

Karriere als Regulatory Affairs Manager

Mit Martin Schoedel , Prof. Dr. Christian Johner

Transkript

00:00:05 Sprecher 1

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

00:00:19 Sprecher 1

In diesem Podcast beschäftigt uns ja das Thema Regulatory Affairs fast in jeder Folge.

00:00:24 Sprecher 1

Heute möchte ich mal auf die Metaebene mit Ihnen gehen und

00:00:29 Sprecher 1

mal anschauen, was muss denn ein Regulatory Affairs Manager vor allem in einer führenden Rolle, was muss der alles können, was muss der im Blick haben und wie kann der vielleicht auch als Vorbild für junge Kollegen und Kolleginnen in diesem Bereich Regulatory und Quality dienen.

00:00:46 Sprecher 1

Und dazu habe ich einen ja sehr hochrangigen Regulatory Experten, Führungskraft mit eingeladen gehabt, nämlich den Martin Schödel und Martin, wenn du ganz kurz was über dich berichten könntest, ja wer du bist, wo du vielleicht herkommst,

00:00:58 Sprecher 1

dann könnten unsere Zuhörer das gut einsortieren.

00:01:01 Sprecher 2

Ja, sehr gerne.

00:01:02 Sprecher 2

Also erst mal vielen Dank für die Einladung hier.

00:01:04 Sprecher 2

Bin sehr gespannt, wie das Format ist und wie es läuft.

00:01:08 Sprecher 2

Ja, mein Name ist Martin Schödel, ich bin seit 25 Jahren im regulatorischen Umfeld tätig.

00:01:14 Sprecher 2

Hab mal vor Ewigkeiten bei Dräger angefangen, war da 20 Jahre meines Berufslebens.

00:01:20 Sprecher 2

Dräger heißt dann in der Medizintechnik eben Beatmungsgeräte, Anästhesiegeräte, Inkubatoren, Monitoring, alles klasse.

00:01:28 Sprecher 2

2 B Produkte oder 2 A und 2 B Produkte.

00:01:32 Sprecher 2

War zuletzt dann verantwortlich für Quality and Regulatory für den gesamten Drägerkonzern und bin dann gewechselt vor 5 Jahren in die Zahnmedizin und hab mich dann auch weiterhin mit Klasse 2 A und 2 B Produkten beschäftigt.

00:01:47 Sprecher 2

Heißt Behandlungseinheiten, so was man so landläufig als Stuhl bezeichnet, Turbinen und Winkelstücke und Röntgengeräte, ne.

00:01:56 Sprecher 2

Also alles das, was der Zahnarzt braucht.

00:01:58 Sprecher 2

um seine Behandlung durchzuführen und da gehört natürlich auch ,n großes Stück dann Diagnose und Trading Planning Software dazu.

00:02:06 Sprecher 2

Und so im Nebenamt hab ich mich engagiert im Vorstand Z.

00:02:11 Sprecher 2

V.

00:02:12 Sprecher 2

I., Vorstand der elektromedizinische Technik, um dort auch da mein Wissen ein bisschen einzubringen.

00:02:20 Sprecher 1

Mhm, nachdem du jetzt ja bei mehreren sehr großen Firmen warst und auch ja große Abteilung geleitet hast,

00:02:26 Sprecher 1

stellt sich die Frage, was sind so die Themen, die jemand in deiner Flughöhe beschäftigen, also in den letzten Jahren beschäftigt haben oder aktuell beschäftigen, was müssen Kollegen von dir auf dem Schirm haben?

00:02:39 Sprecher 2

Was mich immer beschäftigt hat, ist Produktqualität.

00:02:43 Sprecher 2

Das ist einfach ,ne Konstante in den 25 Jahren,

00:02:48 Sprecher 2

Warum?

00:02:48 Sprecher 2

Wir reden immer über sehr komplexe Geräte und wenn ich komplex sage, dann meine ich einmal ,ne ,ne lange Bill of Material, dann auch immer ,n Zusammenspiel von Software und Hardware und das heißt einfach in der Medizintechnik ,ne sehr hohe Komplexität, ,ne technologische Komplexität, aber immer auch ganz geringe Stückzahlen.

