

91. Indtægtsdækket virksomhed. Lægemedler

Underkontoen udgår og overføres til hovedkonto 16.11.16. Lægemiddelafdelingen som følge af afdelingens overgang til bevillingsstatus som nettobevillingsstyret statsinstitution.

96. Indtægtsgivende forskningsvirksomhed. Lægemedler

Underkontoen udgår og overføres til hovedkonto 16.11.16. Lægemiddelafdelingen som følge af afdelingens overgang til bevillingsstatus som nettobevillingsstyret statsinstitution.

16.11.16. Lægemiddelafdelingen (tekstanm. 69 og 70) (Statsvirksomhed)

Sundhedsstyrelsens lægemiddelafdeling søges omdannet til en nettobevillingsstyret statsinstitution fra 1. januar 1995. Ved omdannelsen tillægges afdelingen et nettobevillingstal på 10,1 mill. kr. for 1995.

I forbindelse med omdannelsen overføres Lægemiddelafdelingens budget fra Sundhedsstyrelsens hovedkonto 16.11.11. til hovedkonto 16.11.16. Lægemiddelafdelingen. Overførslen omfatter budgettet for lægemiddelafdelingens ordinære driftsvirksomhed på underkonto 16.11.11.30. Lægemedler, afdelingens indtægtsdækkede virksomhed på underkonto 16.11.11.91. og den indtægtsgivende forskningsvirksomhed på underkonto 16.11.11.96. Der overføres ligeledes 1,1 mill.kr. fra 16.11.11.10. Sundhedsstyrelsen. Almindelig virksomhed vedrørende Lægemiddelafdelingens økonomi- og personaleadministration og 0,3 mill.kr. fra Sundhedsstyrelsens bevilling på underkonto 16.11.11.81. til jobtræning i delperiode 2. Desuden styrkes afdelingens ressourcegrundlag med 15,5 mill. kr., som finansieres gennem øgede gebyrindtægter.

Ændringsforslaget skyldes, at EU's fremtidige system for godkendelse af lægemidler (Future Systems), der træder i kraft i 1995, fører til en væsentlig skærpelse af kravene til Lægemiddelafdelingens indsats, hvis Danmark skal bevare en afgørende indflydelse på lægemiddelsortimentet i Danmark, og hvis industrien fortsat skal sikres en service af høj kvalitet.

De skærpede krav som følge af EU's Future Systems kan ikke opfyldes med de rammevilkår, som Lægemiddelafdelingens kontraktstyrings- og budgetaftale fastsætter for afdelingens virksomhed i de kommende år. Kontrakten giver kun begrænsede muligheder for at tilpasse afdelingens aktivitet til ændrede aktivitetsforudsætninger og har ikke kunnet tage højde for EU's fremtidige system for godkendelse af lægemidler.

EU's system for godkendelse af lægemidler fører til en væsentlig skærpelse af kravene til sagsbehandlingstiderne, idet alle registreringsansøgninger skal kunne behandles inden for 210 dage. Efter Lægemiddelafdelingens nuværende kontraktstyringsaftale skal 80 pct. af alle ansøgninger om godkendelse af originalpræparater kunne behandles inden for 360 dage i 1996.

Future Systems med fællesskabsgodkendelser og gensidige anerkendelser af lægemidler skærper ligeledes kravene til dokumentation og kvaliteten i registreringsarbejdet, da sagsbehandlingen umiddelbart skal kunne danne grundlag for sagsbehandling i andre EU-lande og stå for en myndighedsbedømmelse hos disse. Der stilles også krav om etablering af udbyggede systemer for overvågning af bivirkninger.

EU's Future System udløser endvidere et behov for, at Lægemiddelafdelingen skal kunne fungere på mere markedsmæssige vilkår, hvis afdelingen skal kunne gøre sig gældende over for andre lægemiddelmyndigheder i EU i forbindelse med sagsbehandling af registreringsansøgninger. En hurtig og kvalitetsbetonet myndighedsbehandling, som accepteres uden indsigelser fra andre lande, vil blive en vigtig konkurrenceparameter for lægemiddelmyndighedernes fremtidige virksomhed.

Arbejdet med registrering af lægemidler i Sundhedsstyrelsens lægemiddelafdeling foreslås derfor styrket gennem en gebyrfinansieret udvidelse af afdelingens ressourcegrundlag. Forhøjelsen af gebyrindtægterne svarer til en stigning på ca. 22 pct. i forhold til det skønnede niveau for 1995 på underkonto 16.11.11.30 Lægemedler. Lægemiddelafdelingen foreslås endvidere tillagt status som statsvirksomhed, således at afdelingens aktivitetsniveau løbende kan tilpasses ændringer i sagsmængden.