

Statens Legemiddelverk er ‘VIRIL’isert!

Sayeh Ahrabi, seksjonsleder farmasøytisk seksjon, avdeling for legemiddelutredning
Statens Legemiddelverk, Sven Oftedalsvei 8, 0950 Oslo

VIRIL (Veiledning og Råd I Legemiddelutvikling) er et prosjekt på Legemiddelverket som tar sikte på å gjøre den vitenskapelig og regulatoriske veiledningen mer tilgjengelig for brukere. To viktige fakta har vært avgjørende for å etablere dette prosjektet: a) Legemiddelutvikling er komplisert, dyrt, tidskrevende og gjennomregulert. Jo høyere kvalitet i gjennomførte studier desto lettere for myndigheter å vurdere nytte/risiko for et nytt legemiddel. b) (Legemiddel)myndigheter har et samfunnsansvar når det finnes viktige sykdommer på verdensbasis der vi mangler en effektiv behandling¹⁾.

Vi i Legemiddelverket mener at vi kan bidra til at studier gjøres riktig ved første forsøk hvis aktører diskuterer sine studier med oss i tidlig/planleggingsfase. Dette betyr tid, penger og ressurser spart, også for samfunnet. Hovedmålet ved prosjektet er å etablere en aktiv og lavterskel rådgivningstjeneste/ innovasjonskontor ved Legemiddelverket.

Denne presentasjonen skisserer hvordan en Masteroppgave innen innovasjon og entreprenørskap ²⁾ etterfulgt med kartlegging av behov for veiledning blant norske små og mellomstore bedrifter (SMB) og akademiske miljøer bidro til etablering av prosjektet. Prosjektet har fått plass i HelseOmsorg 21-strategien³⁾ med henblikk på å bidra til legemiddelinnovasjon og næringsutvikling i Norge, noe som tyder på at Legemiddelverket har fanget tidsånden. Presentasjonen peker også på de mykere aspekter av å introdusere en ny myndighetsrolle i organisasjonen.

1) Kaplan et al. (2013) Priority medicines for Europe and the world, 2013 update. WHO publication.

2) Ahrabi, S (2012) The role of national medicines agencies on the pharmaceutical innovative production and scope: A comparative case study of Norway and Sweden. Thesis for MSc in Innovation and Entrepreneurship, University of Oslo.

3) HelseOmsorg21 strategien (2014), side 36.