

Der Studiengang und der Lehrstuhl¹ „Drug Regulatory Affairs“ an der Universität Bonn

von Harald G. Schweim, Bonn

Im Sommer 1997 trafen sich die Herren Dres. Baccouche, Ernst, Hofer und Schweim, um eine alte (10 Jahre zuvor versuchte) Idee erneut aufzugreifen: Die Ausbildung von „Drug Regulatory Affairs Managern“ von einem „learning by doing“ zu einem wissenschaftsgestützten studierbaren Ausbildungsgang zu machen. Erfreulicherweise war die Pharmazie der Universität Bonn² zu dem Versuch bereit und man gewann einige persönliche und institutionelle Unterstützer. Daher wurde am 01. Oktober 1998 die „Deutsche Gesellschaft für Regulatorische Angelegenheiten“ (DGRA)³ in Bonn gegründet. Am 10. und 11. Juni 1999 fand der offizielle DGRA-Gründungskongress im Hotel Königshof Bonn statt und zum 01. Juli 1999 wurde eine offizielle Geschäftsstelle eingerichtet. Zum Wintersemester 1999 startete der erste Studiengang mit 35 Studenten.

Der Studiengang⁴ mit dem international anerkannten Abschluss „Master of Drug Regulatory Affairs“ (MDRA) ist ein weiterbildendes Studium. Er ist interdisziplinär zwischen den Pharmazeutischen Wissenschaften, den Rechtswissenschaften und Medizinischen Wissenschaften angelegt. Es sollen durch eine gezielte, praxisnahe Postgraduierten-Ausbildung Kenntnisse über chemische, pharmazeutische, pharmakologische, toxikologische und klinische Inhalte einer Zulassungsdokumentation und deren Bewertung sowie über Informationswesen, Arzneimittelentwicklung, Qualitätssicherung und -management, Pharmarecht in Europa und in wichtigen Gebieten außerhalb Europas sowie über Zulassungsstrategien vermittelt werden. Die Lehrver-

anstaltungen werden den Lehrinhalten entsprechend in Deutsch oder Englisch durchgeführt. Themen nach deutschem Recht werden in deutscher Sprache, solche nach europäischem oder außer-europäischem Recht in englischer Sprache vorgetragen. Zum Studiengang können Interessierte aus der ganzen Welt mit einem abgeschlossenen Studium der Pharmazie⁵, Medizin oder Veterinärmedizin oder einem naturwissenschaftlichen Diplom, z.B. der Biologie oder Chemie oder einem anderen, nahestehenden naturwissenschaftlichen Studium zugelassen werden. Absolventen anderer Studiengänge können unter bestimmten Umständen auf Antrag zugelassen werden. Gute Sprachkenntnisse in Deutsch und Englisch und Computer-Grundkenntnisse sind weitere Eingangsvoraussetzungen.

Für die Zulassung eines Bewerbers sind der Nachweis einschlägiger Erfahrungen, die Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen auf dem Gebiet der RA und der Nachweis eines anhaltenden Interesses förderlich. Die Ausbildung gliedert sich in zwölf Module in einem Umfang von jeweils etwa 20 bis 30 Stunden mit insgesamt 320 Präsenzstunden (Blockunterricht an Freitagen und Samstagen), die in einem Zeitraum von ein bis drei Jahren absolviert werden können und beinhaltet ein sechsmonatiges Praktikum in einer RA-Abteilung und schließt mit einer mündlichen Prüfung sowie einer schriftlichen Prüfungsarbeit ab. Zusätzlich sind zwölf Studienarbeiten Modul begleitend zu schreiben.

Die Zulassung erfolgt durch den Studien- und Prüfungsausschuss der Universität Bonn. Nach dem

Universitätsgesetz des Landes NRW müssen sich weiterbildende Studiengänge selbst finanzieren, daher sind Studiengebühren zu zahlen. Sie betragen zurzeit 6.000,00 EUR für den ganzen Studiengang. In besonderen Ausnahmefällen kann ein Gebühren-Nachlass gewährt werden. Ein entsprechender Antrag ist zusammen mit dem Nachweis der Bedürftigkeit zeitgleich mit dem Antrag auf Zulassung zum Studiengang zu stellen.

