# "Die Arbeit in der Industrie ist völlig anders als in der Apotheke'

Melanie Roick hat ihren Arbeitsplatz hinterm HV-Tisch gegen einen Bürojob in der Arzneimittelzulassung bei der Fresenius Kabi Deutschland GmbH eingetauscht. Wie sieht ihr Arbeitsalltag aus?

### Wie heißt Ihre Position genau?

Die Berufsbezeichnung lautet: Regulatory Affairs Assistant. Regulatory affairs klingt komplizierter als es ist. Es ist die englische Bezeichnung für Arzneimittelzulassung. Das heißt, unsere Abteilung trägt alle Dokumente zusammen, die Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit von Medikamenten nachweisen und zeigt, dass die Vorschriften, Verfahrensrichtlinien und Grundsätze eingehalten werden. Wir sind auch Ansprechpartner für andere Abteilungen und Niederlassungen.

#### Wie sieht Ihre Arbeit konkret aus?

Mein Arbeitstag beginnt mit dem Starten des Computers. Er ist mein hauptsächliches Arbeitsinstrument. Der größte Teil der Kommunikation findet in so einer Firma via E-Mail statt. Bei den Mails handelt es sich oft um Anfragen oder Aufträge aus den Fachabteilungen oder von Kollegen aus einem anderen Land, die an einer Zulassung für ein bestimmtes Arzneimittel in ihrem Land arbeiten. Ab und an steht auch mal ein Meeting oder eine Telefonkonferenz mit anderen Abteilungen oder Niederlassungen in anderen Ländern an. Ganz konkret unterstütze ich die wissenschaftlichen Mitarbeiter bei der Erstellung von Zulassungsdossiers, der Durchführung von Zulassungsverfahren und bei der Bearbeitung bestehender und neuer Arzneimittelzulassungen. Außerdem pflege ich Datenbanken, habe Kontakt zu Behörden, Botschaften, Tochterfirmen und Distributoren. Zu meinen Aufgaben gehört es auch Etiketten, Beipackzettel und Fachinformationen korrekturzulesen. Vielleicht sollte ich noch erklären, was ein Zulassungsdossier eigentlich ist: Es ist das Dokument, mit dem ein Pharmaunternehmen Wirksamkeit, Qualität und Unbedenklichkeit eines Arzneimittels dokumentiert. Das Dossier wird bei der Arzneimittelbehörde eingereicht, wenn die Zulassung beantragt wird.

# Hat es Ihnen in der Apotheke nicht gefallen oder denken Sie darüber nach, irgendwann mal wieder in einer Apotheke zu arbeiten?

Eigentlich hat es mir schon gefallen. Je nach Größe und Lage der Apotheke gab es gut zu tun und die Aufgaben waren auch nicht uninteressant. Es

ist aber was ganz anderes. Allerdings möchte ich nicht ausschließen, dass ich mal wieder in einer öffentlichen Apotheke arbeiten werde. Der Kundenkontakt fehlt mir manchmal schon ein bisschen.

# Was sind die Vorzüge einer PTA in der Industrie?

Das Gehalt fällt sehr viel höher aus als in einer öffentlichen Apotheke. Es greift meist der Tarifvertrag der Chemischen Industrie. Außerdem sind die Arbeitszeiten in der Regel wesentlich flexibler. Durch die Zeiterfassung wird minutengenau abgerechnet. Das bietet den Vorteil, dass man zum Beispiel private Termine besser in den Tag mit einbauen kann. Es ist auch kein Problem einfach mal später zu beginnen oder früher zu gehen.

## Hat man als PTA Aufstiegschancen in der Industrie?

Bestimmt gibt es Möglichkeiten in der Industrie aufzusteigen. Das ist auch ein großer Vorteil gegenüber der öffentlichen Apotheke, wo man als PTA vielleicht noch ein paar Zusatzqualifikationen erwerben kann, aber doch eben immer PTA bleibt. Es ist ja nicht wie in der Apotheke gesetzlich geregelt, was man tun darf. In der Apotheke heißt es "... unter Aufsicht eines Apothekers...", das gibt es in der Industrie so nicht. Pauschal kann ich aber nicht sagen, wie weit man in der Industrie aufsteigen kann. Das hängt ja sicherlich auch von der Größe der Firma ab.

