

RA-Manager/in in kleinen Unternehmen

Mit Prof. Dr. Christian Johner

Transkript

00:00:05 Sprecher 1

Medical Device Insights, ein Podcast des Jona Instituts für Medizinproduktehersteller, Behörden und benannte Stellen.

00:00:18 Sprecher 2

Wir hier bei Medical Device Insight beschäftigen uns ja die ganze Zeit mit regulatorischen Themen.

00:00:24 Sprecher 2

Wir haben uns aber noch nie mit den Menschen hinter diesen regulatorischen

00:00:28 Sprecher 2

Themen beschäftigt, nämlich mit den Regulatory Affairs Managerinnen und Managern.

00:00:33 Sprecher 2

Und zwar haben wir beschlossen, heute mal eine einzuladen und da würd ich mal eine bitten, sich ganz kurz vorzustellen, wie sie heißt und was sie ja, was sie macht, vielleicht in ihrem Unternehmen.

00:00:46 Sprecher 3

Ja, hallo, danke für die Einladung.

00:00:49 Sprecher 3

Mein Name ist Nadine Langguth.

00:00:51 Sprecher 3

Ich arbeite in einem kleinen Unternehmen mit circa 30 Mitarbeitern.

00:00:57 Sprecher 3

welche ein aktives Implantat zur Beinverlängerung hat.

00:01:01 Sprecher 3

Ja, zunächst hatte ich an der dualen Hochschule Mechatronik studiert und war in der Entwicklung und hab dann eine Weiterbildung zur Regulatory Affairs Managerin und Regulatory Affairs Managerin international gemacht und seitdem arbeite ich in dieser Abteilung beziehungsweise bin ich diese Abteilung genau, also besteht nur aus einer Person bei uns im Unternehmen.

00:01:24 Sprecher 2

Ja, ich glaub, das ist auch gar nicht so ganz untypisch, dass kleine Unternehmen da eine Person haben.

00:01:30 Sprecher 2

Ich glaub, oft haben die dann auch noch andere Aufgaben.

00:01:32 Sprecher 2

Dann strahlt es bei manchen, glaub ich, in Richtung Qualitätsmanagement noch rüber.

00:01:36 Sprecher 2

Aber wie ist es jetzt genau bei Ihnen?

00:01:38 Sprecher 2

Also, was machen Sie als Regulatory Affairs Managerin hauptsächlich?

00:01:42 Sprecher 2

Also, womit verbringen Sie die meiste Zeit Ihres Tages in diesem Kontext?

00:01:48 Sprecher 3

Ja, der Schwerpunkt ist schon auch klassisch bei mir, die Zulassung von den Produkten weltweit und eben auch die Aufrechterhaltung der Zulassungen, sprich, wenn es irgendwelche meldepflichtigen Änderungen gegenüber den benannten Stellen gibt oder eben auch Zertifikatsverlängerungen, wie es ja bei aktiven Implantaten regelmäßig der Fall ist.

00:02:08 Sprecher 3

Das ist schon der Schwerpunkt.

00:02:10 Sprecher 3

Eine weitere Aufgabe, was denke ich auch ziemlich typisch ist, ist die Überwachung der Regularien.

00:02:16 Sprecher 3

sprich alle Änderungen an Verordnungen, Gesetzen, Normen und so weiter überwachen und dann eben auch dafür Sorge tragen, dass es ins Unternehmen einfließt, die Änderungen.

00:02:28 Sprecher 3

Genau, das sind so die die typischen Schwerpunkte und dann kommen noch ,n paar Aufgaben, die jetzt vielleicht, wie wir es gerade schon gesagt haben, per Definition nicht unbedingt Regulatory Affairs wären.

00:02:41 Sprecher 3

Zum Beispiel bin ich noch verantwortlich für den Änderungsprozess, sprich

00:02:45 Sprecher 3

ich jegliche Änderungswünsche, die vorliegen intern, werden von mir bewertet und kategorisiert, ob sie eben meldepflichtig sind und was eben für Aufgabentätigkeiten notwendig sind, um diese Änderungen zu implementieren.

00:03:00 Sprecher 3

Das ist auch noch ein großer Teil und grundsätzlich einfach die enge Zusammenarbeit bei mir noch mit der Entwicklung hinsichtlich der

00:03:10 Sprecher 3

ja, jeglicher Verifikationstests, da arbeite ich ganz eng mit der Entwicklung zusammen, die werden von mir noch alle geprüft und freigegeben, die ganzen Testunterlagen, genauso wie auch die klinische Dokumentation.

00:03:23 Sprecher 3

Und auch ein großer Teil ist noch das Thema Vigilanz, wo ich auch mit den Kollegen aus dem Bereich Q.

