

# *Lægemedelstyrelsen*

Den 16. april 2019

PLE

## **Mødeindkaldelse**

## **Lægemedelnævnet**

---

### **Møde nr. 1/2019**

Dato: 25.april 2019

Tid: 15:30

Sted: Ginkgo Biloba

### **Forslag til dagsorden:**

#### **Lægemedelstyrelsens direktør Thomas Senderovitz deltager i mødet**

1. Godkendelse af dagsorden.
2. Godkendelse af referat af sidste møde  
Referat af mødet 28. juni 2018 er kommenteret og godkendt via projektrummet.
3. Habilitet.
4. Meddelelser fra formanden.  
  
Sager der har været drøftet i projektrummet siden sidste møde.
5. Meddelelser fra sekretariatet.  
  
5.1 Orientering fra Thomas Senderovitz  
5.2 Orientering om sager hvor Lægemedelstyrelsen valgte *ikke* at følge LNs anbefaling.
6. Sager til drøftelse og beslutning.  
Ingen
  - 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 kommende kampagne fra Lægemiddelstyrelsen om generisk substitution.
  - 6.1.4.b BREXIT - seneste status på Lægemiddelområdet
  - 6.1.4.c Status på HES
  - 6.1.4.d Halvårlig gennemgang af håndkøbslægemidler
- 6.2 Overvågning af bivirkninger og andre risici ved lægemidler.
  - 6.2.1 a. Buprenorphin - Overvågningsprogrammet nedlægges.
    - 6.2.1.b. Orientering om ny måde for distribution af DHPC (direkte sikkerhedsinformation til læger og andre sundhedsprofessionelle)
  - 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

Pia Lyng