

Lægemiddelstyrelsens

Årsrapport 2005

Indhold

Indhold	2
1. Beretning	3
1.1 Præsentation af Lægemiddelstyrelsen.....	3
1.2 Årets faglige resultater.....	4
1.3 Årets økonomiske resultat	5
1.3.1 Administrerede udgifter og indtægter.....	7
1.4 Forventninger til det kommende år.....	7
1.5 Oversigt over hovedkonti.....	8
2. Målrapportering.....	8
2.1 Del 1 – skematisk oversigt.....	8
2.2 Del 2 – uddybende analyser og vurderinger	10
2.3 Redegørelse for reservation	14
3. Regnskab	14
3.1 Anvendt regnskabspraksis	14
3.2 Resultatopgørelse.....	14
3.3 Balance.....	17
3.4 Egenkapitalforklaring	18
3.5 Pengestrømsopgørelse	18
3.6 Opfølgning på likviditetsordningen.....	19
3.7 Bevillingsregnskab.....	19
4. Påtegning.....	22
Bilag	23
Gebyrfinansieret virksomhed.....	23
Regnskab på hovedformål	23
Oversigt over tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed.....	24
Administrerede tilskudsordninger.....	24
Noter til resultatopgørelse og balance.....	25

1. Beretning

1.1 Præsentation af Lægemedelstyrelsen

Lægemedelstyrelsen er en styrelse under Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Lægemedelstyrelsen administrerer lovgivningen om lægemidler, medicintilskud, apoteker, medicinsk udstyr og euforiserende stoffer.

1.1.1 Mission

Vi arbejder for, at effektive og sikre sundhedsprodukter - lægemidler, medicinsk udstyr og nye terapiformer - er til rådighed for samfundet og vi fremmer, at produkterne bliver brugt rigtigt.

1.1.2 Vision

Vi vil præge den europæiske udvikling inden for lægemidler, medicinsk udstyr og nye terapiformer. Vi vil have fokus på både mennesker og dyr - og på samfundsøkonomien.

1.1.3 Hovedopgaver

Lægemedelstyrelsens tre faglige hovedopgaver er:

- at godkende lægemidler,
- at kontrollere og overvåge lægemidler, medicinsk udstyr, nye terapiformer, virksomheder, apoteker m.v.,
- at følge udviklingen i lægemiddeløkonomien og -forbruget.

Det lovmæssige grundlag for Lægemedelstyrelsens arbejde er lægemiddeloven, apotekerloven, sygesikringsloven, lov om medicinsk udstyr og lov om euforiserende stoffer.

Der er følgende sammenhæng mellem Lægemedelstyrelsens hovedopgaver og resultatkrav (opgavehierarki).

Tabel 1. Sammenhæng mellem hovedopgaver og resultatkrav (opgavehierarki)

Hovedopgaver	Produkter	Mål	Resultatkrav
Godkendelse af lægemidler	Deltagelse i det europæiske lægemiddelsamarbejde	1	1.1, 1.2, 1.3, 1.4
	Udstedelse af markedsføringstilladelser	2	2.1, 2.2, 2.3, 2.4
	Udstedelse af udleveringstilladelser		2.5
	Mærkning, indlægssedler og produktresumé		2.6
Kontrol og overvågning af lægemidler samt standardisering	Kontrol af lægemidlers kvalitet	3	3.1
	International arbejdsdeling	4	4.1
	Kontrol af lægemidlers sikkerhed		
Bivirkningsovervågning	Kommunikation af bivirkningsindberetninger og lægemidlers sikkerhed	5	5.1, 5.2
	Overvågning og kontrol af indehavere af markedsføringstilladelser		
Godkendelse af virksomheder	Godkendelse af virksomheder i henhold til Lægemedelloven, Blodforsyningsloven og Lov om euforiserende stoffer	6	6.1
Kontrol og overvågning af virksomheder	Inspektion af fremstillere, forhandlere og importører af lægemidler, samt virksomheder der har tilladelse til udførelse af toksikologiske og farmakologiske forsøg på dyr (GLP)	7	7.1
	Overvågning og kontrol af fremstillere og distributører af aktive råvarer		
	Overvågning og kontrol af blodbanker		7.2

Hovedopgaver	Produkter	Mål	Resultatkrav
	Overvågning og kontrol af fabrikanter og distributører af medicinsk udstyr		
Salg og distribution af lægemidler og andre sundhedsprodukter	Overvågning af privates import af lægemidler		
	Afgrænsning af lægemidler fra andre produkter		
	Overvågning af ulovlig forhandling af lægemidler		
	Overvågning af reklamer for lægemidler		
	Overvågning og kontrol med apotekervæsenet og af virksomheder med tilladelse til salg af håndkøbslægemidler udenfor apotek		
Kliniske forsøg	Godkendelse af kliniske forsøg for lægemidler og medicinsk udstyr	8	8.1, 8.2
	Kontrol med kliniske forsøg med lægemidler		
Indsamling, distribution og nyttiggørelse af lægemiddeldata	Lægemedelforbrugsanalyser og –statistik		
	Medicinprofilen	9	9.1
	Stamdata		
Sygesikringstilskud til lægemidler	Nyt tilskudsprissystem	10	10.1, 10.2
	Generelt tilskud		10.3, 10.4
	Individuelt tilskud		10.5, 10.6
Administration	Administrative driftsopgaver		
	Service og support		
	Administrative udviklingsopgaver	11	11.1
	Eksternt samspil		
Ledelsesbetjening, forvaltning og kommunikation	Ledelsesinformation		
	Jura og lovgivning		
	Journal		
	Information		

1.2 Årets faglige resultater

Lægemedelstyrelsens resultatkontrakt for 2005 med Indenrigs- og Sundhedsministeriet omfatter 11 mål sammensat af 28 resultatkrav og 41 delkrav. Herudover findes der i resultatkontrakten 6 initiativområder. Tabel 2 gengiver i oversigtsform målopfyldelsen af Resultatkontrakt 2005.

Tabel 2. Oversigt over målopfyldelsen af Resultatkontrakt 2005

Hovedopgaver	Tilfredsstillende	På vej	Utilfredsstillende	Bortfaldet
Godkendelse af lægemidler	13	1	3	
Kontrol og overvågning af lægemidler samt standardisering	4		1	
Bivirkningsovervågning	2			
Godkendelse af virksomheder	1			
Kontrol og overvågning af virksomheder	3	1		
Kliniske forsøg	3			
Indsamling, distribution og nyttiggørelse af lægemiddeldata	1			1
Sygesikringstilskud til lægemidler	4	2		
Administration	1			
Initiativområder	6			
I alt	32	4	4	1

Den del af årets faglige resultater, der er omfattet af resultatkontrakten, er samlet set tilfredsstillende opfyldt, idet styrelsen har opnået 95,6 point ud af 100 mulige point. De 6 initiativmål blev opfyldt.

Registreringen af omkostninger sker fortsat på styrelsens overordnede formål. Det betyder, at fordeling af omkostninger på resultatkrav med henblik på at prissætte målopfyldelsen af Resultatkontrakt 2005, kun vanskeligt lader sig gennemføre og at en eventuel fordeling ville blive tilfældig. Fordelingen er derfor undladt.

