

# Meine Erfahrungen mit dem Studiengang Master of Drug Regulatory Affairs

Dr. Stephanie Mondabon, Apothekerin

01.03.2009

Schon bevor ich im Frühjahr 1995 mein Abitur absolvierte, war für mich der Berufswunsch klar: Ich wollte Pharmazeutin werden. Mit der Approbation als Apothekerin war meine wissenschaftliche Ausbildung allerdings noch nicht abgeschlossen – ich promovierete in Bonn im Bereich der Molekulargenetik. Danach trat ich im Juli 2004 meine erste Stelle in der pharmazeutischen Industrie als Regulatory Affairs Managerin bei der Schering Deutschland GmbH in Berlin an. Nach knapp zwei Jahren beschloss ich, mein durch praktische Arbeit und Fortbildungen erlangtes Wissen auch theoretisch zu untermauern und zu erweitern.

Durch Berichte und Empfehlungen von Kolleginnen, die den DGRA-Studiengang erfolgreich absolviert hatten, wurde mein Interesse geweckt. Zunächst informierte ich mich über das Angebot der Deutschen Gesellschaft für Regulatory Affairs; im [Internet](#) gab es eine Menge Informationsmaterial über Lernziele, Ablauf und Inhalte des Studiengangs. Ich kam zu der Überzeugung, dass der internationale Abschluss „Master of Drug Regulatory Affairs“ (MDRA) als zusätzliche Spezialisierung für mich das Richtige ist. Da mein Arbeitgeber mich in meinem Vorhaben unterstützte, fiel mir die Entscheidung leicht. Im Oktober 2006 begann ich mit dem gestreckten Studium – ausgelegt auf 2 Jahre.

Der Studiengang vermittelte in 12 umfangreichen und anspruchsvollen Modulen Inhalte aus dem pharmazeutischen, medizinischen und (arzneimittel-)rechtlichen Sektor und war dadurch interdisziplinär angelegt. Darüber hinaus rundeten Zulassungsstrategien, Gesundheitspolitik und Entscheidungsanalytik das Lernangebot ab.

Modul 1 startete mit einem Inhaltsüberblick und beschrieb die Aufgaben und Ziele von Regulatory Affairs. In den weiteren Modulen wurden die verschiedenen Zulassungsverfahren, Anforderungen an das Zulassungsdossier, Pharmarecht und Pharmakovigilanz sowie Qualitäts- und Informationsmanagement detailliert besprochen. Gruppenarbeiten lockerten den Ablauf auf – so bekamen alle die Gelegenheit mitzuarbeiten. Die zu jedem Modul anzufertigenden Studienarbeiten intensivierten den Lerneffekt.

Die Inhalte wurden praxisnah vermittelt. Für mich war besonders interessant, dass die Themen häufig aus den unterschiedlichen Perspektiven der Referenten aus Behörden, Verbänden oder der Pharmazeutischen Industrie beleuchtet wurden, was zeitweilig zu sehr interessanten Diskussionen führte. Auch von der ausführlichen Darstellung und

Gegenüberstellung der Zulassungsverfahren auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene habe ich sehr profitiert.

In der Praxis gibt es häufig Fragestellungen, die man nicht auf Anhieb lösen kann. In diesen Fällen kann man zunächst die Kolleginnen und Kollegen nach ihren Erfahrungen fragen, aber oft muss man auch erst eine Vielzahl von Gesetzestexten durcharbeiten, um die richtige Antwort zu finden. Durch den Studiengang habe ich einen sehr guten Überblick bekommen, welche Gesetze und Regularien es gibt, und wo ich im Einzelfall nachschlagen kann, was mir die tägliche Arbeit immer wieder erleichtert.

Mit der Unternehmensübernahme der Schering AG durch die Bayer AG wechselte ich im Sommer 2007 zur Bayer Vital GmbH nach Leverkusen. Auch von diesem Arbeitgeber wurde und werde ich sehr unterstützt.

Am Ende meines ersten Studienjahres, zum Start des Wintersemesters 2007/2008, hat sich auch der Studiengang verändert. Weil die Teilnehmerzahl erhöht wurde, ist er in die Räumlichkeiten des UniClubs Bonn umgezogen – dort herrschte, wie erwartet, die gleiche offene und kollegiale Atmosphäre unter allen Beteiligten, wie schon in der ehemaligen pädagogischen Fakultät in der Bonner Nordstadt.

