

LÆGEMIDDELNÆVNET

REFERAT AF MØDE NR. 1/2021 I LÆGEMIDDELNÆVNET

Den 25-03-2021 i Lægemiddelstyrelsen

Til stede:

Fra Lægemiddelnævnet: Bjarne Ørskov Lindhardt, Mette Marie Hougaard Christensen, Niels Henrik Buus, Hanne Rolighed Christensen, Sine Jensen, Lisbeth Høier Olsen, Birthe Byskov Holm

Afbud fra: Ingen

Skriftlige kommentarer fra: Ingen

Fra Lægemiddelstyrelsen: Mette Aaboe Hansen, Hanne Lomholt Larsen, ELP, Bibi Scharff, Elisabeth Penninga og Maria Bruun (referent)

Ad pkt. 1: Godkendelse af dagsorden

Dagsordenen blev godkendt uden bemærkninger

Ad pkt. 2: Godkendelse af referat af møde den 10. december 2020.

Referatet er godkendt via projektrummet og er blot vedhæftet til orientering.

Ad pkt. 3: Habilitet

Nævnet vurderede, at ingen af dets medlemmer var inhabile.

Ad pkt. 4: Meddelelser fra formanden

Bjarne Ørskov Lindhardt meddelte, at lægemiddelnævnet siden seneste nævnsmøde ikke har behandlet nogle sager skriftligt i projektrummet.

Ad pkt. 5: Meddelelser fra sekretariatet

Ingen.

Ad pkt. 6: SAGER TIL DRØFTELSE OG BESLUTNING

6.1 Udstedelse, ændring, suspendering eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelse til lægemidler

6.1.1 Centrale procedurer.

Ingen

6.1.2 Gensidige anerkendelsesprocedurer (MRP/DCP)

Ingen

6.1.3 Nationale procedurer

Ingen

6.1.4 Principielle og generelle sager eller spørgsmål

Ingen

6.2 Overvågning af bivirkninger og andre risici ved lægemidler

Ingen

6.2.2 Principielle og generelle sager eller spørgsmål

Lægemiddelstyrelsen gav en generel orientering 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

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

Ad pkt. 7: EVENTUELT

Førstkommende ordinære nævnsmøde er den 24. juni i Lægemiddelstyrelsen eller virtuelt.

Lægemiddelstyrelsen den 15. juni 2021

Bjarne Ørskov Lindhardt / Maria Bruun