

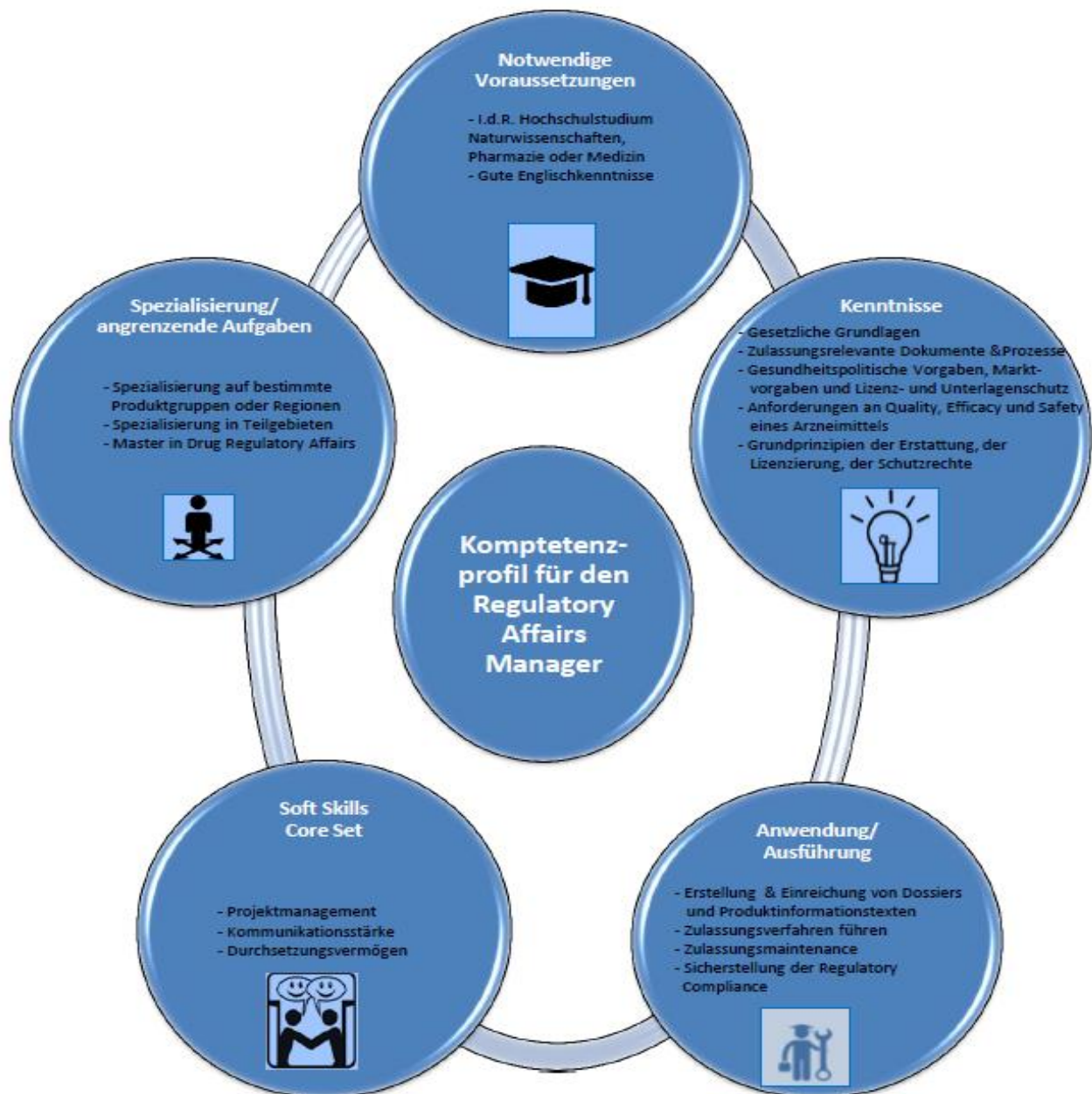


# Kompetenzprofil: Regulatory Affairs Manager

Fokus: Humanarzneimittel in EUROPA

## **Erstellt auf Basis des „Competence Profiles“ von TOPRA und mit Unterstützung von**

- Dr. Petra Bettauer, Head Regulatory Affairs, Mylan Healthcare GmbH
- Dr. Rita Grimm, Head of Drug Regulatory Affairs RA 1, RIEMSER Pharma GmbH
- Dr. Christian Nauert, Head of Scientific and Regulatory Affairs III / International, MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH
- Dr. Isabelle Stöckert, Head Global Regulatory Affairs Europe/Canada, Bayer Pharma AG
- Dr. Erika Plenz, Head Regulatory Affairs Germany, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
- Petra Gerecke, Leiterin Abt. Zulassung / Arzneimittelsicherheit, mibe GmbH Arzneimittel
- Dr. Gabriele Schäfer-Pöss, Head Regulatory Commercial / Science & Medical Affairs, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
- Dr. William Shang, Director Regulatory Affairs Central Europe, Johnson & Johnson GmbH
- Horst Kastrup, Senior Regulatory Advisor, MEDA Pharma GmbH & Co. KG





## Regulatory Affairs Manager kennen

1. die gesetzlichen Grundlagen für Humanarzneimittel
2. die notwendigen Dossierformate (NTA, CTD, NEES, eCTD)
3. die europäischen Zulassungsverfahren & Submissionwege
4. die Anforderung an die gesetzlich geforderte Produktinformation (SmPC, PL..)
5. die Prinzipien des Arzneimittelentwicklungsprozesses (Quality, Efficacy, Safety)
6. die nichtklinischen, klinischen und Qualitäts-Anforderungen zum Erhalt einer Zulassung und zum Aufrechterhalt der Zulassung
7. die Anforderungsprinzipien der Herstellung/pharmazeutische Qualität sowie die Aufgaben der QP
8. die Anforderungsprinzipien der Pharmakovigilanz sowie die Aufgaben der QPPV
9. die Abgrenzungskriterien von Arzneimitteln (RX, OTC), Medizinprodukten, Kosmetika & Nahrungsergänzungsmitteln
10. die regulatorischen Grundprinzipien des ERA, des PIPs, der Orphan Designation
11. den Einfluss der Erstattungsprinzipien in Europa auf Regulatory Affairs
12. die regulatorischen Anforderungen bei Ein- und Auslizenzierung
13. die Grundprinzipien des IMPD und das CTA
14. die Grundprinzipien der Schutzrechte (Unterlagenschutz/Data Protection)



