

Lægemiddelstyrelsen

Den 4. december 2025

Mødeindkaldelse

Lægemiddelnævnet

Møde nr. 2/2025

Dato: 11. december 2025

Tid: 16.00 – 17.00

Sted: Ginkgo Biloba
samt virtuelt

Forslag til dagsorden:

1. Godkendelse af dagsorden.
2. Godkendelse af referat af møde den 26. juni 2025.
Referatet er godkendt i projektrummet og er kun vedhæftet til orientering



Referat af LN -møde
26. juni 2025.pdf

3. Habilitet.
4. Meddelelser fra formanden.
Information om nyt Nævn for perioden 1. oktober 2025 til 30. september 2029.
5. Meddelelser fra sekretariatet.
Lægemiddelstyrelsens direktør Nils Falk Bjerregaard deltager i dagens møde.
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.

6.1.4.a Orientering om substitution af biosimilære lægemidler. Lægemiddelstyrelsen har besluttet at indføre generisk substitution af biologiske lægemidler. Fra 10. november 2025 har det været muligt for apotekerne at substituere mellem lægemidler indeholdende teriparatid. Øvrige lægemidler vil følge i løbet af 2026.

[Lægemiddelstyrelsen indfører substitution af biosimilære lægemidler](#)

6.1.4.b Status og indhentning af Nævnets umiddelbare feedback på Lægemiddelstyrelsens foreløbige vurdering af hvilke nuværende håndkøbsantimikrobielle lægemidler der bør ændre udlæveringsbestemmelse. Præsentationen gives på mødet.

6.1.4.c Status på 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.

6.1.4.d Medicinsk Cannabis

Den 1. januar 2018 trådte en forsøgsordning med medicinsk cannabis i kraft. Ordningen giver læger mulighed for at udskrive en ny type cannabisprodukter, som ikke tidligere har været lovlige i Danmark. Forsøgsordningen forløber indtil 31. december 2025.

Regeringen og et flertal i Folketinget besluttede i november 2024 at gøre ordningen med medicinsk cannabis permanent.

[Ny aftale: Ordning med medicinsk cannabis på recept bliver permanent | Indenrigs- og Sundhedsministeriet](#)

[Vejledning om lægers behandling af patienter med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen \(Retsinformation\)](#)

På bestilling fra departementet er der udarbejdet en pixiudgave af vejledningen til lægerne, som de kan dele ud til de patienter, som de sætter i behandling.

Pixiudgave af vejledning til læger er vedlagt som bilag 1.

Nævnets kommentarer til denne modtages gerne på mødet.



Bilag 1 pkt.
6.1.4.d.pdf

- 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