00:03:08 Sprecher 2

Also von irgendwie dreistellig bis maximal vierstellig und wenn man mal Glück hat, dann vielleicht auch mal fünfstellig, aber es sind immer sehr, sehr kleine.

00:03:17 Sprecher 2

kleine Stückzahlen, die dann pro Jahr produziert werden und das bringt einfach viel, viele Schwierigkeiten mit sich, sowohl auf der Entwicklungsseite als auch auf der Supply Chain Seite.

00:03:28 Sprecher 2

Das heißt, das ist eigentlich konstant immer auch ,n Thema gewesen und ich glaube, das bleibt auch ,n Thema und noch mal bisschen auf Komplexität geguckt, wenn man sich so ,nen

00:03:38 Sprecher 2

Treatment Center Behandlungseinheit anguckt, dann sind alle Medien, die man sich denken kann, vorhanden in so einem Treatment Center.

00:03:45 Sprecher 2

Da brauchen sie Wasser, dann gibt es auch das Abwasser, damit muss man sich überlegen, was machen wir mit Amalgam, was dann ja auch noch in so einem Abwasser sein kann, je nachdem, wie das Treatment aussieht.

00:03:55 Sprecher 2

Wir haben Druckluft, wir haben Strom und wir haben dann natürlich auch noch mal also moderne Kommunikation da drin.

00:04:02 Sprecher 2

Also wirklich alles, was man sich vorstellen kann, ist in so einem Treatment Center und das ist eben so ein.

00:04:07 Sprecher 2

ganz gutes Beispiel für ,ne Komplexität.

00:04:09 Sprecher 1

Ja, da jetzt schlagen natürlich alle Normen zu, die man sich irgendwie, glaub ich, nur vorstellen kann, von

elektrischer Sicherheit über Biokompatibilität, aber auch außerhalb des Medizinproduktebereichs, Umweltnormen, die da sicher zum Einsatz kommen.

00:04:21 Sprecher 1

Ihr habt Software betrennt, Usability ist da zentral.

00:04:23 Sprecher 1

Also das volle Programm, glaub ich, kann man sagen.

00:04:26 Sprecher 1

Also du hast jetzt gestartet.

00:04:28 Sprecher 1

Also ein offensichtlicher und ganz wichtiger Punkt ist die Produktsicherheit trotz dieser Komplexität zu gewährleisten.

00:04:35 Sprecher 1

das ist jetzt einmal nicht der Quality Blick, wenn man zwar den Regulatory Blick noch oder die Regulatory Brille mit aufziehen, was sind da die ganz großen Themen und Baustellen?

00:04:45 Sprecher 2

Ja, daraus folgt ja sofort die Marktüberwachung und es folgen die Behördenmeldungen.

00:04:50 Sprecher 2

Ich glaub, da sind wir schon so sehr stark an der Schnittstelle.

00:04:53 Sprecher 2

Klar, dass das größte Thema in den letzten Jahren war die M.

00:04:57 Sprecher 2

D.

00:04:58 Sprecher 2

R.

00:04:58 Sprecher 2

Ich hab vergessen zu erwähnen, dass beide Konzerne sind multinational und ich hatte Verantwortung für

00:05:05 Sprecher 2

für verschiedenste Standorte sowohl in Europa als auch in den U.

00:05:10 Sprecher 2

S.

00:05:10 Sprecher 2

A.

00:05:11 Sprecher 2

und China.

00:05:12 Sprecher 2

Und das heißt überall für jedes, für jede Legal Entity oder für jede C.

00:05:17 Sprecher 2

E.

00:05:18 Sprecher 2

Marking Entity, wie wir sagen, M.

00:05:19 Sprecher 2

D.

00:05:19 Sprecher 2

R.

00:05:20 Sprecher 2

Projekte aufsetzen und bis zur erfolgreichen Zertifizierung zu bringen.