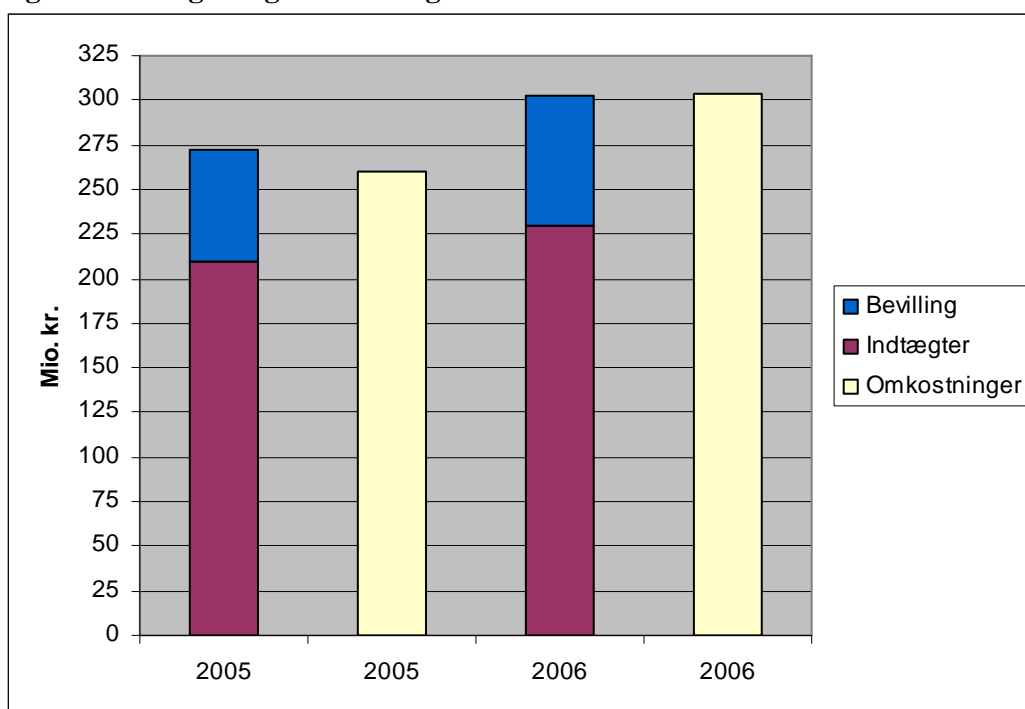
1.3 Årets økonomiske resultat

Lægemiddelstyrelsen opnåede i 2005 et regnskabsresultat på 12,3 mio. kr., hvilket er mere end det forventede overskud. Især indtægter fra opgaver løst for det europæiske lægemiddelagentur er steget mere end forventet. Lægemiddelstyrelsen vurderer samlet regnskabet for 2005 som godt.

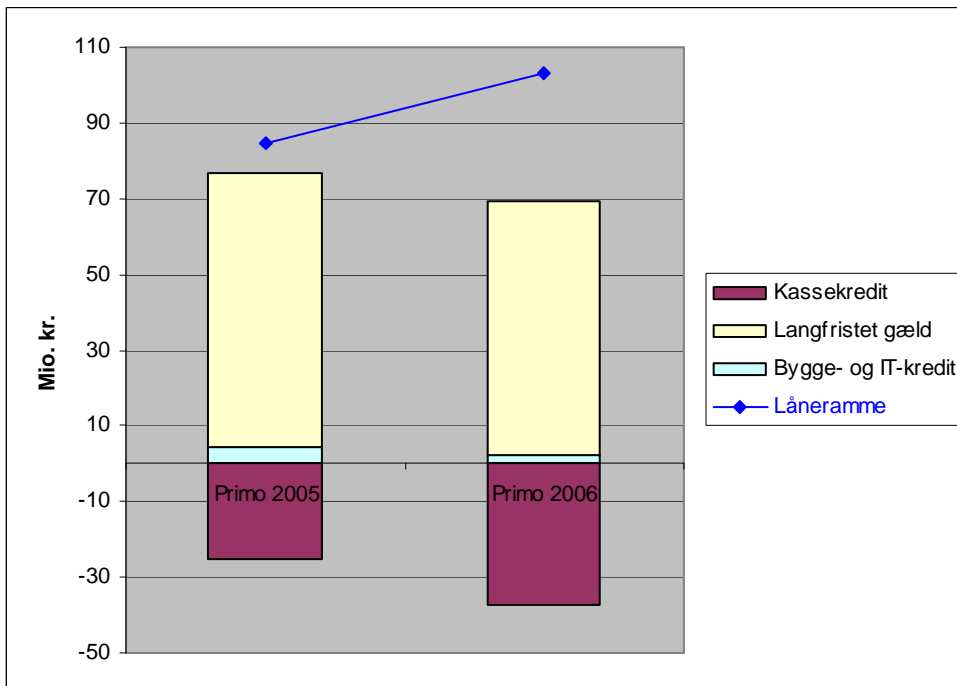
Lægemiddelstyrelsen påtænker at anvende overskuddet på IT-projekter samt til imødegåelse af den del af de ubehandlede sager, der ikke er dækket af hensættelser. Herudover vil en del af overskuddet skulle dække det budgetterede underskud i 2006 på 1,2 mio. kr.

Den samlede indtægt fra gebyrer og årsafgifter m.v. udgjorde 209,3 mio. kr. i 2005 mod 193,3 mio. kr. i 2004, svarende til en stigning på 16,0 mio. kr.

