

Lægemiddelstyrelsen

Den 16. juni 2021

PLE

Mødeindkaldelse

Lægemiddelnævnet

Møde nr. 2/2021

Dato: 24. juni 2021

Tid: 15:00-16.30

Sted: Microsoft Teams

Forslag til dagsorden:

1. Godkendelse af dagsorden.
2. Godkendelse af referat af møde den 25. marts 2021.
Referatet er allerede godkendt via projektrummet og er blot vedhæftet til orientering
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
 - 6.1.2 Gensidige anerkendelsesprocedurer (MRP/DCP).
 - 6.1.2.1
 - 6.1.3 Nationale procedurer.
 - 6.1.3.1
 - 6.1.4 Principielle og generelle sager eller spørgsmål.
 - 6.1.4.1 Ændring af udleveringsbestemmelse for afhængighedsskabende lægemidler

6.1.4.2 Lægemidler i udleveringsgruppe HX i selvvalg på apotek

6.2 Overvågning af bivirkninger og andre risici ved lægemidler.

6.2.1

6.2.2 Principielle og generelle sager eller spørgsmål.

Orientering fra Lægemiddelstyrelsen om den aktuelle situation med COVID-19 vacciner og COVID-19 situationen generelt

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.

Med venlig hilsen



Pia Lyngø