

## **Berufsbild: Regulatory-Affairs-Managerin und -Manager / Drug-Research-Managerin und -Manager**

### **Regulatory-Affairs-Manager und -Managerinnen begleiten den Lebenszyklus eines Medikaments – von der Entwicklung bis zur Betreuung nach der Marktzulassung**

„Als Regulatory-Affairs-Managerin braucht man vor allem einen langen Atem“, sagt Dr. Gudrun Busch, Geschäftsführerin der Dr. Busch Regulatory Strategy GmbH. Sie gehört zum wissenschaftlichen Leitungsteam des Masterstudiengangs Drug Research and Management, der an der Deutschen Universität für Weiterbildung unter anderem auf die Verantwortungsübernahme für die Arzneimittelzulassung vorbereitet. „Von der Idee für ein neues Arzneimittel bis zu seinem Verkauf in einer Apotheke dauert es heute mindestens fünf, oft aber auch zehn Jahre.“ Regulatory-Affairs-Managerinnen und -Manager müssen den gesamten Prozess überblicken: von der Entwicklung des Wirkstoffs über die verschiedenen Stadien der Erprobung, der Vermarktung bis hin zur wissenschaftlichen Betreuung nach der Zulassung für den Markt. Sie tragen Informationen aus den verschiedenen Fachabteilungen zusammen, prüfen sie anhand der gesetzlichen Vorgaben, bereiten die Daten für die Zulassung auf und verhandeln mit den zuständigen Behörden. Darüber hinaus müssen sie immer den Zeitplan und die Kosten im Blick behalten. „Regulatory-Affairs-Manager tragen eine große Verantwortung: für die Menschen, die das Medikament später einnehmen, aber auch für das Unternehmen, das das Arzneimittel entwickelt“, sagt Dr. Busch. „Bringt der Wettbewerber schneller ein wirksames Arzneimittel gegen Krebs heraus, dann entgeht dem eigenen Unternehmen vielleicht ein Gewinn in Millionenhöhe.“

In Europa hat das Berufsfeld der Regulatory Affairs vor allem durch den Contergan-Skandal Anfang der 1960er-Jahre an Bedeutung gewonnen: Die Gesetze zur Zulassung neuer Medikamente wurden damals verschärft. Heute sind passend ausgebildete Fachkräfte dringender gefragt denn je. Allerdings gibt es nur wenige Qualifikationsmöglichkeiten. Regulatory-Affairs-Managerinnen und -Manager müssen pharmazeutisches oder naturwissenschaftliches Fachwissen mitbringen, mit rechtlichen Rahmenbedingungen vertraut sein und Managementkompetenzen besitzen. „Das Berufsfeld wird sich weiter positiv entwickeln. Stress und Umweltgifte verursachen immer mehr Krankheiten, und neue gesetzliche Regelungen sind zu beachten“, sagt Dr. Busch. Das Gebiet der Regulatory Affairs steht also vor großen Herausforderungen – zumal für viele Krankheiten wie Immundefekte oder Demenz trotz intensiver Forschung bislang kein wirksames Arzneimittel entwickelt wurde.

### **Aufgaben und Tätigkeiten**

- Informationen aus Fachabteilungen zusammentragen und mit den Gesetzen zur Arzneimittelzulassung abgleichen und prüfen
- wissenschaftliche Informationen für die Behörden aufbereiten

- mit dem Management des Unternehmens und den Behörden verhandeln
- Fachabteilungen des Unternehmens beraten
- Zeit- und Kostenplanung für die Entwicklung von Arzneimitteln erstellen und im Blick behalten
- Netzwerke und Kontakte pflegen

### Qualifikationsprofil

- abgeschlossenes Hochschulstudium in Naturwissenschaften, Medizin oder Pharmazie
- Zusatzqualifikation rechtliches Fachwissen und Managementkompetenz
- sicheres Englisch und ggf. eine weitere Fremdsprache wie Chinesisch, Japanisch oder Spanisch

### Kompetenzen

- einfache Darstellung komplexer Zusammenhänge
- Überzeugungskraft
- hohe Belastbarkeit und Ausdauer
- Stressresistenz
- Blick für das Wesentliche
- Überblick behalten
- Kostenbewusstsein
- Vertraulichkeit im Umgang mit sensiblen Daten
- gutes Zeitmanagement

### Arbeitsfelder

- Regulatory-Affairs-Managerinnen und -Manager arbeiten in der pharmazeutischen und Kosmetikindustrie, in Gesundheitsbehörden oder im allgemeinen Gesundheitswesen.
- Berufserfahrene arbeiten auch selbstständig und werden von Unternehmen als Expertinnen und Experten projektweise hinzugezogen.

### Bitte wenden Sie sich bei Rückfragen an:

Pressebüro der Deutschen Universität für Weiterbildung  
Annika Noffke  
Telefon: 030 - 2000 306 106  
E-Mail: [annika.noffke@duw-berlin.de](mailto:annika.noffke@duw-berlin.de)  
<http://www.duw-berlin.de/de/presse.html>