Uddannelses- og Forskningsministeriet

Prækvalifikation af videregående uddannelser - Lægemiddelregistrering

Udskrevet 12. november 2026

Master - Lægemiddelregistrering - Københavns Universitet

Institutionsnavn: Københavns Universitet
Indsendt: 29/01-2015 20:29
Ansøgningsrunde: 2015-1
Status på ansøgning: Godkendt
Afgørelsesbilag
Samlet godkendelsesbrev
Download den samlede ansøgning
Læs hele ansøgningen

Ansøgningstype
Ny uddannelse

Udbudssted
København

Er institutionen institutionsakkrediteret?
Nej

Er der tidligere søgt om godkendelse af uddannelsen eller udbuddet?
Nej

Uddannelsestype
Master

Uddannelsens fagbetegnelse på dansk fx. kemi
Lægemiddelregistrering

Uddannelsens fagbetegnelse på engelsk fx. chemistry
Medicines Regulatory Affairs

Den uddannedes titel på dansk
Master i Lægemiddelregistrering

Den uddannedes titel på engelsk
Master of Medicines Regulatory Affairs

Hvilket hovedområde hører uddannelsen under?
Sundhedsvidenskab

Hvilke adgangskrav gælder til uddannelsen?
Direkte adgangsgivende BA- og KA-uddannelser: Kemi, biokemi, farmaci, medicin, biomedicin, humanbiologi, molekylær biologi, veterinærmedicin, kemi- og biotekingeniør og professionsbacheloruddannelse i sygepleje.

Ansøgere med tilsvarende eller relateret uddannelse fra et dansk eller udenlandsk universitet kan søge om optagelse.

Krav til erhvervserfaring: Min. 2 års relevant arbejdserfaring fra lægemiddelindustrien, lægemiddelstyrelsen eller anden relevant organisation eller virksomhed.

Krav om engelsk på min. B-niveau.

Begrundelse for adgangskrav: Adgangskravene sikrer optag af studerende med tilstrækkelig erhvervserfaring, viden og faglig indsigt til at kunne opnå en specialisering inden for lægemiddelregistrering på masterniveau.

Er det et internationalt uddannelsessamarbejde?
Nej

Hvis ja, hvilket samarbejde?

Hvilket sprog udbydes uddannelsen på?
Engelsk

Er uddannelsen primært baseret på e-læring?
Nej

ECTS-omfang
60

Beskrivelse af uddannelsen
Uddannelsens formål og erhvervssigte

Området regulatory affairs er i stærk vækst, idet der kommer mere og skærpet regulering på lægemiddelområdet. Dette kræver medarbejdere med specialiserede kompetencer på området i form af en dyb indsigt i og helhedsforståelse af processerne forbundet med lægemiddelregistrering. Disse kompetencer opnås gennem at tage den foreslåede masteruddannelse i medicines regulatory affairs.

Uddannelsens formål er således at imødekomme lægemiddelindustriens og regulatoriske myndigheders behov for akademisk efteruddannelse af medarbejdere inden for det regulatoriske område. Dette behov er dokumenteret i den vedhæftede behovsanalyse. **Erhvervssigtet** med uddannelsen er at opkvalificere medarbejdere, der allerede arbejder med regulatory affairs i lægemiddelindustrien.

Gennem uddannelsen bliver deltagerne i stand til at tage ansvar for at føre et nyt lægemiddel gennem processen fra udvikling til godkendelse samt til at rådgive andre faggrupper i lægemiddelregistrering. Dimittenderne vil være i stand til på et videnskabeligt grundlag at analysere guidelines, procedurer og regulativer kritisk og identificere både begrænsninger og foreslå mulige ændringer i dem. Dette vil potentielt forkorte den tid, det tager virksomhederne at opnå markedsføringsgodkendelse og generelt bidrage til en sikker, innovativ og effektiv registreringsproces for lægemidler.

Københavns Universitets samarbejde med Medicademy om uddannelsesforslaget

Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet på Københavns Universitet (KU) og Lægemiddelindustriforeningens kursusudbyder Medicademy har i 10 år samarbejdet om udbud af kursusaktiviteter inden for det regulatoriske område. Baggrunden er, at den største viden på det praksisnære område i dag er forankret i styrelser og lægemiddelindustrien. For at sikre undervisning på højeste videnskabelige niveau inden for også de nødvendige praksisnære områder har KU fra 1. marts 2007 samarbejdet med Medicademy om at udbyde uddannelsen Master of Pharmaceutical Regulatory Affairs (MPRA). Uddannelsen er ikke akkrediteret. Baseret på erfaringerne fra det lange samarbejde har man et ønske om at udvikle en ny, akkrediteret masteruddannelse i et fortsat samarbejde med Medicademy: Master of Medicines Regulatory Affairs (MRA), som søges akkrediteret. Opnår uddannelsen godkendelse, vil den erstatte den eksisterende MPRA-uddannelse. Med forslaget om nærværende MRA ønsker man at udbyde en masteruddannelse som er mere helstøbt, har en stærkere international profil og en større akademisk tyngde end MPRA.

Baseret på erfaringer fra den eksisterende MPRA har man desuden foretaget nogle administrative ændringer i uddannelsen for at gøre den mere attraktiv for kommende studerende. Hidtil har man ikke haft problemer med at rekruttere studerende til uddannelsens enkeltkurser, mens kun få deltagere har indskrevet sig på den fulde masteruddannelse. Man har erfaret, at MPRA-uddannelsens pris, struktur og studieforløb har vist sig at være en barriere for optag, og har derfor foretaget følgende ændringer:

1) Den samlede pris for MPRA har ligget på omkring 350.000 kr. Dette har været anset for at være en meget stor udgift for en masteruddannelse svarende til 60 ECTS. Med den foreslåede uddannelse nedsættes den samlede udgift til uddannelsen betragteligt, så den samlet set vil koste mellem 200.000 og 250.000 kr., afhængig af sammensætningen af valgfag.

2) Uddannelsen har været anset for svært gennemskuelig og administrativt besværlig at forholde sig til. Man har derfor lagt et stort arbejde for at nedbryde de administrative barrierer ved at skabe en mere hensigtsmæssig og gennemskuelig opbygning og et smidigt studieforløb.

Disse prismæssige og administrative ændringer kombineret med de ovenstående indholdsmæssige ændringer af uddannelsen (holistisk tilgang, internationalt perspektiv, akademisk tyngde) betyder, at man forventer, at den foreslåede MRA-uddannelse vil være både attraktiv og overskuelig for såvel kommende studerende som aftagere af uddannelsens dimittender.

Medicademy er an attraktiv samarbejdspartner, idet de som lægemiddelindustriforeningens kursusudbyder har et unikt netværk til relevante medarbejdere i lægemiddelindustrien. Medicademy har desuden et godt omdømme og mange års erfaring med udbud af efter- og videreuddannelse til målgruppen. Igennem samarbejdet med Medicademy får KU adgang til dygtige og erfarne undervisere fra medicinalindustrien, som gennem deres erhvervserfaring kan bidrage med perspektiver, viden og erfaring fra industrien i undervisningen på og udviklingen af uddannelsen. KU står således som udbyder af Masteruddannelsen, men seks af uddannelsens ni centrale kurser gennemføres i tæt samarbejde med Medicademy. Det drejer sig om fire af de syv obligatoriske kurser samt de to 'bundne valgfag' (dvs. to kurser, hvoraf de studerende skal vælge mindst et af dem). Disse seks kurser udbydes i dag af Medicademy, men skal som en del af en ny samarbejdsmodel om MRA fremover udbydes af KU. Både masterstuderende og enkeltfagsstuderende på disse kurser skal fremover indskrives og aflægge eksamen på KU.

Da der eksisterer få fortilfælde for denne type samarbejdsaftaler om uddannelser har Københavns Universitet d. 2. december 2014 rettet henvendelse til Styrelsen for Videregående Uddannelse mhp. at afdække, hvorvidt den foreslåede samarbejdsmodel er mulig ift. gældende lovgivning. I sit svar af 8. december 2014 har styrelsen ikke fundet anledning til at påpege lovmæssige forhindringer ved den skitserede samarbejdsmodel, men understreger, at ved samarbejde med en ekstern kursusudbyder påhviler ansvaret for uddannelsen fortsat universitetet, og alle dele af uddannelsen skal leve op til de krav, der er fastsat i medfør af universitetsloven.

Uddannelsens kompetenceprofil

Uddannelsens overordnede formål afspejler sig i uddannelsens kompetenceprofil.

Knowledge: A Master of MRA will be able to:

- Explain, identify and discuss, based on the best international research, scientific problems that arise in the development of medicines
- Explain, identify and discuss key elements of global (e.g. EMA, FDA) regulatory legislation and regulatory procedures
- Explain and discuss, based on the best international research, key elements of medicines regulatory affairs aspects of quality development, non-clinical development, and clinical development
- Identify and discuss key elements included in a marketing authorization application (MAA)

- Explain and discuss, based on the best international research, key elements in global regulatory affairs e.g. effectiveness, patient involvement, pharmacovigilance, health technology assessment and their implications for product development and evaluation

Skills: A Master of MRA will be able to:

- Apply, analyze and consider key scientific elements in regulatory legislation and regulation guidelines
- Evaluate the possibilities for obtaining a marketing authorization (MA) for a given medicinal product
- Apply, analyze and consider key elements in the interface between chemistry, manufacturing and control (CMC), pharmaceutical development, non-clinical as well as clinical data
- Evaluate the possibilities, benefits and consequences of seeking scientific advise with regulatory authorities
- Apply, analyze and perform ongoing benefit/risk assessment throughout the lifecycle of a medicinal product
- Critically examine and evaluate scientific data and conclusions intended for regulatory review
- Advise on, and formulate effective responses to complex practical regulatory issues.
- Discuss ethical, societal and health economical aspects of patient involvement in medicines development
- Advise and train leaders and employees in regulatory aspects of medicines development, as well as communicate and discuss evidence-based knowledge within that area with researchers (specialists, and non-specialists) or lay-persons within or outside the employing organization.

Competences: A Master of MRA will be able to:

- Initiate and facilitate interaction between applicants and regulatory authorities based on scientific questions
- Enable application of new methods, technologies and strategies to aid successful medicines development and regulatory review

- Advise on and identify solutions that enable improvement of the regulatory environment by implementing and upholding regulatory compliance and good regulatory practices
- Advise on and develop plans that facilitate a safe, innovative and effective approval of medicines
- Independently assess and organize their own learning process and assume responsibility for continuous professional development with a view to life-long learning

Kompetenceprofilen afspejler, at dimittenderne vil besidde viden, færdigheder og kompetencer, som gør dem til værdifulde aktører inden for det regulatoriske område på deres arbejdsplads.

De opnåede kompetencer har fokus på den videnskab, der omhandler udvikling af nye redskaber, standarder og metoder til at evaluere virkning, sikkerhed, kvalitet og effektivitet af medicinske produkter med henblik på at vurdere benefit/risk. Samtidig vil dimittenderne kunne facilitere en sund og gennemskuelig regulatorisk beslutningsproces, og et stærkt samarbejde med industrien vil gøre, at den viden hurtigst muligt kan anvendes i en godkendelsesproces af lægemidler.

Uddannelsens praksisnære kompetencer

Uddannelsens kernekompetencer er, som beskrevet i kompetenceprofilen ovenfor, den videnskabelige del af regulatory affairs. Master of Regulatory Affairs giver dertil kompetencer inden for de mere praksisnære områder som fx 'Regulatory affairs in the EU' og 'Regulatory affairs in the USA', hvor den specifikke viden angående regulativer, guidelines, procedurer mv. gældende i EU og USA er i fokus.

Uddannelsens konstituerende faglige elementer

Uddannelsen udgøres af obligatoriske kurser (34 ECTS), bundne valgfrie kurser (4 ECTS), valgfri kurser (10 ECTS) og et speciale (12 ECTS).

De 60 ECTS er fordelt således:

Obligatoriske elementer:

1. Discovery and Development of Medicines (5 ECTS)
2. Global Medicines Legislation and Guidelines (4 ECTS)
3. Regulatory Affairs in the EU (5 ECTS)

4. Regulatory Affairs in the USA (5 ECTS)

5. The professional ethics and benefit/risk in regulatory science (4 ECTS)

6. Clinical development – Efficacy of medicines (6 ECTS)

7. Safety of medicines - from non-clinical development to pharmacovigilance (5 ECTS)

Bundne valgfag (studerende skal vælge min. et af de to mulige kurser) (4 ECTS)

8. a) Quality – active substance and medicinal product ELLER b) Biopharmaceuticals – quality development and documentation

9. Master's thesis (12 ECTS)

Valgfri elementer:

Eksempler på valgfag

- Quality by Design (QbD) in Pharmaceutical Development (3 ECTS)

- Market Access for Pharmaceutical Products - trends and challenges (3 ECTS)

- Biopharmaceuticals medicines Development (3 ECTS)

- Individual study unit (min. 2,5 ECTS)

TILRETTELÆGGELSE OG UNDERVISERE

Uddannelsen er lagt an som et deltidsstudie og vil kunne følges af deltagere som arbejder på deltid eller fuld tid ved siden af studierne. Kurserne er bygget op om et forløb med individuel forberedelse og læsning, efterfulgt at deltagelse i korte undervisningsforløb på to dage til to ugers varighed, afsluttet med eksamen. Uddannelsen vil trække på kursusledere og undervisere fra såvel Københavns Universitet, sundhedsstyrelsen og den danske og internationale lægemiddelindustri. Undervisningen vil foregå som forelæsninger, diskussioner, gruppearbejde og rapportarbejde.

KURSUSBESKRIVELSER

1) DISCOVERY AND DEVELOPMENT OF MEDICINES (5 ECTS)

The aim of the course is to give an overview and an introduction to the various steps, requirements and challenges in the process of development of a new medicine, from discovery development to the approval of the final product. After completion of this course the student will be able to identify and discuss the role of regulatory affairs in the process of discovering and developing medicines, and explain, identify and discuss the link between the various steps in the process of the development of medicines, as well as how and when new scientific knowledge and methods can be used in medicines development.

2) GLOBAL MEDICINES LEGISLATION AND GUIDELINES (4 ECTS)

The aim of the course is to illustrate and discuss the reasons for the highly detailed regulation that the development and manufacturing of medicines and medical devices are subjected to. The student will obtain knowledge on medicines authorities and global collaboration e.g. EMA, FDA, WHO and ICH, on the general law systems and legal framework for the medicines authorities as well as become able to account for the reasons for patenting, data protection and supplementary protection certificate (SPC) regulations. In addition, the differences between, EU, US, Japan and BRIC countries in global legislation will be discussed. After completion of the course the student will be able to reflect upon the societal aspects of legislation, enable improvement of the regulatory environment by implementing and upholding regulatory compliance, discuss the background for the highly detailed regulation of medicines as well as suggest how scientific knowledge (i.e. regulatory science) can be used to comment, revise and influence legislation of medicines.

