

Lægemiddelstyrelsen

Den 20. juni 2024

PLE

Mødeindkaldelse

Lægemiddelnævnet

Møde nr. 1/2024

Dato: 27. juni 2024

Tid: 15:00-17.00

Mødelokale: Ginkgo Biloba
samt virtuelt

Forslag til dagsorden:

1. Godkendelse af dagsorden.
2. Godkendelse af referat af møde den 28. september 2023.

Referatet er godkendt via Projektrummet
3. Habilitet.
4. Meddelelser fra formanden.
5. Meddelelser fra sekretariatet.
6. Sager til drøftelse og beslutning.
 - 6.1 Udstedelse, ændring, suspendering eller tilbagekaldelse af markedsføringsstilladelse til lægemidler.
 - 6.1.1 Centrale procedurer.
 - 6.1.1.1 Ingen
 - 6.1.2 Gensidige anerkendelsesprocedurer (MRP/DCP).
 - 6.1.2.1 Ingen
 - 6.1.3 Nationale procedurer.
 - 6.1.3.1 R01næsespray 50 µg/dose, 120 doser
 - 6.1.4 Principielle og generelle sager eller spørgsmål.
6.1.4 a Halvårlig gennemgang af lægemidler med udleveringsbestemmelse HA

6.1.4.b Liste over kritiske lægemidler

Nævnets input ønskes til liste over kritiske lægemidler, for hvilke særlige regulatoriske tiltag kan anvendes for at sikre at lægemidlerne er tilgængelige på det danske marked.

Der er følgende to kriterier:

- Lægemidlet efterspørges gentagne gange af læger på sygehuse
- Der er oplevet kritisk forsyningssvigt hvor terapeutiske alternativer er problematiske

6.1.4.c Orientering om mulighed for at have lægemiddelpakninger med engelsk mærkning og indlægsseddel hvor nogle lægemidler der udelukkende er til hospitalsbrug

Der er et igangværende nordisk samarbejde om muligheden for at visse lægemidler til hospitalsbrug kan markedsføres i Danmark med et andet sprog end dansk.

- 6.2 Overvågning af bivirkninger og andre risici ved lægemidler.
 - 6.2.1 Ingen
 - 6.2.2 Principielle og generelle sager eller spørgsmål.
Ingen
- 6.3 Afvejning af et lægemiddels fordele over for risici ved lægemidlet.
 - 6.3.1 Ingen
 - 6.3.2 Principielle og generelle sager eller spørgsmål.
Ingen
- 6.4 Kliniske forsøg med lægemidler.
 - 6.4.1 Ingen
 - 6.4.2 Principielle og generelle sager eller spørgsmål.
Ingen
- 7. Eventuelt.

Med venlig hilsen

Pia Lynge

