

Lægemiddelstyrelsen

Den 19. marts 2021

PLE

Mødeindkaldelse

Lægemiddelnævnet

Møde nr. 1/2021

Dato: 25. marts 2021

Tid: 15:30-16.30

Møde afholdes via Microsoft Teams

Forslag til dagsorden:

1. Godkendelse af dagsorden.
2. Godkendelse af referat af møde den 10. december 2020.
Referatet er allerede godkendt via projektrummet og er blot vedhæftet til orientering
3. Habilitet.
4. Meddelelser fra formanden.
5. Meddelelser fra sekretariatet.
6. Sager til drøftelse og beslutning.
 - 6.1 Udstedelse, ændring, suspendering eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelse 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 Ingen
 - 6.1.4 Principielle og generelle sager eller spørgsmål.
Ingen
 - 6.2 Overvågning af bivirkninger og andre risici ved lægemidler.
 - 6.2.1 Ingen

- 6.2.2 Principielle og generelle sager eller spørgsmål.
Orientering fra Lægemedelstyrelsen om den aktuelle situation med COVID-19 vacciner og indberetninger af det usædvanlige kliniske billede af lavt blodpladetal, blodpropper og blødninger.
 - 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 Lyngø