## Regulatory Affairs Manager wenden an/führen aus

1. Regulatory Affairs Manager bewegen sich sicher im regulatorischen Umfeld mit seiner Gesetzgebung und wenden entsprechende Guidelines in der Praxis an
2. können die Daten zur Efficacy, Safety und Quality ins CTD inkludieren
3. können Zulassungsanträge stellen (EU & national) sowie das Zulassungsverfahren steuern
4. verfolgen dabei eine Regulatory Strategy unter Berücksichtigung von Alternativ-Szenarien
5. können elektronische Einreichungen vornehmen (Nutzung des eAF, von CESP...)
6. kommunizieren sicher mit den Zulassungsbehörden, organisieren wissenschaftliche Beratungsgespräche und bearbeiten Mängelbescheide
7. können Variations/nationale Änderungsanzeigen einreichen sowie Renewal- und Line extension-Verfahren steuern
8. können SmPC, PL aktualisieren sowie User Tests steuern
9. steuern Textänderungen bis hin zur Produktion
10. kooperieren mit Quality/Production zur Sicherstellung der Regulatory Compliance und sind aktiv in den Change Control involviert



## Core Set an Soft Skills

1. Gutes Projektmanagement & sehr gewissenhafte Arbeitsweise
2. Teamfähigkeit & Kommunikationsstärke
3. Verhandlungsstärke & Durchsetzungsvermögen



## Notwendige Voraussetzungen

1. In der Regel ein Hochschulstudium der Naturwissenschaften, der Pharmazie oder der Medizin
2. Gute Englischkenntnisse



## Spezialisierungsmöglichkeiten & angrenzende Aufgabenbereiche

1. Spezialisierung auf bestimmte Produktgruppen: Biologica/Biotechnologica, Phytopharmaka
2. Spezialisierung auf Regionen (ICH versus non ICH)
3. CMC Manager
4. Dokumenten Manager
5. Manager Regulatory Operations
6. Manager Regulatory Compliance
7. Master in Drug Regulatory Affairs (MDRA)

Gerne unterstützen wir Sie bei Ihrer beruflichen Entwicklung und bieten Ihnen Weiterbildungsmöglichkeiten zum Erwerb fehlender Kompetenzen aus dem Regulatory Affairs Manager Kompetenzprofil an:



## Regulatory Affairs Manager kennen

- Zu 1. die gesetzlichen Grundlagen für Humanarzneimittel
- Zu 2. die notwendigen Dossierformate (NTA, CTD, NEES, eCTD)
- Zu 3. die europäischen Zulassungsverfahren & Submissionwege
- Zu 4. die Anforderung an die gesetzlich geforderte Produktinformation (SmPC, PL..)

