

Die Deutsche Gesellschaft für Regulatory Affairs (DGRA)

Während in den 60er Jahren des vorigen Jahrhunderts diejenigen, die die Anträge zur Zulassung neuer „Spezialitäten“ in den Firmen erarbeiteten, ein von Vielen bemitleidetes Schattendasein in einem kleinen Büro führten, sind die heutigen Regulatory Affairs Manager (RA-Manager) schon in sehr frühem Stadium in die Entwicklung innovativer und neuer Arzneimittel oder auch Generika eingebunden. Die RA-Abteilungen haben eine beachtliche Personalstärke entwickelt. Nach vorsichtigen Schätzungen sind in der Bundesrepublik über 2000 RA-Manager tätig.

Die deutsche Pharmaindustrie ist ein stark auf den Export ausgerichteter Wirtschaftszweig. Dieser Markt unterliegt allerdings einer starken staatlichen Regulierung. Eine ständig wachsende Zahl von Gesetzen, Richtlinien und Empfehlungen regelt die Entwicklung, Zulassung, Herstellung und Vermarktung von Arzneimitteln und Medizinprodukten auf nationaler und internationaler Ebene. Das in immer kürzeren Abständen novellierte Arzneimittelgesetz der Bundesrepublik, die immer zahlreicheren Direktiven und Empfehlungen der europäischen Behörden, die Guide Lines der ICH (International Committee of Harmonisation) und die zahlreichen Regelungen, die von der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) in London publiziert wurden, führten einerseits zu mehr Sicherheit für den Patienten, aber andererseits auch zu einem immer komplexeren Netzwerk von Vorschriften.

Die früher übliche Heranbildung des Nachwuchses durch „Learning by doing“, die genau genommen keine umfassende Ausbildung ist, ist nicht mehr zweckentsprechend. Im Ausland war dies schon lange erkannt worden und hatte zur Ausbildung eines eigenständigen Studiengangs in Cardiff/Wales/UK durch die BIRA und auch in anderen Ländern geführt. In den USA, Großbritannien und Frankreich war man sich schon lange der grundlegenden Bedeutung von Regulatory Affairs bewusst. In diesen Ländern gibt es daher seit Jahren Gesellschaften, die sich zum Ziel gesetzt haben, nationale Interessen bei der Erarbeitung und Implementierung neuer Regularien zu vertreten und die Aus- und Fortbildung von qualifizierten Kräften sicherzustellen.

In Deutschland wurde 1998/99 die Gesellschaft für Regulatory Affairs (DGRA) gegründet, die als kompetenter Gesprächspartner eine neutrale Kommunikationsplattform für den Austausch zwischen Industrie, Universität, Behörde und Ministerium darstellt.

Die zweite wesentliche Aufgabe der DGRA ist, auf dem Gebiet der Drug Regulatory Affairs eine qualifizierte Ausbildung anzubieten. Dazu hat sie in Zusammenarbeit mit der Pharmazie an der Universität Bonn einen einjährigen, berufsbegleitenden Weiterbildungsstudiengang konzipiert, der zur Verleihung des Grades eines „Master of Drug Regulatory Affairs“ führt. In ihm vermitteln Dozenten aus Instituten, Behörden, Pharmaunternehmen und Consultingfirmen die komplexen Zusammenhänge der Regulatory Affairs aus unterschiedlichen Perspektiven. Im September 2006 wird der achte Kurs beginnen.

Die DGRA bietet darüber hinaus mehrmals jährlich Workshops, Summer- und Winter Schools, Update-Workshops und einen Jahreskongress zur Fortbildung auf allen Gebieten von Regulatory Affairs an.