00:03:30 Sprecher 3

M.

00:03:30 Sprecher 3

eng zusammenarbeit.

00:03:33 Sprecher 2

Ja, das alles eine Person, das ist schon unglaublich.

00:03:36 Sprecher 2

Werden wir vielleicht gerade noch mal in diesen Teil, den Sie jetzt schon angeschnitten haben, noch genauer reinleuchten.

00:03:41 Sprecher 2

Ne, also manche, also Regular Toy Affairs, wie Sie gesagt haben, geht jetzt viel um Zulassungsthematiken, auch bei Ihnen.

00:03:47 Sprecher 2

Das heißt, dann sind Sie wahrscheinlich die Person, die dann auch die Unterlagen bei den benannten Stellen oder bei den Behörden einreicht.

00:03:54 Sprecher 2

Was müssten Sie an diesen Unterlagen selber machen?

00:03:58 Sprecher 2

Also sozusagen, was vielleicht jetzt über die Weiterreichung dieser Unterlagen.

00:04:02 Sprecher 2

hinausgeht, weil sie sind ja wahrscheinlich jetzt nicht nur der Postverteilungs Institution ihres Unternehmens, also wo müssen sie da doch selber was erstellen oder noch was prüfen oder umgestalten, können sie uns da noch berichten?

00:04:16 Sprecher 3

Ja, also mittlerweile habe ich zum Glück auch einiges an Kollegen zugewonnen, das heißt, ich bin nicht

mehr die, die alles schreibt, so wie es in den Anfängen wirklich noch war, wo die Produktakte auch zum größten Teil wirklich

00:04:28 Sprecher 3

von mir noch verfasst wurde.

00:04:30 Sprecher 3

Jetzt habe ich mehr Kollegen im Bereich Entwicklung und auch Clinical Affairs und jetzt ist meine Aufgabe ja das Prüfen, ich sag mal, den Rahmen geben, wie die Dokumentation auszusehen hat und dann wie gesagt, viel Reviews der Unterlagen und dann die Freigaben.

00:04:48 Sprecher 3

Richtig, also das Schreiben.

00:04:50 Sprecher 3

teilweise auch noch die Checkliste ‚Grundlegende Anforderungen‘ zum Beispiel wird immer noch von mir auch selber erstellt oder mit erstellt.

00:04:58 Sprecher 3

Aber viele andere Dokumente, wie zum Beispiel die angesprochenen Verifikationstests, da bin ich jetzt nicht mehr für die Durchführung verantwortlich, aber da werden die Spezifikationen von mir geprüft und freigegeben und auch die Ergebnisse.

00:05:14 Sprecher 2

Frau, Sie haben jetzt schon meine nächste Frage fast ‚n Stück weit schon beantwortet, aber

00:05:19 Sprecher 2

Sie haben jetzt schon geschildert, dass Sie mit vielen anderen, Sie sind haben ‚ne Schnittstellenfunktion.

00:05:24 Sprecher 2

Wenn man das vielleicht ganz kurz noch mal durchgeht, was sind so die wichtigsten internen und externen, ja, Rollenabteilungen, mit denen Sie da zusammenarbeiten?

00:05:35 Sprecher 3

Ja, extern ganz klar, die benannten Stellen und die Behörden, wo die Zulassungsdokumentation eingereicht wird.

00:05:42 Sprecher 3

und intern, wie ich es gerade schon gesagt hab, fiel die Entwicklung einfach, die bei uns eben die komplette Produktakte erstellt.

00:05:50 Sprecher 3

Clinical Affairs, was mittlerweile auch bei uns besetzt ist, ist natürlich auch ‚ne enge Zusammenarbeit.

00:05:57 Sprecher 3

Qualitätsmanagement grundsätzlich sei es Richtung Vigilanz, aber natürlich auch Zertifikatsaufrechterhaltungen.

00:06:06 Sprecher 3

Wobei ich auch Schnittstellen zum Beispiel zum Vertrieb hab,

00:06:10 Sprecher 3

weil natürlich auch hier sowohl Vertriebsinnendienst als auch Außendienst regulatorische Vorgaben gemacht werden müssen, sage ich mal, wo ich dann den Kollegen eben ja sehr unterstütz, dass da die Vorgaben eingehalten werden.

00:06:24 Sprecher 3

Also eigentlich einmal quer durchs Unternehmen mit Schwerpunkt vielleicht Entwicklung und Clinical Affairs.

00:06:31 Sprecher 2

Ja, das heißt also, wenn man irgendwas wissen will, was im Unternehmen abgeht, dann kommt man zu Ihnen, weil da alle Fäden zusammenlaufen.