3) REGULATORY AFFAIRS IN THE EU (5 ECTS)

This course addresses the current and practical aspects of getting medicines approved in the EU. The student will obtain knowledge of the EU pharmaceutical legislation, the content of a marketing authorisation application (MAA), EU approval procedures, scientific advice from CHMP and national authorities, and orphan medicinal products. After completion the student will be able to navigate in the approval procedures and requirements for medicines in the EU, seek scientific advice from authorities and advise on, suggest and discuss reasonable pathways for obtaining approval for medicines (i.e. what is required of an MAA) in the EU.

4) REGULATORY AFFAIRS IN THE USA (5 ECTS)

This course addresses the current and practical aspects of getting medicines approved in the US. The student will obtain an overview of various regulatory submissions, and specific knowledge of how to prepare, evaluate and analyse project development plans, communication with FDA during medicine development, prior to submission, during review and post approval, the clinical/nonclinical and quality requirements for the investigational new drug (IND) application and new drug application (NDA), how to prepare and evaluate an abbreviated new drug applications (ANDA’s) and also fast track development, accelerated approvals, orphan drugs FDAMA and PDUFA I, II and III. After completion the student will be able to navigate in the approval procedures and requirements for medicines in the US, seek scientific advice from authorities, and advise on, suggest and discuss reasonable pathways for obtaining approval for medicines in the US.

5) THE PROFESSIONAL ETHICS AND BENEFIT/RISK IN REGULATORY SCIENCE (4 ECTS)

The course addresses the role and responsibility of a regulatory affairs professional both from a company and from a societal perspective. The student will obtain knowledge of the latest scientific trends in benefit/risk assessment methods (qualitative and quantitative), health technology assessment, and professional ethical consideration. In addition, the student will discuss the patient perspective and involvement in medicines development and regulatory assessment. After completion the student will be able to explain the role and discuss the ethical responsibilities of a regulatory professional, identify and account for the role of assessing benefit-risk and health economic aspects as a part of approval of medicines, and appreciate the increasing trend to involve patient in medicines development.

6) CLINICAL DEVELOPMENT – EFFICACY OF MEDICINES (6 ECTS)

The student will obtain knowledge within the fields of global development plan, clinical protocol, PK/PD interaction, GCP requirement, and clinical safety evaluation. The student will be able to discuss how the clinical results will impact on product information claims, and propose how to organize clinical trials including arguments for study design and choice of parameters. Upon completion the student will be able to scientifically account for the requirement for assessing and documenting efficacy of medicines, advise on and propose design of clinical studies, and discuss and compare the benefits of exploratory studies vs. confirmatory clinical studies.

7) SAFETY OF MEDICINES - FROM NON-CLINICAL DEVELOPMENT TO PHARMACOVIGILANCE (5 ECTS)

The student will be able to explain, identify and discuss non-clinical methods assessing safety e.g. safety pharmacology, genotoxicity testing, reproduction toxicology and carcinogenicity testing, clinical methods for safety assessment e.g. calculation of first dose in man, repeat dose studies and toxicokinetics, and pharmacovigilance e.g. periodic safety reports (PSUR/DSUR), pharmacovigilance risk assessment committee (PRAC) and other risk management activities after marketing. After completion the student will be able to account for, scientifically discuss, advise on and evaluate the role of non-clinical, clinical and epidemiological scientific assessments as the basis for the continuing (also after marketing) safety assessment of medicines.

8a) QUALITY – ACTIVE SUBSTANCE AND MEDICINAL PRODUCT (4 ECTS)

This course addresses the quality requirement in medicines development i.e. quality related to active substance (synthesis, characterization, impurities), certificate of the European Pharmacopeia (CEP) and European Active Substance Master File (ASMF), developing specification (substance, product), and stability (substance, product). After completion the student will be able to scientifically discuss requirement for assessing and documenting quality of medicines, design quality plans, facilitate and recommend decisions related to quality in medicines development and act in the chemistry, manufacturing and control (CMC) interface.

8b) BIOPHARMACEUTICALS – QUALITY DEVELOPMENT AND DOCUMENTATION (4 ECTS)

This course addresses the requirements for the quality in medicines development of biopharmaceuticals e.g. quality related to active substance (manufacture, characterization, impurities), bioassays and international standards for biologicals, immunological products, impurities, viral removal and safety evaluation, EU regulatory procedures for biotech products, developing specification (substance, product), and stability (substance, product). After completion the student will be able to scientifically discuss requirements for assessing and documenting quality of biopharmaceuticals, analyse and appraise the differences between biopharmaceuticals and small molecule medicines, design quality plans and facilitate and recommend decisions related to quality in medicines development.

9) MASTER'S THESIS (12 ECTS)

Final examination and evaluation of thesis. Under the supervision of a researcher the student must critically acquire knowledge about scientific method and to apply such knowledge for the solution of a scientific problem of the student's own choice within the field of regulatory science. At the end of the course, the student shall be able to:

- Select and process a well-defined and clear regulatory science problem

- Convey the work in writing as well as orally at a high international academic level

- Critically discuss, assess, conclude and put into perspective own and others' research results at a high international scientific level while including relevant literature

Begrundet forslag til taxameterindplacering

Uddannelsen tilhører det sundhedsvidenskabelige hovedområde og trækker på de forskningskompetencer, faciliteter og miljøer der findes her. Uddannelsen ønskes derfor udbudt til deltidstakst 3.

Forslag til censorkorps

Censorkorpset for de farmaceutiske uddannelser i Danmark

Dokumentation af efterspørgsel på uddannelsesprofil - Upload PDF-fil på max 30 sider. Der kan kun uploades én fil.

Behovsanalyse MA Lægemiddelregistrering.pdf

Kort redegørelse for behovet for den nye uddannelse

HVORFOR EN MASTERUDDANNELSE I LÆGEMIDDELREGISTRERING?

- Behovet for medarbejdere med specialiserede og akademiske kompetencer inden for lægemiddelregistrering er voksende; bl.a. i lyset af udviklingen inden for patentregulering, kravene til dokumentation og det stigende antal biopharmaceuticals på markedet.

- Uddannelsens dimittender vil generelt bidrage til en innovativ og effektiv registreringsproces for lægemidler og potentielt kunne bidrage til at effektivisere og forkorte virksomhedernes processer for at opnå markedsføringsgodkendelse.

- MA i lægemiddelregistrering vil være den eneste uddannelse i Danmark, som uddanner dimittender med de akademiske kompetencer som aftagerne efterspørger.

Adspurgte aftagere og interessenter har givet en tydelig tilkendegivelse af, at den foreslåede uddannelse er relevant. Både ledere fra industrien, internationale nøglepersoner med særlig indsigt i området og medarbejdere beskæftiget inden for lægemiddelregistering vurderer uddannelsen som relevant.

På samme vis vurderer interessenterne også, at der er behov for uddannelsen. Ingen tilkendegivelser peger på, at det vil være vanskeligt for de færdiguddannede masters at finde arbejde. Den fremherskende vurdering er, at behovet yderligere vil stige over de næste 3-5 år.

Uddannelsens unikke fokus på at uddanne dimittender med et højt akademisk niveau og en holistisk forståelse af lægemiddelregistreringsprocessen tiltaler flere aftagere; heriblandt Morten Munk, Vice President, Business Development, CMC Biologics A/S. Nedenfor er hans beskrivelse af, hvad der er særligt ved MRA-uddannelsen:

"Nogle af de kompetencer de klassiske kandidater, der arbejder med lægemiddel udvikling og produktion mangler, er evnen til at skrive de dokumenter der skal indsendes til myndighederne. […]Den ideelle kandidat vil således kunne bygge bro imellem QA og produktion/udviklings folk. De skal således have en god forretningsmæssig forståelse kombineret med stor viden om kvalitets- og regulatoriske krav.

En MRA uddannelse kan støtte kandidaterne i ovenstående krav. Derudover vil MRA uddannelsen kunne bibringe en balance mellem forståelse og arbejde med regulatoriske problemstillinger – dvs. det at kunne arbejde proaktivt. […] Nyudannede bl.a. farmaceuter har en god teknisk forståelse men ikke en regulatorisk baggrund – fx ikke forståelse for hvordan man laver en ansøgning om ændring eller behandler en afvigelse. Derfor kræver det mange års erfaring og efteruddannelse at kunne give dem denne kompetence. ***Overordnet er en holistiske forståelse af den samlede regulatoriske proces essentiel****, og den er ikke opnået blot med en bachelor eller kandidat uddannelse."*

Som den vedlagte behovsanalyse beskriver, er uddannelsesforslaget blevet præsenteret for en række aftagere og interessenter. Både ledere fra industrien, internationale nøglepersoner med særlig indsigt i området og den langt overvejende andel af medarbejdere beskæftiget inden for regulatory affairs **vurderer uddannelsen som relevant**. På samme vis vurderer interessenterne også, at **der er behov for uddannelsen.** Ingen tilkendegivelser peger på, at det vil være vanskeligt for dimittenderne at finde arbejde. **Den fremherskende vurdering er, at behovet vil stige yderligere over de næste 3-5 år**.

Underbygget skøn over det samlede behov for dimittender

Som beskrevet i behovsanalysen er man kommet frem til et samlet behov for 10-15 dimittender per år i Danmark. Hertil kommer, at internationale eksperter har givet udtryk for et stort udækket og voksende behov for dimittender til et internationalt, europæiske arbejdsmarked.

Hvilke aftagere/aftagerorganisationer har været inddraget i behovsundersøgelsen?

Som det fremgår af behovsanalysen er alle de centrale aftagere/aftagerorganisationer fra lægemiddelindustrien, relevante styrelser og organisationer, samt repræsentanter fra europæiske organisationer og andre interessenter blevet inddraget i behovsafdækningen på forskellig vis.

Hvordan er det sikret, at den nye uddannelse matcher det påviste behov?

Som beskrevet i behovsanalysen er udviklingen af MRA foregået i to faser:

Fase 1: Udvikling af uddannelsesforslaget

Fase 2: Høring af uddannelsesforslaget blandt aftagere og interessenter

Fase 1: Udvikling af uddannelsesforslaget

Udformningen af uddannelsesforslaget er baseret på input og feedback fra aftagere gennem mange års erfaringer med efter- og videreuddannelsestilbud inden for regulatory affairs, samt løbende kontakt til aftagerpaneler og internationale netværk.

Som beskrevet i behovsanalysen har Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet gennem mange år haft tæt kontakt til lægemiddelindustrien; ikke mindst gennem samarbejdet med Medicademy om at udbyde kurser og uddannelse inden for området. Dette sammen med kontakten til aftagere gennem de to aftagerpaneler betyder, at fagmiljøet har et solidt kendskab til danske aftageres ønsker og behov. Hertil betyder det veludviklede internationale samarbejde gennem Pharmatrain, at man har udviklet et uddannelsesforslag som er i tråd med europæiske tiltag på området og har international opbakning fra anerkendte samarbejdspartnere. Fagmiljøet har herigennem opnået kendskab til, at der er en konstant voksende regulering på området, og at der i sammenhæng med denne udvikling er et eksisterende og voksende behov for uddannelse på området. I takt med at de regulatoriske processer bliver stadigt mere krævende og komplekse, vokser behovet for medarbejdere som har en helhedsforståelse af processen bag lægemiddelregistrering. Dette behov løftes ikke gennem eksisterende uddannelsestilbud, hvilket er baggrunden for den foreslåede uddannelse.

Fagmiljøet har således været i tæt kontakt med aftagerne under formuleringen af forslaget om MRA, og efterfølgende har forslaget været i høring hos relevante aftagere og interessenter – som beskrevet i fase 2 nedenfor.

Fase 2: Høring af uddannelsesforslaget blandt aftagere

Efter at forslaget er udarbejdet er det blevet evalueret og justeret i samarbejde med potentielle aftagere i løbet af efteråret 2014 gennem møder, skriftlig og telefonisk kontakt, og en spørgeskemaundersøgelse. Dette er beskrevet i behovsanalysen. I det følgende beskrives det, hvordan man har taget højde for de indkomne kommentarer og ønsker i tilpasningen af uddannelsesforslaget.

På det afholdte dialogmøde spurgte deltagere til specifikke elementer i uddannelsen, som indgår, men som ikke tydeligt fremgik af kursusbeskrivelserne. På den baggrund har man sørget for at det fremgår tydeligt, at aspekter af medical device lovgivning er inkluderet i uddannelsen, at der i alle kurser adresseres både små lægemiddelstoffer og biopharmaceuticals. En anden aftager har i telefoninterview ønsket en præcision af, hvorvidt man kun beskæftiger sig med dansk, amerikansk og EU-lovgivning eller om man dækker bredere, og det er efterfølgende præciseret, at det globale perspektiv også omhandler BRIC lande og Japan.

Flere aftagere har kommenteret på risikoen for et overlap/gentagelser i de dele af modul 2 og 3 som omhandler EU-lovgivning. Man har på den baggrund gennemgået kursernes indhold og sikret en tydeligt fordeling af indholdet uden væsentlige overlap mellem kurserne. Dette har samtidig medført en justering af ECTS omfanget af de to kurser, således at omfanget af kursus 2 blev øget fra 2,5 til 4 ECTS, og modul 3 reduceret fra 7,5 ECTS til 5 ECTS.

På dialogmødet blev flere mulige emner, bl.a. medical devices, project management og flere kurser indenfor market access, nævnt som områder, det kunne være interessant at inkludere i MRA uddannelsen. For at bibeholde en stor valgfrihed vil der blive arbejdet på at tilbyde valgfag inden for emnerne bl.a. medical devices, samt at udbygge det nuværende market access valgfag med yderligere tilbud om bl.a. health technology assessment og health economy. Repræsentanterne for virksomheder som udvikler medical devices udtrykte ønske om at få oprettet en decideret masteruddannelse i medicinsk udstyr, eller i det mindste øge behandlingen af området betragteligt inden for den obligatoriske del af MRA. Det anses ikke for muligt at imødekomme dette ønske fuldt ud, da uddannelsen så vil have et for bredt fokus, det vil tilgengæld blive tydeliggjort i kursusbeskrivelserne hvornår medicical devices er inkluderet. Ligeledes er det heller ikke muligt at imødekomme ønskerne om at inddrage IT-kundskaber og deciderede business-kurser i den obligatoriske del af uddannelsen, da disse redskaber kan læres andetsteds. Man vil i stedet, bl.a. som foreslået i et telefoninterview med en aftager, arbejde for at udvikle valgfag som beskæftiger sig med forretningsforståelse inden for regulatory affairs, og evt. specifikke IT-systemer anvendt til lægemiddelregistrering.

Der har således været god dialog med aftagere og interessenter i begge udviklingsfaser, og aftagere har fået god lejlighed til at ytre deres ønsker og kommentarer til uddannelsen. Som beskrevet ovenfor er der blevet taget højde for forslag og ønsker undervejs, og man har således sikret, at den foreslåede uddannelse matcher det påviste behov.

