

Lægemiddelstyrelsen

Den 19. juni 2025
JKEW

Mødeindkaldelse

Lægemiddelnævnet

Møde nr. 1/2025

Dato: 26. juni 2025
Tid: 15:00-17.00
Mødelokale: Ginkgo Biloba
samt virtuelt

Forslag til dagsorden:

1. Godkendelse af dagsorden.
2. Godkendelse af referat af møde den 12. december 2024.
3. Habilitet.
4. Meddelelser fra formanden.
5. Meddelelser fra sekretariatet.

Information om Ny LN periode fra 1. oktober 2025 til 30. september 2029

6. Sager til drøftelse og beslutning.
 - 6.1 Udstedelse, ændring, suspendering eller tilbagekaldelse af markedsfø-
ringstilladelse til lægemidler.
 - 6.1.1 Centrale procedurer.
 - 6.1.2 Gensidige anerkendelsesprocedurer (MRP/DCP).
 - 6.1.3 Nationale procedurer
 - 6.1.4 Principielle og generelle sager eller spørgsmål.
 - 6.1.4 a** Vurdering af udleveringsbestemmelse for lægemidler in-
deholdende kalium
 - 6.1.4.b** Orientering om Lægemiddelstyrelsens kommende opga-
ver i forbindelse med Regeringens nye AMR - handleplan

6.1.4.c Orientering om projektet der muliggør lægemiddelpakninger med engelsk mærkning og indlægsseddel for visse lægemidler der udelukkende er til hospitalsbrug

Det 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

Janni Kim Ekwall Weihrauch