Die Kompetenzen 1-4 können Sie in unserem Einsteigerlehrgang „**EU-Zulassung für Einsteiger**“ oder „**Arzneimittelzulassung für Einsteiger**“ erwerben.

In diesem Lehrgang lernen Sie die Details der Zulassungsverfahren in Europa. Sie kennen anschließend die notwendigen Zulassungsunterlagen sowie die Herausforderungen bei der Kompilierung. Ihre Aufgaben im Lifecycle-Management konnten Sie in einigen praktischen Übungen trainieren.

- Zu 5. die Prinzipien des Arzneimittelentwicklungsprozesses (Quality, Efficacy, Safety)
- Zu 6: die nichtklinischen, klinischen und Qualitäts-Anforderungen zum Erhalt einer Zulassung und zum Aufrechterhalt der Zulassung

Kompetenz 5 und 6 können Sie im Seminar „**Regulatory Intelligence: Zulassungs-Know-how in die Entwicklung einbringen**“ erwerben.

Dieses Seminar gibt Ihnen ein fundiertes Verständnis darüber, wo Sie sich in die Produktentwicklung einbringen können und sollten, um eine passgenaue Zulassung zeitnah zu erhalten. Dazu wird Ihnen im Seminar das nötige Know-how rund um Quality, Efficacy und Safety vermittelt und die wesentlichen regulatorischen Knackpunkte in der Entwicklung dargelegt.

- Zu 7: die Anforderungsprinzipien der Herstellung/pharmazeutische Qualität sowie die Aufgaben der QP

Kompetenz 7 können Sie im Seminar „**Qualitäts- & Herstellungs-Know-how für Regulatory Affairs/CMC**“ erwerben.

Nach dem Seminar haben Sie einen tiefen Einblick in die Abläufe und Anforderungen der Qualitäts- und Herstellungsbereiche sowie der Analytik erhalten. Sie haben sich fundiertes GMP Basiswissen angeeignet und Ihr Problemverständnis für die alltäglichen Herausforderungen des Quality-Bereichs wurde geweckt. Sie haben Ansätze zur Übertragung in den CMC-Bereich diskutiert.

- Zu 8. die Anforderungsprinzipien der Pharmakovigilanz sowie die Aufgaben der QPPV

Kompetenz 8 können Sie im Seminar „**Kompaktwissen Arzneimittelsicherheit**“ erwerben.

Im Seminar lernen Sie die komplexen Abläufe in der Arzneimittelsicherheit kennen und erhalten ein Gespür für die Verzahnung der einzelnen Teilbereiche. Nach Seminarende kennen die Verantwortlichkeiten in der Pharmakovigilanz, wissen um die Anforderungen im Umgang mit Nebenwirkungen und können die essenziellen PV-Dokumente für die Zulassung beschreiben.

- Zu 9. die Abgrenzungskriterien von Arzneimitteln (RX, OTC), Medizinprodukten, Kosmetika & Nahrungsergänzungsmitteln

Kompetenz 9 können Sie im Seminar „**Ihr Produkt - ein Lebensmittel, Kosmetikum oder Arzneimittel?**“ erwerben.

Nach dem Seminar kennen Sie die regulatorischen Vorgaben und Unterschiede der

Produktgruppen, so dass Ihnen die Abgrenzung und Einstufung von Arzneimitteln, Kosmetika, Nahrungsergänzungsmitteln und Medizinprodukten leichter fällt. Sie wissen, welche klinischen Studien verpflichtend sind und wie sich die Abgrenzungsproblematik auf Ihr Marketing und Ihren Vertrieb auswirkt.

Zu 11. den Einfluss der Erstattungsprinzipien in Europa auf Regulatory Affairs

Kompetenz 11 können Sie im Seminar „**Ziel: AMNOG-Zusatznutzen**“ erwerben.

Dieses Seminar fokussiert nicht nur auf den deutschen AMNOG-Prozess mit den Neuerungen durch das Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV. Es adressiert auch das Zusammenspiel von klinischer Entwicklung, Regulatory Strategy und Market Access.

