

Was bedeutet es, ein Regulatory Affairs Manager zu sein?

Mit Alexander Beck, Prof. Dr. Christian Johner

Transkript

00:00:06 Sprecher 1

Medical Device Insights.

00:00:08 Sprecher 1

Ein Podcast des Johner Instituts für Medizinproduktehersteller, Behörden und benannte Stellen.

00:00:20 Sprecher 1

Dieser Podcast wird von vielen Regulatory Affairs

00:00:24 Sprecher 1

Expertinnen und Experten angehört und die wollen natürlich auch wissen, wie läuft es bei anderen, wie läuft es bei den Kolleginnen und Kollegen, was kann ich vielleicht auch von denen lernen, was sind deren Biografien und genau diese Neugier, die würde ich gern heute etwas stillen und zwar in einem Gespräch mit dem Alexander Beck.

00:00:43 Sprecher 1

Alexander Beck ist bei der Firma Richard Wolf im Bereich Regulatory Affairs, war davor bei einigen anderen Firmen und bereits auch in einem ähnlichen Bereich und

00:00:53 Sprecher 1

da stellt sich natürlich immer die Frage, was treibt jemand genau in diesen Bereich mit rein, weil es gibt ja kaum Ausbildungen, die jetzt genau da zielgerichtet drauf hinführen.

00:01:04 Sprecher 1

Herr Beck, wie war das bei Ihnen, wie sind Sie damals in diesen Regulatory Bereich mit reingekommen?

00:01:10 Sprecher 1

Was hat Sie da angetrieben, was hat Sie da fasziniert?

00:01:14 Sprecher 2

Ja, erstmal vielen Dank, dass ich hier sein darf.

00:01:17 Sprecher 2

Ja, Sie haben absolut recht, es ist jetzt nicht ,ne klassische

00:01:20 Sprecher 2

Ausbildungsstelle, wo man sich jetzt einfach so nur sich dediziert am Anfang raussucht und sagt: ‚Mensch, in Regulatory Affairs, da möchte ich jetzt unbedingt mal hin, auch wenn es ein wunderbarer, schöner Bereich ist.

00:01:31 Sprecher 2

Bei mir war es nämlich ähnlich.

00:01:32 Sprecher 2

Ich komm eigentlich aus dem Projektmanagement für Übersetzungsdienstleistungen und hab da aber schon immer in der technischen Dokumentation beziehungsweise im Projektmanagement dafür gearbeitet und bin über das Interesse an der Regulatorik und an der Frage, was steckt denn da alles dahinter?’

00:01:50 Sprecher 2

bin ich in diesen Bereich reingekommen und das hat man dann über die Jahre dann vertieft hab mich dann weitergebildet Fortbildung besucht immer mehr und mehr damit beschäftigt und hab dann tatsächlich die Möglichkeit bekommen bei einem anderen Medizintechnikhersteller da die Luft zu schnupern und bin dann da reingekommen Regulatory Affairs mäßig hab ich dann die MDR Übertragung betreut und bin da dementsprechend ja jetzt bei Richard Wolf gelandet in Knittlingen.

00:02:18 Sprecher 1

Ja, das ist großartig.

00:02:19 Sprecher 1

Ja, auch ein großes Unternehmen, auch mit kritischen Produkten, ich glaub, kann man sagen, also die, die wirklich viel bewirken, aber die natürlich auch hohe Risiken mit sich bringen.

00:02:30 Sprecher 1

Und da hat ja Regulatory Affairs ganz viel damit zu tun, dass diese Produkte sicher leistungsfähig sind.

00:02:37 Sprecher 1

Wenn sie jetzt die Aufgabe halt schildern, die sie momentan bei Richard Wolf haben, also was sind so typische Tätigkeiten, die sie haben, mit wem arbeiten sie zusammen und vielleicht auch die Frage damit verbunden,

00:02:48 Sprecher 1

wann wird der Chef sagen, dass sie ‚n guten Job gemacht haben?

00:02:53 Sprecher 2

Also, es ist auf jeden Fall ‚ne sehr, sehr umfangreiche Aufgabe, die wir haben.

00:02:58 Sprecher 2

Also, wir haben Schnittstellen, wenn wir mal damit anfangen, zu fast allen Fachabteilungen, ne?

00:03:02 Sprecher 2

In Regulatory Affairs kommen sie wirklich mit jeder Abteilung in irgendeinem, in irgendeiner Art und Weise zusammen.

