

Sundhedsstyrelsen

Den 16. april 2014

BJ

Mødeindkaldelse

Lægemiddelnævnet

Møde nr. 1/2014

Dato: 24. april 2014

Tid: 15:00

Sted: Ginkgo Biloba

Forslag til dagsorden:

1. Godkendelse af dagsorden.
2. Godkendelse af referat af møde den 12. december 2013.
3. Habilitet.
4. Meddelelser fra formanden.
5. Meddelelser fra sekretariatet.
- 5.1 Opfølgning fra decembermødet:
”Klassificering af et konkret studie som klinisk forsøg”.
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 R01
 - 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.
R06
- 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

Birgit Jensen

Birgit Jensen