

**16.11.11. Sundhedsstyrelsen (tekstanm. 50, 51, 52, 53, 54 og 55) (Driftsbev.)***Specifikation af ændringsforslag:*

Mill. kr.	F	1995	1996	1997
Udgiftsbevilling .....	5,1	5,1	5,1	5,1
Indtægtsbevilling .....	5,1	5,1	5,1	5,1
<b>30. Lægemidler (tekstanm. 53, 54 og 56)</b>				
Udgift .....	5,1	5,1	5,1	5,1
11. Lønninger .....	1,0	1,0	1,0	1,0
14. Køb af varer og tjenesteydelser .....	4,1	4,1	4,1	4,1
Indtægt .....	5,1	5,1	5,1	5,1
21. Salg af varer og tjenesteydelser .....	3,7	3,7	3,7	3,7
25. Kontrol- og tilsynsafgifter .....	1,4	1,4	1,4	1,4

**30. Lægemidler (tekstanm. 53, 54 og 56)**

Skønnet over udgifter og indtægter ved køb og salg af radioaktive lægemidler hos Sundhedsstyrelsens Isotopapotek søges forhøjet med 3,7 mill. kr. Der forventes efter det nye skøn indkøbt og solgt radioaktive lægemidler for 13,1 mill. kr., henholdsvis 13,9 mill. kr. i 1994. Udgifts- og indtægtsskønnet er revideret på baggrund af regnskabstallene for 1992.

Sundhedsstyrelsens lægemiddelområde tilføres desuden 1,4 mill. kr., der afsættes til en styrkelse af indsatsen vedrørende kliniske afprøvninger af lægemidler. Merudgiften modsvares af merindtægter på 1,4 mill. kr., idet der indføres et gebyr på 3000 kr. for anmeldelse af klinisk afprøvning til Sundhedsstyrelsen, jfr. ændringsforslaget vedrørende tekstanmærkning nr. 66.

Den øgede indsats vedrørende den kliniske afprøvning af lægemidler skal gøre det muligt at vurdere de kliniske afprøvninger efter EF-vejledningerne om GCP (Good Clinical Practice). Der skal samtidig etableres en egentlig GCP-inspektionsvirksomhed, som skal sikre, at GCP-vejledningerne overholdes ved afprøvningen.

Ændringsforslaget fører til følgende ændringer af virksomhedsoversigten og personaleoversigten:

**Virksomhedsoversigt:**

	R 1991	R 1992	B 1993	F 1994	BO 1 1995	BO 2 1996	BO 3 1997
<b>A. Hovedformål (Mill.kr.)</b>							
2. Overvågning .....	9,1	11,8	10,1	12,6	12,1	11,7	11,4
3. Virksomhedsgodkendelse og inspektion .....	4,0	5,1	2,9	3,7	3,5	3,4	3,3
7. Lægemiddeldistribution .....	18,2	20,3	15,0	19,1	19,0	18,7	18,5
I alt .....	57,6	70,0	67,1	76,3	74,3	72,4	70,9

**Noter til virksomhedsoversigt:**

Ressourceforbruget under "7.Lægemiddeldistribution" omfatter indkøb af radioaktive stoffer (1991: 13,0 mill. kr., 1992: 13,5 mill. kr., 1993: 9,6 mill. kr, 1994 - 1997 : 13,1 mill. kr. årligt.)