00:03:08 Sprecher 2

Der Hauptschnittstellenpunkt ist meistens Forschung und Entwicklung, weil sie eben mit sehr, sehr vielen Dokumenten, die aus der Forschung und Entwicklung kommen, zusammenarbeiten.

00:03:17 Sprecher 2

bzw.

00:03:17 Sprecher 2

damit arbeiten sie und arbeiten dann dementsprechend auch mit den Kollegen dort zusammen.

00:03:22 Sprecher 2

Dann haben sie natürlich noch Überschneidungen mit Quality Management, Post Marketing bzw.

00:03:28 Sprecher 2

Post Market, da haben sie sehr viele Überschneidungen und alle Bereiche drumherum.

00:03:33 Sprecher 2

Und wenn man sich mal anschaut, was Regulatory Affairs Manager macht den ganzen Tag, dann ist es eigentlich eine extrem komplexe und schöne Aufgabe, denn wir versuchen bei Regulatory

00:03:45 Sprecher 2

unsere Produkte in bestimmten Zielmärkten unterzubringen beziehungsweise den Zugang zu Zielmärkten zu ermöglichen.

00:03:53 Sprecher 2

Dafür brauchen sie aber Dokumentation, weil die Zielmärkte, in die sie hinein wollen, da steht meistens eine Behörde dahinter, die möchte natürlich wissen, was kommt denn da in unser Land, was lassen wir denn dazu oder was möchte Richard Wolf denn da zulassen, was soll denn da registriert werden

00:04:08 Sprecher 2

Und dann geben sie dann dementsprechend die geforderten Dokumente weiter.

00:04:12 Sprecher 2

Ne, das ist ja heutzutage immer noch dokumentenbasiert.

00:04:15 Sprecher 2

Das ist so ein bisschen am, na ja, ich sag jetzt mal, sich ändern ja mehr contentbasierte Anforderungen beziehungsweise Möglichkeiten, mehr Inhalte zu transportieren, als es unbedingt Dokumente an sich und dann sind sie eben da in der Verantwortung und reichen diese Dokumentation, diese Informationen

00:04:36 Sprecher 2

dann dementsprechend ein, sind aber auch dann auf der anderen Seite, wenn es Rückfragen zu dieser Informationsweitergabe beziehungsweise zu den Dokumenten gibt, sind Sie auch der Ansprechpartner

dafür als Regulator Affairs Manager und da muss man dann natürlich schon so ein bisschen, naja, so ein kleines bisschen Feingefühl mitbringen und auch wissen, wie man mit Behörden kommuniziert und was dann wirklich auch dahinter steckt.

00:04:56 Sprecher 2

Das ist nicht so ohne und

00:04:59 Sprecher 2

Meine Vorgesetzten sind natürlich immer dann froh, wenn es zum Zertifikat oder zur Registrierung kommt.

00:05:06 Sprecher 2

Wenn wir dann tatsächlich die Zulassung haben für einen bestimmten Zielmarkt, dann freuen die sich natürlich, wir auch im in der Abteilung als Mitarbeiter, freuen uns natürlich dann auch darüber.

00:05:17 Sprecher 2

Und für uns persönlich ist es natürlich auch mal ,ne ganz, ganz schöne Geschichte, wenn wir beispielsweise Registrierung oder Zulassung mit wenig Rückfragen seitens der Behörde schaffen.

00:05:27 Sprecher 2

Das ist ,ne ganz, ganz

00:05:28 Sprecher 2

tolle Geschichte, weil das bedeutet, dass unsere Arbeit so gut vorbereitet war, beziehungsweise auch so gut auf die Bedürfnisse der Behörde, des Zielmarkts angepasst war, dass es da einfach keine Rückfragen gab, geklärt werden müssen.

00:05:42 Sprecher 1

Das heißt, die Metrik ist letztlich, wie schnell und aufwandsarm flutscht die Sache letztlich durch.

00:05:50 Sprecher 1

Das heißt, wie schnell kriegen sie ihr Produkt in den Markt?

00:05:52 Sprecher 1

Das ist das, woran sie gemessen werden.

00:05:54 Sprecher 1

Also, sind die Schnittstelle eben, wie sie gerade geschildert haben, zwischen ihrem Unternehmen einerseits und den Behörden oder benannten Stellen auf der anderen Seite.