## Wie sind Sie an diese Stelle gekommen?

Das war eigentlich reiner Zufall. Ich war auf der Suche nach einer neuen Stelle und bin im Internet auf die Stellenanzeige gestoßen. Dann habe ich mich einfach mal beworben. Ich wurde zum Vorstellungsgespräch eingeladen und es hat geklappt.

Mussten Sie viele neue Dinge lernen, die Sie in der PTA-Schule und in Ihrer Zeit in der Apotheke nicht gelernt haben?

Meine derzeitige Stelle hat mit den Aufgaben einer klassischen PTA nicht mehr viel gemeinsam. Klar, es geht um Arzneimittel. Und da sollte man schon eine Grundausbildung haben. Aber wichtiger als Wirkungen, Nebenwirkungen oder Kontraindikationen zu kennen, ist für meine heutige Arbeit eine strukturierte Arbeitsweise. Ich muss viele Termine und Vorgänge im Blick behalten. Außerdem sind gute Englischkenntnisse und ein sicherer Umgang mit dem Computer, also mit Word, Excel, PowerPoint, den Datenbanken und so weiter wichtig. Im Bereich der Zulassung gibt es sehr viele englische Begriffe. Die musste ich alle erstmal lernen. Als Neuling habe ich kaum etwas verstanden und fühlte mich wie in einer anderen Welt. Jedes Formular und nahezu jeder Vorgang wird mit einem englischen Begriff benannt. Mit der Zeit lernt man das aber.

# Wie sieht es in Ihrem Job mit Fort- und Weiterbildungsmöglichkeiten aus?

Für Einsteiger gibt es Tagesseminare, in denen man die grundlegenden Begrifflichkeiten und Vorgänge kennenlernt. Da jede Firma mit eigenen Programmen und Datenbanken arbeitet, braucht man zunächst einmal interne Schulungen. Den Rest lernt man dann nach und nach im Arbeitsalltag.

# Arbeiten bei Ihnen noch weitere PTA?

Ich kann das jetzt nur für den Bereich Zulassung sagen. Dort arbeiten auch noch andere PTA. Ansonsten haben wir Apotheker, Biologen und auch Oecotrophologen. Meine direkte Vorgesetzte ist promovierte Biologin.

# Ist es schwer, in der Industrie einen Job zu bekommen?

Das lässt sich pauschal schwer beantworten. Die Tätigkeit unterscheidet sich stark von der in einer Apotheke. Daher sollten gute Englischkenntnisse, ein gutes Computerverständ-

 Melanie Roick Melanie Roick

besuchte die PTA-Schule in Darmstadt und legte 2009 ihr Examen ab. Sie arbeitete in verschiedenen öffentlichen Apotheken sowie in der Krankenhaus-Apotheke des Klinikums Offenbach. Seit 2011 arbeitet sie als Regulary Affairs Assistant bei der Fresenius Kabi Deutschland GmbH. Sie besitzt eine Zusatzqualifikation als Medizinische Kodier- und Dokumentationsassistentin. Melanie Roick hat zwei Kinder. 2016 hat sie eine Ausbildung zur Heilpraktikerin begonnen.

nis und der Wille, etwas mitunter komplett Neues zu lernen, vorhanden sein. Ein gutes PTA-Examen und Berufserfahrung in der Apotheke sind aber auch von Vorteil. Für alle, die es sich gut vorstellen können, die Offizin gegen einen Computer einzutauschen und die an einer Tätigkeit im Büro Freude haben, denen kann ich nur sagen: Sucht gezielt in Jobportalen oder auf den jeweiligen Seiten der Firmen. Nicht zögern!

Das Interview führte Sabine Breuer