

Omfanget af aktiviteten kendes ikke på nuværende tidspunkt, hvorfor budgettet er fastsat skønsmæssigt. Der er budgetteret med en omsætning på 1,7 mill.kr.

16.11.15. Centralstyrelsen (Anlægsbev.)

Budgetspecifikation:

Mill. kr.	2000	2001	F	2003	2004	2005
Udgiftsbevilling	0,4	-	-	-	-	-
10. Mindre byggearbejder						
Udgift	0,4	-	-	-	-	-
31. Byggeri og anlægsproduktion ..	0,4	-	-	-	-	-

Som følge af SEA-reformen, jf. Akt 333 4/9 00, er bevillingen ophørt med virkning fra 2001.

16.11.16. Lægemedelstyrelsen (tekstanm. 100 og 101) (Statsvirksomhed)

1. Indledning.

Lægemedelstyrelsen varetager administrationen af opgaver vedrørende lægemidler, medicinsk udstyr og apotekervæsen. Lægemedelstyrelsen, der har bevillingsmæssig status som statsvirksomhed, har lokaler i ejendommen Frederikssundsvej 378 i Brønshøj. Styrelsen er i 2000-2002 omfattet af en kontraktstyringsaftale med departementet.

Hovedkontoen er opdelt i underkonti for styrelsens almindelige virksomhed, Institut for Rationel Farmakoterapi samt tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed.

2. Opgaver og organisation.

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

- LB nr. 656 af 28. juli 1995 om lægemidler med senere ændringer.
- LB nr. 657 af 28. juli 1995 om apoteksvirksomhed med senere ændringer.
- 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 med senere ændringer.

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 lægemiddeldata, rådgivning m.v.

Lægemedelstyrelsens opgaver varetages af følgende enheder:

Lægemedelgodkendelse varetager markedsføringstilladelser til humane-, veterinære-, radioaktive- og naturlægemedler, scientific advice og udleveringstilladelser.

Lægemedelkontrol 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.

Lægemedeløkonomi 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.