

Diplomkurs Drug Regulatory Affairs (DRA) 1998 – 2003

Liv Slettevold liv.slettevold@gmail.com

Diplomkurs DRA åpnet sitt første kurs-år i 1998. Kurset besto av 12 moduler av 1-2 dagers varighet, med gruppeoppgaver i løpet av kursdagene og innlevering av oppgaver som ble vurdert og bedømt etter hver modul. Det ble gjennomført hele kurs i 6 år.

Kurset hadde ca. 60 forelesere på programmene, alle av de beste landet hadde å tilby.

Kurset var spesialdesignet av en programkomite og rettet seg mot personer med ansvar for myndighetsgodkjenning av firmaers legemiddelporteføljer i Norge og godkjenningens myndighetenes egne fagfolk.

Dette var en gruppe fagpersoner som ikke tidligere hadde hatt et godt utdanningstilbud i Norge. Det fantes enkeltstående kurs, men ikke en utdanning som omfattet alle temaer som DRA hadde ansvar for. Nærmeste mulighet var kursene i England, som ble arrangert av British Institute for Regulatory Affairs (BIRA). For de fleste i en arbeidssituasjon var dette utenfor rekkevidde. BIRAs kurs var heller ikke skreddersydd for norske forhold, og ga ikke synspunkter fra norske fagfolk på ulike problemstillinger.

Diplomkurs DRA fikk svært god omtale. Både av deltagerne og av dem som sendte dem dit. Kursdeltagerne fikk et forum til å drøfte egne problemstillinger. Siden de allerede var i arbeid, kjente de en del til problemstillingene på forhånd.

Kurset er et eksempel på hvor viktig det er å styrke kompetansen i et fagområde som ikke dekkes av alminnelig utdanning. Regulatory Affairs er en nødvendig og viktig del av planleggingen for utvikling av legemidler, for hele legemidlets levetid. Personer som arbeider med dette fagfeltet er også del av et internasjonalt miljø. I andre land, f.eks. i England, har det eksistert fagutdanning i mange år.

Å gjennomgå en slik dybdeutdanning på sitt eget språk og med sitt eget lands spesialister har stor betydning for deltagelse i et internasjonalt miljø. Det gir en sikkerhet å vite hvordan forskjellige spørsmål blir vurdert og håndtert i eget land. Personer som arbeider med DRA får utallige spørsmål fra hovedkontorer og kolleger i andre land om hvordan saker vil bli vurdert i Norge, og dette kurset ga både bredde og dybde på mange av disse spørsmålene. Personer med hovedkontor i Norge var i mindretall på dette kurset, men var verdifulle ressurspersoner.

Alle kursene hadde gruppeoppgaver og hjemmeoppgaver. For å få kursbevis måtte hjemmeoppgavene leveres og godkjennes. Det var egne sensorer for alle kursmodulene.

For å bestå Diplomkurset og få Diplom og kursnål måtte alle kursmodulene gjennomføres og alle hjemmeoppgavene godkjennes.



Kurslederen☺