

Lægemiddelstyrelsen

Den 4. december 2024
JKEW

Mødeindkaldelse

Lægemiddelnævnet

Møde nr. 2/2024

Dato: 12. december 2024
Tid: 15:00-17.00
Mødelokale: Ginkgo Biloba
samt virtuelt

Forslag til dagsorden:

1. Godkendelse af dagsorden.
2. Godkendelse af referat af møde den 27. juni 2024.
3. Habilitet.
4. Meddelelser fra formanden.
5. Meddelelser fra sekretariatet.
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 vedrørende beslutning om at gøre næsesprays med Naloxon tilgængelige i håndkøb**
 - 6.1.4.b Orientering om medicinsk cannabis**
 - 6.1.4.c Opfølgning vedrørende lægemiddelpakninger med engelsk mærkning og indlægsseddel**
Pilot projektet påbegyndes 01. januar 2025. Se information på vores hjemmeside:

[Pilotprojekt med engelsksprogede, fælles nordiske lægemiddeldelpakninger for humane lægemidler](#)

Liste over hvilke lægemidler der kan være med i pilot projektet findes her: [Nordic list on product information, aimed to increase availability for products with a history of supply instability](#)

- 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