

Bericht von Dr. Andrea Derix,
Teilnehmerin des DRA-Master-Studiengangs,
auf dem ersten DGRA-Jahreskongress
am 14. und 15. Juni 2000 in Bonn

Sehr geehrte Damen und Herren,
von Prof. Mohr und Prof. Glombitza haben sie nun schon einiges über den Studiengang gehört – aus Sicht der Universität und aus Sicht der DGRA.

Ich möchte Ihnen ein paar Eindrücke aus der Perspektive der Studenten, der Pioniere und in gewisser Weise „Kunden“ des ersten Studiengangs vermitteln.

Der neue Studiengang unterscheidet sich erheblich von unserem ersten Studium: Das hängt zum einen damit zusammen, dass wir inzwischen älter geworden sind und sich unser Lebensumfeld verändert hat und zum anderen damit, dass wir alle bereits einen Beruf ausüben. Dadurch wird es für uns nicht einfacher, die notwendige Zeit für den Studiengang freizumachen. Für die meisten „Nicht-Rheinländer“ heißt es ja alle 14 Tage schon Mittwoch Abend Koffer packen, um Donnerstag gleich aus dem Büro nach Bonn aufzubrechen und meist erst Samstag spät abends wieder zu Hause anzukommen. Wir sind dennoch dafür, die gewählte Freitag/Samstag Regelung, die zu Anfang des Studiengangs noch zur Diskussion stand, beizubehalten.

Die meisten von uns werden von ihren Unternehmen nicht freigestellt, sondern investieren Urlaub oder Überstunden und selbst bei einer Freistellung bleibt die Arbeit am eigenen Schreibtisch liegen und muss in der verbleibenden Zeit erledigt werden. Einige von uns kommen auch aus kleinen Abteilungen, in denen weitere Studientage nur schwer tragbar wären.

Zusätzlich zu den Kurswochenenden muss man als Student noch Zeit zum Nacharbeiten, zum Lernen für die Klausur und die Abschlussprüfung sowie zum Schreiben der Studienarbeiten und der Masterarbeit einkalkulieren. Die Studienarbeiten haben anfangs für große Aufregung gesorgt, bis wir ein Gefühl für die Fragen und Anforderungen der Referenten entwickelt hatten. Nicht wenige „Feierabende“ verbrachten wir in die Studienarbeit vertieft am Schreibtisch, bis endlich die erlösende e-Mail am Abgabetag nach Bonn versandt werden konnte.

Aber dennoch, wir bereuen die Mühen und Aufwendungen keineswegs. Denn durch den Studiengang gewinnen wir auch eine Menge für uns dazu.

Sie haben schon gehört, dass wir ein gemischtes „Völkchen“ aus Naturwissenschaftlern und Medizinern sind. Auch die, die bereits in der pharmazeutischen Industrie tätig sind, kommen teilweise aus verschiedenen Bereichen. Daher haben wir natürlich ganz unterschiedliche Erwartungen an den Studiengang und unterschiedliche Motivationen. Auch der Gewinn aus dem Studiengang ist für jeden individuell.

Als wir vor ein paar Wochen zusammensaßen und uns überlegten, wie wir Ihnen den Studiengang präsentieren könnten, schien uns die Schilderung aus Sicht unterschiedlicher Studentengruppen am sinnvollsten.

Für *die erste Gruppe, die Einsteiger* in Regulatory Affairs, war der Anfang des Studiengangs hart. Unmengen von Begriffen und Abkürzungen (von AFSSAPS und CRF bis SPC und USP) schwirren Ihnen um die Ohren. Während bereits über aktuelle Brennpunktthemen wie "well-established use" und "essential similarity" diskutiert wurde hatte man vielleicht die Richtlinie 65/65 noch nicht überblickt. Als Anfänger muss man sicherlich etwas mehr Zeit zum Nacharbeiten einplanen und ruhig nachhaken, wenn einem noch Informationen fehlen. Mittlerweile ist dies längst vergessen und die Klausurfrage nach der "essential similarity" hat keinen mehr aus dem Rennen geworfen.

Wir freuen uns, dass alle, die sich bisher beworben haben, einen Praktikumsplatz erhalten haben. Denn da sind wir uns ziemlich einig: Das Studium kann die Praxis nicht ersetzen, es macht aber den Einstieg wesentlich leichter und wesentlich effektiver.

Für die *zweite Gruppe, die „Zulassungsneulinge“*, die bereits in anderen Bereichen in der Pharmazeutischen Industrie arbeiten, spielen unterschiedliche Motivationen eine Rolle. Einerseits, mehr Zulassungknowhow in die eigene Arbeit einbringen zu können, und das Wissen über regulatorische Angelegenheiten, die ja in viele Bereiche hineinspielen, zu vertiefen. Andererseits auch die Neugier und das Interesse an der Arbeit in der Zulassung. Während diese Kommilitonen aus ihren eigenen Gebieten eine Menge Expertenwissen einbringen – wovon wir alle sehr profitieren – sind andere Themenbereiche auch für sie Neuland.

Die *größte Studiengruppe bilden* die, die schon einige Zeit in der Zulassung arbeiten. Was bringt diesen der Studiengang? Regulatory Affairs stellt sich hier nicht selten wie ein Puzzle dar. Ein Puzzle, bei dem der Rahmen und schon einige Motive zusammengelegt sind, aber ein mehr oder weniger großer Teil der Puzzleteilchen noch rundherum verstreut liegt. Häufig genug gibt es das berühmte „Aha-Erlebnis“: Dinge, die man schon einmal gehört hat, stellen sich nach Seminaren in einem neuen Zusammenhang dar, werden anders verstanden, werden durch ganz neue Aspekte ergänzt.

