

Lægemiddelstyrelsen

Den 21. marts 2019

PLE

Mødeindkaldelse

Lægemiddelnævnet

Møde nr. 1/2019

Dato: 28. marts 2019

Tid: 15:00

Sted: Ginkgo Biloba

Forslag til dagsorden:

Lægemiddelstyrelsens direktør Thomas Senderovitz deltager i mødet

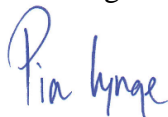
1. Godkendelse af dagsorden.
2. Godkendelse af referat af sidste møde
Referat af mødet 28. juni 2018 er kommenteret og godkendt via projektrummet.
3. Habilitet.
4. Meddelelser fra formanden.

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 Lægemiddelstyrelsen 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
- 6.2 Overvågning af bivirkninger og andre risici ved lægemidler.
 - 6.2.1 Buprenorphin
 - 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 Lyngø