

Rutine ved forespørsel om møte for vitenskapelig/regulatorisk rådgivning

1. Fyll ut skjema for forespørsel om vitenskapelig/regulatorisk rådgivning.

Det er to forskjellige skjema, ett for rådgiving knyttet til legemiddelutvikling og ett for rådgiving knyttet til klinisk forskning med legemiddel. Fyll ut ett av dem avhengig av ditt rådgivingsbehov.

2. Send inn utfylt skjema sammen med detaljert beskrivelse av problemstillinger som ønskes drøftet via e-post til Ask-us@legemiddelverket.no. Du bør foreslå flere alternative datoer og tidspunkter ca 5 uker fram i tid. Vi anbefaler at det fremgår i emnefeltet til e-posten om det er et humanprodukt eller et veterinærprodukt det søkes råd om.

3. Vi vil normalt bekrefte møtetidspunktet i løpet av en uke etter mottatt forespørsel. Møtenes varighet er maksimalt 90 minutter med mindre det er avtalt at det aktuelle temaet krever mer tid.

4. Vi gjør oppmerksom på at jo bedre problemstillingen er beskrevet, desto bedre svar eller anbefaling kan vi gi. Det vil normalt ikke være rom for diskusjon av andre problemstillinger enn de som er sendt til oss i forkant.

Følgende bør inngå i beskrivelsen for hvert spørsmål:

- Bakgrunn
- Selve spørsmålet
- Eget forslag til løsning

Bruk gjerne [EMAs mal for scientific advice](#). Du kan også lage en forenklet versjon med relevant informasjon i henhold til kulepunktene over. Dersom du har kjennskap til at legemiddelet tidligere har vært gjennom en rådgivningsprosess hos andre legemiddelmyndigheter (vitenskapelig rådgivning) skal innholdet av dette gjengis.

For forskere med liten erfaring med søknader til legemiddelmyndigheter kan det være tilstrekkelig med en tydelig fremstilling av problemstillingene som ønskes avklart.

5. Statens legemiddelverk lager ikke referat fra rådgivningsmøter. Vi mottar imidlertid gjerne ditt møtoreferat til kommentering og avklaring av eventuelle misforståelser.

6. Merk at rådene vi gir er basert på nåværende kunnskap/forståelse av spørsmålet og gjeldende regelverk og retningslinjer. Rådene er ikke bindende, verken for Statens Legemiddelverk eller for de som har bedt om råd.

7. Rådgivningsmøter ved Statens legemiddelverk er inntil videre gratis.