Sammenhæng med eksisterende uddannelser

Der findes en række korte individuelle kurser om regulatoriske aspekter i lægemiddeludvikling fra nationale udbydere af kurser på området. Medicademys kurser er alle praksisnære, med fokus på den specifikke viden om regulativer, guidelines, procedurer for ansøgning om registrering af et lægemiddel samt på rollen som regulatoriske medarbejdere har i industrien. De øvrige korte kurser fra Pharmakon og IDA giver specialiseret indblik i et snævert område bl.a. markedsføringstilladelser, pharmacovigilance og medical devices.

På Københavns Universitet udbydes en masteruddannelse i Industrial Drug Development, MIND-uddannelsen, som dækker hele udviklingen af lægemidler lige fra drug discovery over præklinisk og klinisk afprøvning til fremstilling, kvalitetssikring og markedsføring af lægemidler. Derfor berører uddannelsen også regulatoriske forhold og rummer et obligatorisk kursus på 2,5 ECTS *Drug regulatory affairs in drug development*, der giver et basalt overblik over hele den regulatoriske proces. MIND leder ikke frem til en kompetenceprofil specialiseret mod det regulatoriske område. Dimittender fra MIND er derimod specialister i hele udviklingsprocessen af lægemidler, som er væsentlig forskellig fra den noget snævrere specialisering inden for det regulatoriske område. MIND studerende vil således ikke kunne opnå den samme viden og kompetencer inden for det regulatoriske område som en MRA studerende og vil dermed ikke kunne uddanne dimittender som møder det behov som aftagerne har efterspurgt inden for det regulatoriske område.

Herudfra er det tydeligt, at det nuværende nationale marked ikke tilbyder uddannelser med et omfang og en faglig bredde der sætter den studerende i stand til på et videnskabeligt grundlag at analysere guidelines, procedurer og regulativer kritisk og identificere både begrænsninger og mulighederne i dem, som netop er den primære kompetence i MRA uddannelsen.

I høringsfasen blev repræsentanterne for potentielle aftagere fra såvel offentlige instanser som det private erhvervsliv bedt om at forholde sig til, hvorledes den foreslåede MRA forholder sig til eksisterende uddannelser.

De adspurgte aftagere og interessenter har ikke tilkendegivet kendskab til andre beslægtede danske uddannelser end den eksisterende MPRA, som vil blive erstattet af nærværende forslag. I internationalt perspektiv har flere aftagere henvist til den engelske uddannelse TOPRA (se nedenfor) og den amerikanske online uddannelse RAPS, som muligheder for at opnå uddannelse inden for det regulatoriske område. Da RAPS er en amerikansk uddannelse er denne indholdsmæssigt ikke i konkurrence med MRA'en, hvis vægt er på europæiske forhold selv om den også giver dimittenderne viden om regulatory affairs uden for EU. TOPRA er inkluderet i PharmaTrain-samarbejdet, som beskrives nedenfor.

Pharmatrain-initiativet, som er beskrevet nærmere i behovsanalysen, er beregnet på at løfte de samlede europæiske uddannelsestilbud inden for det regulatoriske område. University of Basel, King's College, University of Hertfordshire samt KU samarbejder om at udbyde og anerkende hinandens uddannelsesaktiviteter med henblik på at gøre det attraktivt og let for studerende opnå en MRA uddannelse. Initiativet støtter det samlede europæiske uddannelsestilbud på masterniveau inden for området, men partneruniversiteternes uddannelsestilbud anses ikke for at være i konkurrence med KU's MRA. University of Basel vil udvikle en uddannelse der mere ligner MIND-uddannelsen, og der gælder derfor de sammen kommentarer som til MIND ovenfor. King's College har planlægger udelukkende at udbyde enkelte, relevante valgfag, og dermed ingen fuld masteruddannelse. University of Hertfordshire udbyder en masteruddannelse svarende til 90 ECTS gennem den private kursusudbyder TOPRA. Denne uddannelse anses for at være mere praksisnær og ruster ikke dimittenderne med de påkrævede akademiske kompetencer, som aftagerne har efterspurgt i høringsfasen for MRA. Den forventes derfor ikke at påvirke mulighederne for rekruttering til MRA-uddannelsen.

Opsamlende

Ud over den ovenfor omtalte MPRA-uddannelse (som vil blive erstattet af nærværende foreslåede MRA) eksisterer der ingen master- eller kandidatuddannelser i Danmark, der er målrettet mod regulatory affairs. De muligheder, der er for at tage enkeltkurser inden for området giver ikke den dybe indsigt og helhedsforståelse, som aftagerne udtrykker deres behov for. På europæisk niveau findes der kun få beslægtede uddannelsestilbud, som heller ikke vurderes at give tilsvarende kompetencer.

Uddannelsen vurderes ikke at have betydning for rekruttering til andre uddannelser i Danmark.

Rekrutteringsgrundlag

Uddannelsen forventes at rekruttere studerende fra såvel ind- som udland. Uddannelsens tilrettelæggere har et stort nationalt og internationalt netværk til aftagere og potentielle studerende og vil benytte de mange kontakter til at udbrede kendskabet til uddannelsen. MRA uddannelsens rekrutteringsgrundlag understøttes desuden af, at:

- Uddannelsen er opbygget efter europæiske standarder udviklet af et panel af interessenter fra lægemiddelindustrien, lægemiddelfaglige organisationer og universiteter i hele Europa. Hermed sikres det, at uddannelsen også er målrettet et internationalt marked.

- Uddannelsen er udviklet i tæt dialog med aftagere. Herved sikres det, at uddannelsen matcher aftagernes ønsker og behov til efter– og videreuddannelse inden for det regulatoriske område, og samtidig sikres det, at branchen har kendskab til og interesse for uddannelsen, hvilket vil øge rekrutteringsmulighederne.

På baggrund af behovet for uddannelsen beskrevet i behovsanalysen samt ovenstående tilpasning af uddannelsen er det forventningen at uddannelsen vil rekruttere deltagere fra regulatoriske og lovgivende dele af den farmaceutiske industri, biologisk og biotech industri, og fra myndigheder.

Som påvist i behovsanalysen er der et stigende behov for medarbejdere med specialiserede kompetencer inden for lægemiddelregistrering i Danmark og udland, og dette behov forventes at vokse. Konkurrencen om jobs inden for området ventes at stige, og medarbejdere vil med en MRA kunne dokumentere at de har et akademisk grundlag for at løfte arbejdet med dette.

I lyset af det stadigt voksende arbejdsmarkedsbehov for medarbejdere med specialiserede og akademiske kompetencer inden for området og at MRA vil være den eneste uddannelse som matcher dette behov forventes der at være et passende dansk og internationalt rekrutteringsgrundlag til uddannelsen.

Forventet optag

Det forventes at rekruttere 10-15 studerende til hele uddannelsen hvert år. Hertil forventes et tilsvarende antal enkeltfagskursister; en mulighed der imødekommer den økonomiske situation i lægemiddelindustrien, hvor mange virksomheder tilbyder deres medarbejdere at finansiere et antal udvalgte kurser fremfor hele uddannelser. I det lange perspektiv vil enkeltfagsstuderende imidlertid være potentielle studerende til hele uddannelsen.

Samlet set forventes en deltagelse på ca. 20 studerende på hvert kursus. Kurserne forventes udbudt enten hvert eller hvert andet år.

Hvis relevant: forventede praktikaftaler

Der indgår ikke praktik i uddannelsen.

Hermed erklæres, at ansøgning om prækvalifikation er godkendt af institutionens rektor

Ja

Status på ansøgningen

Godkendt

Ansøgningsrunde

2015-1

Afgørelsesbilag - Upload PDF-fil

Foreløbig godkendelse af master i lægemiddelregistrering (KU).pdf

Samlet godkendelsesbrev

KU - Godkendelse af ny uddannelse - Masteruddannelse i lægemidde 9830690_1_1.pdf

Behovsanalyse for masteruddannelse i lægemiddelregistrering

Indhold

1. Opsummering 2

Lægemiddelregistrering: Definition 2

Forkortelser 2

2. Indledning: Baggrunden for den foreslåede masteruddannelse 3

Registreringsmedarbejderes rolle for udvikling og godkendelse af lægemidler 3

Behov for internationale kompetencer 4

3. Udvikling af uddannelsen i dialog med aftagere 5

Fase 1: Udformning af uddannelsesforslaget 5

Dialog med lægemiddelindustrien 5

Medicademy 5

Deltagelse i internationalt samarbejde gennem PharmaTrain 6

Aftagerpaneler 7

Opsamlende om fase 1 7

Fase 2: Høring af uddannelsesforslaget blandt aftagere og interessenter 7

Ad a) Dialogmøde med ledere fra industrien og branchens organisationer 8

Ad b) Skriftlig feedback fra ledere fra industrien og Sundhedsstyrelsen 9

Ad c) Spørgeskemaundersøgelse blandt medlemmerne af Pharmadanmarks Regulatoriske Netværk 12

Ad d) Feedback fra nøglepersoner fra det internationale regulatoriske samarbejde 14

Ad e) Kontakt til medlemmer af to relevante aftagerpaneler 15

4. Estimat af behovet for uddannelsens dimittender 17

Oversigt over svar fra aftagere/interessenter vedr. relevans og behov 19

Bilag 1: Referat af Dialogmøde for aftagere og interessenter d. 4. december 2014 20

Bilag 2: Deltagere i aftagerpanelmøder 25

1. Opsummering

- Lægemiddelområdet er et af de kraftigst regulerede områder i verden, og alligevel kommer der stadig mere og skærpet regulering på området. Dette medfører et behov for højtuddannede akademiske medarbejdere som er i stand til at overskue og rådgive om processerne involveret i registrering af et nyt lægemiddel, såvel som til at forholde sig kritisk til lovgivningen og udviklingen på området.
- Denne behovsanalyse viser, at der er et eksisterende, stabilt og sandsynligvis voksende behov for dimittender fra den foreslåede uddannelse, MA i lægemiddelregistrering. Det samlede behov for dimittender estimeres til 10-15 dimittender per år til det danske arbejdsmarked.
- Uddannelsen er udviklet på baggrund af mange års erfaringer med uddannelsestilbud inden for området og i god dialog med danske og internationale interessenter og aftagere på området. Der har været og vil fortsat være en tæt kontakt til aftagerne under udviklingen af uddannelsen.
- MA i lægemiddelregistrering vil være den eneste uddannelse i Danmark, som uddanner dimittender med de akademiske kompetencer som aftagerne efterspørger.
- KU, SUND er ved at oprette et Copenhagen Centre for Regulatory Science (CORS), hvis formål er at synliggøre og facilitere samarbejdet inden for det mulitidisciplinære fagområde Regulatory Science på tværs af KU, men med særlig fokus på sundheds- og farmaceutisk videnskab.

Lægemiddelregistrering: Definition

Lægemiddelregistrering forstås i denne sammenhæng som alle processer, lovgivning, arbejdgange etc. involveret i at opnå myndighedernes godkendelse af, at et lægemiddel kan markedsføres og anvendes. Det omfatter derfor både det at *opnå* markedsføringsgodkendelse – af præparater med nye lægemiddelstoffer, eller med velkendte lægemiddelstoffer som kopipræparater (generika) – og at *opretholde* en markedsføringsgodkendelse ved stadigt at kunne dokumentere kvaliteten og sikkerheden af præparatet.

Den engelske betegnelse for lægemiddelregistrering – *medicines regulatory affairs* – anvendes i vidt omfang også i Danmark, til dels pga. det engelske sprogs rolle som koncernsprog i mange virksomheder. Betegnelsen *regulatory science* ses også, specielt anvendt om lægemiddel-registrering behandlet som videnskab (der er ikke nogen veletableret dansk betegnelse for denne betydningsvariant).

Forkortelser

BRIC:	Brasilien, Rusland, Indien og Kina
CORS:	Copenhagen Centre for Regulatory Science
KU:	Københavns Universitet

ICH:	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
IMI:	Innovative Medicines Initiative
MIND:	Master of Industrial Drug Development
MPRA:	Master of Pharmaceutical Regulatory Affairs (nuværende masteruddannelse)
MRA:	Master of Medicines Regulatory Affairs (den foreslåede masteruddannelse)
SUND:	Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet ved KU

2. Indledning: Baggrunden for den foreslåede masteruddannelse

Den internationale forskning og udvikling inden for lægemidler eksploderer i disse år, og mulighederne for at kunne behandle en lang række sygdomme og tilstande vokser med tilgangen af de mange nye behandlingsmetoder og produkter. Den danske lægemiddelindustri er under stærkt pres for at udvikle nye og effektive lægemidler, der dels kan gavne potentielle patienter, og dels være med til at opretholde en gunstig økonomisk udvikling for industrien. Udviklingen er interessant fra et dansk samfundsøkonomisk perspektiv, idet lægemidler er blandt Danmarks største eksportvarer, og landet er førende inden for udvikling og produktion af en række lægemidler. Der er en interesse i at beholde og udvikle denne stærke position, idet udviklingen medfører behov for en større arbejdsstyrke og dermed genererer flere arbejdspladser, samtidig med at den medfører en øget omsætning og indtjening for danske virksomheder.

For at opretholde denne vigtige position er det centralt, at lægemiddelbranchens arbejdsstyrke besidder den nødvendige viden og kompetencer. For at imødekomme dette behov for kvalificerede medarbejdere ønsker KU at udbyde den foreslåede masteruddannelse i lægemiddelregistrering.

Registreringsmedarbejderes rolle for udvikling og godkendelse af lægemidler

Udviklingen af lægemidler i den farmaceutiske industri er en lang og stadig mere kompliceret proces, som kræver kompetente medarbejdere inden for alle områder af forskning, udvikling og registrering. Behovet for højtuddannede akademiske medarbejdere er derfor stigende.

En hurtig og planmæssig godkendelse af et lægemiddel, og dermed muligheden for at kunne markedsføre dette, er af største vigtighed for virksomhederne. Omvendt kan en forsinkelse af processen have store økonomiske konsekvenser. For at kunne imødekomme den farmaceutiske industris målsætning om en hurtig myndighedsgodkendelse af lægemidler og dermed adgang til markedet for mere effektive lægemidler, spiller de ansatte i registrerings-/godkendelses-afdelingerne hos både myndigheder og i virksomhederne en stadig vigtigere rolle.

I såvel store som små virksomheder har de registreringsansvarliges roller og ansvar ændret sig markant igennem de seneste 15-20 år. Tidligere blev en registreringsmedarbejder først involveret sidst i udviklingsprocessen af et lægemiddel. I dag bliver registreringsansvarlige imidlertid involveret i processen, så snart en potentiel lægemiddelsubstans bevæger sig fra opdagelsesfasen

og ind i et egentligt udviklingsforløb af et lægemiddel. Dette stiller langt større krav end tidligere til registreringsmedarbejdernes faglige niveau og overblik, såvel som til deres kompetencer inden for samarbejde og formidling.

Hos myndighederne skal medarbejderne ligeledes i stigende grad behandle stadigt mere komplicerede sager, hvilket – lige som hos virksomhederne – stiller store krav til deres helhedsforståelse af alle trin i processen bag udvikling og godkendelse af et nyt lægemiddel, såvel som til deres kommunikationsevner.

