

Opgaver og organisation.

Lægemiddelafdelingen varetager i samarbejde med en række nævn, som er nedsat i henhold til lægemiddeloven m.v., primært administration af opgaver efter:

- LB nr. 452 af 10. juni 1992 om lægemidler med senere ændringer
- L nr. 279 af 6. juni 1984 om apoteksvirksomhed med senere ændringer
- LB nr. 490 af 21. juli 1986 om sygesikring, §§ 6a og 7
- L nr. 368 af 6. juni 1991 om medicinsk udstyr.

Lægemiddelafdelingen udfører desuden indtægtsdækkede aktiviteter som udløbere af afdelingens ordinære virksomhed. Disse aktiviteter vil dog kun blive udstrakt til områder, hvor afdelingens faglige uafhængighed med sikkerhed ikke skønnes at blive påvirket. Den indtægtsdækkede virksomhed forventes primært at omfatte rapporteuropgaver for EU's Lægemiddelagentur, laboratorieanalyser, salg af lægemiddeldata, rådgivning m.v.

Opgaverne er på nuværende tidspunkt fordelt på følgende organisatoriske enheder:

- *Lægemiddelregistreringen*, der varetager sager om godkendelse af lægemidler, klinisk afprøvning og udleveringstilladelser. Enheden varetager ligeledes opgaver inden for farmacovigilance samt overvågning af medicinsk udstyr.
- *Lægemiddelkontrollen*, der udfører farmaceutisk-kemisk og biologisk kontrol af lægemidler, udarbejdelse af lægemiddelstandarder samt godkendelse og kontrol af virksomheder, der fremstiller lægemidler m.v.
- *Isotop-Apoteket*, der importerer, kontrollerer og distribuerer radioaktive lægemidler.
- *Lægemiddeladministrationen*, der varetager opgaver efter apotekerloven samt behandler retslige spørgsmål og generelle sager om lægemidler m.v.
- *Lægemiddeldata*, der forestår opgaver af statistisk og datamæssig karakter, herunder produktion af offentlig lægemiddelstatistik, lægemiddelprisindeksberegninger, lægemiddelforbrugsundersøgelser og underretning af apotekerne om lægemiddelpriser.

Lægemiddelafdelingen råder endvidere over et ledelsessekretariat. Afdelingens øvrige økonomi- og personaleforvaltningsopgaver er hidtil blevet varetaget af Sundhedsstyrelsens sekretariatskontor for økonomi- og personaleforvaltning, som indgår på underkonto 16.11.11.10. Sundhedsstyrelsen. Almindelig virksomhed. I forbindelse med omlægningen til nettobevillingsstyret enhed overføres det bevillingsmæssige ansvar for opgaven til Lægemiddelafdelingens hovedkonto.

Ændringsforslaget opretholder Lægemiddelafdelingen som en afdeling i Sundhedsstyrelsen og med medicinaldirektøren som ansvarlig chef. Afdelingens daglige ledelse forestås af en afdelingsledelse.

Bevillingsbestemmelser.

Ændringsforslaget fastsætter Lægemiddelafdelingens nettotal til -10,1 mill. kr. i 1995, -8,5 mill. kr. i 1996, -8,7 mill. kr. i 1997 og -8,5 mill. kr. i 1998. Nettotallet indeholder ikke anlægsposter. Afdelingen er forpligtet til at overholde det anførte nettotal, som repræsenterer forskellen mellem afdelingens udgifter og indtægter ved registrering af lægemidler m.v., idet dog udgifter og indtægter kan forøges eller reduceres mod bibeholdelse af nettotallet.

Ændringsforslaget tillægger lægemiddelafdelingens bevillingsstatus som modificeret statsvirksomhed, der følger bevillingsregler for statsvirksomheder. Der er dog ikke optaget beregnede udgifter og indtægter for forrentning og afskrivning i ændringsforslaget, da disse poster er nettotalsneutrale. Afdelingen er ikke omfattet af ordningen med selvstændig likviditet.

Overskud eller underskud i forhold til nettotallet kan overføres til efterfølgende finansår. Saldoen for de akkumulerede udsving i forhold til nettotallet må dog ikke overstige 15,0 mill. kr., når saldoen er positiv, og 7,5 mill. kr., når saldoen er negativ. Saldoen må højst være negativ 4 år i træk.

Ændringsforslaget indebærer en revision af afdelingens nuværende kontraktstyrings- og budgetaftale, der løber til udgangen af 1996. Forslaget giver Lægemiddelafdelingen budgetsikkerhed i aftaleperioden og fritager for dispositionsbegrænsninger og generelle besparelser i aftaleperioden.