

Der Regulatory Affairs Manager sorgt dafür, dass den zuständigen Behörden die erforderlichen Daten in Form des Zulassungsdossiers vorgelegt werden.

### Berufsprofil Drug Regulatory Affairs Manager

# Ohne Zulassung keine Vermarktung

**Der Regulatory Affairs Manager eines pharmazeutischen Unternehmens ist für die Erlangung der Marktzulassung eines Arzneimittels verantwortlich. Er schlägt die Brücke zwischen Verkaufsinteressen und einem strengen legislativen Umfeld, das die Sicherheit der Anwender zum obersten Ziel hat.**

Von Monika Kail

Seit Beginn des 20. Jahrhunderts werden Arzneimittel industriell hergestellt und auf diese Weise für einen breiten Einsatz verfügbar gemacht. Vor der Einführung flächendeckender Zulassungspflichten kam es dadurch aber auch zu Vorfällen, bei denen eine große Zahl an Patienten zu Schaden kam. Die Aufdeckung des Contergan-Skandals Anfang der 1960er-Jahre markiert den eigentlichen Beginn der strengen Arzneimittelgesetzgebung zum Schutz der Verbraucher in den USA und in Europa. Eine behördliche Genehmigungspflicht für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln wurde eingeführt. Die Zulassung von Arzneimitteln ist daher ein relativ junges Aufgabengebiet der Pharmaindustrie.

## Gesetze, Daten, Behörden, Verkaufsinteressen

Aufgabe des Regulatory Affairs Managers ist es, die Zulassungen für ein Arzneimittel in den Zielmärkten zu erlangen. Dafür benötigt er naturwissenschaftliche Kenntnisse aus Pharmazie, Biologie, Chemie oder Medizin sowie profunde Kenntnisse der Arzneimittelgesetze der Zielmärkte. In den Mitgliedsstaaten der EU wurden die Anforderungen in den vergangenen Jahren weitgehend harmonisiert. In allen anderen Staaten herrschen länderspezifische Anforderungen. Die Zulassungen sind daher bei den einzelnen Landesbehörden gesondert einzureichen. Es ist die Aufgabe des Regulatory Affairs Managers, dafür zu sorgen, dass den zuständigen Behörden die erforderlichen Daten in Form des Zulassungsdossiers (korrekt: Common Technical Document, abgekürzt CTD) vorgelegt werden. Das Dossier enthält Daten, die die pharmazeutische Qualität eines Arzneimittels belegen, weiters Daten aus vor-

geschriebenen nichtklinischen pharmakologischen und toxikologischen Studien sowie aus klinischen Studien. Die Behörden unterziehen das Arzneimittel einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung. Zusätzlich prüfen sie auch, ob Herstellungsprozesse, Qualitätskontrolle sowie präklinische und klinische Prüfungen nach den aktuellen Richt- und Leitlinien (z. B. „Good Manufacturing Practice“, „Good Clinical Practice“) durchgeführt wurden. Während des Prüfverfahrens ist der Regulatory Affairs Manager Ansprechpartner für die Behörden im In- und Ausland. Etwaige Mängel muss er mit den Behörden diskutieren und fristgerecht für deren Behebung sorgen.

Am Ende dieses Prozesses stehen die Zulassung und die genehmigte Fachinformation. Sie stellen das „Kondensat“ aus allen Daten zu einem Arzneimittel dar. Angaben zu Wirkungsweise, Anwendungsgebiet, Dosierung, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, Warnhinweise, Lagerhinweise und Haltbarkeit sollen eine sichere Anwendung durch Arzt oder Patienten ermöglichen. Nun kann das Produkt lanciert werden, das Marketing muss sich dabei mit allen formulierten Botschaften an die Daten der Fachinformation halten.