00:05:26 Sprecher 2

Das war in den letzten ja 6 Jahren, würde ich sagen,

00:05:30 Sprecher 2

der der größte Part und es bleibt auch für jeden, der sich mit Quality Regulatory oder mit Regulatory und auseinandersetzt, aus meiner Sicht das größte Thema und meines Erachtens wird es immer noch unterschätzt, auch wenn wir jetzt seit 5 Jahren schon eigentlich immer mehr lernen über die die M.

00:05:47 Sprecher 2

D.

00:05:47 Sprecher 2

R.

00:05:48 Sprecher 2

Das heißt, das das größte Thema, das interessanteste Thema für mich ist Software the Medical Device, die dann auch

00:05:59 Sprecher 2

Von der Praxis oder von der Klinik in die Cloud wandert, was auf einmal ganz andere Anforderungen hat und damit einhergehend auch die Schnittstelle zwischen Software as a Medical Device und Software as a Service.

00:06:12 Sprecher 2

Da können wir vermutlich gleich auch noch mal ein bisschen drüber reden.

00:06:16 Sprecher 2

Software, also Medical Device in der Cloud, ne, da stellt sich dann die Frage, wer betreibt eigentlich die Software, sind wir auf der Seite der Betreiberverordnung, ja, und da gibt es da ganz neue Fragestellungen, mit denen man sich auseinandersetzt, ne.

00:06:27 Sprecher 2

Also so das für mich das interessanteste Thema im Moment und dann als letztes hier zu erwähnen ist der Weg in die Digitalisierung, haben wir mit dem Juna Institut ein Projekt zusammen gestartet, digitale Zulassungsplattform, was die Idee hat,

00:06:44 Sprecher 2

alle Daten, die in Unternehmen vorhanden sind, auch direkt in eine Zulassungsplattform zu zu bringen und damit die Regulatory Affairs Spezialisten zu entlasten von viel Paperwork, was was wenig wertschöpfend ist.

00:07:01 Sprecher 2

Und was den Job auch nicht attraktiv macht.

00:07:03 Sprecher 2

Also insofern, viele Daten sind ja vorhanden, die über ,ne Schnittstelle in ,n strukturiertes Format zu bringen und da haben wir sehr, sehr stark die Expertise vom Johner Institute auch genutzt, die ja Tech Files in allen allen Facetten rauf und runter beten können.

00:07:20 Sprecher 2

Und die Idee von dieser digitalen Zulassungsplattform ist eben, dass auf der anderen Seite die Notified Bodies auch sind und auf dieselben Daten auch zugreifen können.

00:07:28 Sprecher 2

Das waren so die die größten Themen in den letzten

00:07:31 Sprecher 2

nächsten Jahren und das sind auch die Themen, die bleiben.

00:07:33 Sprecher 2

Ich glaube, es bleibt alles in den nächsten Jahren.

00:07:36 Sprecher 2

Die Themen werden sich nicht unbedingt ändern.

00:07:38 Sprecher 2

Eine Sache, auch absolut wichtig, ist die Überwachung der Regularien, die sich ja konstant ändern und da am Ball zu bleiben, zu verstehen, was ist relevant und was ist nicht relevant ist.

00:07:53 Sprecher 2

Ein Thema, was auch noch begleitend immer zu zu erledigen ist, zu managen ist.

00:07:59 Sprecher 1

Mhm, also du hast jetzt 2 große Themenbereiche aufgemacht, einen der von der Vergangenheit weiterreicht, nämlich das ist alles mit dem Thema Regularien.

00:08:08 Sprecher 1

Da hast du jetzt wieder verschiedene Unterpunkte mit dazu gepackt gehabt.

00:08:11 Sprecher 1

Das war einmal die Überwachung und das sozusagen am Ball bleiben, das Einschätzen können, was diese Änderung fürs Unternehmen jeweils bedeuten.

00:08:19 Sprecher 1

Dann hast du angesprochen gehabt, die Komplexität in der internationalen Zulassung.

00:08:24 Sprecher 1

Du hast gesagt, ihr habt ganz viele C.E.