00:06:39 Sprecher 2

Zeigt, glaube ich, auch wie spannend die Aufgabe ist und gleichzeitig wahrscheinlich auch, wie herausfordernd die Aufgabe ist.

00:06:46 Sprecher 2

Wenn wir vielleicht gerade da noch ein bisschen reintauchen, was würden Sie sagen, was sind die größten Herausforderungen oder vielleicht kann man sogar Schwierigkeiten nennen, auf die Sie regelmäßig stoßen?

00:06:56 Sprecher 3

Ja, ich würde sagen, 22

00:07:00 Sprecher 3

2 große Themen.

00:07:02 Sprecher 3

Zum einen ja gerade auch aktuell die immer weiter steigenden Anforderungen und die dann in einem so kleinen Unternehmen, wie ich es oben gesagt habe, knapp 30 Mitarbeiter und dann doch ein aktives Implantat, wo die regulatorischen Hürden natürlich sehr hoch sind, hier irgendwie ja die die Umsetzung so gestalten, dass man die regulatorischen Anforderungen erfüllt, aber es auch im Alltag einfach noch handelbar ist.

00:07:28 Sprecher 3

sowohl sag ich jetzt mal finanziell, also wir können uns keine großen Softwarelösungen leisten und so weiter, als auch natürlich mit den personellen Ressourcen, die vorhanden sind, die ganzen Themen ja abzuarbeiten.

00:07:43 Sprecher 3

Das ist sicherlich eine der der großen Herausforderungen und die dann gepaart mit dem Thema, dass wenn man allein die Regulatory Affairs Abteilung ist, natürlich der Austausch ,n Stück weit auch

00:07:55 Sprecher 3

schwierig ist oder nicht vorhanden, nicht möglich ist, um sich da einfach ja mit Gleichgesinnten mal fach-zusimpeln und ja, gemeinsam vielleicht mit jemanden, die die Herausforderungen, die sicherlich viele andere kleine Unternehmen haben, zu meistern.

00:08:12 Sprecher 2

Ja, also das kann ich absolut verstehen, also versuchen wir auch vom Institut als Plattform künftig dann noch mehr agieren zu können, um genau diesen Austausch zu befördern,

00:08:23 Sprecher 2

weil ja, ja viele 1000 oder 10000 sozusagen auch ihrer Kolleginnen und Kollegen da bei uns im Kontext mit dabei sind.

00:08:30 Sprecher 2

Und ich glaub voneinander zu lernen, das ist ,ne ganz, ganz wichtige Sache, auch ja, um nicht alles neu erfinden zu müssen.

00:08:37 Sprecher 2

Sie hatten jetzt noch vielleicht, dass wir an einer Stelle ganz kurz noch mal nachhaken, Sie haben gesagt, die regulatorischen Anforderungen, ich vermute auch jetzt, was mit M.D.R.

00:08:45 Sprecher 2

mitgekommen ist, was, wenn Sie jetzt 1 nennen würden, was ist für Sie jetzt ,ne besondere Last noch mal bedeutet hat.

00:08:53 Sprecher 2

könnte man da eines nennen.

00:08:56 Sprecher 3

Weil in Bezug auf die M.

00:08:58 Sprecher 3

D.

00:08:58 Sprecher 3

R., die die steigende Anzahl an Berichten, die sicherlich jetzt noch mehr gefordert ist, weil das wirklich einfach auch personeller ja Aufwand hinten dran hängt, die vielen Berichte da zu erstellen.

00:09:15 Sprecher 2

Also, Post Market Update Report und absolut ja.

00:09:18 Sprecher 2

Also, da heißt es auf jeden Fall automatisieren.

00:09:20 Sprecher 2

Da versuchen wir auch mitzuhelfen, weil es kann nicht sein, dass man eben ganz stark Daten zusam-

mensucht und dann Bericht erstellt.

00:09:27 Sprecher 2

Da denk ich, da sollten die Computer uns helfen.

00:09:30 Sprecher 2

Die könnte es schneller und auch preisgünstiger.

00:09:33 Sprecher 2

Was haben Sie sonst noch an Maßnahmen jetzt ergriffen, um mit all diesen Herausforderungen umzugehen?

00:09:39 Sprecher 2

Also, man könnte auch fast fragen, wie schaffen Sie Ihren Alltag?

00:09:43 Sprecher 2

bei all diesen ja Herausforderungen kann man es glaube ich schon nennen.

00:09:47 Sprecher 2

Oder sie können auch sagen, was sie sich noch wünschen werden, damit es noch besser funktioniert.

00:09:52 Sprecher 3

Also ,n Großteil haben wir tatsächlich jetzt Richtung M.

00:09:56 Sprecher 3

D.

00:09:56 Sprecher 3

R.

