

# *Lægemiddelstyrelsen*

Den 2. december 2021  
PLE

## **Mødeindkaldelse**

## **Lægemiddelnævnet**

---

### **Møde nr. 3/2021**

Dato: 9. december 2021  
Tid: 15:00-17:00  
Sted: Ginkgo Biloba og  
Microsoft Teams

### **Forslag til dagsorden:**

1. Godkendelse af dagsorden.
2. Godkendelse af referat af møde den 24. juni 2021.

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

3. Habilitet.
4. Meddelelser fra formanden.

Gennemgang af sager fra projektrummet

5. Meddelelser fra sekretariatet.

Kort gennemgang af nationale procedurer og udleveringsbestemmelser

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
    - 6.1.2 Gensidige anerkendelsesprocedurer (MRP/DCP).
      - 6.1.2.1 DCP sag – N05
    - 6.1.3 Nationale procedurer.
      - 6.1.3.1

- 6.1.4 Principielle og generelle sager eller spørgsmål.
  - 6.1.4 a Halvårlig gennemgang af lægemidler med udleveringsbestemmelse HA
    - 6.1.4.b Udleveringsbestemmelse for antihistaminer
- 6.2 Overvågning af bivirkninger og andre risici ved lægemidler.
  - 6.2.1
  - 6.2.2 Principielle og generelle sager eller spørgsmål.  
Orientering fra Lægemiddelstyrelsen om den aktuelle situation med COVID-19 vacciner og COVID-19 situationen generelt
- 6.3 Afvejning af et lægemiddels fordele over for risici ved lægemidlet.
  - 6.3.1
  - 6.3.2 Principielle og generelle sager eller spørgsmål.
- 6.4 Kliniske forsøg med lægemidler.
  - 6.4.1
  - 6.4.2 Principielle og generelle sager eller spørgsmål.
- 7. Eventuelt.

Med venlig hilsen  
Pia Lyngø