Et illustrativt eksempel på udviklingen inden for området er omfanget af Novo Nordisks ansøgninger om godkendelser af lægemidler i USA. En ansøgning i 2008 om godkendelse af lægemidlet Victoza fyldte 930.000 sider. Fem år senere, i 2013, søgte virksomheden om godkendelse af lægemidlet Tresiba og kombinationspræparatet Ryzodeg, hvori Tresiba indgår. Den samlede ansøgning fyldte nu 14.000.000 sider. Omfanget af dokumentation, der skal håndteres, er i stadig stigning. [1] Novo Nordisk har ifølge Vibeke Bjerregaard, Novo Nordisk, knap 400 ansatte i afdelingen for Regulatory Affairs i det danske hovedsæde.

Behov for internationale kompetencer

Markedet for lægemidler er internationalt, og arbejdet med godkendelsen og registreringen af lægemidler sker både i nationalt og internationalt regi. Registreringsmedarbejdere har således behov for kendskab til international terminologi og lovgivning på området. Traditionelt drejer det sig om indgående kendskab til den europæiske, amerikanske og japanske lovgivning og relevante godkendelsesprocedurer, men tendensen er, at også andre områder stiger i relevans, som fx BRIC-landene.

Der er således behov for, at både virksomheder og myndigheder kan sikre og dokumentere, at deres medarbejdere har en internationalt anerkendt uddannelse inden for det område, de arbejder med. Som beskrevet nedenfor har KU af denne årsag indgået i samarbejdet 'PharmaTrain' om at udarbejde en internationalt anerkendt masteruddannelse i lægemiddelregistrering.

Derudover forventer KU, SUND, i 2015 at oprette Copenhagen Centre for Regulatory Science (CORS). Centeret skal synliggøre og facilitere samarbejdet inden for det mulitidisciplinære fagområde Regulatory Science på KU; specielt inden for sundheds- og farmaceutisk videnskab, men også inden for humaniora, samfundsvidenskab og jura. CORS vil danne ramme om samarbejde såvel inden for KU som mellem KU og andre danske og europæiske universiteter og institutioner. Dette tværfaglige forsknings- og uddannelsessamarbejde vil bidrage til at styrke KU's uddannelser inden for regulatory science, bl.a. ved at bidrage til at løfte kandidaternes

[1] http://finans.dk/artikel/ECE5939115/Novo-m%C3%A5tte-sende-14-mio.-sider-og-9-mio.-links/

kompetencer til at rumme forståelse for samspillet mellem de forskellige fagligheder inden for området, som er nævnt ovenfor.

3. Udvikling af uddannelsen i dialog med aftagere

Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet har i forbindelse med udviklingen af uddannelse og efteruddannelse inden for det regulatoriske område i over 10 år været i løbende dialog med aftagere og studerende om ønsker og behov i forhold til efteruddannelse på området. Der har dermed været og vil fortsat være en **meget høj grad af inddragelse af interessenter** under udviklingen af uddannelsen. Det har fra begyndelsen været en intention fra forskningsmiljøets side med henblik på at sikre, at masteruddannelsen møder de behov, krav og forventninger, som fremtidige arbejdsgivere har i såvel Danmark som på tværs af Europa.

Udviklingen af MRA er foregået i to faser:

Fase 1: Udformning af uddannelsesforslaget

Fase 2: Høring af uddannelsesforslaget blandt aftagere og interessenter

Fase 1: Udformning af uddannelsesforslaget

Udformningen af uddannelsesforslaget er baseret på input og feedback fra aftagere gennem mange års erfaringer med efter- og videreuddannelsestilbud inden for regulatory affairs, samt løbende kontakt til aftagerpaneler og internationale netværk.

Dialog med lægemiddelindustrien

I forbindelse med SUNDs stærke samarbejde med lægemiddelindustrien er det ofte blevet pointeret at det er relevant at uddanne kandidater og masters, der formår kritisk analyse af guidelines og derved kan identificere både begrænsninger og mulighederne i dem. Blandt andet har Robin Evers; senior vice president i regulatory affairs, Novo Nordisk, til et seminar om "New Trends in Regulatory Sciences" den 19. Maj, 2014 udtalt, at "*Regulatory science enables the industry to bring the right drugs to the patients in the fastest possible pace by creating increased transparency and standardisation around regulatory decision making*" og "*Novo Nordisk is ready to take regulatory science to the next level".*

Medicademy

KU har igennem en årrække samarbejdet med Medicademy[2] om at udbyde kurser og uddannelse inden for regulatory affairs (som også beskrevet i prækvalificeringsansøgningen). Man har derigennem haft god lejlighed til at gøre sig bekendt med aftagernes ønsker til et uddannelses-tilbud, der møder deres ønsker og behov. Denne kontakt er i formelt regi foregået gennem KU's

[2] http://www.medicademy.net/About/Pages/AboutMedicademy.aspx

repræsentanter i Medicademys styregruppe, der består af repræsentanter fra industrien, Sundhedsstyrelsen og KU – repræsenteret ved professor Sven Frøkjær, prodekan for erhvervssamarbejde, og lektor Lene Jørgensen, studieleder for den eksisterende MPRA. Samlet set repræsenter medlemmerne de faglige elementer af de udbudte kurser. Styregruppens opdrag omfatter udvikling af efteruddannelse inden for det regulatoriske område, og dette diskuteres derfor på regelmæssig basis. Gennem dette arbejde har Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet opnået en stor kontaktflade til aftagerne i lægemiddelindustrien og er jævnligt blevet gjort opmærksom på behovet for en universitetsbaseret akademisk efteruddannelse indenfor det regulatoriske område. I uformelt regi har samarbejdet medført kontakt med kursister som gæstelærere fra industrien, hvormed man også holder sig orienteret om behov og ønsker på området.

Deltagelse i internationalt samarbejde gennem PharmaTrain

Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet er partner i IMI – Innovative Medicines Initiative[3]. I dette forum har der bl.a. været dialog mellem de internationale parter om et fælles, internationalt fokus på opkvalificering af uddannelse inden for det regulatoriske område, som har udmøntet sig i projektet PharmaTrain[4]. Formålet med PharmaTrain er at oprette efteruddannelse på masterniveau for professionelle, der arbejder med udvikling af ny medicin i Europa. Dette interdisciplinære samarbejde består af otte 'work packages' hvor af den ene er en europæisk Master in Medicines Regulatory Affairs. Initiativet skal imødekomme behovet for efteruddannelse for professionelle, der arbejder med udvikling af ny medicin i Europa. Det er udmøntet i forslaget om MRA-uddannelsen og en samarbejdsaftale mellem fire universiteter i EU.

Gennem udbydelse af en ny international europæisk master i Medicines Regulatory Affairs, hvor kurserne er specielt udviklet til at dække behovet hos professionelle inden for det regulatoriske område i industrien og hos myndigheder, vil man harmonisere, udvikle og implementere en europæisk masteruddannelse, hvis dimittender vil være i stand til at lede processen i udvikling af ny medicin og dermed give Europa en konkurrencemæssig fordel.

Deltagerne i uddannelsessamarbejdet er University of Basel, King's College, University of Hertfordshire og Københavns Universitet med KU som koordinationskontor for MRA-uddannelsen. De tre andre universiteter i samarbejdet udbyder enten en fuld masteruddannelse eller relevante valgfag. Om disses relevans for den foreslåede MRA ved KU, se venligst afsnittet om *Sammenhæng med eksisterende uddannelser* i prækvalifikationsansøgningen.

---

[3] http://www.imi.europa.eu/

[4] http://www.pharmatrain.eu/ http://www.imi.europa.eu/content/pharmatrain
Pharmatrain startede under IMI i 2009 og blev i 2014 gjort til et permanent konsortium. Partnerne i projektet består af 22 universiteter, og 11 videnskabelige selskaber (learned societies), 15 EFPIA partnere og tre rådgivere (DIA, PWC og EuropaBio).

De samarbejdende universiteter har drøftet en fælles overordnet syllabus for uddannelsen og ønsker at gøre det nemt og attraktivt for studerende at deltage i meritgivende kurser ved partneruniversiteterne. Der er endnu ikke indgået konkrete aftaler om kurser og samarbejde, og nærværende uddannelsesforslag tager derfor udgangspunkt i at hele uddannelsen kan tages på KU. Det er dog intentionen at udvikle samarbejdet og bl.a. på sigt stille krav om, at minimum ét kursus skal tages på et andet universitet, da dette vil styrke dimittendernes internationale udsyn.

Aftagerpaneler

SUND har to aftagerpaneler indenfor det farmaceutiske område, som har en bred sammensætning af ledende medarbejdere i den danske lægemiddelindustri:

- Aftagerpanelet for bachelor- og kandidatuddannelser på School of Pharmaceutical Sciences
- Det rådgivende udvalg for SUNDs Master of Industrial Drug Development

Begge aftagerpaneler har på møder i løbet af 2013-14 uopfordret understreget, at kompetence-udvikling inden for regulatory affairs er af stor vigtighed for den danske lægemiddelsektor. Desuden har aftagerpanelerne opfordret SUND til at udbygge sine aktiviteter inden for uddannelse og efteruddannelse på det regulatoriske område. På mødet i det rådgivende udvalg for Master of Industrial Drug Development november 2013 understregede udvalget fx at "det centrale i lægemiddeludviklingen nu er at få koblet klinisk udvikling, det regulatoriske område samt market access."

Opsamlende om fase 1

De mange års erfaringer bl.a. vist, at den stigende regulering på området gør det sværere at overskue den samlede proces for lægemiddelregistrering, og at der er et behov for en akademisk efteruddannelse, som ikke kun giver praksisnære færdigheder, men som uddanner dimittender med en helhedsforståelse af denne regulatoriske proces; en kompetence som ikke opnås ved gennemførelse af fx et eller flere enkeltkurser.

Fagmiljøet har i samarbejde med Medicademy udviklet den foreslåede masteruddannelse med henblik på at matche disse ønsker og behov blandt aftagerne. En beskrivelse af uddannelsens struktur og indhold, tjekliste og kompetenceprofil for masteruddannelsen blev godkendt af Københavns Universitets Uddannelsesstrategiske Råd på deres møde d. 7. november 2014. Herefter gik man videre med at gennemføre en høring af uddannelsesforslaget blandt de forventede aftagere.

Fase 2: Høring af uddannelsesforslaget blandt aftagere og interessenter

Efter at forslaget er udarbejdet er det blevet evalueret og justeret i dialog med aftagere i løbet af efteråret 2014. For at sikre så bred en høring som muligt, er forslaget blevet præsenteret for en række forskellige interessenter. Aftagerne har haft lejlighed til at ytre deres ønsker og kommentarer til den forslåede uddannelse samt givet deres vurdering af uddannelsens relevans og behov.

Ud over at få betragtninger over behovet for uddannelsen i dansk og europæisk perspektiv har formålet med aftagerdialogen har været at justere uddannelsens indhold og struktur så den passer bedst muligt til aftagernes behov og ønsker. I prækvalifikationsansøgningens afsnit "*Hvordan er det sikret at den nye uddannelse matcher det påviste behov*" fremgår det, hvordan man har taget højde for aftagernes kommentarer og ønsker i tilpasningen af uddannelsesforslaget.

Aftagerdialogen i efteråret 2014 har bestået af fem dele:

a) Dialogmøde med ledere fra industrien og branchens organisationer (referat fra mødet er godkendt af deltagerne og vedlagt som bilag 1)
b) Skriftlig feedback fra ledere fra industrien, Sundhedsstyrelsen og branchens organisationer, som ikke kunne deltage i dialogmødet
c) Spørgeskemaundersøgelse blandt medlemmerne af Pharmadanmarks Regulatoriske Netværk
d) Feedback fra nøglepersoner fra det internationale regulatoriske samarbejde
e) Kontakt til medlemmer af to relevante aftagerpaneler: Aftagerpanelet for bachelor- og kandidatuddannelser på School of Pharmaceutical Sciences, samt det Rådgivende Udvalg for MIND-uddannelsen.

Deltagerne har været præsenteret for forskellige materialer om uddannelsen:

- Deltagerne i dialogmødet er blevet præsenteret for uddannelsens formål, indhold, opbygning, kursusbeskrivelser samt en komprimeret kompetencebeskrivelse.
- De resterende adspurgte aftagere har forholdt sig til uddannelsen baseret på en kort beskrivelse af uddannelsens formål, opbygning, kursuselementer og indhold. De har alle haft mulighed for at udbede sig mere information via email eller telefon, hvilket nogle har gjort.

Ad a) Dialogmøde med ledere fra industrien og branchens organisationer

Der blev afholdt dialogmøde med deltagelse af en bred repræsentation af lægemiddelbranchen, herunder originalproducenter, kopiproducenter, den veterinærmedicinske industri, parallel-importører af medicin, medicoindustrien, en Contract Research Organisation samt en faglig organisation. Referat fra mødet, som har været sendt til deltagerne til godkendelse, er vedlagt som bilag 1.

Konklusionerne fra dialogmødet er, at der er et eksisterende og voksende behov for viden og ekspertise for medarbejdere inden for regulatory affairs.

Uddannelsen vurderes at være relevant. De store lægemiddelproducenter i Danmark hilser uddannelsen velkommen og vurderer, at der vil være et behov for den, og at kandidater med uddannelsen er attraktive. På baggrund af tilbagemeldingerne fra mødet vurderes behovet at være omkring 10-15 dimittender om året.

Repræsentanter for fx parallelimportører, medicinsk udstyr og veterinærmedicin fandt, at uddannelsen fokuserer for snævert på udvikling og produktion af lægemidler (til humant brug). De ville foretrække en master med et fokus som er mere relevant for deres område, eller ser snarere et behov for enkeltkurser.

Centrale aftagere vurderes således at der er et behov for uddannelsen og at dimittenderne vil kunne finde beskæftigelse, mens andre finder det relevant med enkeltkurser fra uddannelsen.

Ad b) Skriftlig feedback fra ledere fra industrien og Sundhedsstyrelsen

Der er indkommet skriftlig feedback fra nedenstående personer:

- Anne Lützhøft Aarbogh, Vice President, ALK-Abelló A/S
- Gitte Dyhr, Divisional Director Regulatory Affairs EU/IM, H. Lundbeck A/S
- Nina Christiansen, Senior Director, Regulatory Market Excellence, Leo Pharma
- Helle Harder, Sektionsleder, Bivirkninger og Lægemiddelsikkerhed, Sundhedsstyrelsen
- Mette Aaboe Hansen, Enhedschef, Lægemidlers godkendelse og tilgængelighed, Sundhedsstyrelsen
- Henrik Tang Vestergaard, Senior Regulatory Strategy Leader, H. Lundbeck A/S
- Lisbeth Thyregod, Head of Regulatory Affairs Health, Reckitt Benckiser Healthcare A/S
- Lise Lykke Steffensen, Head of Design & Regulatory Documentation, Coloplast A/S
- Marianne Toft, Vice President, Global Regulatory Affairs, Takeda Pharma A/S
- Merete Schmiegelow, Director, Regulatory Policies & Intelligence, Novo Nordisk A/S
- Morten Just Petersen, Chief Executive Office, Astion Pharma A/S
- Morten Munk, Vice President, Business Development, CMC Biologics A/S
- Peter Huntley, Direktør, Medicoindustrien
- Peter G Nielsen, CEO, managing partner, Solural Pharma ApS

(Tre af respondenterne, Merete Schmiegelow, Morten Just Petersen og Peter G. Nielsen, sidder i Advisory Board for MIND-uddannelsen.)