Zu 12. die regulatorischen Anforderungen bei Ein- und Auslizenzierung

Kompetenz 12 können Sie im Seminar „Lizenzierung, Zulassungs- und Produktkauf“ erwerben.

Zu 14. die Grundprinzipien der Schutzrechte (Unterlagenschutz/Data Protection)

Kompetenz 14 können Sie im Seminar „**Unterlagenschutz - alter Hut oder wichtiges Instrument?**“ erwerben.

Nach Seminarende können Sie die Schutzwirkung korrekt berechnen, einordnen, unter welchen Bedingungen eine Schutz-Verlängerung möglich ist, mögliche Probleme mit Informed Consent umgehen, den Einfluss der Nutzenbewertung beurteilen sowie die Chancen und Risiken aus Sicht des Originators und des generischen Entwicklers einschätzen.



## Regulatory Affairs Manager wenden an/führen aus

Zu 2. können die Daten zur Efficacy, Safety und Quality ins CTD inkludieren

Kompetenz 2 können Sie in den Seminaren „**CTD: CMC-Daten aufbereiten & aktuell halten**“ und „**CTD: Präklinische und klinische Daten kompakt**“ erwerben

### **CTD: CMC-Daten aufbereiten & aktuell halten**

Das Seminar befasst sich mit Art und Eingliederung der Qualitätsdaten ins Dossier. Dabei wird auch die Überführung ins eCTD besprochen und auf häufige Findings im Bewertungsprozess der Behörde eingegangen. Auch die Anpassung des CMC-Parts bei Variations wird adressiert. Nach Seminarende sind Sie in der Lage, kompetent am Qualitätsdossier mitzuarbeiten und bestehende Dossiers auf dem aktuellsten Stand zu halten.

### **CTD: Präklinische und klinische Daten kompakt**

Dieses Seminar fokussiert auf die relevanten Inhalte aus Präklinik und Klinik bei der Arzneimittelzulassung: Welche Daten, Grafiken und Tabellen müssen Eingang ins CTD-Dossier finden? Welche Anforderungen werden an die Study Reports gestellt? Was sind behördliche Anforderungen beim Clinical Expert Report? Diese und viele weitere Fragen werden Ihnen von drei Experten umfassend erläutert. Nach Seminarende sind Sie in der Lage, an den Modulen 2, 4 und 5 kompetent mitzuarbeiten!

Zu 4. verfolgen dabei eine Regulatory Strategy unter Berücksichtigung von Alternativ-Szenarien

Kompetenz 4 können Sie im Workshop „**Nationale und europäische Zulassungsverfahren: Optionen für neue/etablierte Substanzen**“ erwerben.

Dieser Workshop gibt Ihnen praktische Entscheidungshilfen, ob nationale oder europäische Verfahren passen, welche Optionen bezüglich der Datenbasis bestehen (eigenes Modul 3, ASMF, CEP u.v.m.) und wo Trouble Shooting nötig sein kann.

Die Experten verdeutlichen an vielen Fallbeispielen aus der Praxis Ihre Möglichkeiten und geben Ihnen damit das Handwerkszeug für Ihre eigenen Planungen.

Zu 5. können elektronische Einreichungen vornehmen (Nutzung des eAF, von CESP...)

Kompetenz 5 können Sie im „**eCTD- & eSubmission-Lehrgang 2017**“ erwerben.

Dieser Lehrgang bringt Sie auf den aktuellsten Stand der elektronischen Einreichungsnotwendigkeiten und adressiert auch nationale Anforderungen, die durch eine geplante Verordnung von BfArM und PEI konkretisiert werden.

Nach Lehrgangsende kennen Sie Ihre To-dos in Regulatory Affairs und Pharmakovigilanz und können Ihr Submissionmanagement weiter professionalisieren.

Zu 7. können Variations/nationale Änderungsanzeigen einreichen sowie Renewal- und Line extension-Verfahren steuern

Kompetenz 7 können Sie im Seminar „**Variations**“ erwerben.

Dieses Seminar bringt Sie schnell auf den aktuellsten Stand hinsichtlich Planung, Klassifizierung und Einreichung von Variations. Tag 1 widmet sich den regulatorischen Anforderungen im Detail. Besonders adressiert werden hier die Guidance Dokumente, die Variation-Klassifizierung, die Nutzung des Variation (e)-Application Form sowie mögliche künftige Entwicklungen. Tag 2 adressiert die praktische Umsetzung anhand vieler Praxisbeispiele zu Grouping und Worksharing, Variation Planung und Submission

Zu 8. können SmPC, PL aktualisieren sowie User Tests steuern

Zu 9. steuern Textänderungen bis hin zur Produktion

Kompetenz 8 und 9 können Sie (mit Ausnahme der User Tests) im Seminar „**Effiziente Pflege der Produktinformationstexte**“ erwerben.