Figur 1. Indtægter og omkostninger

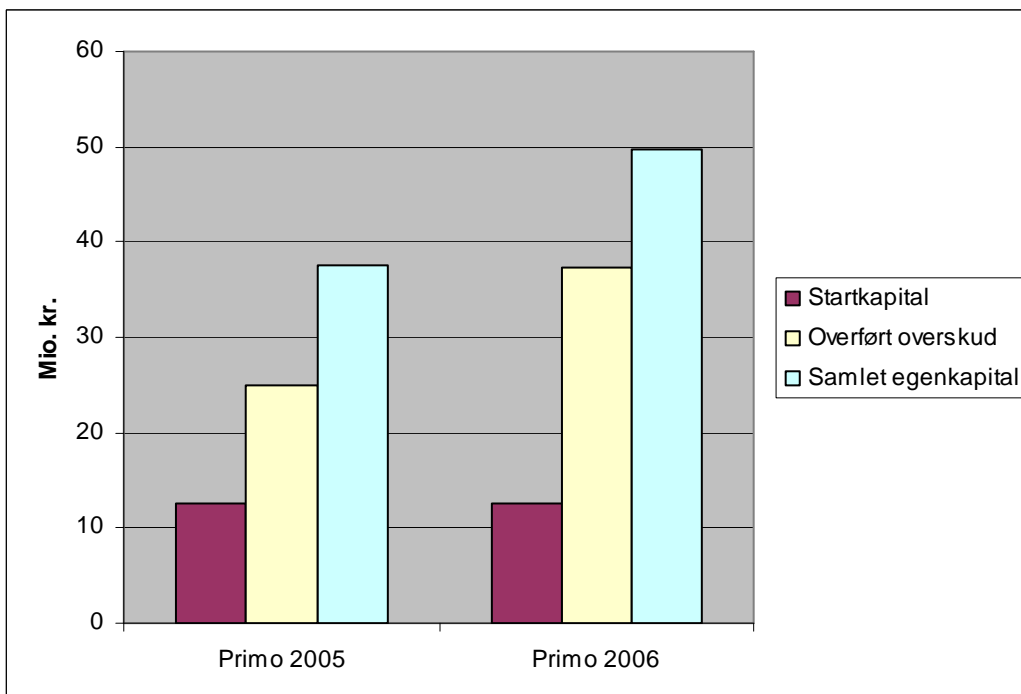


Figur 2. Låneramme og SKB-gæld



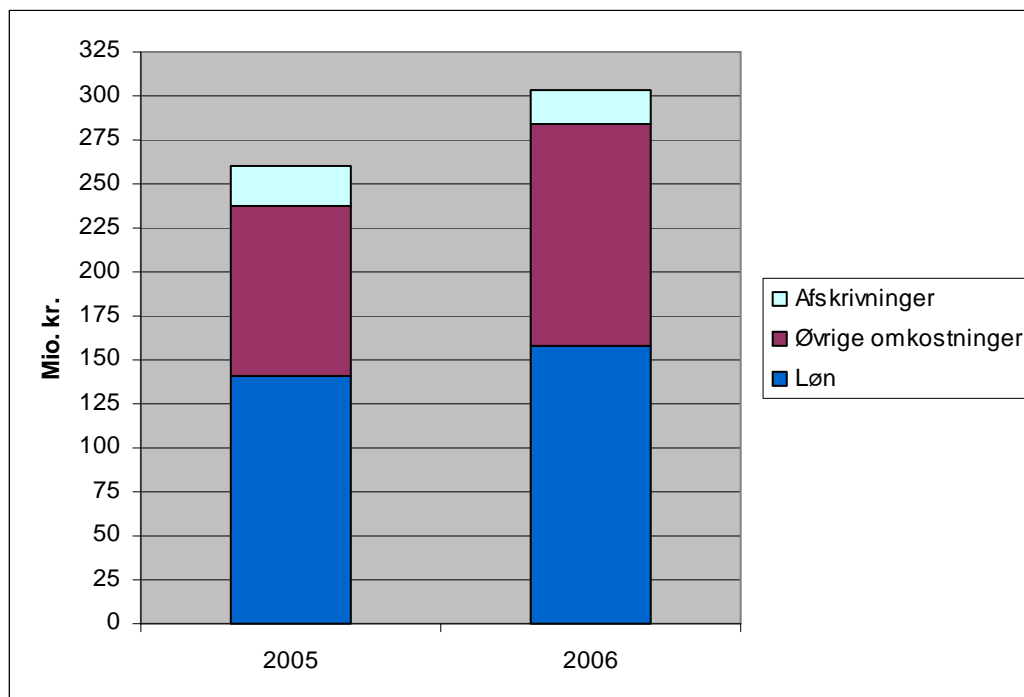
Lånerammen er øget i 2006 som følge af udvikling af medicinprofilens fase 2.

Figur 3. Egenkapitalens sammensætning



Årets resultat for 2005 er overført til egenkapitalen.

Figur 4. Omkostningernes sammensætning



Figur 4 afspejler styrelsens stigende aktivitetsniveau, der påvirker både indtægter og udgifter. Afskrivninger er inklusiv nedskrivninger. Se endvidere afsnit 3.2 *Resultatopgørelse*.

1.3.1 Administrerede udgifter og indtægter

Lægemiddelstyrelsen administrerer to lovbundne bevillinger § 16.45.01 Apotekervæsenets udligningsordning, bidrag og § 16.45.03 Apotekervæsenets udligningsordning, tilskud og erstatninger. Der kan for de to bevillinger opstilles følgende udgiftsbaserede regnskab for 2005.

Tabel 3. Administrerede udgifter og indtægter

	Bevillingstype	Hovedkonto	Type	Bevilling	Regnskab	Resultat
Apotekervæsenets udligningsordning, bidrag	Lovbunden	16.45.01	Indtægt	53,0	51,6	1,4
Apotekervæsenets udligningsordning, tilskud og erstatninger	Lovbunden	16.45.03	Udgift	53,0	54,2	- 1,2

Apotekervæsenets udligningsordning er statsfinansiel neutral, idet forskellen mellem de to hovedkonti udlignes over 2 år.

1.4 Forventninger til det kommende år

Medicinprofilens fase 2 åbnede for alle borgere og læger den 3. juni 2005. Systemet, der er tilgængeligt via www.medicinprofilen.dk, skal gøre det lettere for læger og andet sundhedspersonale at få et overblik over den enkelte patients samlede receptordinerede lægemiddelforbrug.

I 2006 gennemføres en brugerundersøgelse af privat praktiserende lægers og borgernes brug af Medicinprofilen. Med undersøgelsen håber vi at få adgang til værdifuld viden om brugernes syn på den eksisterende løsning og ønsker til fremtidig funktionalitet.

Medicinprofilen udvides i 2006 med en receptserver og en adgang for den kommunale hjemmesygepleje. Formålet med etablering af en receptserver er at fremme en elektronisk udveksling af receptoplysninger mellem sektorer, som kan forbedre kommunikationen, og sikre et effektivt og sammenhængende medicineringsforløb af høj kvalitet for patienten. Formålet med den såkaldte hjemmesygeplejefunktionalitet er at sikre adgang til aktuelle og ajourførte oplysninger om visiterede borgers medicineringsforløb for en sektor, der i dag bruger mange ressourcer på at kortlægge, hvad patienter er i behandling med, hvornår de forskellige lægemidler skal indtages og med hvilken dosering.

I 2006 forventes udkast til lovforslag om væv og celler vedtaget i Folketinget. Formålet med lovforslaget er at implementere direktiv 2004/23/EF om fastsættelse af standarder for kvalitet og sikkerhed ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler.

Efter planen skal loven træde i kraft 7. april 2006. Implementering af vævsloven indebærer, at Lægemiddelstyrelsen skal

- etablere en godkendelses- og tilsynsordning for landets vævsbanker (centre)
- udmønte tekniske direktiver i bekendtgørelser
- etablere et system til indberetning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger med væv og celler

Lægemiddelstyrelsen vil i 2006 gennemføre en aktion over for virksomheder, der sælger sundhedsprodukter (f.eks. kosttilskud) anpriset som lægemidler. Aktionen vil fokusere på salg af sådanne produkter over internettet. Lægemiddelstyrelsen vil på sin hjemmeside offentliggøre en rapport over resultaterne af aktionen. Forud for aktionen gennemføres en informationskampagne.

I 2006 forventes det nye og højere indtægtsniveau fastholdt. Der budgetteres med indtægter på i alt 302,4 mio. kr., mens udgifterne forventes at udgøre 303,6 mio. kr. Dermed forudses et underskud på 1,2 mio. kr. Alle beløb er inklusiv Institut for Rationel Farmakoterapi.

1.5 Oversigt over hovedkonti

Denne årsrapport dækker hovedkonto 16.11.16 Lægemiddelstyrelsen.