Der Andrang zu diesem (weiterbildenden, nicht grundständigen) Master Studiengang ist unverändert hoch. Obwohl von anfänglich 35 Studienplätzen auf 45 ausgebaut, ist er chronisch überbucht. Für 2006/2007 lagen 102 qualifizierte Bewerbungen vor. Da der Erfolg nicht zuletzt den hochklassigen Dozenten aus Industrie, Verwaltung, Privatwirtschaft und Universitäten (die nur zeitlich begrenzt zur Verfügung stehen), zu verdanken ist, ist es leider nicht möglich, einen Parallelkurs einzurichten. Daher hat man sich – trotz Bedenken ob der Gruppengröße – entschlossen, zukünftig (experimentell) 60 Studenten zuzulassen.

Den Studiengang zu absolvieren ist häufig mit Karrieresprüngen, fast immer aber mit der Tatsache, einem gesuchten Berufsstand anzugehören und einem sicheren Arbeitsplatz, verbunden. Vermutlich verbessert sich die Situation nochmals, wenn man in „Drug Regulatory Affairs“ promoviert hat. Darüber liegen derzeit, mangels Absolventen, noch keine Erfahrungen vor.

Durch glückliche politische Umstände – und sicher auch durch den Erfolg des Studienganges – wurde dann schon 2004 eine ent-

sprechende C-4 Professur geschaffen, ausgeschrieben und nach den Regeln der Universität mit H. G. Schweim⁶ besetzt. Die Professur trägt in der Lehre den Studiengang, glücklicherweise unterstützt von vielen hoch qualifizierten Experten als Lehrbeauftragte aus Industrie, Verwaltung, Selbstständigen und Hochschule⁷.

Im wissenschaftlichen Bereich trägt den Lehrstuhl⁸ ein Projekt des BMG bis Ende 2008 (theoretisch verlängerbar), aber auch die Zusammenarbeit mit der Pharmazeutischen Industrie, Verbänden usw. Als Dienstleistung werden die Bearbeitung wissenschaftlicher regulatorischer Grundsatzfragen auf der Basis der Förderung von Doktorarbeiten oder Einzelgutachten angeboten.

Auch die Beratung und Hilfestellung bei regulatorischen Projekten und Problemen wird erbracht. Bisher hat dies zur Zusammenarbeit mit 31 Pharmazeutischen Firmen, darunter Firmen aus Jordanien, Kanada, Palästina, Saudi-Arabien und der Schweiz, mit fünf Apothekerkammern, der ADKA und der GTZ (Projekte in Syrien, Kenia, Tansania u.a.) geführt. Einige Doktorarbeiten werden aus der Industrie unterstützt.

Als Mitarbeiter sind derzeit am Lehrstuhl (ausschließlich Zeitverträge, meist projektgebunden. Dauerstellen – außer der Professur – gibt es nicht) ein Arzt, eine Apothekerin, eine Juristin, eine Diplom-Dokumentarin und eine studentische (Pharmaziestudium) Hilfskraft tätig. Die Berufsverteilung gibt sehr schön das Spektrum der „Drug Regulatory Affairs“ wieder. Zusätzlich arbeiten wir mit fünf bekannten Spezialisten als Gastwissenschaftler zusammen.

Vor Aufnahme der Tätigkeit an einer Doktorarbeit⁹ steht – nach vorheriger Bewerbung mit üblichen Unterlagen und einem per-

sönlichen Gespräch – die Erstellung eines Exposee. Insgesamt haben uns über 60 Anfragen nach Doktorarbeiten in der Zeit vom 01.01.2005 bis 01.06.2007 erreicht. Diese resultierten (bisher) in 13 begonnenen Arbeiten.

