

## F. t. finanslov for 2008

## 4. Særlige bevillingsbestemmelser

Regel der fraviges eller suppleres	Beskrivelse
BV 2.3.1	Lægemiddelstyrelsen har adgang til at opkræve gebyrer med underdækning i relation til medicinsk udstyr.
BV 2.2.5	Lægemiddelstyrelsen kan modtage og anvende donationer fra fonde, organisationer m.v. til at finansiere aktiviteter, der ligger indenfor styrelsens anvendelsesområde.

## 5. Opgaver og mål

Opgaver	Mål
Arbejde for EMEA	Det er Lægemiddelstyrelsens mål at sikre stor dansk indflydelse på beslutninger vedrørende nye lægemidler og størst mulig indflydelse på den fremtidige udvikling i det europæiske lægemiddelsamarbejde. Indflydelsen søges opnået på flere forskellige områder.
Godkendelse af lægemidler	Det er Lægemiddelstyrelsens mål at behandle og afslutte alle ansøgninger om udstedelse af markedsføringstilladelse efter den nationale procedure og den gensidige anerkendelsesprocedure. Dette skal ske inden for de sagsbehandlingstider, der er aftalt med Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse eller fastlagt i det europæiske lægemiddelsamarbejde.
Kontrol og overvågning af lægemidler samt standardisering	Det er Lægemiddelstyrelsens mål, at lægemiddelkontrollen er effektiv, relevant og synlig.
Bivirkningsovervågning	Det er Lægemiddelstyrelsens mål, at viden om bivirkninger stilles til rådighed for patienter, sundhedsfagligt personale, virksomheder og myndigheder nationalt og internationalt.
Godkendelse af virksomheder	Det er Lægemiddelstyrelsens mål, at virksomheder godkendes så hurtigt, som det er fagligt forsvarligt.
Kontrol og overvågning af virksomheder	Det er Lægemiddelstyrelsens mål, at virksomheder, der fremstiller lægemidler, og virksomheder, der udfører GLP forsøg, inspiceres hvert 2. eller 3. år, mens virksomheder og butikker, der håndterer og sælger lægemidler, inspiceres mellem hvert 3. og 5. år. Fremstillere og distributører af aktive stoffer inspiceres efter behov. Blodbanker inspiceres minimum hvert 2. år.
Salg og distribution af lægemidler og andre sundhedsprodukter	Det er Lægemiddelstyrelsens mål at begrænse udbredelsen af ulovlig forhandling af lægemidler og andre sundhedsprodukter.
Kliniske forsøg	Det er Lægemiddelstyrelsens mål, at ansøgere om godkendelse af et klinisk forsøg fra begyndelsen oplever et højt serviceniveau og en kort sagsbehandlingstid.
Indsamling, distribution og nyttiggørelse af lægemiddeldata	Det er Lægemiddelstyrelsens mål at medvirke til, at læger kan gennemføre mere rationelle ordinationer og udvikle en bedre ordinationspraksis, der kan fremme patientsikkerheden.