

hængighed ikke skønnes at blive påvirket. Denne virksomhed forventes primært at omfatte rapporteringsgaver for EU's Lægemedielagentur, laboratorieanalyser, salg af lægemiddeldata, rådgivning m.v.

Lægemedielstyrelsens opgaver varetages af følgende enheder:

Lægemedielgodkendelse varetager markedsføringsstilladelser til humane-, veterinære-, radioaktive- og naturlægemidler, scientific advice og udleveringsstilladelser.

Lægemedielkontrol varetager overvågning og laboratoriekontrol af lægemidlers kvalitet. Endvidere standardisering, bivirkninger og opdateringer af godkendelser.

Inspektionen overvåger og kontrollerer virksomheder, der fremstiller lægemidler og medicinsk udstyr, godkender kliniske forsøg samt udfører opgaver efter apotekerloven.

Lægemedieløkonomi forestår produktion af offentlig lægemiddelstatistik, lægemiddeløkonomi og -forbrugsanalyser, underretning af apotekerne om lægemiddelpriser og sagsbehandling af ansøgninger om medicintilskud. Endvidere det centrale tilskudsregister.

Internationalt sekretariat varetager koordinering af internationale opgaver og generelle juridiske opgaver.

Administrationen varetager økonomi-, personale- og driftsopgaver, herunder fælles faciliteter og IT. Endvidere køb og salg af radioaktive lægemidler.

Direktionssekretariatet varetager sekretariatsopgaver for direktøren og ledelsesgruppen, informations- og tværgående udviklingsopgaver.

3. Særlige bevillingsbestemmelser

Ud over de særlige bevillingsbestemmelser, der er fastsat i anmærkningerne til aktivitetsområde 16.11. Centralstyrelsen, gælder følgende:

Der kan under hovedkontoen udføres tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed, jf. kt. 16.11.16.95.

Saldoen for de akkumulerede udsving i forhold til nettotallet må ikke overstige 20 % af de budgetterede bruttodriftsudgifter når saldoen er positiv og 10 % af de budgetterede bruttodriftsudgifter når saldoen er negativ.

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

Lægemedielstyrelsen kan opkræve gebyrer med delvis dækning af omkostningerne ved styrelsens opgavevaretagelse vedrørende medicinsk udstyr.

Lægemedielstyrelsen er omfattet af den statslige huslejeordning.

4. Budgetteringsforudsætninger.

De budgetterede udgifter og indtægter omfatter styrelsens udgifter og indtægter ved behandling af ansøgninger om registrering af lægemidler, overvågning og kontrol af godkendte lægemidler og lægemiddelvirksomheder, anmeldelse af lægemiddelpriser/takstudmelding, omsætning af radioaktive lægemidler m.v. Budgettet afspejler de hidtil gældende strukturer og de forventede aktiviteter.

Lægemedielstyrelsens nettotal, inkl. bevilling til Institut for Rationel Farmakoterapi jf. kt. 16.11.16.20, udgør 42,3 mill. kr. i 2002, 47,2 mill. kr. i 2003, 44,3 mill. kr. i 2004 og 43,9 mill. kr. i år 2005. Nettotallet er fra 2002 forhøjet med 3,4 mill. kr. som følge af SEA-reformen. Bevillingen er overført fra kt. 16.11.01.60. Reserve til huslejekompensation.

Inden for bevillingen på kt. 16.11.16.10. opprioriteres kontrollen af medicinsk udstyr som led i implementeringen af EU-direktiv.

Udgifterne er budgetteret ekskl. udgifter til ikke-refusionsberettiget købsmoms. Den indgående og udgående moms vedrørende den momsregistrerede del af aktiviteterne, forventes at udgøre ca. 2,5 mill. kr. henholdsvis ca. 3,0 mill. kr. i 2002 og vedrører primært omsætning af radioaktive lægemidler.