

Lægemiddelstyrelsens opgaver varetages af følgende enheder:

- *Projektledelsen* forestår projektledelse, ressourcestyring og koordination af sager vedrørende registrering af lægemidler, herunder blandt andet kontakten til det internationale lægemiddelagentur.
- *Laboratoriet* udfører farmaceutisk kemisk og biologisk kontrol af lægemidler samt udarbejder lægemiddelstandarder.
- *Juridisk afdeling* udfører opgaver efter apotekerloven, sagsbehandling af ansøgninger om medicintilskud samt behandling af retlige spørgsmål og generelle sager om lægemidler m.v.
- *Medicinsk afdeling* vurderer prækliniske og kliniske data vedrørende humane lægemidler, behandler sager om veterinære lægemidler, ansøgninger om iværksættelse af kliniske afprøvninger og om udleveringstilladelser samt forestår sikkerhedsovervågning af lægemidler.
- *Statistisk afdeling* forestår opgaver af statistisk og datamæssig karakter, herunder produktion af offentlig lægemiddelstatistik, lægemiddelprisindeksberegninger, lægemiddelforbrugsundersøgelser og underretning af apotekerne om lægemiddelpriser.
- *Inspektionen* varetager overvågning af medicinsk udstyr og kontrol af fremstillere af medicinsk udstyr samt godkender og kontrollerer virksomheder, der fremstiller lægemidler.
- *Sekretariatet* forestår planlægnings- og informationsopgaver samt økonomi- og personaleforvaltning. Sekretariatet er endvidere ledelsessekretariat.

### **3. Bevillingsbestemmelser.**

Lægemiddelstyrelsen, der har bevillingsmæssig status som statsvirksomhed, følger bevillingsreglerne for statsvirksomheder.

Lægemiddelstyrelsens nettotal, inkl. bevilling til Institut for Rationel Farmakoterapi på 4,9 mill. kr. i 2001 jf. kt. 16.11.16.20, udgør 35,8 mill. kr. i 2001, 34,6 mill. kr. i 2002, 34,4 mill. kr. i 2003 og 34,1 mill. kr. i år 2004.

Styrelsen er forpligtet til at overholde det anførte nettotal, der repræsenterer forskellen mellem styrelsens udgifter og indtægter ved registrering af lægemidler m.v. Udgifter og indtægter kan forøges eller reduceres mod bibeholdelse af nettotallet. 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 20,0 mill. kr., når saldoen er positiv og -10 mill. kr., når saldoen er negativ. Saldoen må højst være negativ 4 år i træk.

Lægemiddelstyrelsens nettotal er forøget med 3,6 mill. kr. i 2001 og 2,6 mill. kr. fra og med 2002 primært til finansiering af styrelsens administrationsudgifter i forbindelse med afholdelse af licitationer m.v. samt tilskudsfastsættelse. Bevillingsforøgelsen er overført fra kt. 16.11.79.40. Reserve vedr. det kommunale lov- og cirkulæreprogram.

Lægemiddelstyrelsen kan modtage og anvende donationer fra fonde, organisationer m.v. til at finansiere aktiviteter, der ligger indenfor styrelsens opgaveområder.

Lægemiddelstyrelsen kan opkræve gebyrer med hel eller delvis dækning af omkostningerne ved styrelsens opgavevaretagelse vedrørende medicinsk udstyr.

Udgifterne er budgetteret ekskl. udgifter til ikke-refusionsberettiget købsmoms. Den indgående og udgående moms vedrørende den momsregistrerede del af aktiviteterne, forventes at udgøre ca. 2,5 mill. kr. henholdsvis ca. 3,0 mill. kr. i 2001 og vedrører primært omsætning af radioaktive lægemidler.

### **4. Budgetteringsforudsætninger.**

De budgetterede udgifter og indtægter omfatter styrelsens udgifter og indtægter ved behandling af ansøgninger om registrering af lægemidler, overvågning og kontrol af godkendte lægemidler og lægemiddelvirksomheder, anmeldelse af lægemiddelpriser/takstudmelding, omsætning af radioaktive lægemidler m.v. Budgettet afspejler de hidtil gældende strukturer og de forventede aktiviteter.