

# MEGRA – STORYTELLERS

## Die Geschichte *verdienter oder aktiver* MEGRA – Mitglieder

### **Sabine Rubli**

Senior Associate Global Safety AMGEN Switzerland AG  
**Gründerin der MEGRA-Fachgruppe PV in der Schweiz**

**MEGRA:** *Frau Rubli, können Sie uns bitte einen kurzen Überblick über Ihren beruflichen Werdegang geben?*

**Rubli:** Nach Abschluss der Schule habe ich eine Ausbildung zur Pharmaassistentin gemacht. Später habe ich zusätzlich eine kaufmännische Ausbildung abgeschlossen. Ich bin erst nach einigen Jahren wieder über Medizinprodukte in die Pharmaindustrie eingestiegen. Ich hatte zwei Jahre regulatorisch mit Medizinprodukten zu tun und bin im Februar 2004 zur Firma Amgen gekommen. Dort war ich dann für Pharmakovigilanz und anfänglich Regulatory Affairs zuständig. Wie es bei kleineren Firmen üblich ist, war ich damals auch für viele zusätzliche Aufgaben zuständig, wie zum Beispiel das Schreiben von SOPs.

**MEGRA:** *Was waren Ihre Beweggründe MEGRA Mitglied zu werden?*

**Rubli:** Meine Vorgesetzte bei Amgen war früher Mitglied beim Regulatory Affairs Roundtable. Dorothee Heer hat durch den Kontakt zu meiner Vorgesetzten in dieser Runde über meine neue Rolle in der Pharmakovigilanz bei Amgen sowie die Idee einer PV Erfahrungsgruppe gehört und war von der Idee angetan. So war der Kontakt zu Dorothee hergestellt. Im Oktober 2005 kam es dann zu einem Treffen mit Dorothee, wo wir diese Überlegung weiter besprochen haben. Zu diesem Zeitpunkt bin ich auch Mitglied der MEGRA geworden.

**MEGRA:** *Warum war die Gründung einer Fachgruppe PV für Sie so wichtig?*

**Rubli:** Für mich war es vom ersten Moment der Idee an klar, dass ich diese Gruppe gründen möchte. 2005 waren die Schweizer Arzneimittelgesetze einfach noch nicht ganz klar, respektive die genauen Guidelines fehlten. Es war damals eher schwierig, Informationen wer wie was macht zu beschaffen. Ich sah in der Fachgruppe die Möglichkeit, sich mit Kollegen aus dem Bereich der Arzneimittelsicherheit austauschen zu können.

**MEGRA:** *Wann hat sich die PV-Gruppe das erste Mal getroffen?*

**Rubli:** Die Gründungsversammlung fand am 30. Januar 2006 zusammen mit der ersten Veranstaltung in Zug statt. Wir hatten bereits bei diesem ersten Treffen 14 Teilnehmer, was für uns ein sehr großer Erfolg war.

**MEGRA:** *Was waren zu Beginn die größten Herausforderungen?*

**Rubli:** Ich hatte zu Beginn die Vor- und Nachbereitung unterschätzt. Bei der ersten Veranstaltung sollte jeder Teilnehmer 1-2 Fragen mitbringen, die in der Fachgruppe diskutiert werden sollten. Natürlich konnten wir nicht alle Fragen beantworten und mussten nach der Veranstaltung die Behörde kontaktieren, um die offenen Fragen zu klären. Als One-Woman-Show war auch die Zusammenfassung ein ziemlich großer Aufwand.