00:06:02 Sprecher 1

Wenn ich ganz kurz nochmal nachfragen darf zum Bereich innerhalb des Unternehmens, da haben sie gesagt, da haben sie ganz viel Schnittstellen, sie haben berichtet über Entwicklung, über Q.

00:06:10 Sprecher 1

M.

00:06:11 Sprecher 1

Postmarket Tätigkeiten.

00:06:13 Sprecher 1

Wie kommt es zu diesen, solange es doch Dokumente sind, wie lang, wie kommt es zu diesen Dokumenten?

00:06:19 Sprecher 1

Also, schreiben das ihre Kollegen nach ihren

00:06:22 Sprecher 1

Anforderungen hin oder schicken die ,n Dokument und sie bessern das nach.

00:06:25 Sprecher 1

Also, wie sieht da diese Zusammenarbeit aus, wie iteriert man sich möglicherweise nachher zu Unterlagen, die nachher dann eben in der Zulassung gut durchgehen?

00:06:34 Sprecher 2

Mhm, das ist ,n ganz interessanter Punkt, denn die meisten Unterlagen, die entstehen ja hauptsächlich aus einem bestimmten Grund heraus, ne, das sind ja meistens,

00:06:43 Sprecher 2

Überlegungen die in der Verifizierung der Validierung anfallen aber auch in aber auch ganz allgemeine Dokumente beispielsweise Produktbeschreibung ne die haben wir ja auch und die werden ja erstmal initial von den Kollegen in den jeweiligen Fachabteilung erstellt das ist oftmals wenn es wenn man sich die Hauptmärkte anschaut dann konzentriert man sich darauf EU, MDR, FDA in die Richtung geht es dann und dann kann es natürlich sein dass man für bestimmte ja Märkte

00:07:10 Sprecher 2

Sonderdokumente anfordern muss beziehungsweise auch erstellen muss und da muss man dann schon ein bisschen in die Tiefe gehen und sich ganz genau anschauen was die einzelnen Zielmärkte haben möchten also sie können beispielsweise wenn wir mal den Bereich Südostasien uns anschauen die haben andere Anforderungen als beispielsweise die Märkte im Nahen Osten was beispielsweise Produktbeschreibung oder so was in die Richtung geht

00:07:37 Sprecher 2

bedarf und da muss man dann immer schon schauen, was da tatsächlich gefordert wird und die Version der Dokumente dann hocharbeiten, ne, so wie sie es gesagt haben, da muss man unterschiedliche Iterationen erstellen und da kommt man irgendwann dann zu seinem Ergebnis.

00:07:50 Sprecher 1

Mhm, also da bin ich gestanden, dass ich noch kurz nachfrage, das heißt, es gibt gewisse Dokumente, da, da sagen sie, bitte schreiben mir sowas, das brauche ich jetzt für diesen Zielmarkt und dann gibt es andere Dokumente, die kommen mehr oder weniger eh automatisch zu Ihnen, bei denen sie dann nur noch ,ne Prüfung machen.

00:08:06 Sprecher 1

Also

00:08:07 Sprecher 1

Können Sie da noch ganz kurz dieses diese Interaktion beschreiben?

00:08:10 Sprecher 2

Genau, es ist gerade genauso, wie Sie beschrieben haben.

00:08:12 Sprecher 2

Wir haben manchmal mit die Notwendigkeit, dass wir Dokumente anpassen müssen, die bereits bestehen und die schon geschrieben wurden und die passen wir dann auf die Zielmärkte an und bei anderen Dokumenten, die können wir dann dementsprechend einfach weiterreichen, sag ich jetzt mal in Anführungszeichen.

00:08:25 Sprecher 2

Ne, es gibt ja noch ,n paar formale Vorgaben, die oftmals noch eingehalten werden, aber das müsste man dann nicht mehr ganz groß, nicht ganz so stark anpassen.

00:08:34 Sprecher 1

Mhm,

00:08:35 Sprecher 1

Sie haben beschrieben, wie wichtig es für Ihr Unternehmen logischerweise natürlich ist, dass die Produkte zeitnah in den Markt kommen, eben dass es nicht irgendwie X.

00:08:44 Sprecher 1

Iteration nachher bei den Behörden gibt und Sie haben geschildert, dass es auch gefeiert wird, wenn das gut klappt.

00:08:50 Sprecher 1

Daraus kann man natürlich schließen, es ist keine Selbstverständlichkeit, dass das immer und sofort klappt.

