



Københavns Universitet  
[ku@ku.dk](mailto:ku@ku.dk)

## Udkast til afslag på godkendelse

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](mailto:pkf@uds.dk)

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

Med venlig hilsen

Jette Søgren Nielsen  
Kontorchef

13. april 2015

Styrelsen for Videregående  
Uddannelser  
Uddannelsespolitik 2

Bredgade 43  
1260 København K  
Tel. 7231 7800  
Fax 7231 7801  
Mail [uds@uds.dk](mailto:uds@uds.dk)  
Web [www.ufm.dk](http://www.ufm.dk)

CVR-nr. 3404 2012

Sagsbehandler  
Jørgen Sørensen  
Tel. 72319001  
Mail [jso@uds.dk](mailto:jso@uds.dk)

Ref.-nr. 15/002677-13



## Bilag: RUVU's vurdering

<b>Ansøger:</b>	<b>Københavns Universitet</b>	<b>Status:</b> Afslag
<b>Uddannelse:</b>	<b>Master i Lægemiddelregistrering (Master of Medicines Regulatory Affairs)</b>	
<b>Udbudssted:</b>	København	
<b>Uddannelses-sprog:</b>	Engelsk	
<b>Beskrivelse af uddannelsen:</b>	<p>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. Erhvervsrettet med uddannelsen er at opkvalificere medarbejdere, der allerede arbejder med regulatory affairs i lægemiddelindustrien.</p> <p>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.</p> <p><i>Uddannelsens konstituerende elementer</i></p> <p>Uddannelsens konstituerende elementer udgøres af obligatoriske kurser (34 ECTS), bundne valgfrie kurser (4 ECTS), valgfrie 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) Biopharmaceuticals – quality development and documentation og 9. Master's thesis (12 ECTS).</p>	
<b>RUVU's vurdering:</b>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	

Styrelsen for Videregående Uddannelser  
Uddannelses- og Forskningsministeriet



### **Masteruddannelsen i lægemiddelregistrering: Indsigelse mod afslag på godkendelse**

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-

24. APRIL 2015

AFDELING FOR UDDANNELSE OG  
STUDERENDE

SEKTION FOR  
UDDANNELSESKVALITET OG  
LEDELSEINFORMATION

BLEGDAMSVEJ 3B  
LOKALE 21.1.23

MOB 23712648

mno@sund.ku.dk

REF: MNO

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 højest komplekse område og bl.a. kan tolke lovgivningen og indgå i kritisk dialog med autorisationsgivende myndigheder, som den nye MRA tilbyder.

SIDE 3 AF 3

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



Københavns Universitet  
[ku@ku.dk](mailto:ku@ku.dk)

## Afgørelse om foreløbig godkendelse

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.

27. maj 2015

Styrelsen for Videregående  
Uddannelser  
Uddannelsespolitik 2

Bredgade 43  
1260 København K  
Tel. 7231 7800  
Fax 7231 7801  
Mail [uds@uds.dk](mailto:uds@uds.dk)  
Web [www.ufm.dk](http://www.ufm.dk)

CVR-nr. 3404 2012

Sagsbehandler  
Jørgen Sørensen  
Tel. 72319001  
Mail [jso@uds.dk](mailto:jso@uds.dk)

Ref.-nr. 15/002677-13



**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.

Styrelsen for Videregående  
Uddannelser

**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 biotekningeniør
- 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 biotekningeniør
- 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 erhvervs erfaring inden for f.eks.:

- lægemiddelindustrien
- lægemiddelstyrelsen

Styrelsen for Videregående  
Uddannelser

Kravet om 2 års relevant erhvervs erfaring 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 erhvervs erfaring.

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

Med venlig hilsen



Jette Søren Nielsen  
Kontorchef