2. Målrapportering

2.1 Del 1 – skematisk oversigt

Tabel 4. Oversigt over samlet målopfyldelse

Nr.	Resultatkrav / initiativmål	Vægt	Opnåede resultater	Point
1.1	Danmarks andel af alle rapporteur- og co-rapporteuropgaver	6	Tilfredsstillende.	6
1.2	Danmarks andel af rapporteur- og co-rapporteuropgaver, hvor industrivirksomheder peger på rapporteur- og co-rapporteur	6	På vej.	4,5
1.3	Danmarks andel af scientific advice opgaver	4	Tilfredsstillende.	4
1.4	Revision og ajourføring af den danske	4	Tilfredsstillende.	4

Nr.	Resultatkrav / initiativmål	Vægt	Opnåede resultater	Point
	lægemiddelovgivning			
2.1	Sagsafvikling i den nationale procedure	3	Tilfredsstillende.	3
2.2	Danmarks andel af alle referencelandssager	4	Tilfredsstillende.	4
2.3	Overholdelse af aftalte sagsbehandlingstider for nationale sager	8	4 delkrav er opfyldt tilfredsstillende, mens 1 delkrav er opfyldt utilfredsstillende.	7,2
2.4	Overholdelse af aftalte sagsbehandlingstider for modtagerlandssager	3	Tilfredsstillende.	3
2.5	Hurtig sagsbehandling af ansøgninger om udleveringstilladelse (Klart mål)	3	Tilfredsstillende.	3
2.6	Harmonisering af produktresumé og indlæggssedler	3	Tilfredsstillende.	3
2.7	Overholdelse af aftalte sagsbehandlingstider for nationale variationer	2	1 delkrav er opfyldt tilfredsstillende, mens 2 delkrav er opfyldt utilfredsstillende.	1,6
3.1	Øget laboratoriekontrol af lægemidler	5	Tilfredsstillende.	5
4.1	Internationalt samarbejde om lægemiddelkontrol	4	3 delkrav er opfyldt tilfredsstillende, mens 1 delkrav er opfyldt utilfredsstillende.	3,5
5.1	Bivirkningsindberetninger til EMEA	2	Tilfredsstillende.	2
5.2	Forbedret kommunikation om bivirkninger	2	Tilfredsstillende.	2
6.1	Nye ansøgninger om virksomhedsgodkendelse (Klart mål)	2	Tilfredsstillende.	2
7.1	Inspektion af fremstillere, forhandlere og håndkøbssalgssteder	2	2 delkrav er opfyldt tilfredsstillende, mens 1 delkrav er opfyldt i kategorien på vej.	1,8
7.2	Implementering af blodforsyningslovens regler	2	Tilfredsstillende.	2
8.1	Overtagelse af ansvar for godkendelse af forsøg med medicinsk udstyr	4	Tilfredsstillende.	4
8.2	Hurtig godkendelse af ansøgninger om tilladelse til kliniske forsøg (Klart mål)	3	De to delkrav er opfyldt tilfredsstillende.	3
9.1	Udvikling af medicinprofilens fase 2	5	Et delkrav er opfyldt tilfredsstillende, mens et delkrav udgik.	5
10.1	Regelmæssig revurdering af lægemidlers tilskudsstatus	5	Tilfredsstillende.	5
10.2	Nye tekniske og administrative procedurer som følge af ny sygesikringslov	7	Tilfredsstillende.	7
10.3	Fastlæggelse af tilskudsklausuler	3	Tilfredsstillende.	3
10.4	Hurtig sagsbehandling af ansøgninger om generelt tilskud	2	På vej.	1,5
10.5	Hurtig sagsbehandling af ansøgninger om terminaltilskud (Klart mål)	2	Tilfredsstillende.	2
10.6	Hurtig sagsbehandling af ansøgninger om forhøjet tilskud (Klart mål)	2	På vej.	1,5
11.1	Kortlægning af administrative byrder	2	Tilfredsstillende.	2
Initiativmål 1 til 6	Ansættelse i henhold til socialt kapitel	.	Tilfredsstillende.	.
	Opfølgning på 2004-koncernmål	.	Tilfredsstillende.	.
	Medicinsk udstyr	.	Tilfredsstillende.	.
	Initiativer i forlængelse af strukturreformen	.	Tilfredsstillende.	.
	Centrale sager	.	Tilfredsstillende.	.
	Opstartsfasen for nationale sager	.	Tilfredsstillende.	.
	I alt	100		95,6

Målopfyldelsen i 2005 kan samlet opgøres til 95,6 point ud af 100 mulige point, hvilket er tilfredsstillende. Til sammenligning blev der opnået 89 point ud af 100 mulige i 2004. Udover resultatkravene har Lægemiddelstyrelsen opfyldt 6 initiativmål tilfredsstillende.

I resultatkrav 9.1 er delkrav 2 bortfaldet. Delkrav 2 omfattede gennemførelse af et forarbejde til en brugerundersøgelse blandt brugerne af Medicinprofilen. Delkravet bortfaldt, fordi det er besluttet at videreudvikle Medicinprofilen og fordi der endnu kun er få brugere på systemet. Det er derfor vurderet hensigtsmæssigt at udskyde forarbejdet til brugerundersøgelsen til 2006.

Årsagen til, at resultatkrav 10.4 Hurtig sagsbehandling af ansøgninger om generelt tilskud med en målopfyldelse på 93,5 pct. kun er opfyldt i kategorien På vej, er, at ansøgninger, der skal forelægges for Medicintilskudsrådet mere end 1 gang, ikke kan behandles på 90 dage, da rådet kun holder møde 1 gang hver måned. Cirka ¼ af sagerne om generelt tilskud forelægges for Medicintilskudsrådet flere gange.

Resultatkrav 10.6 Hurtig sagsbehandling af ansøgninger om forhøjet tilskud er ligeledes kun opfyldt i kategorien På vej (91 pct.). Årsagen er her implementering af nye regler om medicintilskud, der trådte i kraft 1. april 2005. Målopfyldelsen blev gradvis forbedret i løbet af 2005 og overholdt ved årsskiftet kravet om, at 95 pct. af alle ansøgninger om forhøjet tilskud til lægemidler behandles på højst 14 dage.

2.2 Del 2 – uddybende analyser og vurderinger

Den tilfredsstillende målopfyldelse af Resultatkontrakt 2005 har bidraget til opfyldelse af Lægemiddelstyrelsens mission, idet mål og resultatkrav er afledt af missionen. Neden for redegøres for udvalgte strategisk vigtige resultatkrav.

2.2.1 Danmarks andel af scientific advice opgaver (resultatkrav 1.3)

I forbindelse med en virksomheds forberedelse af markedsføring af et lægemiddel kan der søges videnskabelig rådgivning (scientific advice) i regi af det europæiske lægemiddelagentur (EMA), før en egentlig ansøgning om markedsføringstilladelse fremsendes.

En anmodning om scientific advice behandles i de særlige arbejdsgrupper SAWP (Scientific Advice Working Party) under henholdsvis CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) og CVMP (Committee for Veterinary Medicinal Products) for humane og veterinære lægemidler. Danmark ønsker på dette område, ligesom i det øvrige europæiske lægemiddelsamarbejde at være en meget aktiv bidragsyder.