Denne feedback varierer meget i omfang – fra tilkendegivelser på nogle få linjer op til et par sider.

Generelt afspejler svarene, at uddannelsen betragtes som relevant. Henrik Tang Vestergaard kalder uddannelsen ”*super interessant*”. Merete Schmiegelow skriver: ” *Uddannelsen er meget relevant – der er et stort behov for disse kompetencer i medicinalindustrien*.”

Morten Just Petersen skriver ”*et godt initiativ som jeg støtter op om*”, og Morten Munk skriver: ” *jeg finder det genialt og meget relevant at lave den uddannelse*.” Munk fortsætter med at beskrive, hvordan de klassiske kandidater, der arbejder med lægemiddeludvikling og produktion, mangler evnen til at skrive de dokumenter der skal indsendes til myndighederne. Den ideelle

kandidat vil have solid forståelse for relevant lovgivning og for firmaers tekniske udfordringer såvel som forretningsmæssig forståelse kombineret med stor viden om kvalitets- og regulatoriske krav udmøntet i en evne til at arbejde proaktivt inden for RA området. Han vurderer, at "*En MRA uddannelse kan støtte kandidaterne i ovenstående krav."*

Som sammenligning med bachelor-og kandidat-dimittenders kompetencer skriver Munk: " *Ny udannede bl.a. farmaceuter har en god teknisk forståelse men ikke en regulatorisk baggrund – fx ikke forståelse for hvordan man laver en ansøgning om ændring eller behandler en afvigelse. Derfor kræver det mange års erfaring og efteruddannelse at kunne give dem denne kompetence.* ***Overordnet er en holistiske forståelse af den samlede regulatoriske proces essentiel,*** *og den er ikke opnået blot med en bachelor eller kandidat uddannelse.*"

Helle Harder kalder uddannelsen spændende, om end den vil have mere relevans for andre enheder i Sundhedsstyrelsen end hendes (navnlig godkendelsesafdelingen). Harders kollega fra godkendelsesafdelingen, Mette Aaboe Hansen skriver, at "*Det ser ud som det rette indhold af emner og man kommer rundt om de grundlæggende ting vedr. lægemiddelgodkendelse."* Til spørgsmålet om hun finder uddannelsen relevant, svarer hun: "*Ja, det er fint at kunne tilbyde medarbejdere i forskellige virksomheder denne efteruddannelsesmulighed, da det er emner der danner grundlag for den store aktivitet indenfor lægemiddelområdet i Danmark."*

Nina Christensen vurderer, at "*MRA uddannelsen kunne blive den nye trend med tiden, givet trenden i også at have "science" ønsker til medarbejderne bl.a. ph.d.-grader. Her kunne MRA uddannelsen bidrage ved at give en mere all-round og klassisk uddannelse, men om 5 år vil det sikkert se anderledes ud, da der bl.a. ses stigende legal-interaktioner, stigende krav til "science" tynge, fx ph.d., samt ønsker til generika-kendskab. En RA medarbejder må således gerne have en mere akademisk baggrund*." Hun understreger, at "*MRA visionen bør være global; her er det vigtigt at gøre tydeligt at det ikke er en kun i europæiske anliggender, der undervises, således at uddannelsen er attraktiv for virksomheder (og kursister) med hele verden som marked*." Om behovet skriver Christensen: "*Behovet for efteruddannelse er jævnt og følger jo desværre konjunkturerne. Der er et stigende krav til at dine kompetencer skal kunne dokumenteres på papir og det vil fx en ph.d., enkeltkurser eller en masteruddannelse kunne gøre."*

Peter Huntley anfører, at uddannelsen er mindre relevant for medico-området, da de regulatoriske forhold dér er anderledes end for medicinalindustrien. Lise Lykke Steffensen er "*meget optaget af denne uddannelse og vil meget gerne inddrages fremadrettet, hvis det giver mening. Det er vigtigt at uddannelsen også orienteres mod det regulatoriske arbejde i Medical Device industrien. En industri der også er global og har brug for rette kompetencer*." Steffensens kollega Joan Drejer deltog i dialogmødet, hvor orienteringen mod medical device-industrien blev drøftet, jf. referatet fra mødet vedlagt som bilag 1.

De tilkendegivelser, der forholder sig til behov, vurderer generelt, at dette er til stede. Anne Aarbogh taler om "*et klart behov for mulighed for videreuddannelse som RA specialist*." Hun bemærker, at dette behov i øjeblikket primært dækkes af Medicademy, og at det ville være fint at

have et godt alternativ. Lisbeth Thyregod skriver: ”*Jeg er ret overbevist om, at der er stort behov for netop den sammensætning af fag, som I præsenterer*”. Merete Schmiegelow skriver: ”*De færdige mastere vil opfylde et stort behov i industrien og hos myndighederne. Behovet er ikke kun nu, men også fremover. De regulatoriske krav bliver ikke mindre med tiden, og dermed behovet for kvalificerede ansøgere/medarbejdere inden for det regulatoriske område*.” Peter G. Nielsen skriver ”*Min fornemmelse er at der er behov og beskæftigelsesmuligheder for sådanne kandidater, og der er mig bekendt ikke i DK mulighed for sådanne overbygninger*”. Behovet fremadrettet vurderes som stabilt og muligvis stigende. Mette Aaboe Hansen skriver om behov, at ”*Det kommer jo helt an på de budgetter, der vil findes i de kommende år, men der vil formentlig være et ønske fra flere lægemiddelvirksomheders side om at investere i et antal masteruddannelser. I Sundhedsstyrelsen vil antallet være meget begrænset da vi kun finansierer masteruddannelser engang imellem. Det vil bestemt være attraktivt med personer, der har et godt kendskab til eller erfaring med læge-middelregulering.”*

Marianne Toft bemærker, at Takeda Pharma A/S har lukket sin Global RA afdeling i Danmark og derfor ikke vil være den store aftager af RA personer i Danmark i fremtiden. Gitte Dyhr vurderer, at ” *Uddannelsen vil være attraktiv, men udfordringen er at skaffe resurser både tid til kurserne og penge til betalingen*.”

Uddannelsen vurderes samlet set at være relevant og behovet enten stabilt eller voksende.

Generelt er tilkendegivelserne positive om uddannelsens struktur og indhold; Gitte Dyhr skriver fx ” Valgfriheden mellem Quality og Quality af Biopharmaceuticals [de to bundne valgfag 8a og 8b, red.]kan være et plus for firmaer der alene fokuserer på udvikling af biopharmaceuticals.”

Desuden er der forskellige forbedringsforslag. Således er der forslag om større fokus på eller valgfri kurser i medicinsk udstyr, i regulatorisk strategi, vedligehold af markedsførings-godkendelser, registering af eksisterende produkter på nye markeder og om variations-ansøgninger. Der er forslag om valgfag i regulatory affairs uden for EU, USA og ICH og i ”Regulatory Science og basale forsknings-udviklings-metodikker”. Der er forslag om, at kurset ”Global Medicines Regulation and Legislation” skal ændres til ”Global Medicines Legislation and Guidelines” og at ”Regulatory Affairs in the EU” bør ændres til ”Regulatory Affairs in the EU and ICH”. Samtidig peges der på, at der vil være overlap mellem kurserne ”Global Medicines Regulation and Legislation” og ”Regulatory Affairs in the EU”.

For så vidt angår valgfag vil kurser i de foreslåede emner sagtens kunne meritoverføres, hvis de har passende niveau. SUND vil holde øje med de studerendes behov og udvikle yderligere valgfag, hvis der viser sig tilstrækkelig efterspørgsel.

Som følge af kommentarerne om EU-modulerne er kursernes struktur blevet gennemgået for at sikre en tydeligt fordeling af indholdet uden væsentlige overlap mellem kurserne. Dette har medført en justering af ECTS omfanget af de to kurser, således at modul 2 er øget fra 2,5 til 4 ECTS, og modul 3 reduceret fra 7,5 ECTS til 5 ECTS. Navnet på kurset ”Global Medicines Regulation and

Legislation" blev samtidigt ændret til "Global Medicines Legislation and Guidelines" hvilket afspejler den justerede struktur.

En respondent foreslår, at bachelorer ikke skal kunne optages på uddannelsen – kun kandidater. Imidlertid henvender uddannelsen sig også til faggrupper indenfor det regulatoriske område, herunder sygeplejersker og andre, hvis højeste uddannelsesniveau er en bachelorgrad. Det anses for relevant og vigtigt at tilbyde muligheden for efteruddannelse til disse faggrupper, som vurderes at være kvalificerede til at læse MRA hvis de møder optagelseskriterierne.

Samlet er forslagene og kommentarerne til struktur og indhold af MRA uddannelsen blevet udmøntet i en ændret struktur for to kurser, herunder justerede ECTS-point og en ændret kursustitel.

Ad c) Spørgeskemaundersøgelse blandt medlemmerne af Pharmadanmarks Regulatoriske Netværk

Udsendt til samtlige 281 medlemmer af Regulatorisk Netværk. Regulatorisk Netværk er organiseret under Pharmadanmark, dog er medlemskab af denne forening ikke nogen betingelse for at være med i Regulatorisk Netværk. Svarprocenten var ca. 12 % og respondenterne dækkede et bredt udsnit af medicin-mediko-branchen, herunder originalproducenter, kopiproducenter, mediko-virksomheder, en importør, en producent af kosttilskud og naturlægemidler, en konsulentvirksomhed samt Sundhedsstyrelsen.

Regulatorisk netværk favner bredt og rummer dermed en række virksomheder og producenter, som ikke er uddannelsens målgruppe – fx producenter af medicinsk udstyr eller veterinærmedicin. Det forventes at have haft indflydelse på svarprocenten, hvorvidt de enkelte medlemmers virksomhed beskæftiger sig med lægemiddelregistrering eller ej – hvis ikke, har mange sandsynligvis ikke prioriteret at svare.

Respondenterne blev bedt om at forholde sig til kompetenceprofilen ud fra behovet på deres nuværende arbejdsplads, resumeret i flg. fire punkter:

- At opnå en opdateret viden om gældende og forståelse for kommende regler for lægemiddelregistrering.
- At give råd til andre faggrupper og til at involvere dem i de regulatoriske processer, der leder frem til lægemiddelregistrering.
- At blive i stand til på et videnskabeligt grundlag, at analysere guidelines, procedurer og regulativer kritisk og identificere både begrænsninger og mulighederne i dem.
- At bidrage til en sikker, innovativ og effektiv registreringsproces for lægemidler.

Alle punkter blev af hovedparten af respondenter (66-77 %) vurderet til at være i høj grad relevante; 9-17 % fandt dem i nogen grad relevante. I alt 6-15 % fandt kompetencerne ikke relevante eller i mindre grad relevante. Eftersom i alt 83 til 94 % af respondenterne vurderer kompetencerne overvejende relevante ift. deres arbejdsplads, indikerer undersøgelsen, at

kompetencerne er relevante for branchen i bred forstand. Da respondenterne kommer fra et bredere udsnit af medicin-medikobranchen, end uddannelsen sigter mod, er det ikke overraskende at en lille andel finder kompetencerne mindre eller ikke relevante.

Til spørgsmålet, om der er behov for medarbejdere med disse kompetencer i respondentens egen virksomhed, svarede 27 % "i høj grad" og 39 % "i nogen grad" (tilsammen 66 % overvejende positive i vurderingen af behovet).

Til spørgsmålet, om der er behov for medarbejdere med disse kompetencer i medicinalindustrien i Danmark generelt, svarede 42 % "i høj grad" og 45 % "i nogen grad" (tilsammen 87 % overvejende positive i vurderingen af behovet. Da uddannelsen ikke sigter mod at være relevant for alle grene af medicinalindustrien, ville det ikke være forventeligt, at alle oplevede behov).

56 % af respondenterne vurderede, at medicinalindustriens behov vil stige inden for de næste 3-5 år; 30 % mente, det ville være stabilt. 6 % af respondenterne vurderede, at behovet ville være aftagende.

Sammenfattende peger undersøgelsen således på, at aftagerne finder, at uddannelsen er relevant og at der er et eksisterende behov for den. Samtidig mener over halvdelen af aftagerne, at dette behov vil stige inden for de næste 3-5 år, mens 1/3 af dem vurderer behovet som værende stabilt.

I kommentarfelterne blev anført synspunkter om, at uddannelsen mest er relevant for originalproducenter, mere end for fx medico-virksomheder, hvilket svarer til feedback fra mødedeltagerne under pkt. a). Der blev foreslået, at uddannelsen fik større indhold om medical devices, drug/device og device/drug-kombinationer og in vitro-diagnostik. Andet foreslået indhold var emerging markeds, strategi ift. valg af godkendelsesprocedure, først indsendte fil (NDA)'s betydning for life cycle management, samt mere om generiske lægemidler og den kommercielle side af lægemiddelregistering.

Som nævnt under punkt b) vil kurser i de foreslåede emner sagtens kunne meritoverføres som valgfag, hvis de har passende niveau, idet SUND holder øje med de studerendes behov og gerne udvikler yderligere valgfag, hvis der viser sig tilstrækkelig stor efterspørgsel. De efterlyste temaer om emerging markeds, strategi ift. valg af godkendelsesprocedurer, NDA´s betydning for life cycle management er langt hen af vejen indeholdt i kurserne 2,3 og 4 og deres vægtning i kurserne vil blive tydeliggjort og øget i forlængelse af de fremsatte kommentarer.

Det blev fremhævet som vigtigt at uddannelsen var internationalt anerkendt og at der også i praksis blev internationalt optag på kurserne. Ligeså blev det fremhævet, at uddannelsen vil være en glimrende mulighed for opkvalificering til masterniveau for RA-medarbejdere med fx sygeplejeske-baggrund.

Der blev tilkendegivet interesse for også at kunne tage enkeltkurser fra uddannelsen og evt. ad den vej gradvist opnå mastergraden. Fagmiljøet er opmærksom på interessen for at tage uddannelsens kurser som enkeltfag og siden søge om optagelse på den fulde uddannelse. Dette er en fordel for rekruttering til uddannelsen i den forstand, at studerende, som ikke i første omgang

kan finansiere eller finde tid til at indskrive sig på den fulde masteruddannelse, kan begynde med at tage enkeltkurser vel vidende, at disse sidenhen vil kunne indgå i uddannelsen.

Det blev nævnt, at der kunne være tilfælde hvor uddannelsen ikke kunne gennemføres inden for seks år, så der burde eksistere en dispensationsmulighed. Denne mulighed eksisterer.

Det blev foreslået, at personer med substantiel forhåndsviden om RA kunne få dispensation fra at tage en del af de mere grundlæggende kurser til fordel for flere valgfag eller en udvidelse af masterafhandlingen. Dette ønske kan SUND ikke umiddelbart imødekomme, da det vil gøre det vanskeligt at garantere for kompetenceprofilen i mastergraden.

Foranlediget af forslagene til ændringer af indhold og struktur vil emnerne emerging markets, strategi ift. valg af godkendelsesprocedurer, NDA´s betydning for life cycle management blive betonet mere i uddannelsen. De øvrige forslag noteres og vil indgå i det løbende arbejde med tilpasning af uddannelsen.

Ad d) Feedback fra nøglepersoner fra det internationale regulatoriske samarbejde

For at opnå en vurdering af uddannelsen set i et internationalt perspektiv, blev der indhentet feedback fra:

- Rolf Baß, Visiting professor, University of Basel, som har beklædt ledende stillinger både ved de tyske lægemiddelmyndigheder og ved det europæiske lægemiddelagentur. Er i dag hoveddrivkraft for det europæiske samarbejde om videreudvikling af regulatorisk masteruddannelse – et samarbejde under PharmaTrain, som er del af EU's *Innovative Medicines Initiative*.
- Per Spindler, Director, Biopeople - Denmark's Life Science Cluster, som er valgt som *president* for Drug Information Association (DIA), en international forening inden for medicin-medico-området: DIA har over 30.000 medlemmer inden for industri, patientorganisationer, regulatoriske myndigheder og universitetsverdenen.

Begge vurderer, at det beskrevne uddannelsesforslag har et passende omfang og er særdeles relevant. Begge anser jobmulighederne for de uddannede masters som værende gode – Rolf Baß påpeger, at de fleste studerende må ventes at være i job i forvejen, men at uddannelsen vil føre dem til bedre stillinger i medicinalindustrien, hos lægemiddelmyndighederne samt hos *contract research organisations*.

Vurdering af behov: Rolf Baß betragter det som mest sandsynligt, at der uden problem rekrutteres tilstrækkeligt med studerende til uddannelsen, forudsat den har en rimelig kvalitet – Afhængigt af udviklingen inden for det regulatoriske område vil pris og kvalitet (sammenlignet med de få andre programmer) også have betydning. Per Spindler estimerer det samlede europæiske antal potentielle kursister på regulatoriske masteruddannelser til at være over 10.000 personer; disse p.t. kun har ganske få muligheder for efteruddannelse på universitært niveau.

Rolf Baß konkuderer: "*A well designed, implemented and executed RA Master programme will have its place in Europe*"; Per Spindler konkluderer: "*The proposed Master at University of Copenhagen has a unique academic profile that fulfils industry needs and it is fully positioned to successfully compete."*

Ad e) Kontakt til medlemmer af to relevante aftagerpaneler

Aftagerpanelet for bachelor- og kandidatuddannelser på School of Pharmaceutical Sciences, samt det Rådgivende Udvalg for MIND-uddannelsen.

Uddannelsen er blevet forelagt og drøftet med Aftagerpanelet for bachelor- og kandidatuddannelser på School of Pharmaceutical Sciences på panelets møde d. 4. december 2014. Nedenfor gengives opsamlingen af drøftelsen fra referatet:

"Forslag om en ny masteruddannelse i Medicines Regulatory Affairs blev præsenteret. Herunder blev der orienteret om uddannelsens opbygning og indhold. Derefter var der lejlighed til at kommentere forslaget til den nye uddannelse.
Der var enighed om, at uddannelsen er relevant, og at der er behov for mere uddannelse inden for regulatory affairs, også for enkeltkurser. Pris og tid afsat til efteruddannelse er en afgørende faktor for rekruttering: Hvis det bliver for dyrt, kan det være vanskeligt for de studerende at få finansieret hele uddannelsen. Alle har travlt, og det kan være vanskeligt at finde tid til at tage en hel "efter- og videreuddannelse", der strækker sig over 2 – 6 år.
Med hensyn til indhold savnede Antje Marquardsen noget om området "medicinsk udstyr".
Derudover blev der stillet spørgsmål og fremsat kommentarer til følgende: Frihedsgrader i forbindelse med planlægningen af sin uddannelse, og om der er andre steder lignende uddannelser udbydes. Det blev foreslået at gøre de enkelte kurser større for at mindske antallet af kurser i den samlede uddannelse. Aftagerpanelet udtrykte forventning om, at mange blot vil følge enkelte kurser. Aftagerpanelet udtrykte tillige, at udbyttet ved at tage masterkurser kan være stort i forhold til kandidatuddannelsen i farmaci, også udover det faglige, fordi man får mulighed for nye netværkskontakter og udveksling af erfaringer med fagfæller." (Ref. godkendt d. 20/1-15)

Kommentarerne fra aftagerpanelet er således, at de finder uddannelsen relevant og ser et behov for mere uddannelse inden for området. Medlemmerne vurderer dog, at der kan være større interesse for uddannelsens enkelte kurser end for den samlede masteruddannelse.

Der har været kontakt til det Rådgivende Udvalg for MIND-uddannelsen på flere måder. De inviterede til dialogmødet 4. december 2014 omfattede de syv af udvalgets 19 medlemmer, som anses for at være relevante aftagere/interessenter i forhold til uddannelsen. Heraf valgte fem enten at deltage i mødet, sende skriftlig feedback eller at være repræsenteret ved en kollega fra deres virksomhed. Dertil er udvalget blevet orienteret om uddannelsesforslaget på møde d. 21. januar 2015. Nedenfor gengives opsamlingen af drøftelsen fra referatet:

”Teamleder for efter- og videreuddannelse Mette Bergenser præsenterede kort Det Sundhedsvidenskabelige Fakultets forslag til en ny masteruddannelse i Medicines Regulatory Affairs.

Merete Schmiegelow understregede, at Industrien har et stort behov for de kompetencer, som MRA uddannelsen er bygget op omkring. Novo Nordisk har dette område i stor vækst og er ikke tilfredse med dem der rekrutteres, de har derfor brug for en videreuddannelse af deres medarbejdere. Industrien mangler medarbejdere, der kan være et myndighedsfilter.

Helle Northeved understregede, at det var centralt at man i kurset Global Medicines Regulation and Legislation sikrer, at der også er perspektiver fra markederne uden for EU og USA, særligt Østen.

Merete Schmiegelow bakkede op om dette. Hun understregede at det europæiske og amerikanske marked er længest fremme og det derfor er en god idé, at tage udgangspunk i dem. Men det er vigtigt at man i kurset Global Medicines Regulation and Legislation får indsigt i forskellen på de forskellige markeder, herunder også kulturforskelle, så man kan indrette sig efter dette. Mette L. Bergenser understregede, at tanken bag kurset netop var at kunne inkludere det globale marked og ikke kun EU og USA.

Helle Northeved kommenterede at det ikke var så tydeligt i oversigten, men at det er centralt at HTA er en del af uddannelsen. Mette L. Bergenser fortalte at HTA vil være en del af uddannelsen

Mads Almose Røpke pointerede at uddannelsen ligger op ad de behov, der er i industrien. Det er centralt, at vores medarbejdere har overblik over hele den regulatoriske proces, herunder hvor og hvornår vi skal lægge vores studier set ud fra et regulatorisk synspunkt. Det regulatoriske skal tænkes ind i alle faser, også i klinikken og i Development.

Harrie C.M. Boonen understregede at uddannelsens styrke er, at den kombinere eksperter fra både universitet og forskning, og dermed sikrer, at uddannelsen altid inkludere den nyeste udvikling og viden og samtidig er relevant og vedkommende.” (Referat udsendt d. 26/1-15)

Medlemmerne af aftagerpanelet finder således uddannelsen relevant, og vurderer at den passer til industriens behov. Det anses for en vigtig støtte til uddannelsen, at repræsentanten fra Novo Nordisk understregede, at området er i stor vækst hos dem, og at Novo Nordisk ikke tilfredse med dem der rekrutteres i dag, således at de efterspørger passende videreuddannelsestilbud til deres medarbejdere.

Sammenfatning, a)-e):

De adspurgte interessenter har tilsammen givet en tydelig tilkendegivelse af, at den foreslåede uddannelse er relevant. Både ledere fra industrien (jf. **a),b)**), internationale nøglepersoner med særlig indsigt i området (jf. **d)**) og den langt overvejende andel af medarbejdere beskæftiget inden for regulatory affairs (jf. **c)**) vurderer uddannelsen som relevant.

På samme vis vurderer interessenterne også, at der er behov for uddannelsen. Ingen tilkendegivelser peger på, at det vil være vanskeligt for de færdiguddannede masters at finde arbejde. Den fremherskende vurdering er, at behovet vil stige yderligere over de næste 3-5 år, mens et mindretal vurderer behovet som værende stabilt. Endelig har særdeles få forudset et aftagende behov.

4. Estimat af behovet for uddannelsens dimittender

De primære aftagere af uddannelsens dimittender forventes at være lægemiddelindustrien i Danmark og udlandet. Det forventes, at disse firmaer pga. ændringer i lovgivning, herunder patentregulering i Europa, fremover vil have et øget behov for medarbejdere med kompetencer inden for regulator affairs. Pharmadanmarks karrierekonsulent, Iben Treebak, har således følgende forventning til udviklingen: »*Myndighedernes krav i forbindelse med produktion af lægemidler vokser konstant, og det betyder, at der skabes mange job inden for regulatory affairs, QA og pharmacovigilance. Den udvikling forventer vi vil fortsætte.«*

Lægemiddelindustriforeningen (LIF) anslår i et notat fra maj 2014, at den samlede danske arbejdsstyrke i medicinalindustrien vil vokse med mellem 4.000 og 15.000 medarbejdere frem til 2020. LIF anfører at *"en meget betydelig del af ansatte i lægemiddelindustrien vil i større eller mindre grad have behov for kompetencer inden for Regulatory Science."* (Regulatory Science forstås her bredt, således at det også omfatter praktisk efterlevelse, håndtering og stillingtagen til lægemiddellovgivning og myndighedskrav.)

Prof. emeritus Ole J. Bjerrum fra KU har – baseret på materiale fra LIF, generelle trends i udviklingen af lægemiddelområdet mv. – estimeret, at der skal nyansættes mellem 60-95 personer per år med en længere videregående (kandidat eller master-) uddannelse med ekspertise indenfor regulatory affairs i de næste 5 år til 2020. Beregningerne er blevet kvalificeret af en chefkonsulent hos LIF, som bedømte dem til at være i den lave ende.

Ovenstående estimater peger samstemmende på et behov.

Ud over behovet i medicinalindustrien i Danmark kan uddannelsen også være relevant for virksomheder andre steder i Europa, eftersom tilsvarende uddannelse stadig kun udbydes i få europæiske lande.

Behovsanalysen viser, at behovet for specialiseret uddannelse inden for lægemiddelregistrerings-området generelt er voksende. Der er samtidig overvejende enighed blandt de adspurgte interessenter og aftagere om, at der er et eksisterende og sandsynligvis voksende behov for dimittender fra denne uddannelse.

Aftagerne har svært ved at give et konkret bud på behovet for dimittender per år: I en mailkorrespondance i forbindelse med godkendelsen af referatet fra dialogmødet, har Vibeke Bjerregård fra Novo Nordisk d. 7/1 2015 præciseret: "*Behovet pr. år er 10 kandidater*." Morten Munk angiver, at CMC Biologics kunne bruge i størrelsesordenen to færdige masters, og Troels V. Christensen fra H. Lundbeck A/S tilkendegav på dialogmødet, at virksomheden ville kunne identificere 2-3 personer til at tage uddannelsen. Andre aftagere har tilkendegivet deres interesse for at aftage dimittender, men har ikke givet et estimat af deres behov.

Således er en enkelt virksomhed interesseret i at aftage 10 dimittender fra uddannelsen hvert år, mens andre ser et behov for at uddanne nogle få af deres medarbejdere lige nu og derefter, i takt med medarbejderudskiftning og ny rekruttering, vil sende medarbejdere fx med nogle års mellemrum. Et konservativt skøn af det samlede behov for dimittender vurderes på den baggrund at være, at der er behov for 10-15 dimittender per år.

Oversigt over svar fra aftagere/interessenter vedr. relevans og behov

Besvarelserne er citeret i teksten i behovsanalysen.

1. Referat fra dialogmøde 4/12 2014 14:30-16:30 med ledere og interesseorganisationer fra medicin-medico-området *(vedlagt som bilag 1)*
2. Referat af Aftagerpanelmøde for Bachelor- og Kandidatuddannelser ved School of Pharmaceutical Sciences 4/12 2014 15-17:30 *(det relevante punkt fra det godkendte referat er gengivet i behovsanalysen ovenfor)*
3. Svar fra Per Spindler af 1/12 2014
4. Svar fra Rolf Bass af 2/12 2014
5. Rapport fra spørgeskemaundersøgelse udsendt 9/12 2014 til medlemmerne af Pharmadanmarks *Regulatoriske Netværk*
6. Mail fra Lisbeth Thyregod af 17/11 2014
7. Mail fra Peter Gudmund Nielsen af 26/11 2014
8. Mail fra Peter Huntley af 26/11 2014
9. Mail fra Henrik Tang Vestergaard af 28/11 2014
10. Mail fra Marianne Toft af 1/12 2014
11. Referat af telefonsamtale med Gitte Dyhr, godkendt af GD 1/12 2014
12. Mail fra Anne Lützhøft Aarbogh af 2/12 2014
13. Mail fra Morten Munk af 3/12 2014
14. Mail fra Morten Just Petersen af 3/12 2014
15. Mail fra Lise Lykke Steffensen af 4/12 2014
16. Memo fra Merete Schmiegelow af 7/12 2014
17. Referat af telefonsamtale med Morten Munk, godkendt af MM 8/12 2014
18. Referat af telefonsamtale med Nina Christiansen, godkendt af NC 15/12 2014
19. Mail fra Helle Harder af 6/1 2015
20. Mails fra Vibeke Bjerregård af 6/1 og 7/1 2015
21. Mail fra Mette Aaboe Hansen af 20/1 2015

Bilag 1: Referat af Dialogmøde for aftagere og interessenter d. 4. december 2014

Forslag om masteruddannelse i Medicines Regulatory Affairs (MRA):

Opsamling udsendt til deltagerne til kommentering 10/12 2014. Justeret 7/1 2015 efter indkomne kommentarer fra repræsentanterne fra Novo Nordisk A/S, som gerne ville benytte muligheden til at kvalificere deres vurderinger af det angivne behov for kandidater pr. år.

Mødedeltagerne repræsenterede grupper af aftagere med forskellige interesser inden for området regulatory affairs (RA):

Lægemiddelindustrien var bredt repræsenteret, herunder både originalproducenter (Alcon Nordic A/S, AstraZeneca, H. Lundbeck A/S, Novo Nordisk A/S), kopiproducenter (Sandoz A/S, IGL) samt den veterinærmedicinske industri (Merial Norden, VIF). Dertil parallelimportører af medicin (Orifarm A/S, 2care4 ApS), medicoindustrien (Coloplast A/S) og en Contract Research Organization (Klifo A/S). Endelig deltog Pharmadanmark, der som fagforening har fokus på, hvilke karriere- og efteruddannelsesmuligheder, der findes inden for lægemiddelverdenen.

Se deltagerliste sidst i dokumentet. Andre aftagere kunne ikke deltage i mødet og er i stedet blevet bedt om at afgive skriftlig feedback.

OPSAMLING FRA MØDET:

Indledningsvis blev forslag om ny masteruddannelse i Medicines Regulatory Affairs præsenteret; herunder blev der orienteret om uddannelsens opbygning og indhold. Derefter var der lejlighed til at kommentere forslaget til den nye uddannelse med udgangspunkt i følgende temaer:

1) Kommentarer indhold og struktur
2) Relevans og behov; nu og fremtidigt. Evt. størrelse af behov.
3) Dækker uddannelsen et kompetence-/kvalifikationsbehov bedre end allerede eksisterende uddannelser?

<u>Ad 1) Kommentarer til indhold og struktur</u>

Der kom en række kommentarer og forslag til uddannelsens indhold. Kommentarerne gik bl.a. på indholdet af de enkelte kurser (bl.a. hvad der bør vægtes højere hhv. lavere) og på udbuddet af valgfag. Der var ønsker til emner, som burde behandles i separate valgfag og/eller tages op i de obligatoriske kurser; herunder større vægt på biologiske lægemidler, kendskab til udvikling af medicinsk udstyr (devices), forretningsforståelse, projektledelse og IT. Hertil blev det bl.a. kommenteret, at uddannelsen ikke kan opfylde alles ønsker og ikke må blive for bred, så den mister fokus. Samtidig skal den holde fokus på de områder, som er særlige for lægemidler, og ikke generelle kompetencer. Skal der fx udvikles et valgfag i projekthåndtering, skal det være specifikt om håndtering af projekter vedr. RA. De obligatoriske kurser må holde fokus på RA, mens

valgfagene kan åbne mulighed for specialiseringer tilpasset den enkelte deltagers arbejdsområde og –situation.

Ad 2) Om relevans og behov

Der var generelt enighed om, at der er et behov for opkvalificering af medarbejderne som arbejder på dette område. Det er et område i vækst forstået på den måde, at der til stadighed kommer mere og mere lovgivning inden for RA, og dermed bliver området både mere nødvendigt at have indgående viden om, og mere komplekst at følge med i.

Blandt repræsentanter for store lægemiddelproducenter samt generiske lægemidler fandt man uddannelsen relevant og ser et eksisterende og voksende behov for sådanne mastere i MRA. Flere lagde vægt på behovet for tyngde i uddannelsen; det faktum at området er svært overskueligt og kræver den holistiske tilgang og dybe indsigt som man opnår gennem at tage en fuld masteruddannelse. Det er svært at udtale sig om behovets størrelse; adspurgt om et forsøg på et konkret bud nævnte repræsentanten for H. Lundbeck A/S, at virksomheden ville kunne identificere 2-3 personer til at tage uddannelsen; mens repræsentanterne for Novo Nordisk A/S skønnede, at de gerne vil ansætte 10 medarbejdere årligt med denne masteruddannelse.

Repræsentanten for Klifo A/S påpegede, at der er et behov blandt de yngre registreringsfolk. De konkurrerer også på verdensplan og har behov for mere på deres CV. Repræsentanten fra AstraZeneca påpegede, at uddannelsen kan rekruttere fra hele Øresundsregionen.

En repræsentant for parallelimportører fandt det skuffende, at farmakonomer ikke kan optages på uddannelsen (pga. at deres uddannelse ikke er på niveau med en bachelorgrad) med mindre de opkvalificerer sig – de har mange farmakonomer ansat, som denne uddannelses kurser ville være relevant for.

En uddannelsesrådgiver for Pharmadanmark påpegede, at fagområdet konstant udvikler sig, og at deres medlemmer ville være klædt bedre på med en efteruddannelse inden for de områder, hvor der er mange og et stigende antal jobs som det fx er tilfældet inden for RA. Imidlertid oplever de ikke en forespørgsel på efter- videreuddannelse på RA-området. Dette kan enten skyldes, at medlemmerne allerede kender til (og benytter) de eksisterende uddannelsestilbud, eller at medlemmerne ikke endnu er begyndt at opdage behovet for/interessere sig for muligheden for efter- og videreuddannelse.

En deltager påpegede, at hvis der er noget i verden man ikke kan være overkvalificeret til, så er det registrering af lægemidler.

En repræsentant for parallelimportører fandt, at uddannelsens fokus er på det arbejde, der finder sted FØR en parallelimportør kommer ind i billedet. Derfor er den fulde uddannelse mindre relevant for denne gren af branchen, mens flere af de enkelte kurser er interessante.

Interessenter fra området medicinsk udstyr hhv. veterinærmedicin kunne generelt støtte op om, at der er et behov, men for eget vedkommende fandt de at den fulde masteruddannelse har for stort fokus på (humane) lægemidler til at uddannelsen som helhed vil være relevant for dem. Derimod er visse af enkeltkurserne relevante for deres medarbejdere og virksomhed, og flere enkeltkurser – eller en specialiseret masteruddannelse – inden for deres interesseområder blev efterspurgt.

Generelt mente aftagerne, at kandidater med en master i RA i bagagen vil være højst attraktive medarbejdere på det eksisterende og fremtidige jobmarked inden for RA. Samtidig påpegede mange, at særligt for mindre virksomheder og evt. selvbetalere vil udgiften forbundet med at tage en masteruddannelse være en hindring, lige som det lange tidsperspektiv involveret (ml. 2-6 år for at gennemføre uddannelsen). Bl.a. derfor er der forskellige holdninger til, hvorvidt det er nødvendigt at medarbejdere tager en fuld, akademisk uddannelse frem for enkeltkurser eller evt. det diplom for otte bestående kurser, som udbydes af Medicademy. Det blev påpeget, at selv det at tage nok kurser til at opnå diplomet kan være svært at overskue. Samtidig anerkender man, at der kan være stor tilfredshed blandt medarbejdere ved at tage et afsluttet forløb, som en fuld uddannelse er, og ikke mindst fra en anerkendt institution som Københavns Universitet. For deltagere som begynder med at tage enkeltkurser vil der desuden kunne være et ekstra incitament at man har mulighed for at samle det hele til en master, og det vil også gøre arbejdsgivere mere interesseret i at finansiere efteruddannelsen.

Der var generelt enighed om, at der vil være stor efterspørgsel efter de enkelte kurser som udgør masteruddannelsen; uanset om de blev taget som en del af det fulde program eller blot som enkeltfagsstuderende (med en mulighed for senere at indskrive sig på den fulde masteruddannelse, hvis man ønsker det).

Fremtidigt behov:

Det blev påpeget, at udviklingen inden for RA kun kan gå én vej: Der vil komme øget regulering og skrappere og skrappere krav fra myndighederne; det gælder såvel danske, europæiske og amerikanske krav. Alt andet lige vil der være et voksende behov for at folk dygtiggør sig.

Ad 3) Deltagerne ytrede ikke kendskab til andre beslægtede uddannelser end den allerede eksisterende masteruddannelse fra Københavns Universitet, som vil blive erstattet af nærværende forslag.

Opsamlende:

Der er enighed om, at der er et eksisterende og voksende behov for viden og ekspertise for medarbejdere inden for RA.

Uddannelsen vurderes at være relevant. De store lægemiddelproducenter i Danmark hilser uddannelsen velkommen og vurderer, at der vil være et behov for den, og at kandidater med uddannelsen er attraktive. Behovet vurderes at være stort nok til at afsætte 10 dimittender om året*.

Repræsentanter for fx parallelimportører, medicinsk udstyr og veterinærmedicin fandt, at uddannelsen fokuserer for snævert på udvikling og produktion af lægemidler (til humant brug). De ville foretrække en master med et fokus som er mere relevant for deres område, eller ser snarere et behov for andre enkeltkurser eller en master målrettet deres områder.

Centrale aftagere vurderes således at der er et behov for uddannelsen, mens andre finder det relevant med enkeltkurser fra uddannelsen. Alt i alt vil der således være grundlag for rekruttering til såvel den fulde uddannelse, som til de enkelte kurser.

* *Baseret på Novo Nordisk A/S's efterfølgende tilkendegivelser om at man ønsker at aftage 10 dimittender pr. år vurderes det, at dialogmødet burde have sat behovet til 10-15 dimittender om året.*

Deltagere, dialogmøde om Master of Medicines Regulatory Affairs
4. december 2014

- Fra erhvervslivet og interesseorganisationer:

Kathrine Nissen	Afdelingsleder, Regulatorisk Afdeling	2care4 ApS
Birgitte Houmøller Veng	Head of Regulatory Affairs & QA	Alcon Nordic A/S
Helen Shennan	Regulatory Affairs Director	AstraZeneca
Joan Drejer	Regulatory Affairs, Global Operations	Coloplast A/S
Troels V. Christensen	Senior Product Life Cycle Manager	H. Lundbeck A/S
Peter Jørgensen	Direktør	Industriforeningen for Generiske Lægemidler (IGL)
Anne Tingsgård	Vice President, Regulatory Affairs Services	Klifo A/S
Jimmy Abbas	Head of Regulatory Affairs and QA	Merial Norden
Iben Treebak	Karriere- og udviklingskonsulent	Pharmadanmark
Katarina J. Maiboe	Senior Regulatory Project Manager	Novo Nordisk A/S
Vibeke Bjerregaard	Sr. Manager, Regulatory Intelligence and Policies	Novo Nordisk A/S
Christine Kiel Hovgaard	Regulatory Affairs Coordinator	Orifarm A/S
Karin Bollesen	Head Drug Regulatory Affairs Nordic	Sandoz A/S
Margit Andreasen	Teknisk og Regulatorisk Chef	Veterinærmedicinsk Industriforeninng (VIF)

- Fra Københavns Universitet:

Claus Hansen	Postdoc	Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet
Lene Jørgensen	Lektor, Studieleder	Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet
Maria Novrup	Akkrediteringsmedarbejder	Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet
Mette Bergenser	Specialkonsulent, teamleder	Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet
Sven Frøkjær	Professor, Prodekan for erhvervssamarbejde og omverdensrelationer	Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet

Bilag 2: Deltagere i aftagerpanelmøder

Møde i aftagerpanelet ved School of Pharmaceutical Sciences, SUND, KU, d. 4/12 2014

Til stede**:**

Medlemmer: Kim Andersen (KA), VP ved Lundbeck Research, DK, Anne Kahns (AK), formand for Danmarks Apotekerforening, Antje Marquardsen (AM), formand for Pharmadanmark, Dorthe Vilstrup Tomsen (DVT), områdechef på Region Hovedstadens Apotek i Hillerød.

Observatører: Tommy N. Johansen (TNJ), formand for Studienævnet for de farmaceutiske videnskaber, Flemming Madsen (FM) institutleder ved Institut for Farmaci (IF), Ulf Madsen (UM), School Director og formand for Aftagerpanelet, Cecilie M. Malskær (CMM), næstformand for Studienævnet for de farmaceutiske videnskaber, Bente Steffansen (BS), studieleder for bacheloruddannelsen i farmaci og kandidatuddannelserne i farmaci og farmaceutisk videnskab og Ole Thastrup (OT), institutleder ved Institut for Lægemiddeldesign og Farmakologi (ILF).

Møde i det Rådgivende Udvalg for MIND-uddannelsen, SUND, KU, d. 20/1 2015

Til stede:

Medlemmer: Helle Northeved fra H. Lundbeck A/S, Annette Byrholt Hansen fra Sundhedsstyrelsen, Morten Just Petersen fra Astion Pharma A/S, Merete Schmiegelow fra Novo Nordisk A/S, Mads Almose Røpke fra LEO Pharma A/S.

Observatører: Harrie C.M. Boonen, kursusleder MIND, Ulf Madsen School Director, Harald S. Hansen studieleder MIND, Lone Lundgaard Jensen studienævnssekretær MIND, Mette Bergenser teamleder for efter- og videreuddannelse.

Uddannelses- og
Forskningsministeriet

Københavns Universitet
ku@ku.dk

Udkast til afslag på godkendelse

13. april 2015

Styrelsen for Videregående Uddannelser
Uddannelsespolitik 2

Bredgade 43
1260 København K
Tel. 7231 7800
Fax 7231 7801
Mail uds@uds.dk
Web www.ufm.dk

CVR-nr. 3404 2012

Sagsbehandler
Jørgen Sørensen
Tel. 72319001
Mail jso@uds.dk

Ref.-nr. 15/002677-13

Uddannelses- og forskningsministeren har på baggrund af gennemført prækvalifikation af Københavns Universitets ansøgning om godkendelse af ny masteruddannelse truffet følgende afgørelse:

Afslag på godkendelse af master i Lægemiddelregistrering

Afgørelsen er truffet i medfør af § 17 i bekendtgørelse nr. 745 af 24. juni 2013 om akkreditering af videregående uddannelsesinstitutioner og godkendelse af nye videregående uddannelser.

Ansøgningen er blevet vurderet af Det rådgivende udvalg for vurdering af udbud af videregående uddannelser (RUVU). Vurderingen er vedlagt som bilag.

Ministeren har ved afslaget lagt vægt på, at RUVU ved sin vurdering har bemærket, at det rejser en principiel problemstilling, at den ansøgte uddannelse ønskes etableret som afløser for en eksisterende og fuldt privat finansieret masteruddannelse, der ved omlægning til akkrediteret masteruddannelse ville blive delvist statsfinansieret. På det foreliggende grundlag finder ministeren det ikke tilstrækkeligt anskueliggjort, hvilken faglig merværdi etableringen af den nye uddannelse vil bibringe. Københavns Universitet opfordres til at gå i dialog med Styrelsen for Videregående Uddannelser med henblik på uddybende afklaring heraf i forbindelse med en eventuel fornyet ansøgning.

Uddannelsesinstitutionen kan gøre indsigelse senest 10 hverdage efter modtagelsen af afgørelsen. Indsigelser indgives skriftligt til pkf@uds.dk

Såfremt ministeriet ikke har modtaget indsigelser inden den fastsatte tidsfrist betragtes afslaget som endeligt.