00:09:56 Sprecher 3

auch geschafft, indem wir uns einfach von extern Hilfe geholt hatten, Unterstützung geholt hatten, um einfach mal ,ne ,ne Basis zu schaffen, weil ja von 0 da anzufangen und wie sie es vorhin auch so schön gesagt haben, das Rad jedes Mal neu erfinden.

00:10:09 Sprecher 3

Ich denk, viele der Verfahrensanweisung der Vorlagen, der

00:10:12 Sprecher 3

Dokumente müssen so viele Unternehmen erstellen, warum sollte sich da jeder die Mühe machen und das wär auch was, was ich mir überlegt hab, was gerade auch für so kleinere Unternehmen wirklich vielleicht hilfreich sein könnte, dass ich solche One-Man-Shows, Regulatory Affairs Manager und Managerinnen vielleicht einfach noch mehr zusammentun und gemeinsam die Hürden einfach meistern und da wirklich auch ,nen

00:10:38 Sprecher 3

detaillierten nenne ich jetzt mal Austausch und nicht nur einen theoretischen High-Level, sondern sich

vielleicht wirklich zusammen hinsetzen und zusammen Unterlagen erstellen, ausarbeiten, die dann jeder mit seinem spezifischen Content füllt, aber da einfach wirklich ,ne ,ne engere Zusammenarbeit, ,nen Austausch und das vielleicht möglichst kostenfrei oder kostengünstig, weil das ist natürlich auch immer noch ,ne Herausforderung dann für die kleinen Unternehmen, wenn man

00:11:05 Sprecher 3

dann noch Großmitgliedsbeiträge, Verbandsbeiträge zahlen muss.

00:11:10 Sprecher 3

Vielleicht kann der Beitrag einfach sein, dass jeder seinen Input, seine Arbeitsleistung einbringt und man sich da einfach noch mehr austauschen kann und zusammentun kann, damit nicht jeder das Rad immer neu erfinden muss.

00:11:22 Sprecher 2

Ja.

00:11:23 Sprecher 2

absoluten, das ist eine große G.

00:11:24 Sprecher 2

D.

00:11:24 Sprecher 2

und die kann ich schon versprechen, die werden wir im Institut hier auf jeden Fall aufgreifen.

00:11:29 Sprecher 2

Was würden Sie sagen, was ist das Schönste an Ihrem Beruf?

00:11:32 Sprecher 2

Also, Sie können jetzt gern ein bisschen Werbung auch machen, weil ich glaub, Regulatory Affairs Managerin und Manager brauchen wir alle und brauchen da auch Nachwuchs.

00:11:41 Sprecher 2

Was würden Sie jungen Menschen sagen, was macht es so wertvoll und so auch vielleicht sogar befriedigend in diese Tätigkeit aufzunehmen?

00:11:51 Sprecher 3

Es ist auf jeden Fall, wie man es mit den mit der Tätigkeitsbeschreibung oben ja schon gehört hat, sehr abwechslungsreich.

00:11:58 Sprecher 3

Ja, auch die unterschiedlichen Anforderungen natürlich in den unterschiedlichen Ländern, auch da ist immer viel Abwechslung.

00:12:04 Sprecher 3

Was ich total mag, ist einfach die Zusammenarbeit auch mit den unterschiedlichsten Bereichen in der Firma und wie man wirklich am Ende des Tages sieht, dass doch alles ineinander greift und auch, dass

da so ,n großes ganzes Bild ist, was funktioniert, wo man einfach auch dazu beitragen kann.

00:12:21 Sprecher 3

dass es gut funktioniert.

00:12:23 Sprecher 3

Und grundsätzlich ist Medizintechnik einfach ,n toller Bereich, weil ich mein, man arbeitet an Produkten oder bringt Produkte in den Markt, die am Ende des Tages den Menschen helfen und das ja freut einen natürlich schon, wenn man dann auch die ein oder andere Patientenstory hört, wie man jemanden was Gutes tun konnte und da dazu beitragen konnte.

00:12:45 Sprecher 2

Ich glaube, ein noch schlimmeres Schlusswort fällt mir nicht ein.

00:12:48 Sprecher 2

Ich danke Ihnen ganz herzlich, Frau Langguth, für dieses wunderbare Interview und für den Einblick, den Sie uns gewährt haben in die Welt einer Regulatory Affairs Managerin, in diesem Fall von einem kleineren Unternehmen.

00:13:00 Sprecher 2

Und wir werden in weiteren Folgen dieses Podcasts der Medical Device Insights auch noch mal bei einem großen Unternehmen anklopfen und dann sehen Sie die Unterschiede.

00:13:10 Sprecher 2

Frau Langguth, noch mal vielen herzlichen Dank.

00:13:13 Sprecher 3

Sehr gerne.