Viele Anregungen können in die tägliche Praxis umgesetzt werden. Die Teilnahme am Studiengang gibt uns Souveränität und Selbstvertrauen auch mit neuen Situationen und Problemen umzugehen.

Von allen wird das Zusammenspiel von Behörden- und Industrievertretern, die gemeinsam zu einem Thema referieren und ihre Ansichten vertreten, als sehr spannend empfunden. So kann es schon mal merklich "knistern", wenn z. B. ein Herstellungsleiter sein Qualitätssicherungs-System vor den gestrengen Augen des für sein Unternehmen zuständigen RP-Inspektors vorstellt oder zwei Qualitätsexpertinnen ihre unterschiedlichen Sichtweisen darlegen.

Die offene Atmosphäre und das Vertrauen, dass wir zwischen uns mittlerweile aufgebaut haben, gibt uns die Freiheit und Gelassenheit, auch mit den Behördenvertretern alle möglichen Fragen zu diskutieren, was in anderem Rahmen

mitunter viel schwerer fällt. Von den BfArM- und PEI-Vertretern lernen wir außer dem vermittelten Faktenwissen, eine Menge über die Behörden selbst und deren Arbeit kennen.

Die gute und kollegiale Atmosphäre im Studiengang erleichtert uns vieles. So haben sich vor der Klausur bereits lokale Trainingslager und Diskussionsrunden gebildet. Wir wünschen uns und werden uns dafür einsetzen, diesen guten Kontakt auch über den Studiengang hinaus zu halten. Wir stellen uns vor, dass dies im Sinne eines „Networking“, auch eine Unterstützung seitens der DGRA lohnt.

Sicherlich gibt es noch Kleinigkeiten zu kritisieren, die auf typische „Kinderkrankheiten“ zurückzuführen sind. Manchmal hätten wir uns noch eine bessere Abstimmung der Referenten untereinander gewünscht, um Wiederholungen zu vermeiden und stattdessen Themen weiter zu vertiefen. Viele unserer Anregungen wurden jedoch bereits innerhalb des ersten Studiengangs aufgegriffen und mit der gesamten Erfahrung des ersten Studiengangs wird die Abstimmung beim nächsten Mal viel einfacher sein.

Wir würden uns auch noch ein wenig mehr Internationalität wünschen, – Internationalität in dem Sinn dass nicht nur über internationale Bestimmungen und Regularien referiert und gelehrt wird, sondern dass es der DGRA gelingt, weitere Referenten und vielleicht auch Studenten aus anderen Ländern zu gewinnen.

Sehr geehrte Damen und Herren,

lassen Sie mich mit einigen Sätzen ein persönliches Fazit des Studiengangs DGRA ziehen: Man hat sehr viel Freizeit geopfert, die Zahl der freien Wochenenden ist spürbar kleiner geworden, viele Kilometer wurden per Auto, Zug oder Flugzeug zurückgelegt – aber die alte, neue Erfahrung des Studienlebens hat sich wirklich gelohnt. In interessanten, spannenden Seminaren hat man vorhandenes Wissen vertieft, und neues Wissen erworben, das direkt in die berufliche Tätigkeit eingebracht werden kann.

Wir würden den Studiengang auf jeden Fall noch einmal beginnen und können ihn allen empfehlen,

- die Regulatory Affairs nicht nur durch „Learning by doing“ begreifen und erlernen möchten,
 - die zu wirklichen Regulatory Affairs Experten werden wollen,
 - die eine Verbesserung der Qualität ihrer eigenen Arbeit anstreben,
 - die Regulatory Affairs als kreative, herausfordernde und internationale Aufgabe für sich und ihr Unternehmen verstehen
- aber* - dabei auch die Mühe nicht scheuen.

Ganz wichtige Motivation zur Aufnahme des Studienganges – und das möchte ich hier nicht verschweigen – ist natürlich auch die persönliche Karriereplanung. Sei es als Einstieg in den Bereich Regulatory Affairs, für den Wechsel in andere Aufgabengebiete oder zur Qualifizierung für Leitungsaufgaben. Wir sind gespannt, wie sich hier für uns Studenten die Dinge entwickeln werden. Letztlich sind wir aber ganz zuversichtlich, dass wir in Zukunft über positive Erfahrungen berichten können.

Ganz zum Schluss möchten wir uns bei der DGRA und deren Vorstand sowie bei allen Referenten bedanken, die uns mit ihrem überaus großen Engagement diesen Studiengang ermöglicht haben.

Unser ganz besonderer Dank gilt Herrn Prof. Glombitza, der für alle unsere großen und kleinen Probleme immer ein offenes Ohr und auch gleich eine Lösung parat hat; sei es, dass das Extraktverhältnis für die neue Kaffeemaschine mit der Sorgfalt des Biologen eingestellt wird oder unsere Laptops bis tief in die Nacht umkonfiguriert werden. Für ihr außergewöhnliches Engagement Ihnen und auch Ihrer Mitarbeiterin Frau Dr. Koch ein herzliches Dankeschön.

Persönlich möchten wir uns auch bei Frau Sträter bedanken, die nicht nur für die reibungslosen organisatorischen Abläufe sorgt, sondern uns auch auf ihre liebevollste Art betreut. Jede kleinste Sorgenfalte auf unseren Gesichtern beunruhigt sie und sie geht nicht eher nach Hause, bis sie auf unseren Gesichtern absolute Zufriedenheit entdeckt hat. Für diese nette Betreuung auch Ihnen Frau Sträter ein herzliches Dankeschön.