00:08:26 Sprecher 1

Entities, auch dann für die verschiedenen Märkte natürlich auch Entities.

00:08:30 Sprecher 1

Und du hast gesagt, dass das Thema M.D.R.

00:08:32 Sprecher 1

dich oder euch sehr beschäftigt hat und dass man nicht glauben sollte, das sei jetzt irgendwie alles abgehakt, sondern das wird einen weiter beschäftigen.

00:08:41 Sprecher 1

Und ein Beispiel, das du dafür genannt hast, war auch dieser ganze Bereich Post Market Surveillance bis hin dann Richtung Vigilanz.

00:08:48 Sprecher 1

Also damit haben wir mal das sozusagen den Tätigkeitsbereich von einem Experten wie dir abgesteckt.

00:08:54 Sprecher 1

Was würdest du sagen?

00:08:55 Sprecher 1

Was also, du musst dich nicht selber loben, aber was zeichnet einen Experten aus, wie dich oder wenn du jemand vielleicht um das bisschen neutraler zu formulieren, wenn du jemand wärst, der einen einstellen muss in deiner Position, auf was würdest du bei dieser Person achten oder was sind da die erfolgreichen oder die Erfolgsfaktoren oder die Eigenschaften, die so ,ne Person mitbringen sollte?

00:09:18 Sprecher 1

Ja.

00:09:20 Sprecher 2

Also, ich würde mich niemals als Experten bezeichnen.

00:09:22 Sprecher 2

Da gibt es glaube ich ganz, ganz andere.

00:09:24 Sprecher 2

Aber es bringt auch sofort die Antwort.

00:09:27 Sprecher 2

Ich glaube an dieser Stelle als Verantwortlicher für Regulatory, es muss einem gelingen, diese doch zum Teil komplexen Sachverhalte dem.

00:09:39 Sprecher 2

Im Vorstand oder der Geschäftsführung zu vermitteln, ne?

00:09:43 Sprecher 2

Das heißt, man muss in der Lage sein, das auch verständlich fürs Zielpublikum darzustellen.

00:09:49 Sprecher 2

Ne, das ist die eine wesentliche Stakeholder-Gruppe, wenn die einfach nicht verstehen M.D.R., dann dann wird es auch nicht die entsprechende Unterstützung geben.

00:09:56 Sprecher 2

Das ist, glaub ich, ganz, ganz wesentlich und damit einhergehend auch die Möglichkeit, die.

00:10:04 Sprecher 2

anderen Stakeholder unterhalb der der Geschäftsführung zu überzeugen.

00:10:09 Sprecher 2

Es geht aus meiner Sicht nicht von oben nach unten, sondern man muss immer seine Peers auch dort mitnehmen.

00:10:13 Sprecher 2

Also sehr, sehr starke Kommunikationsfähigkeit und für mich sind die zentralen Schnittstellen immer, also ganz zu Anfang, die Entwicklung, die meiste Arbeit liegt einfach in der Entwicklung.

00:10:24 Sprecher 2

Medizinprodukt ist einmal das physische Produkt, aber eben auch das

00:10:28 Sprecher 2

Die ganze Dokumentation, die ganze Nachweisebene, die wird von Entwicklern nicht unbedingt geliebt.

00:10:33 Sprecher 2

Das heißt, da müsste man immer wieder auch als, ich sag mal, als Wanderprediger auftreten und natürlich auch Produktion und Produktmanagement.

00:10:43 Sprecher 2

Das sind so die die 3 wesentlichen Stakeholder.

00:10:46 Sprecher 2

Die man immer wieder auch mitnehmen muss.

00:10:48 Sprecher 2

Das sind für mich die Keyskills und deshalb gar nicht so Experte, sondern das Thema ausreichend durchdringen und an andere vermitteln.

00:10:57 Sprecher 2

Das ist, glaube ich, das Erfolgsmodell.

00:11:00 Sprecher 2

für so ,ne Stelle.