00:08:55 Sprecher 1

Was sind so die typischen Herausforderungen, die sie bestehen müssen, mit denen sie vielleicht auch manchmal kämpfen müssen,

00:09:02 Sprecher 1

die eben es nicht absolut garantieren, dass das gut durchläuft.

00:09:06 Sprecher 1

Also was sind so typische Schwierigkeiten auch bei ihrer Arbeit?

00:09:10 Sprecher 2

Also beispielsweise, was was regelmäßig vorkommt, ist wenn sie sich mal die Risikoklassifizierung anschauen in den unterschiedlichen Zielmärkten, die orientieren sich natürlich schon grob an der E.

00:09:22 Sprecher 2

U.

00:09:23 Sprecher 2

M.

00:09:23 Sprecher 2

D.

00:09:24 Sprecher 2

R.

00:09:24 Sprecher 2

beziehungsweise das kann man jetzt ganz gut als als Richtungsweiser, sag ich mal,

00:09:31 Sprecher 2

verwenden, aber die unterscheiden sich dann tatsächlich in der Spezifität.

00:09:33 Sprecher 2

Wenn Sie dann tatsächlich in das Detail reingehen und sich mal anschauen, wie die Risikoklassen in den Zielmärkten aufgebaut sind, da gibt es ja schon kleinere Unterschiede und dann gibt es immer mal wieder Nachfragen.

00:09:44 Sprecher 2

Das ist so ein Klassiker, das kommt eigentlich relativ häufig vor, dass da mal was nachgefragt wird oder dass Informationen nicht ausreichend erscheinen.

00:09:53 Sprecher 2

Da können Sie aber im Vorfeld gar nicht so viel machen, denn Sie wissen schlussendlich nicht, wer der Fachexperte auf der anderen Seite ist und welche

00:10:00 Sprecher 2

Art von Informationsbedürfnis oder auch welche Menge von Informationsbedürfnis der noch hat und da müssen sie dann eben dann noch ein bisschen nachsteuern und meistens erübrigen sich diese Nachfragen relativ schnell.

00:10:12 Sprecher 2

Ab und zu kann es natürlich sein, dass da detailliertere technische Nachfragen kommen und da müssen sie dann.

00:10:17 Sprecher 2

mit der Fachabteilung in Austausch treten und dann ja ,ne geeignete Lösung dann finden, damit man das weitergeben kann.

00:10:23 Sprecher 1

Ich hab jetzt 2 große Elemente gehört, das eine war, wir haben unterschiedliche Anforderungen als Her-

ausforderung.

00:10:30 Sprecher 1

Sie haben das am Beispiel Klassifizierung erläutert und das zweite ist, man hat nicht immer hundertprozentige Klarheit, was nachher die individuelle Erwartung auch ist, jetzt um eine Anforderung als erwiesen zu sehen.

00:10:45 Sprecher 1

Wie gehen Sie

00:10:46 Sprecher 1

damit um oder was, wie Sie haben ja vorhin schon mal geschildert, man versucht es möglichst gut vorzubereiten, was sind so Ihre Herangehensweisen, mit denen Sie diese Unsicherheit, die Sie jetzt gerade geschildert haben, dann doch möglichst weit nach unten drücken können?

00:11:01 Sprecher 2

Mhm, grundsätzlich ist zum einen Erfahrung, die man mitbringt, ne, das ist ja in dem, wenn man im Bereich länger Arbeit beziehungsweise in einem Zielmarkt, wenn man den länger bearbeitet, dann weiß man ja ungefähr, in welche Richtung die Dokumentation gehen muss, was

00:11:15 Sprecher 2

benötigt wird, was nicht benötigt wird und dann kann man die Dokumentation schon so ein bisschen vorbereiten.

00:11:20 Sprecher 2

Grundsätzlich, was diesen ganzen Themenkomplex voraussetzt, ist, dass man weiß, welche Anforderungen die Guidelines, die Regularien grundsätzlich liefern bzw.

00:11:32 Sprecher 2

welche Guidelines benötigt werden bzw.

00:11:35 Sprecher 2

welche Anforderungen, das wollte ich sagen, welche Anforderungen

00:11:39 Sprecher 2

dastehen.

00:11:40 Sprecher 2

Da müssen Sie sehr, sehr viel lesen.

00:11:41 Sprecher 2

Sie müssen extrem viel Information zusammenfassen.

