

<b>Studienplan Module</b>	<b>Vorlesungen/ Seminare (Stunden)</b>	<b>Studienarbeiten/ Hausarbeit/ Internetseminar (Stunden)</b>
1. Definition und Aufgabenbeschreibung von Regulatory Affairs	30	30
2. Informationsmanagement	20	20
3. Pharmarecht	30	30
4. Qualitätsmanagement	30	20
5. Chemisch-pharmazeutische Dokumentation	30	30
6. Pharmakologisch-toxikologische Dokumentation	30	30
7. Klinische Dokumentation	30	30
8. Zulassung national (Deutschland)	30	30
9. Zulassung international	30	30
10. Zulassungserhalt	25	25
11. Pharmakoökonomie und Gesundheitspolitik	20	20
12. Entscheidungsanalytik	25	15
<b>Gesamt: 640 Stunden</b>	<b>320 Std.</b>	<b>320 Std.</b>

## Ergebnis



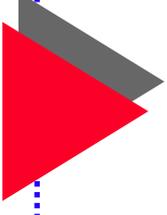
*Stärkung der Bedeutung des Standorts  
Deutschlands im Bereich Drug Regulatory Affairs*

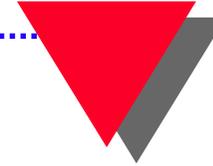


*Verbesserung des Einflusses nationaler  
Interessen auf internationaler Ebene*



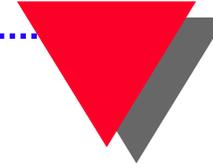
*Sicherung des wichtigen Wirtschafts- und  
Wachstumsfaktors Pharma in Deutschland*





Um erfolgreich zu sein,  
brauchen wir eine breite  
Unterstützung. Wir brauchen  
Sie, wir brauchen Ihre  
Mitarbeit.





Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit !

