

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 uddannelsesstilbud 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 multidisciplinære 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, arbejdsgange 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 lægemiddelregistrering 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.

Registreringsmedarbejders 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-/godkendelsesafdelingerne 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 multidisciplinære 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 Medicademy² 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 Medicademy's 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 kontakthflade 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 Initiative³. 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 PharmaTrain⁴. 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' hvoraf 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 kompetenceudvikling 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 foreslåede 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 human 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" tyngde, 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 lægemiddelregulering."*

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 markedsføringsgodkendelser, registrering af eksisterende produkter på nye markeder og om variationsansøgninger. 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 ud-møntet 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 nu-værende 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-medikobranschen, 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 lægemiddelregistrering.

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 konkluderer: *“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 længst fremme og det derfor er en god idé, at tage udgangspunkt 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 kombinerer eksperter fra både universitet og forskning, og dermed sikrer, at uddannelsen altid inkluderer 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 videreuddannelsesstilbud 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 estimerer 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 lægemiddelregistreringsområdet 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

Besvarelsene 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?

Ad 1) Kommentarer til indhold og struktur

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 beståede kurser, som udbydes af Medicademy. Det blev påpeget, at selv det at tage nok kurser til at opnå diplom 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 skrappe og skrappe 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 Industriforening (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, Dorte 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 Lægemedeldesign 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 studienævnsekretær MIND, Mette Bergenser teamleder for efter- og videreuddannelse.