00:11:44 Sprecher 2

Sie müssen den Kosmos, den Kontext verstehen, in dem diese Zulassungen geschehen und auch die Anforderungen dann an Sie gestellt werden.

00:11:52 Sprecher 2

Und da können Sie dann schon sehr, sehr viel Information im Vorfeld vorbereiten und dann rausschicken, na dementsprechend an die Behörde.

00:11:59 Sprecher 2

Aber das ist eben sehr, sehr viel, wie sagt man dazu, Lagwork.

00:12:02 Sprecher 2

Also Sie müssen sehr, sehr viel laufen, sehr, sehr viel lesen und

00:12:07 Sprecher 2

die Arbeit dementsprechend umsetzen.

00:12:10 Sprecher 1

Ja, also das kann ich völlig nachvollziehen.

00:12:12 Sprecher 1

Also, wir monitoren ja zwischen 6 und 7000 Regularien für Medizin und E.V.D.

00:12:19 Sprecher 1

Hersteller.

00:12:20 Sprecher 1

Also, dass wir da viel lesen und dran bleiben muss, das kann ich sehr gut nachvollziehen.

00:12:25 Sprecher 1

Wie halten Sie sich auf dem Laufenden?

00:12:28 Sprecher 1

Aber wir haben jetzt insgesamt nicht nur das Thema, dass wir die Produkte einmal durch die Zulassung oder Konformitätsbewertung bringen müssen, sondern wir haben ja

00:12:36 Sprecher 1

die Konformität dauerhaft aufrechtzuerhalten?

00:12:38 Sprecher 1

Was sind da Ihre typischen Aufgaben, was sind vielleicht auch die Herausforderungen, auf die Sie stoßen, und wie gehen Sie die an?

00:12:47 Sprecher 2

Also grundsätzlich versuchen wir uns im Rahmen von unseren Zielmärkten auf dem Laufenden zu halten.

00:12:52 Sprecher 2

Ne, wir haben verschiedene Newsletter, wir haben verschiedene Mitgliedschaften in unterschiedlichsten Vereinigungen, wo wir immer versuchen, dementsprechend die neuesten Trends, die neuesten Entwick-

lungen in der Regularie in den verschiedenen Bereichen

00:13:05 Sprecher 2

aufzugreifen und es auch dann entsprechend bei uns zu bewerten.

00:13:09 Sprecher 2

Da gibt es interne Prozesse, wie das ablaufen muss, welche Stellen wann wie informiert werden müssen.

00:13:15 Sprecher 2

Das ist alles ja im Rahmen vom Qualitätsmanagement abgedeckt und dann kommt es natürlich in Richtung, wenn Sie sich beispielsweise in Richtung PMS denken, da geht es ja dann auch schon wieder an die meine Sache bzw.

00:13:28 Sprecher 2

an die Überlegung, wie ist denn mein Produkt am Markt, was passiert denn da gerade,

00:13:33 Sprecher 2

was für Rückmeldungen bekommen wir denn daraus, haben wir da irgendwelche Erkenntnisse, auch vielleicht beispielsweise von anderen Herstellern, ne, die ähnliche Produkte haben.

00:13:42 Sprecher 2

Also diesen kompletten P.M.S.

00:13:43 Sprecher 2

Zyklus, den behalten wir dann natürlich auch im Blick, obwohl es jetzt nicht primär in meiner Aufgabe als Regulatory First Manager ist, sondern es ist ,ne andere Abteilung.

00:13:52 Sprecher 2

Aber es spielt natürlich auch immer ,ne Rolle, wenn sie in in einen anderen Markt gehen, da wird ja oftmals auch.

00:13:58 Sprecher 2

Na ja, so PMS Daten werden da oftmals auch abgefragt beziehungsweise erwünscht erbeten.

00:14:04 Sprecher 1

Mhm, ja, also diese Post Market Surveillance, das beobachten wir auch, die kommt immer mehr in den Fokus, auch von Behörden und benannten Stellen, also eben nicht nur Premarkets, sondern auch eben diese Post Market Aufgaben, die wir haben.

00:14:13 Sprecher 1

Da haben Sie jetzt aber gerade geschildert, ist jetzt nicht primär Ihr Fokus, sondern Sie sind dann eher der Premarket Commander, also der dafür verantwortlich ist, wie Sie vorhin geschildert haben, dass das durchflutscht, dass die Produkte schnell in den Markt kommen.

