

Lægemiddelstyrelsen

Den 4. december 2020

PLE

Mødeindkaldelse

Lægemiddelnævnet

Møde nr. 2/2020

Dato: 10. december 2020

Tid: 15:00

Møde afholdes via Skype

Forslag til dagsorden:

1. Godkendelse af dagsorden.
2. Godkendelse af referat af møde den 24. september.
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 Ingen
 - 6.1.2 Gensidige anerkendelsesprocedurer (MRP/DCP).
 - 6.1.2.1
 - 6.1.3 Nationale procedurer.
 - 6.1.3.1 Ingen
 - 6.1.4 Principielle og generelle sager eller spørgsmål.
 - 6.1.4.a Evaluering af selvvalgsordningen

6.1.4.b Status på forsyningsvanskeligheder

- 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



Pia Lyngø