

# *Sundhedsstyrelsen*

Den 18. februar 2015

BJ

## **Mødeindkaldelse**

## **Lægemiddelnævnet**

---

### **Møde nr. 1/2015**

Dato: 26. februar 2015

Tid: 15:00

Sted: Ginkgo Biloba

### **Forslag til dagsorden:**

1. Godkendelse af dagsorden.
2. Godkendelse af referat af møde den 30. oktober 2014.
3. Habilitet.
4. Meddelelser fra formanden.  
Orientering fra formanden vedrørende dokumentation, som sendes til LN i forbindelse med vurdering af konkrete sager.
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 D11
    - 6.1.3 Nationale procedurer.
      - 6.1.3.1 QP53
      - 6.1.3.2 V08
      - 6.1.3.3 N02 og N07
      - 6.1.3.4 J05

6.1.3.5 V09

6.1.4 Principielle og generelle sager eller spørgsmål.

- a) Halvårlig gennemgang af apoteksforbeholdte lægemidler.
- b) NRT – Udleveringsstatus.

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.

**Ny lovgivning om kliniske forsøg i Europa**

Karina Markersen, sektionsleder i SST for sektionen Kliniske forsøg, vil holde et oplæg om den nye forordning for kliniske forsøg. Forordningen blev vedtaget i starten af 2014. Der kan læses om forordningen på nedenstående link på vores hjemmeside.

<http://sundhedsstyrelsen.dk/da/nyheder/2014/forordning-om-kliniske-forsog-med-laegemidler-vedtaget>

7. Eventuelt.

Med venlig hilsen

*Birgit Jensen*

Birgit Jensen