

16.11.16. Lægemedelstyrelsen (tekstanm. 54, 55, 56 og 57) (Statsvirksomhed)

1. Indledning.

Lægemedelstyrelsen varetager administrationen af opgaver vedrørende lægemidler, medicinsk udstyr og apotekervæsen. Lægemedelstyrelsen blev med virkning fra 1. januar 1997 udskilt fra Sundhedsstyrelsen (tidligere Sundhedsstyrelsens Lægemedelafdeling, § 16.11.16) og viderefører i store træk de opgaver, som hidtil blev varetaget af Sundhedsstyrelsens lægemedelafdeling. Dog er det centrale sundhedsfaglige ansvar for lægemidlers anvendelse bevaret i Sundhedsstyrelsen.

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

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

2. Opgaver og organisation.

Lægemedelstyrelsen varetager sammen med en række nævn, som er nedsat i henhold til lægemedelloven m.v., primært administrationen af opgaver efter:

- LB nr. 656 af 28. juli 1995 om lægemidler.
- LB 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.

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

Lægemedelstyrelsen iværksatte pr. 1. august 1997 en ny organisationsstruktur, hvor opgaverne er fordelt på følgende enheder:

- *Projektledelsen* forestår projektledelse, ressourcestyring og koordination af sager vedrørende registrering af lægemidler.
- *EU-registreringen* varetager blandt andet kontakten til det internationale lægemedelagentur og koordinationen i forbindelse med gensidig anerkendelse af lægemidler mellem landene i EU.
- *Laboratoriet* udfører farmaceutisk kemisk og biologisk kontrol af lægemidler samt udarbejder lægemedelstandarder.
- *Lægemedeladministrationen* udfører opgaver efter apotekerloven samt behandler retlige spørgsmål og generelle sager om lægemidler m.v.
- *Medicinsk og veterinær lægemedelenhed* vurderer prækliniske og kliniske data vedrørende humane lægemidler, behandler sager om veterinære lægemidler, ansøgninger om iværksættelse af kliniske afprøvninger og om udleveringstilladelser samt forestår sikkerhedsovervågning af lægemidler.
- *Lægemedeldata* forestår opgaver af statistisk og datamæssig karakter, herunder produktion af offentlig lægemedelstatistik, lægemedelprisindeksberegninger, lægemedelforbrugsundersøgelser og underretning af apotekerne om lægemedelpriser.
- *Medicinsk udstyr og inspektion* varetager overvågning af medicinsk udstyr og kontrol af fremstillere af medicinsk udstyr samt godkender og kontrollerer virksomheder, der fremstiller lægemidler.
- *Sekretariatet* forestår planlægnings- og informationsopgaver samt økonomi- og personaleforvaltning. Sekretariatet er endvidere ledelsessekretariat.

3. Bevillingsbestemmelser.

Lægemedelstyrelsen, der har bevillingsmæssig status som statsvirksomhed, følger bevillingsreglerne for statsvirksomheder.