00:11:01 Sprecher 1

Mhm, was den Barren noch weiter, also die Hürde oder noch weiter nach oben schiebt, weil was du ja gesagt hast, ist diese Person muss nicht nur ihr Geschäft beherrschen, ja, also das Regulatory and Quality Geschäft, weil sie hat ja entsprechend jetzt auch, wie du und ganz viele Menschen mitzuführen, wiederum auszuwählen, sondern was du gesagt hast, das ist wahrscheinlich die Basis, aber um erfolgreich zu sein, müssen eben die

00:11:27 Sprecher 1

Person auf gleicher Ebene mitgenommen werden, war glaub ich das Wort, das du genutzt hast, weil letztlich müsst ihr es ja schaffen, dass die nach dem Quality und Regulatory Vorgaben dann auch wirklich arbeiten, dass ihr sie nicht blockiert oder als gar als Blockierer wahrgenommen werdet.

00:11:42 Sprecher 1

Ja, also da fließt ja ganz viel mit rein, nämlich ein Verständnis für deren Aufgaben, für diese Prozesse, die man hat.

00:11:48 Sprecher 1

Dann hast du als Weiteres genannt, die Fähigkeiten, die Notwendigkeiten zu kommunizieren, aber auch wahrscheinlich die Fähigkeit.

00:11:56 Sprecher 1

Mit denen Prozess auch so anpassen zu können, dass die auf der einen Seite für diejenigen hilfreich sind, also effektiv und effizient, die sie leben müssen, aber auf der anderen Seite natürlich auch die regulatorischen Voraussetzungen alle erfüllen.

00:12:09 Sprecher 1

Und dann hast du noch on top gesetzt und ich glaub, das wird oft vergessen.

00:12:13 Sprecher 1

Das alles wird nur funktionieren, wenn das entsprechende Funding da ist und das Funding, das kriegt man halt nun mal vom Vorstand oder vom Board, je nachdem, wie die Firma strukturiert ist.

00:12:22 Sprecher 1

Und da hast du gesagt, dass es entscheidend ist, eben

00:12:26 Sprecher 1

kommunizieren zu können, was muss da gemacht werden, warum braucht man diese Gelder oder diese Mittel und was hat auch das Unternehmen davon, da vermute ich mal, da geht es jetzt nicht nur darum, dass man nachher ein C.

00:12:36 Sprecher 1

Zeichen bekommt oder ,ne Zulassung, sondern wahrscheinlich dann eben auch sichere Produkte und dann negative Folgekosten vermeidet.

00:12:44 Sprecher 1

Also das ist wirklich ,n ganz großer Aufgabenbereich, den du da geschildert hast.

00:12:48 Sprecher 1

Das ist ,n Langer-Weg, bis man dahin kommt, wo du jetzt bist.

00:12:51 Sprecher 1

Was würdest du jungen Regulatory oder Quality

00:12:55 Sprecher 1

Affairs Managerinnen oder Managern empfehlen, dass sie diesen Weg schaffen, den du so erfolgreich gegangen bist.

00:13:01 Sprecher 2

Ich würd gern auf 1 eingehen, was du gerade gesagt hast.

00:13:05 Sprecher 2

Es muss gelingen, dass Quality und Regulatory als Problemlöser und als Bestandteil der Kernprozesse des Unternehmens wahrgenommen werden.

00:13:13 Sprecher 2

Ne, wenn wir als Roadblocker wahrgenommen werden, dann kommt keiner zu uns, sondern dann wird Quality und Regulatory erst gefragt, wenn es zu spät ist.

00:13:22 Sprecher 2

Ne, und das.

00:13:23 Sprecher 2

vervielfacht natürlich die Kosten und die die Time-to-Market.

00:13:26 Sprecher 2

Ja, also insofern, das ist eigentlich auch Key zusammen, die Prozesse entwickeln.

00:13:32 Sprecher 2

Klar, wer ist Prozesseigner, es ist nicht immer Quality, sondern sogar eher selten Quality, sicherstellen, dass die regulatorischen Anforderungen in den Prozessen schon integriert sind.

