

Lægemiddelstyrelsen

Den 21. september 2023

JKEW

Mødeindkaldelse

Lægemiddelnævnet

Møde nr. 2/2023

Dato: 28. sept. 2023

Tid: 15:00-17.00

Sted: Ginkgo Biloba

Forslag til dagsorden:

1. Godkendelse af dagsorden.
2. Godkendelse af referat af møde den 30. marts 2023.

Referatet er godkendt i projektrummet og er kun vedhæftet til orientering.

3. Habilitet.
4. Meddelelser fra formanden.
5. Meddelelser fra sekretariatet.

Lægemiddelstyrelsens Direktør Lars Bo Nielsen deltager i mødet

6. Sager til drøftelse og beslutning.
 - 6.1 Udstedelse, ændring, suspendering eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelse til lægemidler.
 - 6.1.1 Centrale procedurer.
 - 6.1.2 Gensidige anerkendelsesprocedurer (MRP/DCP).
 - 6.1.2.1 P02
 - 6.1.3 Nationale procedurer.
 - 6.1.3.1

6.1.4 Principielle og generelle sager eller spørgsmål.

Pkt. 6.1.4.a Begrænsning i udlevering fra apotek af lægemidler i udleveringsgruppe HA18 og HX18

Ny praksis trådt i kraft 15-09-2023. Det er på apoteket kun muligt at købe 2 pakninger af lægemidler i udleveringsgruppe HA18/HX18 med samme aktive substans i samme styrke og formulering. Man kan f.eks. kun købe to 10 stk. pakninger af lægemidler der indeholder cyclizin.

Pkt. 6.1.4.b Status på generisk substitution af øjendråber med og uden Benzalkonium chloride (BAK)

Den 6. marts 2023 ophævede vi generisk substitution af øjendråber med og uden Benzalkonium chloride (BAK). Der er fortsat tilskud til lægemidler med og uden BAK

Pkt. 6.1.4.c Cyclizin – status på forbrug, bivirkninger og giftlinjen

Kort status efter vi i april 2022 begrænsede mængden der kan købes i håndkøb

Pkt. 6.1.4.d kort orientering om sygeplejerskes ordinationsret

6.2 Overvågning af bivirkninger og andre risici ved lægemidler.

6.2.1

6.2.2 Principielle og generelle sager eller spørgsmål.

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.

Næste fastsatte møde i Lægemiddelnævnet er torsdag den 14. december 2023

Med venlig hilsen

Janni Kim Ekwall Weihrauch

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Janni Kim Ekwall Weihrauch". The signature is written in a cursive style with a prominent initial 'J'.