Nachdem ich die ersten sechs Module des Studiengangs absolviert hatte, schrieb ich in meinem zweiten Studienjahr die Abschlussklausur. In der schriftlichen Prüfungsarbeit wurden die Themengebiete Pharmarecht, Informationsmanagement sowie nationale und internationale Zulassung geprüft.

Während des Studiums ist außerdem ein halbjähriges Praktikum abzuleisten. Hierfür kann man sich seine vollberufliche Tätigkeit anrechnen lassen. Nach Absolvierung aller Module und des Praktikums ist dann noch eine mündliche Abschlussprüfung abzulegen. Durch die Wahl der Prüfer kann man in geringem Maße Einfluss auf die abgefragten Themengebiete nehmen, je nachdem, wo die persönlichen Stärken liegen oder wo man Schwerpunkte setzen möchte.

Zu guter Letzt ist eine Master-These anzufertigen. Das Thema der Arbeit kann man selbst auswählen und sich Anregungen von den zur Verfügung stehenden Referenten geben lassen.

Im Nachhinein möchte ich betonen, dass ich mit der Ausrichtung des Studiums auf zwei Jahre die richtige Wahl getroffen habe, denn ansonsten hätten bei mir wegen der 2-wöchentlichen statt der durchschnittlich 4-wöchentlichen Anreise aus Berlin und der Zusatzbelastung durch die berufliche Veränderung die Nachteile überwogen. Obwohl ich pro Studienjahr nur bei jedem zweiten Modul anwesend war, fühlte ich mich stets gut integriert und informiert.

Betreuung und Organisation des Studiengangs waren ausgezeichnet. Die Verantwortlichen hatten bei Fragen oder Problemen immer ein offenes Ohr und halfen, wo sie konnten. Im ersten Studienjahr haben sich Herr Professor Glombitza und Frau Dr. Koch tatkräftig dafür eingesetzt, dass für das leibliche Wohl der Studenten gesorgt ist; seit dem Umzug wird die Verpflegung der Studenten vom Bonner UniClub übernommen.

Aus meiner Sicht ist der Studiengang optimal als berufsbegleitende Weiterbildung, aber auch für motivierte Neueinsteiger, die sich für das Arbeitsfeld Regulatory Affairs interessieren, geeignet. Allerdings sollte man den Zeitaufwand nicht unterschätzen. Das ein oder andere Wochenende muss man, über den Besuch der Module hinaus, auch für

die Studienarbeiten und selbstverständlich auch für die Prüfungsvorbereitungen und die Masterarbeit opfern.

Aus meiner Sicht sprechen drei Gründe für das MDRA-Studium:

- Vermittlung von Inhalten: Selbstverständlich geht es im Kern darum, die Inhalte, die ein Regulatory Affairs-Manager kennen muss, zu lernen und anzuwenden. Das Studium vermittelt alle relevanten Inhalte und hat mir geholfen, mein vorhandenes Wissen zu vertiefen. Allerdings sollte man sich im Klaren darüber sein, dass sich die Gesetzgebung und die Zulassungsanforderungen fortwährend ändern. Um auch nach Abschluss des Studiums auf dem aktuellen Stand zu bleiben, ist eine fortwährende Bereitschaft zur Weiterbildung unerlässlich.
- Netzwerk und fachlicher Austausch: Die Zusatzqualifikation und die Kontakte, die ich während des Studiums knüpfen konnte, haben mich beruflich weitergebracht. Ich freue mich, dass mir durch die DGRA-Kongresse und -Veranstaltungen auch zukünftig die Möglichkeit gegeben wird, die Kontakte und den fachlichen Austausch zu pflegen.
- Das Gesamtbild: Am wichtigsten finde ich, dass nicht nur die einzelnen Teilbereiche isoliert dargestellt werden, sondern dass vermittelt wird, wie sie ineinander greifen und miteinander verknüpft sind. Außerdem werden auch die Schnittstellen zwischen Abteilungen sowie zwischen Behörden und Unternehmen betrachtet und deren Abläufe und Erfordernisse vermittelt. Hierdurch ergibt sich ein Gesamtbild, das der beruflichen Wirklichkeit sehr nahe kommt.

Ganz zum Schluss danke ich der DGRA und deren Vorstand sowie den Referenten – meine Erwartungen an das Studium wurden mehr als erfüllt.