Arbejdsgruppernes sammensætning er ikke ligeligt fordelt på medlemslande, hvilket er tilfældet i de fleste andre arbejdsgrupper. De enkelte medlemmer er i stedet udpeget ud fra deres særlige videnskabelige kvalifikationer. Det bevirker, at nogle lande har flere medlemmer, mens andre slet ingen har. Ved årets begyndelse havde den humane gruppe 21 medlemmer, hvilket i løbet af året er udvidet til 25 medlemmer. Danmark har 1 medlem i arbejdsgruppen. Tilsvarende har Danmark 1 medlem i den veterinære gruppe, der er øget fra 8 medlemmer til 12 i løbet af 2005.

Der har gennem de seneste år været en meget betydelig stigning i antallet af opgaver på det humane område, hvilket fremgår af nedenstående tabel. På trods heraf har Danmark de seneste 3 år formået at fastholde den andel af sagerne, hvor vi bidrager til opgaveløsningen, på 7 til 8 pct.

Hele processen for et scientific advice med udarbejdelse af rapporter, diskussion i arbejdsgruppen, evt. møder og korrespondance med ansøgerne skal gennemføres inden for cirka en måned. Det er dog alligevel for 2005 lykkedes at opnå et meget flot resultat, idet det danske medlem i CHMP (humane lægemidler) har medvirket ved løsningen af 31 af de i alt 426 sager, svarende til en førsteplads. Også på det veterinære område opnåede Danmark en flot placering, dog med et langt mindre antal anmodninger samlet set. Det danske medlem var her på en delt førsteplads, sammen med Holland og Tyskland, med 3 ud af i alt 11 opgaver.

Tabel 5. Scientific advice i perioden 2003 til 2005

	Humane lægemidler			Veterinære lægemidler ¹		
	Totalt	DK	Andel (pct.)	Totalt	DK	Andel (pct.)
2005	426	31	7,3	11	3	27,3
2004	224	16	7,1			
2003	197	17	8,6			

2.2.2 Revision og ajourføring af den danske lægemiddellovgivning (resultatkrav 1.4)

Folketinget vedtog den 12. december 2005 en ny lægemiddellov. Loven implementerer reglerne i to EU-direktiver om lægemidler til henholdsvis mennesker og dyr i dansk lovgivning.

- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (direktivet om lægemidler til mennesker), og
- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/28/EF af 31. marts 2004 om ændring af direktiv 2001/82/EF om oprettelse af et fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (direktivet om lægemidler til dyr).

De to EU-direktiver er resultatet af den såkaldte review af den europæiske lægemiddellovgivning og har til formål at sikre EU's borgere adgang til virksomme og sikre lægemidler af høj kvalitet, samt at fremme lægemiddelindustriens konkurrenceevne inden for EU's indre marked og globalt. Med den nye lægemiddellov implementeres disse regler i dansk lovgivning.

Overordnet forenkler og effektiviserer lov om lægemidler en lang række regler med henblik på at gøre det nemmere og hurtigere at opnå tilladelse til markedsføring af et lægemiddel, men skærper samtidig overvågningen af de lægemidler, der må sælges. Herudover er lovens opbygning og sproglige udformning moderniseret, så den i dag fremstår mere klar og overskuelig.

Loven indfører en ny decentral godkendelsesprocedure, som en ansøgning om udstedelse af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel kan følge. Den nye procedure har blandt andet en kortere tidsfrist for sagsbehandlingen. Herudover indføres markedsføringstilladelser uden tidsbegrænsning.

Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel skal til enhver tid kunne dokumentere, at forholdet mellem lægemidlets fordele og risici fortsat er gunstigt og underrette myndighederne om væsentlige nye oplysninger om fordele og risici. Lægemiddelstyrelsen har med loven fået en udvidet adgang til at kontrollere, at virksomhederne overholder denne forpligtelse. Herudover skal de periodiske sikkerhedsopdateringsrapporter, som en lægemiddelvirksomhed er forpligtet til at udarbejde og indsende til Lægemiddelstyrelsen, udarbejdes hyppigere end tidligere. Endelig skal virksomhederne arbejde mere målrettet med indlægssedlernes indhold og brugervenlighed og bl.a. gøre disse tilgængelige for blinde og svagtseende.

Lægemiddelstyrelsens uafhængighed af lægemiddelindustrien er nu udtrykt eksplicit i lægemiddelloven.

2.2.3 Overholdelse af aftalte sagsbehandlingstider for nationale sager (resultatkrav 2.3)

Godkendelse af en ansøgning om markedsføringstilladelse efter den nationale procedure giver tilladelse til markedsføring af et lægemiddel i Danmark. Lægemiddelstyrelsen og Indenrigs- og Sundhedsministeriet har fastsat mål for den højeste sagsbehandlingstid for ansøgninger af denne type.

¹ SAWP har først været fuldt arbejdsdygtigt fra 2005.

En ansøgning om markedsføringstilladelse efter den nationale procedure gennemløber følgende fire sagsbehandlingsfaser, når Lægemedelstyrelsen har modtaget ansøgningen.

Tabel 6. Oversigt over faser ved sagsbehandlingen af nationale ansøgninger

	Fulde ansøgninger	Forkortede ansøgninger
1. Opstart	60 dage	
2. Assessment	120 dage	
3. Opfølgning	90 dage	60 dage
4. Afslutning	30 dage	

Fokus har i 2005 været at understøtte nedbringelse af forsinkelserne på de nationale ansøgninger og parallelimportsagerne. For de nationale ansøgninger har det betydet, at hele forsinkelsen bliver placeret i opstartsfasen.

Der er blevet udviklet forskellige overichts- og styringsværktøjer bl.a. en ordrebog med oplysninger om nationale ansøgninger, som endnu ikke er påbegyndt sagsbehandling. Ordrebogen bruges som en venteposition til styring og med henblik på at sikre, at sagsbehandlingen først påbegyndes, når der er sikkerhed for, at de efterfølgende faser i sagsbehandling kan gennemføres uden forsinkelse.

Der var etableret fuldt overblik over sagerne 1. april 2005. Fra samme tidspunkt blev der indført intern målstyring til nedbringelse af ordrebogen med ugentlig opfølgning. Samtidig fik effekten af nye faglige rutiner, systematisering af arbejdsprocesserne, synlige arbejdsgange og tilførsel af ressourcer indflydelse på sagsbehandlingstiderne.

Lægemedelstyrelsen fremlagde ved et møde med brancheorganisationer og Indenrigs- og Sundhedsministeriet den 24. juni 2005 den procedure, der bruges ved behandling af ansøgninger om udstedelse af markedsføringstilladelse efter den nationale procedure, der sikrer størst mulig forudsigelighed for virksomhederne.

Den 1. september 2005 blev ordrebogen lagt på Lægemedelstyrelsens netsted i anonymiseret form, så den enkelte lægemiddelvirksomhed selv kan følge med i behandlingen af deres ansøgninger.

