

- L nr. 368 af 6. juni 1991 om medicinsk udstyr.

Lægemedlafdelingen udfører desuden aktiviteter, der er udløbere af afdelingens ordinære virksomhed. Disse aktiviteter vil dog kun blive udstrakt til områder, hvor afdelingens faglige uafhængighed ikke skønnes at blive påvirket. Denne virksomhed forventes primært at omfatte rapporteuropgaver for EU's Lægemedelagentur, laboratorieanalyser, salg af lægemiddeldata, rådgivning m.v.

Opgaverne er fordelt på følgende organisatoriske enheder:

- *Lægemedelregistreringen*, der varetager sager om godkendelse af lægemidler, klinisk afprøvning og udleveringstilladelser. Enheden varetager ligeledes opgaver inden for pharmacovigilance samt overvågning af medicinsk udstyr.
- *Lægemedelkontrollen*, der udfører farmaceutisk-kemisk og biologisk kontrol af lægemidler, udarbejdelse af lægemiddelstandarder samt godkendelse og kontrol af virksomheder, der fremstiller lægemidler m.v.
- *Isotop-Apoteket*, der importerer, kontrollerer og distribuerer radioaktive lægemidler.
- *Lægemedeladministrationen*, der varetager opgaver efter apotekerloven samt behandler retslige spørgsmål og generelle sager om lægemidler m.v.
- *Lægemedeldata*, der forestår opgaver af statistisk og datamæssig karakter, herunder produktion af offentlig lægemiddelstatistik, lægemiddelprisindeksberegninger, lægemiddelforbrugsundersøgelser og underretning af apotekerne om lægemiddelpriser.

Lægemedlafdelingen råder endvidere over et *ledelsessekretariat*. Afdelingens øvrige økonomi- og personaleforvaltningsopgaver varetages af Sundhedsstyrelsens sekretariatskontor for økonomi- og personaleforvaltning

En *medicinsk afdeling* til varetagelse af kliniske / farmakologiske / toksikologiske funktioner i registreringsarbejdet samt et *planlægnings- og administrationskontor* oprettes i 1995.

### 3. Bevillingsbestemmelser.

Lægemedlafdelingen, der har bevillingsmæssig status som statsvirksomhed, følger bevillingsreglerne for statsvirksomheder. Der er ikke optaget beregnede udgifter og indtægter for forrentning og afskrivning i finanslovsforslaget. Afdelingen er ikke omfattet af ordningen med selvstændig likviditet.

Lægemedlafdelingens nettotal er 8,7 mill. kr. i 1996, 8,8 mill. kr. i 1997, 8,5 mill. kr. i 1998 og 8,4 mill. kr. i 1999. Nettotallet indeholder ikke anlægsposter. Afdelingen er forpligtet til at overholde det anførte nettotal, der repræsenterer forskellen mellem afdelingens udgifter og indtægter ved registrering af lægemidler m.v. Udgifter og indtægter kan forøges eller reduceres mod bibeholdelse af nettotallet.

Overskud eller underskud i forhold til nettotallet kan overføres til efterfølgende finansår. Saldoen for de akkumulerede udsving i forhold til nettotallet må dog ikke overstige 15,0 mill. kr., når saldoen er positiv og 7,5 mill. kr., når saldoen er negativ. Saldoen må højst være negativ 4 år i træk.

Nettotallet er baseret på Lægemedlafdelingens kontraktstyrelsesaftale for perioden 1993-96. Aftalen forudsætter budgetteringsrammer og krav om resultatkrav, men fritager samtidig for dispositionsbegrænsninger og generelle besparelser i aftaleperioden.

Udgifterne er budgetteret ekskl. udgifter til ikke-refusionsberettiget købsmoms, som afholdes indenfor nettotallet. Den indgående og udgående moms vedrørende den momsregistrerede del af aktiviteterne forventes at udgøre ca. 3,6 mill. kr. henholdsvis ca. 4,0 mill. kr. i 1996 og vedrører primært Isotop-apotekets omsætning af radioaktive lægemidler.

Lægemedlafdelingen kan modtage og anvende donationer fra fonde, organisationer m.v. til at finansiere aktiviteter, der ligger indenfor afdelingens opgaveområder.

### 4. Budgetteringsforudsætninger.

De budgetterede udgifter og indtægter omfatter afdelingens udgifter og indtægter ved handling af ansøgninger om registrering af lægemidler, overvågning og kontrol af godkendte lægemidler og lægemiddelvirksomheder, anmeldelse af lægemiddelpriser/takstudmelding, afsæt-