

## 20. Statens Institut for Strålehygiejne

Bevillingen afsættes i henhold til fortroligt aktstykke G 29/5 1996 til løsning af lokaleproblemer for Statens Institut for Strålehygiejne, Levnedsmiddelstyrelsen og Sundhedsstyrelsens Lægemedlafdelling. Der opføres et nybyggeri på Levnedsmiddelstyrelsens grund beliggende Mørkhøj Bygade 19 i Søborg til brug for Statens Institut for Strålehygiejne og Levnedsmiddelstyrelsen. Byggeriet omfatter et bruttoetageareal på ca. 2650 m<sup>2</sup>. Levnedsmiddelstyrelsen forventes at kunne disponere over kontorlokaler svarende til et bruttoetageareal på ca. 520 m<sup>2</sup>, og Statens Institut for Strålehygiejne forventes at kunne disponere over et bruttoetageareal på ca. 2130 m<sup>2</sup>. De lokaler, der i dag anvendes af Statens Institut for Strålehygiejne, er beliggende sammen med Lægemedlafdelingen på Frederikssundsvej. Disse overtages af Lægemedlafdelingen.

De under kt. 16.11.15.20.31. anførte beløb indgår i den samlede finansiering af projektet.

## 16.11.16. Lægemedlafdelingen (tekstanm. 54, 55 og 56) (Statsvirksomhed)

### 1. Indledning.

Kontoen omfatter Sundhedsstyrelsens lægemiddeldeling, der sammen med en række nævn varetager administrationen af opgaver vedrørende lægemidler, medicinsk udstyr og apotekervæsen.

Lægemedlafdelingen er en afdeling i Sundhedsstyrelsen med medicinaldirektøren som ansvarlig chef. Afdelingens daglige ledelse forestås af en afdelingsledelse.

Lægemedlafdelingen, der har bevillingsmæssig status af statsvirksomhed, har lokaler i ejendommen Frederikssundsvej 378 i Brønshøj.

Hovedkontoen er opdelt i underkonti for afdelingens almindelige virksomhed og tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed.

### 2. Opgaver og organisation.

Lægemedlafdelingen varetager i samarbejde med en række nævn, som er nedsat i henhold til lægemiddeloven m.v., primært administration af opgaver efter:

- LB nr. 656 af 28. juli 1995 om lægemidler.
- L nr. 657 af 28. juli 1995 om apoteksvirksomhed .
- LB nr. 77 af 31. januar 1994 om sygesikring, §§ 6a og 7 med senere ændringer.
- 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 rapporteuppgaver for EU's Lægemedielagentur, 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 farmacovigilance 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.