Med venlig hilsen

Jette Søgren Nielsen
Kontorchef

Bilag: RUVU's vurdering

Ansøger:	**Københavns Universitet**	**Status**: Afslag
Uddannelse:	**Master i Lægemiddelregistrering (Master of Medicines Regulatory Affairs)**	
Udbudssted:	København	
Uddannelses-sprog:	Engelsk	
Beskrivelse af uddannelsen:	Masteruddannelsen i lægemiddelregistrering er en 1-årig (60 ECTS) efteruddannelse typisk tilrettelagt på deltid. Uddannelsens formål er at imødekomme lægemiddelindustriens og regulatoriske myndigheders behov for akademisk efteruddannelse af medarbejdere inden for det regulatoriske område. Erhvervssigtet med uddannelsen er at opkvalificere medarbejdere, der allerede arbejder med regulatory affairs i lægemiddelindustrien. Gennem uddannelsen bliver deltagerne i stand til at tage ansvar for at føre et nyt lægemiddel gennem processen fra udvikling til godkendelse samt til at rådgive andre faggrupper i lægemiddelregistrering. Dimittenderne vil være i stand til på et videnskabeligt grundlag at analysere guidelines, procedurer og regulativer kritisk og identificere både begrænsninger og foreslå mulige ændringer i dem. Dette vil potentielt forkorte den tid, det tager virksomhederne at opnå markedsføringsgodkendelse og generelt bidrage til en sikker, innovativ og effektiv registreringsproces for lægemidler. *Uddannelsens konstituerende elementer* Uddannelsens konstituerende elementer udgøres af obligatoriske kurser (34 ECTS), bundne valgfrie kurser (4 ECTS), valgfri kurser (10 ECTS) og et speciale (12 ECTS). De 60 ECTS er fordelt således: 1. Discovery and Development of Medicines (5 ECTS), 2. Global Medicines Legislation and Guidelines (4 ECTS), 3. Regulatory Affairs in the EU (5 ECTS), 4. Regulatory Affairs in the USA (5 ECTS), 5. The professional ethics and benefit/risk in regulatory science (4 ECTS), 6. Clinical development – Efficiency of medicines (6 ECTS), 7. Safety of medicines - from non-clinical development to pharma-covigilance (5 ECTS), 8. Bundne valgfag (studerende skal vælge min. et af de to mulige kurser) (4 ECTS), a) Quality – active substance and medicinal product b) b) Biopharmaceuticals – quality development and documentation og 9. Master's thesis (12 ECTS).	
RUVU's vurdering:	RUVU vurderer, at ansøgningen opfylder kriterierne, som fastsat i bekendtgørelse nr. 745 af 24. juni 2013, bilag 4. RUVU vurderer, at ansøger har sandsynliggjort, at der er et behov for specialiserede og akademiske kompetencer inden for lægemiddelregistrering. RUVU bemærker, at behovsanalysen peger på et årligt behov i Danmark på 10-15 dimittender. RUVU har dog noteret, at det af behovsafdækningen fremgår, at der forventes større interesse for uddannelsens enkelte kurser end for den samlede uddannelse. RUVU har noteret sig, at der med ansøgningen ønskes etableret en akkrediteret og offentligt godkendt uddannelse med en stærkere international profil og en større akademisk tyngde end den eksisterende private uddannelse. RUVU har ligeledes noteret sig, at den ansøgte uddannelse erstatter en eksisterende privat uddannelse inden for området. Den nuværende private uddannelse udbydes - lige som den nu søgte masteruddannelse - af KU i samarbejde med lægemiddelindustriens kursusudbyder Medicademy. I forlængelse heraf finder RUVU, at ansøgningen rejser en principiel problemstilling, idet der er tale om at løfte eksisterende og fuldt privat finansierede kurser og uddannelse ind som en delvist statsfinansieret uddannelse.	

DET SUNDHEDSVIDENSKABELIGE FAKULTET
KØBENHAVNS UNIVERSITET

Styrelsen for Videregående Uddannelser

Uddannelses- og Forskningsministeriet

Masteruddannelsen i lægemiddelregistrering: Indsigelse mod afslag på godkendelse

24. APRIL 2015

AFDELING FOR UDDANNELSE OG STUDERENDE

SEKTION FOR UDDANNELSESKVALITET OG LEDELSESINFORMATION

BLEGDAMSVEJ 3B

LOKALE 21.1.23

MOB 23712648

mno@sund.ku.dk

REF: MNO

Københavns Universitet ønsker hermed at gøre indsigelse mod afslaget på prækvalifikation af den foreslåede masteruddannelse i lægemiddelregistrering (MRA) af d. 13. april 2015. KU finder, at der er nogle forhold ved MRA, som RUVU og ministeren ikke har været bekendt med, og derfor ikke har haft mulighed for at tage højde for i vurderingen af uddannelsesforslaget. Det er KU's håb at denne indsigelse vil kaste lys over disse forhold med henblik på en fornyet vurdering af uddannelsen.

KU har dog med glæde bemærket, at RUVU finder at 'ansøger har sandsynliggjort, at der er et behov for specialiserede og akademiske kompetencer inden for lægemiddelregistrering.'

1. En anerkendt masteruddannelse

RUVU har 'noteret sig, at der med ansøgningen ønskes etableret en akkrediteret og offentligt godkendt uddannelse med en stærkere international profil og en større akademisk tyngde end den eksisterende private uddannelse'.

Det er KU's ønske at udbyde tidssvarende uddannelser af højeste kvalitet – det indebærer bl.a., at man ønsker at udbyde uddannelser, som har opnået national anerkendelse og kvalitetssikring gennem akkreditering. KU lægger derfor vægt på, at MRA skal godkendes og akkrediteres i forbindelse med, at den eksisterende masteruddannelse nedlægges og herefter erstattes af MRA. På den baggrund finder KU det beklageligt at modtage afslag på en ansøgning, som er udsprunget af et ønske om som statslig institution at udbyde akkrediterede, anerkendte uddannelser, som er officielt kompetencegivende.

KU forsøger at åbne sig mod og samarbejde med omverden og relevant industri/erhvervsliv og samtidig udbyde uddannelser som er godkendt inden for de nationale rammer. Af samme årsag sætter Det Sundhedsvidenskabeli-

ge Fakultet (SUND) pris på det gode samarbejde med Medicademy, som i det nye forslag formaliseres. Samarbejdet vil medføre, at de kurser som indgår i den foreslåede MRA vil blive tilpasset KU's rammer og kvalitetssikringssystemer.

For KU er det ikke et spørgsmål om at løfte en finansiering fra privat til delvis statsfinansieret, men derimod om at nedlægge en ikke anerkendt og mindre søgt uddannelse, og løfte de gode intentioner bag uddannelsesinitiativet ind i en ny ramme med nyt fagligt indhold for at møde det påviste, eksisterende behov. Denne ramme skal være en national ramme for anerkendte uddannelser, som samtidig åbner for en international dimension. SUND indgår i det prestigefyldte europæiske samarbejde om Pharmatrain med henblik på at skabe internationalt anerkendte uddannelser i regulatory affairs, der giver kompetencer på højt akademisk niveau. Disse kompetencer efterspørges i stigende grad på et stadigt mere globalt marked. En nationalt akkrediteret og anerkendt masteruddannelse vil give medarbejdere i lægemiddelindustrien en uddannelse, der ikke alene er akkrediteret i en dansk kontekst men også i en europæisk kontekst, og en akkreditering af MRA er en forudsætning for, at KU kan tilbyde dette og således forsat deltage i Pharmatrain uddannelsessamarbejdet om regulatory affairs.

2. Den faglige merværdi ved MRA-uddannelsen

Ministeren har ikke fundet det tilstrækkeligt anskueliggjort, hvilken faglig merværdi etableringen af den nye uddannelse vil bibringe.

KU har i ansøgningen om prækvalifikation kort omtalt merværdien af den nye uddannelse, som vil have en ny og stærkere profil. Ud over faglige forhold er der en merværdi ved at MRA-uddannelsen vil være en fuldt anerkendt masteruddannelse, som hører under de nationale såvel som institutionens rammer for sikring af uddannelsers relevans og kvalitet. Endvidere vil den være mere fleksibel og overskuelig for de studerende; med færre eksamener og en enklere opbygning. Dette forventes at medføre et øget optaget sammenlignet med den eksisterende masteruddannelse (MPRA), som pt. ikke rekrutterer et tilfredsstillende antal studerende til den fulde uddannelse.

Den faglige merværdi ved MRA i forhold til MPRA er dog det centrale for ønsket om at søge om akkreditering af den nye uddannelse:

- MRA vil give dimittenderne en internationalt anerkendt uddannelse baseret på viden og kompetencer, som er relevante og påkrævede på et globalt marked for lægemiddelregistrering.
- MRA vil have større akademisk tyngde end MPRA. Flere aftagere har påpeget, at der er et behov for med medarbejdere med indgående kompetencer inden for regulatory science – medarbejdere der med

en helhedsforståelse kan navigere i dette højst komplekse område og bl.a. kan tolke lovgivningen og indgå i kritisk dialog med autorisationsgivende myndigheder, som den nye MRA tilbyder.

Københavns Universitet uddybede ikke dette i den oprindelige prækvalificeringsansøgning, da man ikke var bekendt med, at dette forhold spillede ind ved vurderingen af MRA. Fagmiljøet har derfor udarbejdet en redegørelse for den faglige merværdi ved den foreslåede MRA i forhold til den eksisterende masteruddannelse, som er vedlagt som bilag.

Med venlig hilsen

Maria Novrup

Fuldmægtig

Uddannelses- og
Forskningsministeriet

Københavns Universitet
ku@ku.dk

Afgørelse om foreløbig godkendelse

27. maj 2015

Styrelsen for Videregående Uddannelser
Uddannelsespolitik 2

Bredgade 43
1260 København K
Tel. 7231 7800
Fax 7231 7801
Mail uds@uds.dk
Web www.ufm.dk

CVR-nr. 3404 2012

Sagsbehandler
Jørgen Sørensen
Tel. 72319001
Mail jso@uds.dk

Ref.-nr. 15/002677-13

Uddannelses- og forskningsministeren har på baggrund af gennemført prækvalifikation af Københavns Universitets ansøgning om godkendelse af ny masteruddannelse og Københavns Universitets indsigelse af 24. april 2015 mod udkast til afslag af 13. april 2015 truffet følgende afgørelse:

Foreløbig godkendelse af masteruddannelsen i lægemiddelregistrering.

Afgørelsen er truffet i medfør af § 17 i bekendtgørelse nr. 745 af 24. juni 2013 om akkreditering af videregående uddannelsesinstitutioner og godkendelse af nye videregående uddannelser.

Indsigelsen er blevet vurderet af Det rådgivende udvalg for vurdering af udbud af videregående uddannelser (RUVU). RUVU vurderer, at Københavns Universitet i indsigelsen har anskueliggjort, at den ansøgte uddannelse i forhold til den eksisterende uddannelse, indeholder en lang række nye elementer, og at uddannelsens øgede vægt på bl.a. teoretiske elementer inden for det relevante forskningsfelt vil bidrage til at løfte de studerendes kompetencer væsentligt. Samlet vurderer RUVU, at vurderingsgrundlaget er ændret i en sådan grad, at det med rimelighed er godtgjort, at ansøgningen nu opfylder kriterium 2.

Godkendelsen er betinget af efterfølgende positiv uddannelsesakkreditering. Hvis den positive akkreditering ikke er opnået senest 1. august 2016, bortfalder den foreløbige godkendelse.

Godkendelsen er endelig, når Akkrediteringsrådet har truffet afgørelse om positiv akkreditering.

Det er en forudsætning for godkendelsen, at uddannelsen og dennes studieordning skal opfylde uddannelsesreglerne, herunder bekendtgørelse nr. 1187 af 7. december 2009 om masteruddannelser ved universiteterne (masterbekendtgørelsen) og bekendtgørelse nr. 1188 af 7. december 2009 om deltidsuddannelse ved universiteterne (deltidsbekendtgørelsen).

Når der foreligger en positiv akkreditering, skal uddannelsesinstitutionen rette henvendelse til Styrelsen for Videregående Uddannelser med henblik på tildeling af kode til Den Koordinerede Tilmelding samt koder fra Danmarks Statistik.

Hovedområde:
Uddannelsen hører under det sundhedsvidenskabelige hovedområde.

Titel:
Efter reglerne i masterbekendtgørelsens § 5, stk. 1, fastlægges uddannelsens titel til:

Dansk: Master i lægemiddelregistrering
Engelsk: Master of Medicines Regulatory Affairs

Udbudssted:
Uddannelsen udbydes i København.

Sprog:
Ministeriet har noteret sig, at uddannelsen udbydes på engelsk.

Normeret studietid:
Efter reglerne i masterbekendtgørelsens § 6, stk. 2, fastlægges uddannelsens normering til 60 ECTS-point.

Takstindplacering:
Uddannelsen indplaceres til: deltidstakst 2.

Aktivitetsgruppekode: 5944 Master i lægemiddelregistrering

Censorkorps:
Ministeriet har noteret sig, at uddannelsen tilknyttes censorkorpset for farmaceutuddannelserne.

Dimensionering/ Maksimum-ramme/ kvote
Styrelsen for Videregående Uddannelser har meddelt ministeriet, at styrelsen ikke ønsker at fastsætte en maksimumramme for tilgangen til uddannelsen. Universitetet bestemmer derfor selv efter reglerne om frit optag, hvor mange studerende der optages på uddannelsen, jf. masterbekendtgørelsens § 10, jf. 22, jf. § 9 i deltidsbekendtgørelsen.

Adgangskrav:
Efter det oplyste er følgende uddannelser adgangsgivende til masteruddannelsen:

- Bacheloruddannelsen i kemi
- Bacheloruddannelsen i biokemi
- Bacheloruddannelsen i farmaci
- Bacheloruddannelsen i medicin
- Bacheloruddannelsen i biomedicin
- Bacheloruddannelsen i humanbiologi
- Bacheloruddannelsen i molekylærbiologi
- Bacheloruddannelsen i veterinærmedicin
- Bacheloruddannelsen i kemi- og biotekingeniør
- Kandidatuddannelsen i kemi
- Kandidatuddannelsen i biokemi
- Kandidatuddannelsen i farmaci
- Kandidatuddannelsen i medicin

- Kandidatuddannelsen i biomedicin
- Kandidatuddannelsen i humanbiologi
- Kandidatuddannelsen i molekylærbiologi
- Kandidatuddannelsen i veterinærmedicin
- Kandidatuddannelsen i kemi- og biotekingeniør
- Professionsbachelor i sygepleje

Styrelsen bemærker hertil, at det af hensyn til de studerendes retssikkerhed tydeligt skal fremgå af uddannelsens studieordning samt universitetets hjemmeside, såfremt der er andre uddannelser end de ovenfor nævnte, der anses som adgangsgivende til uddannelsen.

Desuden stilles krav om mindst to års relevant erhvervserfaring inden for f.eks.:

- lægemiddelindustrien
- lægemiddelstyrelsen

Styrelsen for Videregående
Uddannelser

Kravet om 2 års relevant erhvervserfaring ligger inden for rammerne af masterbekendtgørelsens § 9. Ministeriet bemærker herudover, at det af hensyn til de studerendes retssikkerhed skal fremgå tydeligt, hvad der anses som relevant erhvervserfaring.

Styrelsen bemærker i øvrigt, at kravene til ansøgernes erhvervserfaring og faglige forudsætninger forventes at fremgå af uddannelsens studieordning, jf. masterbekendtgørelsens § 13.

Med venlig hilsen

Jette Søgren Nielsen
Kontorchef