Status ved udgangen af 2005 er, at Lægemedelstyrelsen har opfyldt kravene til assessment-, opfølgings- og afslutningsfaserne, mens kravet til opstartsfasen efter planen opfyldes fra og med 4. kvartal 2006. Der er opstillet en prognose for nedbringelse af opstartsfasen, hvor det var målet, at fasen skulle være nedbragt til 300 dage ved årsskiftet 2005 / 2006. Denne plan er overholdt, idet ansøgninger, der blev procedurestartet (overgik til assessmentfasen) i december måned 2005, i gennemsnit var 266 dage i opstartsfasen.

Lægemedelstyrelsens indsats har bevirket, at sagsbehandlingstiden er forbedret meget og forventes at opfylde kravene i løbet af 2006. Vi er i dialog med ansøgerne om deres rolle i sagsforløbet, idet dokumentationens kvalitet også er afgørende for den samlede sagsbehandlingstid og at der opstår færrest mulige udeståender i afslutningsfasen.

2.2.4 Overtagelse af ansvar for godkendelse af forsøg med medicinsk udstyr (resultatkrav 8.1)

Lægemedelstyrelsen overtog den sundhedsfaglige og tekniske kontrol med klinisk afprøvning af medicinsk udstyr den 1. januar 2006 fra de videnskabsetiske komitéer. Baggrunden for overtagelsen er, at der over en årrække har vist sig et stigende behov for en intensiveret myndighedskontrol, som de

etiske komitéer ikke hensigtsmæssigt kunne varetage. Forud for overtagelsen af opgaven 1. januar 2006 er der i løbet af 2005 gennemført et forberedende arbejde.

Der stilles således i EU-direktiverne om medicinsk udstyr krav om, at de nationale myndigheder skal foretage godkendelse af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, der ikke er CE-mærket, på mennesker, inden disse forsøg iværksættes.

I Danmark er denne opgave hidtil løst i det videnskabetiske komitéssystem. Komitéerne har givet en videnskabetisk bedømmelse af de kliniske afprøvninger, men har ikke haft faglig kompetence til at gennemføre en sundhedsfaglig og teknisk bedømmelse af ansøgningerne, da dette ligger udenfor komitésystemets område.

Der indføres derfor en ny model for godkendelse af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr efter samme principper, som gælder på lægemiddelområdet. Det vil sige en systematisk sundhedsfaglig og teknisk bedømmelse af kvalitet og sikkerhed. Den nye model skal endvidere ses i lyset af, at antallet af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr er steget og der er kommet øget fokus på hensynet til forsøgspersonernes sikkerhed og velfærd. Herudover er der fra EU's side opstået et ønske om at etablere standarder og koordinere indsatsen EU-myndighederne imellem.

Modellen indebærer, at Lægemiddelstyrelsen som noget nyt foretager en produktspecifik godkendelse af afprøvningerne, herunder en vurdering af den tekniske dokumentation for produktets ydeevne og sikkerhed i afprøvningssituationen. Sideløbende foretager komitésystemet som hidtil en videnskabetisk bedømmelse af afprøvningerne i henhold til komitéloven.

De regler og den praksis, der er indført i Danmark forud for godkendelse af en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr på mennesker, håndhæves allerede i næsten samtlige andre lande i EU. I en overgangsperiode forventes danske medicotekniske virksomheder at skulle tilpasse sig de nye regler, idet der kun i begrænset omfang er erfaring med ansøgning om tilladelse til klinisk afprøvning af medicinsk udstyr i udlandet. Hidtil har de videnskabetiske komitéer givet en generel tilladelse til en række forsøg til justering af komponenter, indtil produktet fuldt ud opfylder brugernes behov.

For den enkelte forsøgsperson er det imidlertid vigtigt, at produktsikkerheden er vurderet og risici og fordele i forhold til patientsikkerheden kan accepteres. Dette gælder uanset, om det er få eller mange patienter, der indgår i forsøget. Det er derfor vigtigt, at al relevant dokumentation foreligger, inden forsøg iværksættes. Lovgivningen er generel og vedrører et stort produktområde (ca. 500.000 forskellige produkttyper) og såfremt dokumentationskravene ikke er relevante for specifikke produkter eller forsøg, skal dette blot retfærdiggøres af den forsøgsansvarlige.

Der er indført et gebyr som betaling for Lægemiddelstyrelsens sagsbehandling. Gebyret har ikke givet anledning til bemærkninger fra de berørte parter, herunder den medicotekniske industri.

2.2.5 Udvikling af medicinprofilens fase 2 (resultatkrav 9.1)

Medicinprofilen er en elektronisk oversigt over alle danskeres køb af lægemidler på recept, der kan bruges af borgere, læger og apoteker. Der er adgang til Medicinprofilen via internettet. Medicinprofilen er udviklet i 2 faser, hvor den første fase blevet taget i brug 14. juli 2004. Herefter blev udviklingen af fase 2 påbegyndt. Medicinprofilens fase 2 åbnede den 3. juni 2005 med en række nye funktioner for sundhedsprofessionelle.

Det blev med lanceringen af Medicinprofilens fase 2 muligt at foretage interaktionskontrol på den medicin, som patienten er i behandling med, eller simulere en ordination til patienten og få advarsler om

kritiske interaktioner. Som en anden ny funktion har læger nu mulighed for at registrere patientens lægemiddelcave direkte i Medicinprofilen. Lægemiddelcave er oplysninger om lægemidler, som patienten ikke tåler, eksempelvis penicillin på grund af penicillinallergi. Endelig er Medicinprofilen nu klar til at modtage indberetninger fra hospitalerne om den medicin, som patienten har fået under indlæggelse på hospital. Indberetninger fra hospitalerne til Medicinprofilen skal ske fra 2007.

Resultatkontrakt 2005 indeholdt et krav om, at Lægemiddelstyrelsen i 2005 skulle gennemføre et forarbejde til en brugerundersøgelse af Medicinprofilen, der skulle have været gennemført i foråret 2006, med henblik på (1) evaluering af Medicinprofilens bidrag til forbedring af patientbehandlingen og (2) videreudvikling af Medicinprofilen. Det blev besluttet at udskyde forarbejdet til 2006, hvorved delkravet udgik. Brugerundersøgelsen forventes gennemført og afsluttet i 2006.

Der er flere grunde til udskydelse af brugerundersøgelsen. For det første er det besluttet at etablere en receptserver og at give hjemmesygeplejen adgang til Medicinprofilen. Det har betydet, at der fra medio 2005 er igangsat udvikling af en receptserver og videreudvikling af Medicinprofilens funktionalitet. For det andet forventes der ikke at komme væsentligt flere nye brugere på Medicinprofilen frem til sommeren 2006, hvorfor det har været hensigtsmæssigt at udskyde forarbejde og gennemførelse af brugerundersøgelsen fra 2005 til 2006.

2.3 Redegørelse for reservation

Primo 2005 havde Lægemiddelstyrelsen en samlet reserveret bevilling på 4,5 mio. kr. vedrørende Institut for Rationel Farmakoterapi, almindelig virksomhed samt Medicinprofilen og oplysningskampagne vedrørende Medicinprofilen. Den samlede reservation er nedbragt med 2,6 mio. kr., således at den ultimo 2005 udgør 1,9 mio. kr., jf. nedenstående tabel.

