



Akademie

Der Manager Regulatory Affairs

Wegbereiter für die Marktzulassung von Medizinprodukten

Die Zulassungsvoraussetzungen für Medizinprodukte sind heute so komplex wie nie. Wer ein Medizinprodukt auf den Markt bringen will, muss einer Vielzahl und Vielfalt an Normen, Richtlinien und Gesetzen entsprechen und aufwendige Prozesse einhalten. Auf dem europäischen Markt stellen derzeit die EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) und die EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR) Medizintechnik-Hersteller vor eine der größten Herausforderungen aller Zeiten. Neben den bereits bestehenden Anforderungen im Bereich der technischen Dokumentation entstehen neue Schwerpunkte bei den klinischen Nachweisen und der Marktbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (Post Market Surveillance/PMS). Dem Produkt über diese Hürden hinweg einen geraden und sicheren Weg auf den Markt zu bahnen, ist Aufgabe des Manager Regulatory Affairs. Hochqualifizierte Spezialisten, die für diese kritische Aufgabe gebraucht werden, sind auch weiterhin sehr gefragt.



Akademie

Was macht ein Manager Regulatory Affairs?

Die regulatorischen Anforderungen an Medizinprodukte bestimmen heute den gesamten Produktlebenszyklus, von der Entwicklung über die Produktion bis hinein in die Marktüberwachung nach dem Inverkehrbringen. Der Manager Regulatory Affairs unterstützt in jeder Phase die Prozesse aller beteiligten Unternehmensabteilungen und richtet sie auf die regulatorischen Anforderungen aus. Er stellt die erforderlichen Zulassungsdaten aus Qualitätsmanagement, Entwicklung, Produktion, klinischen Daten und Risikomanagement zusammen, um eine erfolgreiche Produktzulassung zu erreichen. In vielen Unternehmen ist der Manager Regulatory Affairs zudem die Schnittstelle zwischen dem Unternehmen und den Überwachungs- und Zulassungsbehörden. Er bereitet die notwendigen Audits vor und/oder begleitet Inspektionen und Kontrollen.

Wie wird man Manager Regulatory Affairs?

Der Manager Regulatory Affairs braucht in der Regel ein abgeschlossenes Studium mit Kenntnissen im Bereich der Medizintechnik und eine ausgeprägte Fähigkeit, Gesetzestexte, Normen und Regularien genau lesen, richtig interpretieren und sicher anwenden zu können. Die hohe Verantwortung erfordert eine akribische und gewissenhafte Arbeitsweise. Um die hohen Konformitätsanforderungen im Unternehmen durchzusetzen, muss er gut moderieren können und sehr kommunikationsfähig sein. In international tätigen Unternehmen braucht er außerdem verhandlungssichere Fremdsprachenkenntnisse und eine hohe interkulturelle Kompetenz. Da sich die regulatorischen Anforderungen weltweit immer weiterentwickeln, muss er auch bereit sein, sich laufend up-to-date zu halten und fortzubilden. Chancen in diese verantwortungsvolle Tätigkeit hineinzuwachsen, haben vor allem langjährige Mitar-

beiter, die die Prozesse und Produkte ihres Unternehmens bereits bis ins kleinste Detail kennen und sich zusätzlich im Bereich Regulatory Affairs qualifizieren möchten – beispielsweise mit der modularen Ausbildung zum „Manager Regulatory Affairs International – TÜV“.

Welche Aussichten hat man als Manager Regulatory Affairs?

Gehälter im Bereich Regulatory Affairs hängen von der Erfahrung, dem Verantwortungsbereich, der Unternehmensgröße, der Anzahl und Internationalität der Neuzulassungen, der Region und natürlich der Nachfrage auf dem Arbeitsmarkt ab. Jahresgehälter starten in der Regel im oberen fünfstelligen Bereich. Mitarbeiter mit hoher Unternehmens- und Fachkompetenz bekommen oft langfristige Perspektiven, attraktive Konditionen und flexible Jobmodelle. Vor allem erfahrene Spezialisten haben beste Aussichten und sind auch international sehr gefragt.

Wie findet man einen Manager Regulatory Affairs?

Viele Unternehmen wünschen promovierte Wissenschaftler oder Ingenieure aus der Medizintechnik mit mehrjähriger Zulassungserfahrung für diese anspruchsvolle Aufgabe. Doch die Erfahrung zeigt, dass diese nicht einfach zu finden sind. Insbesondere, weil der Manager Regulatory Affairs nicht nur die regulatorischen Anforderungen, sondern auch die unternehmensinternen Prozesse und das Produkt genau kennen und verstehen muss. Die Qualifizierung eigener Mitarbeiter ist daher für viele Unternehmen ebenso wichtig wie die Suche nach geeigneten Bewerbern. Die modulare Ausbildung „Manager Regulatory Affairs International – TÜV“ ist darauf ausgerichtet, das relevante Wissen bei den Mitarbeitern zügig aufzubauen und ihnen zu ermöglichen, es schnell und effektiv einzusetzen.