

Die DGRA im INTERNET:

<http://www.dgra.de>


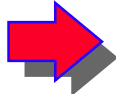
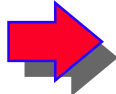
Herausforderung der Zulassungssysteme für die Ausbildung von DRA - Managern

Prof. Dr. Harald G. Schweim

Die Deutsche Gesellschaft für Regulatory Affairs

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*

Schlüsselfunktion ohne gesellschaftliche Vertretung?

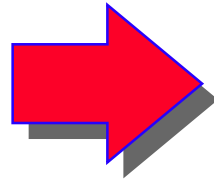
- ◆ *Sicherstellung von Aus-, Fort- und Weiterbildung*
- ◆ *Anbindung an Universitäten*
- ◆ *Vertretung nationaler Interessen bei Entstehung und Verabschiedung neuer Regularien*
- ◆ *Kommunikation und Vermittlung zwischen verschiedenen regulatorischen Institutionen*

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

Studienplan Module	Vorlesungen/ Seminare (Stunden)	Studienarbeiten/ Hausarbeit/ Internetseminar (Stunden)
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
Gesamt: 640 Stunden	320 Std.	320 Std.

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 !