00:13:44 Sprecher 2

Ja, und es gibt immer Grauzonen, die man auch nutzen kann, es sei denn, wir reden wirklich über Patientensicherheit.

00:13:50 Sprecher 2

Ja, da gibt es nur Schwarz und Weiß, das ist klar.

00:13:53 Sprecher 2

aber wirklich Key ist als Problemlöser wahrgenommen zu werden, dann kommen die Leute früh zu einem und man kann auch dann auch Lösungen finden.

00:14:02 Sprecher 2

Ja, was würde ich jungen Quality and Regulatory Managern oder Experten raten?

00:14:11 Sprecher 2

Vielleicht was, was finde ich so spannend an der an der Aufgabe, das ist diese

00:14:19 Sprecher 2

diese Vielfältigkeit, man hat mit allen Unternehmensbereichen zu tun, man hat mit allen Funktionen zu tun, man weiß morgens nicht wirklich, was der Tag einem bringt.

00:14:30 Sprecher 2

Das finde ich sehr, sehr spannend.

00:14:31 Sprecher 2

Ich denke mal, man ist so ,n Tellerjongleur, der hat so viele Teller in der Luft, man muss auch mal gucken, wer fällt gleich runter und muss da wieder ,n bisschen bisschen Anschubfinanzierung geben.

00:14:42 Sprecher 2

Also das finde ich sehr, sehr interessant.

00:14:44 Sprecher 2

Das liegt vielleicht auch nicht jedem.

00:14:46 Sprecher 2

Also mich motiviert das.

00:14:48 Sprecher 2

Man kriegt dadurch

00:14:49 Sprecher 2

aber natürlich auch ,n ganz großen Einblick in die Unternehmensabläufe.

00:14:53 Sprecher 2

Ich glaube, es gibt wenig, die Unternehmen so gut verstehen, wie Leute, die sich auch intensiv mit Prozessen im Unternehmen auseinandersetzen.

00:15:01 Sprecher 2

Das sind 2 Funktionen, das ist Quality and Regulatory und das sind alle, die die I.

00:15:07 Sprecher 2

T.

00:15:07 Sprecher 2

betreiben und genau das, das finde ich das ganz, ganz spannende an dem an dem Bereich.

00:15:14 Sprecher 2

Was würde ich jungen Quality and Regulatory Managern mitgeben,

00:15:18 Sprecher 2

Auf jeden Fall auf die Stakeholder gucken.

00:15:21 Sprecher 2

Wer sind die Stakeholder?

00:15:22 Sprecher 2

Und auch die Kommunikation da suchen.

00:15:25 Sprecher 2

Manchmal ist die Tür verschlossen, da muss man immer wieder vorstellig werden.

00:15:31 Sprecher 2

Ich glaube, das ist ganz, ganz wichtig.

00:15:33 Sprecher 2

Was auch relevant ist, man wird wahrgenommen, wenn man die Technik ausreichend gut versteht, nicht wie ,n Entwickler, aber man muss schon dort mit Entwicklern reden können und die müssen den Eindruck haben, man versteht ausreichend das Produkt.

00:15:48 Sprecher 2

Ja, sonst ist schnell die Akzeptanz nicht mehr da.

00:15:51 Sprecher 2

Man wird nicht akzeptiert, wenn man die Artikel 97 bis 103 auswendig kann.

00:15:57 Sprecher 2

Ja, man wird dann akzeptiert, wenn man mindestens mal auf nicht auf Augenhöhe, aber in Sichtweite

00:16:03 Sprecher 2

kommunizieren kann über Produkt und Technologie.

00:16:06 Sprecher 1

Damit hast du eigentlich 2 oder 3 könnte man fast sagen, Bereiche angesprochen gehabt, direkt oder in-

direkt.

00:16:11 Sprecher 1

Das eine war natürlich, das Handwerk zu verstehen, also sich in den Bereich Regulatory einzuarbeiten, weiterzubilden, also dass man da wirklich auch auf Stand bleibt.