00:14:27 Sprecher 1

wenn Sie es jetzt mal so richtig träumen würden, wie wird ,ne Welt aussehen, in der Sie am liebsten leben würden, in der die Arbeit besonders viel Freude macht und vielleicht auch der Chef besonders

glücklich wär, was wär da anders im Vergleich zur Welt, wie sie heute ist?

00:14:44 Sprecher 2

Ich denk, wenn wir es schaffen könnten, also wir im Sinne von die Welt, ne, alle, alle Medizintechnikhersteller und Behörden auf diesem Planeten, wenn wir einfach eine gute,

00:14:54 Sprecher 2

Lösung finden könnten wie wir unsere Informationen die wir jetzt momentan haben im Unternehmen oder auch also egal in welchem Unternehmen es ist wenn man diese Informationen nehmen könnte und global harmonisiert ausspielen könnte da wäre schon sehr sehr viel damit geholfen weil im Prinzip machen wir momentan nichts anderes als die Informationen die wir jetzt schon vorliegen haben auf unterschiedlichste Arten und Weisen zu verfeinern abzuändern ein bisschen

00:15:23 Sprecher 2

ja, in der Gestalt zu ändern.

00:15:24 Sprecher 2

Aber der Informationskern an sich bleibt ja mehr oder weniger der Gleiche.

00:15:28 Sprecher 2

Es ist ja sehr selten, dass sie jetzt wirklich komplett neue Informationen heranschaffen müssen, sondern sie haben ja meistens einfach nur unterschiedliche Formen, in der in der die Information präsentiert werden muss.

00:15:37 Sprecher 2

Und wenn wir das schaffen könnten, das wäre natürlich eine ganz, ganz tolle Geschichte, weil dann würde sehr, sehr viel Aufwand, sehr, sehr viel, ich sag jetzt auch noch mal unnötiger Aufwand, der jetzt rein in der in der formellen Gestaltung von Informationen liegt, wegfallen.

00:15:52 Sprecher 1

Ja, das sehe ich genau gleich wie Sie und also ich glaube, die gute Nachricht ist, dieser Traum wird erfüllt werden, weil da schaffen wir direkt mit dran.

00:16:01 Sprecher 1

Sie haben ganz wichtige Elemente eigentlich geschildert, die diesen, die zu diesem Traum oder zur Erfüllung dieses Traumes führen und das an mehreren Stellen bereits in dem Gespräch.

00:16:13 Sprecher 1

Also einmal haben Sie ja gesagt, die Zeit der Dokumente geht zu Ende oder wandelt sich Richtung

00:16:20 Sprecher 1

Daten, Informationseinheit, ich weiß nicht mal genau, was Ihr Begriff war, also letztlich strukturierte Daten.

00:16:26 Sprecher 1

Also ich, das halte ich auch für ,ne unverzichtbare Voraussetzung dazu und dann, was eben diese Systeme schaffen müssen, so wie Sie es gerade geschildert haben, es sind immer die gleichen Informationen,

aber in unterschiedlichen Zusammenstellungen, Formatierungen, ja Strukturen, die wir brauchen und das kann und das sollte man nicht mehr von Hand machen müssen.

00:16:47 Sprecher 1

Ja, Sie haben das Fleißarbeiten gerade eben genannt,

00:16:50 Sprecher 1

ist das genau, wo wir dran arbeiten.

00:16:51 Sprecher 1

Also da haben wir mit benannten Stellen arbeiten wir dran, wir sind ja mit der F.

00:16:54 Sprecher 1

de.

00:16:55 Sprecher 1

auch dran, auch so gerade im Kontext der elektrischen Sicherheit und E.

00:17:00 Sprecher 1

M.

00:17:00 Sprecher 1

V.

00:17:00 Sprecher 1

Also da gehen wir diese Datenmodelle gerade runter.

00:17:02 Sprecher 1

Also die, was mich sehr freut, ist dass sie bestätigen, dass es oder auch eben diesen, deshalb die Lösung sehen, diesen Weg.

00:17:10 Sprecher 1

Also lassen Sie uns den gemeinsam gehen, geben Sie Bescheid, vielleicht können wir da auch ,ne.

00:17:17 Sprecher 1

irgendwelche Prototypen draus machen, um diese diese Beweise wirklich Ende zu Ende dann auch gehen zu können und diesen gemeinsamen Traum, muss man auch sagen, wirklich erfüllen zu können.