**MEGRA:** *Sind Sie noch immer Leiterin dieser Fachgruppe?*

- Rubli:** Nein. Die Leitung hat Frau Schmidli von mir für 1-2 Jahre übernommen. Danach wurde Herr Stöckli Leiter, der seit Januar 2012 auch mein Vorgesetzter bei Amgen ist.
- MEGRA:** *Wo finden die Treffen der Fachgruppe PV statt?*
- Rubli:** Wie schon erwähnt fanden die Veranstaltungen zu Beginn in Zug und Umgebung statt. Es wurden später weitere PV Fachgruppen in der Schweiz gegründet. Neben unserer Fachgruppe in Zug wurde eine Fachgruppe in Zürich und eine Nord-Schweizer Fachgruppe in Basel gegründet. Diese beiden Fachgruppen haben sich wieder aufgelöst und wir haben unsere Fachgruppe zu einer zentralen Fachgruppe in Zürich gemacht.
- MEGRA:** *Sind Sie als mittlerweile sehr erfahrene PV Expertin weiterhin Mitglied der Fachgruppe?*
- Rubli:** Selbstverständlich. Ich bringe mich auch weiterhin aktiv in der Gruppe ein. Zuletzt habe ich für die Generalversammlung auch noch einen Vortrag durch den früheren QPPV von Amgen, Peter Schulz, organisiert.
- MEGRA:** *Was bringt Ihnen - als versierte Fachperson - die Gruppe heute?*
- Rubli:** Noch immer sehr viel. Die letzte Veranstaltung war zum Beispiel sehr spannend. In dieser Veranstaltung hat eine Firma eine Präsentation darüber gemacht, wie PV-Inspektionen durch die Swissmedic ablaufen. Da die Swissmedic bis vor kurzem eher punktuell und nicht so ausführliche Inspektionen (durch Kantons-Apotheker) durchgeführt hat, war es für uns sehr wichtig diese Hintergrundinformationen zu erhalten.
- Wir machen auch immer wieder ganz spezielle Seminare, die auch für erfahrene Leute sehr interessant sind. Wir hatten zum Beispiel im Februar 2011 ein Seminar zum Thema Datenschutz in der PV. Die Anforderungen an den Datenschutz sind in der Schweiz sehr hoch. Daher hat diese Veranstaltung sehr großen Anklang gefunden. Der Raum ist fast aus allen Nähten geplatzt.
- MEGRA:** *Wurde Ihre Aktivität von Ihrer Firma unterstützt?*
- Rubli:** Wie erwähnt bin ich ja überhaupt erst durch die Firma zur MEGRA gekommen. Ich wurde von der Firma bei dieser Aktivität auch immer unterstützt, da meine Aktivitäten und das dabei erlangte Wissen der Firma zugutegekommen sind. Daher durfte ich die Vorbereitungen zu den Meetings im Büro erledigen.
- MEGRA:** *Wie stolz sind Sie darauf, diese Gruppe ins Leben gerufen zu haben und würden Sie es rückblickend nochmals tun?*
- Rubli:** Ich würde es jederzeit wieder machen. Und natürlich bin ich stolz darauf, dass die Fachgruppe so gut angenommen wurde und nach all diesen Jahren noch immer ein Erfolg ist. Und es macht mir auch heute noch Spaß, neue Leute für die Gruppe zu gewinnen. Erst kürzlich habe ich drei neue Personen kennengelernt, die ich gleich für die Gruppe begeistern konnte.
- MEGRA:** *Wo sehen Sie die Stärken und Schwächen der MEGRA?*
- Rubli:** Als Stärke sehe ich die vorhandene Plattform für Informationsaustausch. Man lernt in der MEGRA neue Leute mit breitem Erfahrungsspektrum kennen. Als Schwäche würde ich die länderübergreifenden Schwierigkeiten bezeichnen, da die Schweiz nicht in der EU ist und die Gesetze nicht einheitlich sind.
- MEGRA:** *Wo sehen Sie Regulatory Affairs bzw. PV im Jahr 2020?*

**Rubli:** Regulatory Affairs und Pharmakovigilanz werden immer wichtiger werden. Die Patienten werden immer mündiger, daher wird die Kommunikation immer wichtiger. Vor allem steigen die Behördenanforderungen in der Pharmacovigilance, es müssen mehr Berichte eingereicht werden, ein Risk Management Plan muss für jedes Produkt vorhanden, PV-Überwachung in den Social Media muss gewährleistet sein. Durch diese steigenden Anforderungen wird man weiteres qualifiziertes Personal benötigen. Es ist aber bereits heute schwierig qualifiziertes Personal zu bekommen, das ist für alle Firmen eine grosse Herausforderung. Zudem ist ein gutes Netzwerk wichtig.

**MEGRA:** *Vielen Dank für das sehr nette Gespräch.*