00:16:20 Sprecher 1

Das ist ja eh was extrem nicht statisches, wie du eingangs schon gesagt hast.

00:16:24 Sprecher 1

Und dann hast du 2 weitere Bereiche angesprochen.

00:16:27 Sprecher 1

Das eine war nämlich das Interesse

00:16:29 Sprecher 1

Und auch wieder die Bereitschaft, sich in das Unternehmen und seine Prozesse einzudenken, die wirklich auch zu verstehen, sonst kann man es ja auch nicht mitgestalten.

00:16:38 Sprecher 1

Und das Zweite ist, in die Produkte dieses Unternehmens sich einzudenken und jetzt wahrscheinlich nicht, oder du hast es sogar explizit gesagt, jetzt nicht nur in deren Zweckbestimmung und allgemeine Anwendung, sondern wirklich auch in deren Technologie.

00:16:50 Sprecher 1

Also das heißt zu verstehen, wie werden die entwickelt, wie werden die produziert und es setzt dann eben neben diesem prozessualen Wissen auch ein.

00:16:58 Sprecher 1

ja doch ,n gewisses technisches Grundverständnis voraus, weil sonst ist man eben gerade nicht der Partner auf Augenhöhe oder wird nicht als solcher wahrgenommen.

00:17:07 Sprecher 1

Das ist natürlich auch wieder große Herausforderung für diese Jungen, aber ich glaub, damit wird klar auch, es sind nicht die Personen, die wir brauchen, die sich ins Kämmerchen einschließen und nur Dokumente irgendwie prüfen und hin und her schieben, sondern wir brauchen eher so Outgoing Characters, die in der Lage willens sind und auch wahrscheinlich die Freude dran haben,

00:17:28 Sprecher 1

mit anderen im Unternehmen zu kommunizieren, weil diese reinen Fleißarbeiten und damit kommen wir jetzt vielleicht auch ganz kurz noch mal zu dieser Digitalisierung zurück, die soll ja hoffentlich in der Zukunft dann auch solche Plattformen übernehmen.

00:17:40 Sprecher 1

Könntest du deinen Traum schildern, wo sollte eine Quality Regulatory Abteilung vielleicht in 5 Jahren stehen und insbesondere, was wär der Traumzustand, der durch die Digitalisierung und wahrscheinlich eher ,ne digitale Transformation erreicht wird?

00:17:57 Sprecher 2

Ja,

00:17:57 Sprecher 2

also so als als Traum Zielbild, da verbringt der Regulatory Affairs Specialist eigentlich, ich würd mal sagen, 80% der Zeit wirklich in in der Diskussion mit den Systemarchitekten und den Produktmanagern, indem er Marktzugangsstrategien mit dem Produktmanager und Systemgrenzen mit dem Systemarchitekten diskutiert.

00:18:24 Sprecher 2

Und heißt viel, viel Gedankenarbeit.

00:18:26 Sprecher 2

Die 20% sind immer noch Dokumente, die man, die man natürlich auch generieren muss.

00:18:31 Sprecher 2

Das Wesentliche, oder die meisten sollten aber tatsächlich auch, wie ich es eben schon skizziert hab, über ja, über so ,ne digitale Zulassungsplattform vorhanden sein.

00:18:41 Sprecher 2

Wenn man dann noch mal weiter denkt, so ,ne digitale Zulassungsplattform, die dann das Produkt auch mit abbildet.

00:18:48 Sprecher 2

Dann kann ich mir schnell überlegen, dass ich auch ,ne Verknüpfung auch zu einem regulatorischen Radar habe.

00:18:54 Sprecher 2

Was ändert sich in der Welt?

00:18:57 Sprecher 2

Dann stell ich mir vor, dass solche die relevanten Änderungen schon in dieser Plattform dargestellt werden.

00:19:03 Sprecher 2

Sprich, irgendwelche Datenfelder, die überprüft werden müssen, sind dann vielleicht hinterlegt.

00:19:08 Sprecher 2

Das heißt, dieser.

00:19:10 Sprecher 2

Regulatory Affairs Specialist sitzt vorm Mischpult.