## Wichtigste Aufgaben:

- Entwicklung von Zulassungsstrategien
- Planung, Vorbereitung und Einreichung von Zulassungs- und Änderungsanträgen bei den zuständigen Behörden
- Betreuung des Zulassungsverfahrens und Kooperation mit den zuständigen Behörden
- Beratung der Entwicklung hinsichtlich relevanter regulatorischer Anforderungen
- Product Life Cycle Management

**Schnittstellen im Unternehmen:** Produktion, Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung, Toxikologie, Medizin, Pharmakovigilanz, Marketing, Sales, Market Access, Business Development

**Einstiegsgehalt** ca. 2.200–2.500 Euro (Regulatory Associate)

Mit der Vermarktung beginnt das sogenannte „Life Cycle Management“. Durch die breite Anwendung des Arzneimittels erhält man laufend neue Informationen, die berücksichtigt werden müssen. Zum Beispiel müssen auftretende Nebenwirkungen gesammelt (die Aufgabe der Pharmakovigilanzabteilung) und den Behörden gemeldet werden. Daraus kann sich eine Veränderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses ergeben, die schlimmstenfalls zur Marktverbannung führen kann. Die Zulassung erfährt im Laufe des Lebens eines Arzneimittels vielfältige Änderungen. Auch deren regulatorische Umsetzung ist Aufgabe des Regulatory Affairs Managers.

Aufgrund seines Wissens um die gesetzlichen Vorgaben ist der Regulatory Affairs Manager von Anfang an in den Entwicklungsprozess eines Arzneimittels strategisch eingebunden. In vielen Unternehmen ist die Funktion daher direkt der Geschäftsführung unterstellt, manchmal aber auch dem Medical Director. Der Regulatory Affairs Manager benötigt großes Detailwissen und muss gleichzeitig den Überblick über den gesamten Prozess von der Entwicklung über die Zulassung bis zur laufenden Vermarktung behalten. Von der Entdeckung einer Substanz bis zur Marktreife des Arzneimittels sind Investitionen in Millionen-, manchmal in Milliardenhöhe nötig. Daraus wird die enorme Wichtigkeit der Arzneimittelregistrierung deutlich, ohne die ein Verkauf nicht möglich ist.

### Ein möglicher Karriereweg

Wenn man sich für die Arzneimittelregistrierung interessiert, beginnt man am besten gleich nach Abschluss eines naturwissenschaftlichen Studiums (Pharmazie, Biologie, Medizin, Veterinärmedizin, Chemie, Lebensmittelchemie) als Regulatory Affairs Assistent oder als Regulatory Affairs Associate. Es gibt seit einigen Jahren auch fachspezifische Masterlehrgänge (zum Beispiel bei der Deutschen Gesellschaft für Regulatory Affairs). Grundsätzlich sind eine kontinuierliche Weiterbildung sowie ein Engagement in diversen Vereinigungen (z. B. Megra) notwendig, da es laufend Neuerungen auf dem Gebiet der Arzneimittelregistrierung gibt. Beides wird daher von den Unternehmen stark gefördert.

Mit wachsender Erfahrung ist eine Weiterentwicklung zum Regulatory Affairs Specialist, zum Manager bis hin zum Director möglich.

### Besonderheiten

Die Herausforderung an den Regulatory Affairs Manager unterscheidet sich je nach Art der zu registrierenden Arzneimitteln (Impfstoffe, Orphan Drugs, OTC-Mittel, Generika, Biosimilars) und nach Art des Unternehmens. In einer Firmenzentrale ist die Funktion in vollem Umfang vorhanden. In Filialen werden Zulassungen vom Headquarters übernommen und lediglich nationale Anpassungen mit den lokalen Behörden durchgeführt.

personal  
consulting

Mag. Monika Kail ist Personalberaterin und Partnerin der Personal Consulting Personal-Beratungs-, Überlassungs- und Schulungs Ges.m.b.H.

Tel. +43 1 817 85 95-16

monika.kail@pers-con.at, www.pers-con.at



# CHEMIEREPORT.at

ÖSTERREICHS MAGAZIN FÜR CHEMIE, LIFE SCIENCES & MATERIALWISSENSCHAFTEN



1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8.