Tabel 7. Reservation, hovedkonto § 16.11.16 Lægemiddelstyrelsen

Opgave	Primo reservation	Forbrug i året	Ultimo reservation	Forventet afslutning
Institut for Rationel Farmakoterapi	2,3	0,5	1,9	2007
Medicinprofilen	1,7	1,7	0	
Oplysningskampagne vedr. Medicinprofilen	0,5	0,5	0	

3. Regnskab

3.1 Anvendt regnskabspraksis

Lægemiddelstyrelsen er pilotinstitution i statens bevillingsreform og overgik til omkostningsbaseret bevilling 1. januar 2005. Årsrapporten er udarbejdet efter Økonomistyrelsens vejledning af 5. januar 2006 om udarbejdelse af årsrapport for institutioner, der deltager i forsøg med omkostningsbevillinger.

På de årlige finanslove tildeles Lægemiddelstyrelsen som særlig bevillingsbestemmelse adgang til at opkræve gebyrer med underdækning i relation til medicinsk udstyr.

3.2 Resultatopgørelse

Resultatopgørelsen sætter indtægter i forhold til udgifterne i samme år og viser, om der er overskud eller underskud på driften. Lægemiddelstyrelsen opnåede i 2005 et regnskabsresultat på 12,3 mio. kr., hvilket er mere end det forventede underskud på 4,7 mio. kr. Lægemiddelstyrelsen vurderer samlet regnskabet for 2005 som godt.

Tabel 8. Resultatopgørelse

Note	Resultatopgørelse	R-2005	B-2006
	Ordinære driftsindtægter		
	Indtægtsført bevilling		
	Bevilling	60,5	72,4
	Reserveret af indeværende års bevillinger		
	Anvendt af tidligere års reserverede bevillinger	2,6	0,7
	Indtægtsført bevilling i alt	63,1	73,1
	Salg af varer og tjenesteydelser	23,5	24,0
	Tilskud til egen drift		
	Øvrige driftsindtægter	1,3	1,0
	Gebyrer	183,4	203,2
	Ordinære driftsindtægter i alt	271,4	301,3
	Ordinære driftsomkostninger		
	Ændring i lagre		
	Forbrugsomkostninger		
	Husleje	17,8	17,0
	Andre forbrugsomkostninger	65,3	93,0
	Forbrugsomkostninger i alt	83,0	110,0
1	Personaleomkostninger		
	Lønninger	126,5	
	Pension	17,1	
	Lønrefusion	- 3,3	
	Andre personaleomkostninger	0,3	
	Personaleomkostninger i alt	140,5	158,0
	Andre ordinære driftsomkostninger	11,4	12,0
	Af- og nedskrivninger	22,1	19,7
	Ordinære driftsomkostninger i alt	257,1	299,7
	Resultat af ordinær drift	14,3	1,6
	Andre driftsposter		
	Andre driftsindtægter	0,0	
	Andre driftsomkostninger	0,7	0,7
	Resultat før finansielle poster	13,6	0,9
	Finansielle poster		
	Finansielle indtægter	1,0	1,1
	Finansielle omkostninger	2,3	3,2
	Resultat før ekstraordinære poster	12,3	- 1,2
	Ekstraordinære poster		
	Ekstraordinære indtægter		
	Ekstraordinære omkostninger		
	Årets resultat	12,3	- 1,2

Resultatopgørelsen angiver endvidere på et aggregeret niveau den budgetterede resultatopgørelse for 2006, hvor der forventes et underskud på 1,2 mio. kr. inklusiv nettobevilling. Det skal bemærkes, at resultatet for 2004 ikke er sammenligneligt med de øvrige år, idet bevillingen dette år blev givet efter et udgiftsprincip. Det er derfor valgt at udelade resultatopgørelsen for 2004 i tabel 8.

Der er foretaget en nedskrivning af styrelsens Lægemiddeloplysningssystem, idet den hidtidige bogførte værdi er vurderet for høj. Den nye vurdering er udført af en ekstern IT-konsulent med et stort kendskab til styrelsens IT-systemer. Nedskrivningen udgør 30 pct. svarende til 4,7 mio. kr. i 2005.

Tabel 9. Resultatdisponering

	Mio. kr.
Bortfald	
Resultat til videreførsel	12,3

3.3 Balance

Tabel 10. Balance

Note	Aktiver (mio. kr.)	R-2005	Primo 2005
	<u>Anlægsaktiver</u>		
2	<u>Immaterielle anlægsaktiver</u>		
	Færdiggjorte udviklingsprojekter	40,5	43,6
	Erhvervede koncessioner, patenter m.v.		
	Udviklingsprojekter under opførelse	2,4	4,2
	Immaterielle anlægsaktiver i alt	43,0	47,9
3	<u>Materielle anlægsaktiver</u>		
	Grunde, arealer og bygninger	5,5	5,7
	Infrastruktur		0,0
	Produktionsanlæg og maskiner	4,6	6,2
	Transportmateriel	0,1	0,2
	Inventar og IT-udstyr	16,3	17,0
	Igangværende arbejder for egen regning		0,0
	Materielle anlægsaktiver i alt	26,4	29,1
	Finansielle anlægsaktiver i alt	12,5	12,5
	Anlægsaktiver i alt	81,9	89,5
	<u>Omsætningsaktiver</u>		
	Varebeholdninger		0,0
	Tilgodehavender	17,1	21,1
	Værdipapirer		0,0
	<u>Likvide beholdninger</u>		
	FF5 Uforrentet konto	47,7	47,0
	FF7 Finansieringskonto	35,1	25,0
	Andre likvider	3,1	0,0
	Likvide beholdninger i alt	85,9	72,0
	Omsætningsaktiver i alt	103,0	93,1
	Aktiver i alt	184,9	182,5

Note	Passiver (mio. kr.)	R-2005	Primo 2005
	<u>Egenkapital</u>		
	Startkapital	12,5	12,5
	Opskrivninger		
	Reserveret egenkapital		
	Overført overskud	37,3	25,0
	Egenkapital i alt	49,8	37,5
	Hensatte forpligtelser	2,6	1,6
	<u>Langfristede gældsposter</u>		
	FF4 Langfristet gæld	70,1	72,7
	FF6 Bygge- og IT-kredit	0,3	4,2
	Prioritetsgæld		
	Anden langfristet gæld		
	Langfristet gæld i alt	70,4	76,9
	<u>Kortfristede gældsposter</u>		
	Leverandører af varer og tjenesteydelser	11,3	10,2
	Anden kortfristet gæld	3,1	2,8
	Skyldige feriepenge og overarbejde	20,2	18,2
	Igangværende arbejder for fremmed regning		
	Reserveret bevilling	1,9	4,5
	Periodeafgrænsningsposter	25,7	30,8
	Kortfristet gæld i alt	62,2	66,5
	Gæld i alt	132,6	143,4
	Passiver i alt	184,9	182,5

Balancen viser formuen opgjort ultimo et kalenderår. Lægemedelstyrelsens balance udgjorde 184,9 mio. kr. den 31. december 2005. Til sammenligning udgjorde balancen pr. 31. december 2004 182,5 mio. kr.

