

3. Hovedformål og lovgrundlag

§ 16.11.16. Lægemedelstyrelsen er den virksomhedsbærende hovedkonto for følgende hovedkonti: § 16.45.01. Apotekervæsenets udligningsordning, bidrag, § 16.45.03. Apotekervæsenets udligningsordning, tilskud og erstatninger.

Lægemedelstyrelsen varetager administrationen af opgaver vedrørende lægemidler, medicinsk udstyr og apotekervæsen. Lægemedelstyrelsen, der har bevillingsmæssig status som statsvirksomhed, har lokaler i ejendommen Axel Heides Gade 1-3 på Islands Brygge. Hovedopgaverne er at godkende lægemidler, kontrollere og overvåge lægemidler, virksomheder og apoteker samt følge udviklingen i lægemiddeløkonomien og -forbruget. Styrelsens mål og vision er

- at sørge for, at befolkningen har adgang til effektive og sikre lægemidler af høj kvalitet til både mennesker og dyr,
- at overvåge og kontrollere lægemiddelområdet og området for medicinsk udstyr,
- at medvirke til en både sundhedsmæssig og økonomisk hensigtsmæssig anvendelse af lægemidler,
- at prioritere løsningen af styrelsens opgaver med udgangspunkt i borgernes og samfundets behov,
- at fastholde og udbygge Lægemedelstyrelsens placering i det europæiske lægemiddelsystem,
- fortsat at tilbyde både lægemiddelindustrien og den medicotekniske industri service af høj kvalitet,
- at sikre en hensigtsmæssig anvendelse af lægemidler såvel ud fra virkningsmæssige som økonomiske synspunkter.

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. 509 af 1. juli 1998 om sygesikring med senere ændringer.
- L nr. 1046 af 17. december 2002 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 rapporteuropagaver for EU's Lægemedelagentur, laboratorieanalyser, salg af lægemiddeldata, rådgivning m.v.

Yderligere oplysninger om Lægemedelstyrelsen findes på www.laegemiddelstyrelsen.dk

Særlige bevillingsbestemmelser:

Regel der fraviges eller suppleres	Beskrivelse
BV 2.3.1	Lægemedelstyrelsen har adgang til at opkræve gebyrer med underdækning i relation til medicinsk udstyr.
BV 1.2.5 og 2.2.5	Lægemedelstyrelsen kan modtage og anvende donationer fra fonde, organisationer m.v. til at finansiere aktiviteter, der ligger indenfor styrelsens anvendelsesområde.
	Lægemedelstyrelsen er omfattet af forsøgsordningen med omkostningsbevillinger og er dermed underlagt en række undtagelser fra budgetvejledningens generelle regler, herunder et særligt regelsæt for disponering, jf. cirkulære om forsøg med omkostningsbevillinger af 21. december 2004.