



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 4. april 2017

MAFR

Referat af 1. møde i Rådet for Lægemiddelovervågning onsdag den 15. marts 2017, kl. 14-16

Mødet blev afholdt i Lægemiddelstyrelsen i mødelokale Ginkgo Biloba

Til stede:

Medlemmer af Rådet for Lægemiddelovervågning:

Torben Mogensen (formand), Michael Dupont, Britta Ortiz Echeverria, Karsten Lollike, Birthe Søndergaard, Rita Offersen, Kim Høgh, Sine Jensen, Espen Jimenez Solem og Lotte Klim

Deltagere fra Lægemiddelstyrelsen:

Janne Lehmann Knudsen, Kåre Kemp, Morten Dahl Nielsen, Line Michan, Nina Vucina Pedersen, Randi Munk-Jakobsen og Mai Frederiksen Raun (referent)

Afbud:

Annemarie Hellebek

Referat

1. Velkomst til det nye råd

Janne Lehmann Knudsen bød på vegne af Lægemiddelstyrelsen velkommen til rådet og pointerede dets vigtighed som rådgivere i forhold til at styrke lægemiddelsikkerheden for borgerne, og gav herefter ordet til Torben Mogensen.

2. Præsentation af rådets medlemmer samt medlemmernes forventninger

Medlemmerne præsenterede sig selv og fortalte om deres forventninger til arbejdet i Rådet for Lægemiddelovervågning.

Medarbejdere fra Lægemiddelstyrelsen vil deltage i møderne efter behov, når dagsordenen tilsiger dette.

3. Kort introduktion om Lægemiddelstyrelsen og lægemiddelovervågning

Janne Lehmann Knudsen orienterede kort om Lægemiddelstyrelsen og styrelsens opgaver med lægemiddelovervågning. Medlemmerne fik udleveret et eksemplar af Lægemiddelstyrelsens "Strategi 2017-2021".

Lægemiddelstyrelsen vil på et kommende møde give rådet en uddybende præsentation om opgaverne med lægemiddelovervågning i Danmark og EU.

4. Orientering om rådets kompetencer og drøftelse af arbejdsopgaver

Torben Mogensen orienterede om rådets kompetencer og rådet drøftede, hvordan det kan rådgive Lægemiddelstyrelsen i spørgsmål om bivirkninger og andre risici ved lægemidler. Rådet skal yde generel rådgivning til Lægemiddelstyrelsen om bivirkninger og andre risici ved lægemidler, og rådet kan i den forbindelse komme med anbefalinger til Lægemiddelstyrelsen.

5. Drøftelse af rådets arbejdsform

Rådet er sammensat af medlemmer med forskellige kompetencer, og rådet vil benytte disse kompetencer i sin rådgivning til Lægemiddelstyrelsen.

Der var enighed om, at rådet afholder fire ordinære møder årligt. Det tilstræbes, at ét møde årligt afholdes uden for Lægemiddelstyrelsen. Herudover kan der afholdes ekstraordinære møder, herunder temamøder, efter behov. Rådets medlemmer foretrækker eftermiddagsmøder (kl 14-16).

6. Drøftelse af mulige emner til kommende møder i rådet

Rådet drøftede mulige emner til kommende møder. Der var enighed om at fortsætte denne drøftelse på et kommende møde og at udarbejde et emnekatalog med prioriterede emner til Lægemiddelstyrelsen.

7. Møder i 2017

Næste møde er et ekstraordinært møde den 20. april 2017 kl. 14-16 i Lægemiddelstyrelsen.

Torben Mogensen orienterede om, at rådet på dette møde skal drøfte den kommende bivirkningsbehandlingsplan IV. Rådet bad om at få tilsendt kopi af tidligere bivirkningsbehandlingsplaner, og de bliver sendt ud med referatet. På mødet skal rådet også beslutte, hvornår rådets ordinære møder skal afholdes i 2017.

8. Eventuelt

Lægemiddelstyrelsen orienterede om det elektroniske nyhedsbrev, Nyt om Bivirkninger.