00:17:29 Sprecher 1

Sie haben noch nicht geschildert oder im Vorgespräch das kurz angedeutet gehabt, momentan ist es aber noch ,ne von ja ,ne arbeitsaufwendige Sache, die dieser Regulatory Affairs Jobs.

00:17:43 Sprecher 1

Wie würden Sie

00:17:46 Sprecher 1

jungen Menschen diesen Job schmackhaft machen.

00:17:48 Sprecher 1

Warum sollte man unbedingt Regulatory Affairs wechseln und am besten natürlich zu Richard Wolf, das ist glaub ich eh klar.

00:17:56 Sprecher 1

Was wären da so ihre ihr Werbeblock dafür?

00:18:01 Sprecher 2

Ja, sehr gerne, das ist ,n sehr, sehr schöner Job an sich, weil sie haben mit extrem vielen Menschen Kontakt, tagtäglich.

00:18:08 Sprecher 2

Sie haben, sie sind ,ne tolle, sie haben ,ne tolle Schnittstellenfunktion, indem sie wirklich

00:18:14 Sprecher 2

extrem viel lernen.

00:18:16 Sprecher 2

Jeder, der in einen Bereich, der mit Medizin zu tun hat, kommen möchte und der sehr sehr viel lernen möchte und sich vielleicht auch für die Medizintechnik interessiert oder auch gerade für die Medizintechnik interessiert, der ist in dem Job genau richtig aufgehoben, weil sie haben extrem komplexe Sachverhalte.

00:18:33 Sprecher 2

Die Sie aber auch in ein wunderbares, eindeutiges Ergebnis umwandeln können.

00:18:38 Sprecher 2

Sie können ermöglichen, dass Ihr Medizinprodukt, Ihre Medizinprodukte, egal ob es ein Instrument, ein Gerät, was auch immer ist, in einem Markt zugelassen wird.

00:18:47 Sprecher 2

Also, Sie haben tatsächlich eine sinnstiftende Aufgabe, ne?

00:18:50 Sprecher 2

Und dazu kommt noch hinzu, als was ich persönlich als ganz, ganz große Bereicherung empfinde, Sie haben ein ganz, ganz tolles internationales Umfeld.

00:18:59 Sprecher 2

Also, ich bin ja im Global Regulatory Affairs, ich bin wirklich mit allen Märkten

00:19:03 Sprecher 2

verbunden.

00:19:04 Sprecher 2

Da ist es egal, ob das Asien ist, Afrika, Südamerika, wie auch immer.

00:19:09 Sprecher 2

Sie kommen mit ganz ganz vielen tollen Menschen zusammen und das ist einfach ein ganz ganz toller ganz ganz tolles Flair.

00:19:15 Sprecher 2

Und wenn Sie dann noch Spaß an der Dokumentationsarbeit haben, dann ist es glaube ich ein perfekter perfekter Job für jeden, der neu einsteigen möchte in dem Bereich.

00:19:25 Sprecher 1

Also alle, die vielfältig arbeiten wollen, in mehreren Dimensionen, sollen sich melden beim Herrn Beck.

00:19:32 Sprecher 1

Mehrere Dimensionen haben sie ja genannt gehabt, einmal global, also geographisch, die ganze Breite.

00:19:38 Sprecher 1

Dann haben sie inhaltlich die ganze Breite, ja, von Technik, Juristerei, könnt man ,n Stück weit sagen, Medizin, Quality ist alles mit dabei, weitere Dimensionen, so durch die ganzen.

00:19:50 Sprecher 1

Bereich, Abteilungen in so einem Unternehmen, ist es nach innen und nach außen.

00:19:54 Sprecher 1

Also die Vielfalt ist gegeben, aber ich denk, die Voraussetzung ist auch, dass man diese Vielfalt haben will.

00:19:59 Sprecher 1

Sonst wer jeden Tag irgendwie genau das Gleiche machen will, der ist vielleicht ja nicht richtig.

00:20:04 Sprecher 1

Und alle anderen, den würd ich empfehlen, melden sich mal beim Alexander Beck, seine Kontaktdaten, die hab ich in den Shownotes unten mit eingetragen.

00:20:14 Sprecher 1

Herr Beck, es war ein wunderbares Interview.

00:20:16 Sprecher 1

Ich danke Ihnen ganz herzlich für Ihre Zeit.

00:20:19 Sprecher 2

Ich habe zu danken.