00:19:13 Sprecher 2

Ich glaube, Mischpult kommt so aus den 70er Jahren.

00:19:15 Sprecher 2

Ich weiß gar nicht, ob das noch existiert, aber vielleicht hilft das Bild trotzdem noch.

00:19:20 Sprecher 2

Ja, der sitzt auf dem Mischpult, sieht wo, wo Dinge auch zu überprüfen sind, anzupassen.

00:19:26 Sprecher 2

Der sieht dann auch, wenn man die.

00:19:28 Sprecher 2

die Zulassungen angucken, den Status der Zulassung, wir reden mit so ,ner digitalen Zulassungsplattform, ja hoffentlich ja nicht nur über die M.D.R., sondern dann auch über andere Zielmärkte, sodass ich dann auch weiß, wo ist denn meine Zulassung, beispielsweise in Singapur, ist sie jetzt im eigenen Haus, ist sie bei den Kollegen vor Ort, ist sie bei dem mit der Competent Authority, dass ich solche Stati auch habe und auch berichten kann und ,ne ,ne gute Transparenz darüber habe, was denn, was denn da ist.

00:19:57 Sprecher 2

Aber

00:19:58 Sprecher 2

das Wesentliche für mich ist wirklich diese Arbeit zusammen in den Entwicklungsabteilungen, um für das Unternehmen das richtige Produkt zu entwickeln, was auch den Regularien entspricht, ne, und wo die Systemgrenzen auch sehr intelligent, sehr intelligent gezogen worden sind.

00:20:16 Sprecher 1

Mhm, damit hast du jetzt 2 eigentlich große Aspekte genannt.

00:20:20 Sprecher 1

Du hast nämlich einmal beschrieben gehabt,

00:20:23 Sprecher 1

Was ist die Vision bei der Digitalisierung und zum anderen, was sind dann die positiven Auswirkungen auf das Team?

00:20:29 Sprecher 1

Also zum ersten, Digitalisierung und da arbeiten wir gemeinsam dran.

00:20:32 Sprecher 1

Also deswegen haben wir doch ,ne gemeinsame Vision, also dass dieses Thema Zulassung gar kein echtes Thema mehr ist, sondern dass eben diese ganzen Fleißarbeiten abgenommen werden und dann eben die Informationen, dann sind es auch keine Dokumente mehr, dann automatisch bei den entsprechenden Endstellen landen und man automatisch dann eben auch weiß, wo stehen wir denn da.

00:20:51 Sprecher 1

Und dann nicht manuell hinterherlaufen muss und der positive Effekt, den man hat, wenn man die Ressourcen von diesen ja doch jetzt nicht immer so spaßigen Fleißarbeiten befreit ist und das fand ich jetzt extrem wichtig, den Personen im Regulatory ,ne ganz neue Perspektive zu geben.

00:21:06 Sprecher 1

Dann sind es nämlich jetzt nicht mehr die böse ausgedrückt Dokumentenschubser oder die Formatierer ja von E.U.

00:21:12 Sprecher 1

nach F.D.A., sondern es sind auf einmal strategische Partner im Unternehmen, die eben helfen, regulatorische Strategien mit festzulegen.

00:21:21 Sprecher 1

und ich glaube, das ist eine sehr, sehr schöne Vision für die Menschen, die in diesen Bereichen arbeiten.

00:21:27 Sprecher 1

Ich glaube, ein schöneres Ende für den Podcast kann man gar nicht finden, wie diesen doch sehr, sehr positiven Ausblick in der Rolle, die oft manchmal ganz anders wahrgenommen wird.

00:21:35 Sprecher 1

Und ich danke dir ganz, ganz herzlich, dass es so einen wichtigen Beitrag dazu leistet, das alles möglich zu machen.

00:21:41 Sprecher 1

Und ich danke dir natürlich auch ganz herzlich, dass du im Podcast mit dabei warst, Martin.

00:21:45 Sprecher 2

Vielen Dank für die Einladung und hat mir sehr viel Freude bereitet.