Dieses Seminar gibt Ihnen ein umfassendes Update über Ihre Aktualisierungspflichten und Anpassungsnotwendigkeiten. Sie erfahren an Best-Practice-Beispielen, wie man diesen Pflichten effizient nachkommt und wie die Behörden dies überwachen. Dabei steht auch die operative Umsetzung eines Label-Change im Fokus.

Nach Seminarende können Sie Ihre Prozesse zur Pflege der Produktinformationstexte optimieren und wissen, mit welchen Umsetzungsfristen Sie nach Änderungen arbeiten können.

Zu 10. kooperieren mit Quality/Production zur Sicherstellung der Regulatory Compliance und sind aktiv in den Change Control involviert

Kompetenz 10 können Sie im Seminar „**Gewährleistung der Regulatory Compliance**“ erwerben.

Nach Besuch des Seminars wissen Sie, wie Sie die einzelnen regulatorische Vorgänge in Ihrem Unternehmen organisieren müssen, welche Änderungen und Anpassungen in Dossiers Sie in Zusammenarbeit mit anderen Fachabteilungen wann und wie vornehmen müssen und wie Sie als Regulatory-Affairs-Abteilung erfolgreich kommunizieren.



## Core Set an Soft Skills

Zu 1. Gutes Projektmanagement & sehr gewissenhafte Arbeitsweise

Kompetenz 1 können Sie in Bezug auf das Projektmanagement im Seminar „**Projektmanagement in der Pharmabranche**“ erwerben.

Nach dem Seminar besitzen Sie fachbezogene Kenntnisse über die verschiedenen Projektmanagement-Strategien, wobei die Entwicklung, Zulassung und darauffolgende Markteinführung bzw. Marktüberwachung eines Produkts im Fokus stehen.

Sie durchlaufen die einzelnen Planungsschritte und erfahren, wie die zugehörigen Projektabschnitte strukturiert werden sollten, um stets über das gesamte Projekt den Überblick zu behalten. Sie erfahren, mit welchen Schwierigkeiten im Arzneimittelentwicklungszyklus Sie an manchen Punkten konfrontiert werden könnten und sind so in der Lage, die Qualität und Effizienz Ihres Produktentwicklungsprozesses hochzuhalten.



## Spezialisierungsmöglichkeiten & angrenzende Aufgabenbereiche

Zu 2. Spezialisierung auf Regionen (ICH versus non ICH)

Kompetenz 2 können Sie in unserem „**Fachreferentenlehrgang Global Regulatory Affairs**“ erwerben.

In diesem Lehrgang absolvieren Sie innerhalb von max. 18 Monaten vier Seminare zu ausgewählten Regionen (Middle East, USA, Asien, Südamerika...) und befassen sich intensiv mit den dortigen Anforderungen an Zulassungsanträge und Maintenance-Pflichten.

Zu 3. CMC Manager

Kompetenz 3 können Sie im dreitägigen Lehrgang „**Der CMC-Manager in Regulatory Affairs**“ erwerben.

Nach Tag 1 kennen Sie essentielle Daten für Modul 3 und Strategien für das CMC Writing. Sie können gute von schlechten Daten unterscheiden, ggf. erforderliche Maßnahmen einleiten und Mängel im Dossier vermeiden.

Tag 2 zeigt Ihnen, welche Qualitätsdaten abhängig vom Entwicklungsstatus nötig sind. Sie kennen Produktions- & Qualitätsdokumente und können qualitätsbezogene Änderungen nach der Zulassung einordnen.

Im Workshop erarbeiten Sie Strategien für das CMC-Dossier, den Umgang mit kritischen Daten und die Aktualisierung des CMC-Parts mittels Variations nach Qualitätsänderungen.

Zu im Profil genannten Kompetenzen, die hier nicht durch ein Seminar abgedeckt werden, berät Sie gerne  
Frau Dr. Henriette Wolf-Klein: [h.wolf-klein@forum-institut.de](mailto:h.wolf-klein@forum-institut.de)  
oder telefonisch unter +49 6221 500-680.