Am Lehrstuhl kann – bei Vorliegen der notwendigen persönlichen und z. T. sachlichen Voraussetzungen – der/die „Fachapotheker/in für Arzneimittelinformation“, das Zertifikat „Medizinische Informatik“, die ärztliche Zusatzbezeichnung „Medizinische Informatik“ und ggf. der/die „Fachapotheker/in für Öffentliches Gesundheitswesen“ während einer Dissertation erworben werden.

Die wichtigsten Kommunikationsmittel, um in die Fachöffentlichkeit zu wirken, sind unsere Veranstaltungen, Vorträge und Publikationen. Bisher (Stand 01.06.2007) haben wir vier Symposien veranstaltet, das nächste wird am 08. bis 09.10.2007 zum Thema „Kommerzielle klinische Forschung“ sein. Wir streben an, jeweils ein Frühjahrs- und ein Herbstsymposium zu veranstalten.

Die bisherigen Themen waren Phytopharmaka in Forschung und Lehre, Arzneimittelfälschungen, Off Label Use und Phytotherapie, jeweils unterstützt vom WiWi des BAH. Zusätzlich haben wir einen regelmäßigen Winterlehrgang „Regulatory Affairs Strategies“ für weltweite Einreichungen“ mit dem Forum-Institut Heidelberg ins Leben gerufen.

Darüber hinaus wurden Vorträge zu Arzneimittelfälschungen, Pharmakovigilanz, das Europäische Regulatorische System, das IQWIG, Off Label Use und verschiedenen anderen Themen gehalten. Regelmäßig werden Publikationen zu diversen Themen geschrieben. Seit Beginn 2005 – 01.06.2007 waren dies 28¹⁰ Arbeiten und an 10 Publikatio-

nen bzw. Vorträgen waren Doktorand(inn)en maßgeblich beteiligt. Zusätzlich waren wir gefragte Interviewpartner, besonders zum Thema Arzneimittelfälschungen.

FAZIT:

Auch bedingt durch politische Fehlentscheidungen ist der Beruf des Apothekers zunehmend unter Druck. Wer sich für Arzneimittel interessiert, sucht daher oft Alternativen zu der Aufgabe „öffentliche Apotheke“. In dem Berufsfeld „Pharmaindustrie“ gibt es ein faszinierendes, sehr vielseitiges Berufsbild, für das es – dank der Weitsicht der Handelnden der Universität Bonn – eine akademische Ausbildung, eine wissenschaftliche Basis und die Möglichkeit zur Promotion gibt.

*Univ. Prof. Dr. rer. nat. habil.
Harald G. Schweim
Lehrstuhl für Drug Regulatory
Affairs der Univ. Bonn
Gerhard-Domagk-Straße 3
53121 Bonn*

¹ „Lehrstuhl“ ist kein Begriff (mehr) des Hochschulrechts in NRW, aber eine alte akademische Bezeichnung für eine Einzel-Professur ohne akademischen Unterbau und Professor(inn)en des gleichen Faches. In diesem alten akademischen Sinn als Bezeichnung wird er hier verwendet.

² Homepage: <http://www.pharma.uni-bonn.de/>

³ Homepage: <http://www.dgra.de/>

⁴ Detaillierte Einzelheiten sind auf der Seite der DGRA nachlesbar

⁵ Faktisch sind etwa 2/3 der Studierenden Pharmazeuten.

⁶ Lebenslauf: <http://www.schweim.privat.t-online.de/13688.html>

⁷ Besonderer Dank gebührt hierbei Prof. em. Dr. K-W. Glombitza ohne den der Studiengang nicht denkbar wäre

⁸ Homepage des Lehrstuhls: <http://www.schweim.privat.t-online.de/16386/20201.html>

⁹ Die Exposee der Arbeiten der Doktoranden sind auf der Homepage des Lehrstuhls einsehbar

¹⁰ Siehe: <http://home.arcor.de/christian.behles/BlockH.htm>. Dort finden sich auch Hinweise auf die Vorträge und die Beiträge für Publikumszeitschriften, Radio und Fernsehen.