Det resulterende overskud overføres til egenkapitalen. Det akkumulerede overskud udgør herefter 37,3 mio. kr. svarende til ca. 7 ugers driftsudgifter. Værdien af styrelsens anlægsaktiver er reduceret lidt i løbet af 2005. Det skyldes fortrinsvis en organisationsændring og tilbageholdenhed i forbindelse med overgang til omkostningsbevilling. I 2006 forventes investeringsniveauet at være oppe på normalt niveau. Posten periodeafgrænsningsposter indeholder den hensatte forpligtelse til behandling af åbne sager, for hvilke der allerede er opkrævet gebyr. Værdien af åbne sager udgjorde ultimo 2005 25,7 mio. kr., hvilket er 5,1 mio. kr. mindre end ved årets begyndelse. Den modsvarende likviditet indgår i posten FF5 uforrentet konto.

Balancen er efter Økonomistyrelsens vejledning opstillet uden de foretagne efterposteringer indenfor de likvide konti og den langfristede gæld, der er anført i tabel 13. Det er derfor ikke muligt at foretage direkte sammenligning og afstemning mellem anlægsaktiver og den langfristede gæld.

3.4 Egenkapitalforklaring

Nedenstående tabel viser årets ændringer i egenkapitalen.

Tabel 11. Egenkapitalforklaring

Egenkapital primo 2005	Mio. kr.
Startkapital primo	12,5
+ Ændring i startkapital	0,0
Startkapital ultimo	12,5
Opskrivninger primo	
+ Ændring i opskrivninger	
Opskrivninger	
Reserveret egenkapital primo	
+ Ændring i reserveret egenkapital	
Reserveret egenkapital ultimo	
Overført overskud primo	25,0
+ Primoregulering / flytning mellem bogføringskredse	
+ Mellemregning med andre statsinstitutioner	
+ Regulering af det overførte overskud	
+ Overført fra årets resultat	12,3
- Bortfald af årets resultat	
Overført overskud ultimo	
Egenkapital ultimo 2005	49,8

3.5 Pengestrømsopgørelse

Pengestrømsopgørelsen viser, hvad Lægemedelstyrelsen har brugt penge til i 2005, det vil sige investeringer eller driftsudgifter, og hvordan disse er finansieret.

Tabel 12. Pengestrømsopgørelse

Pengestrømsopgørelse		2005
Resultat før ekstraordinære poster		12,3
Udgiftsførte af- og nedskrivninger		22,1
Udgiftsførte hensættelser		1,0
Ændring i driftskapital:		
Ændring i tilgodehavender og varebeholdninger		4,0
Ændring i kortsigtede gældsforpligtelser		- 4,3
Pengestrømme fra driftsaktivitet		35,1
Køb og salg af anlægsaktiver, netto		- 14,6
Pengestrømme fra investeringsaktivitet		- 14,6
Årets ændring af FF4 gæld inkl. afdrag		- 2,6
Årets ændring i FF6 gæld		- 3,9
Pengestrømme fra finansieringsaktivitet		- 6,5
Årets pengestrøm 2005		13,9
Årets pengestrøm fordelt på:		
Ændring i FF5 konto uforrentet konto	0,7	
Ændring i FF7 konto uforrentet konto	10,1	
Ændring i andre likvider	3,1	
Likvide beholdninger 1. januar 2005		72,0
Likvide beholdninger 31. december 2005		85,9

3.6 Opfølgning på likviditetsordningen

Der er efter supplementsperioden foretaget en række transaktioner med betydning for likviditeten på de fire SKB-konti, der vedrører 2005.

Tabel 13. Oversigt over transaktioner efter supplementsperioden

	Saldo ultimo 2005	Saldo efter supplementsperiode
FF4 Langfristet gæld	70.060.986 kr.	66.972.058 kr.
FF5 Uforrentet konto	47.707.922 kr.	44.582.687 kr.
FF6 Bygge- og IT-kredit	308.884 kr.	2.431.442 kr.
FF7 Finansieringskonto	35.143.802 kr.	37.302.668 kr.

Årsagen til, at afstemningen først har kunnet foretages efter supplementsperioden og ikke straks, er, at den samlede bogføring først er afsluttet i supplementsperioden.

3.7 Bevillingsregnskab

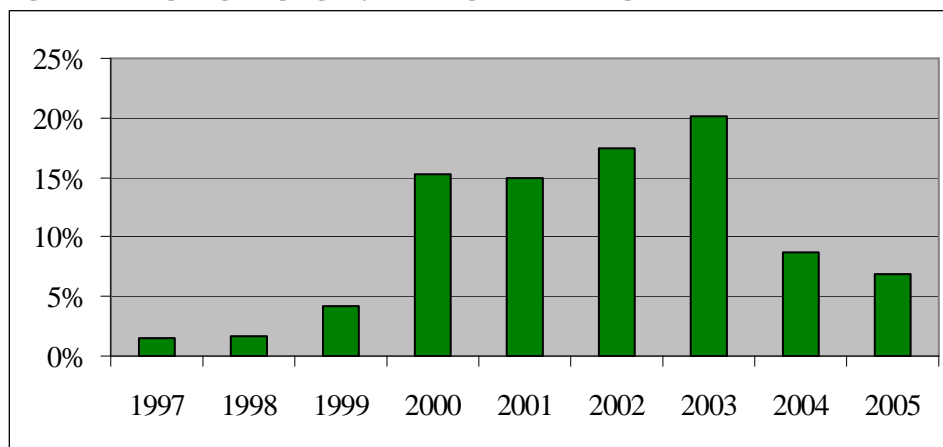
Lægemiddelstyrelsen har bevillingsmæssig status som statsvirksomhed og følger bevillingsreglerne for statsvirksomheder.

Tabel 14. Bevillingsregnskab (§ 16.11.16)

	Regnskab 2004 ²	Budget 2005 (internt)	Regnskab 2005	Difference	Budget 2006 (internt)	FL 06
<u>16.11.16 Lægemiddelstyrelsen</u>						
Nettoudgiftsbevilling	56,4	56,3	60,5	4,2	72,4	70,1
Nettoforbrug af reservation			2,6	2,6	0,7	1,0
Indtægter	193,3	194,4	209,3	14,9	229,3	194,5
Udgifter	238,4	254,5	260,1	5,6	303,6	268,7
Årets resultat	11,3	-3,8	12,3	16,1	-1,2	-3,1

Lægemiddelstyrelsen mærkede i 2005 en fortsat stigende aktivitet, hvor såvel indtægter som omkostninger øgedes. Lægemiddelstyrelsen modtog i 2005 salgs- og gebyrindtægter for i alt 209,3 mio. kr. Det er en stigning i forhold til 2004 på 16,0 mio. kr. svarende til 8,2 pct. Indtægterne faldt fortrinsvis i 2. halvår 2005 efter en mat start i 1. halvår. Den største merindtægt hidrører fra betaling for opgaver, der løses for det europæiske lægemiddelagentur i London (EMEA), hvor indtægterne i 2005 er øget med 6,5 mio. kr. svarende til 50 pct. i forhold til det forventede. Derimod er der kommet færre ansøgninger om udstedelse af markedsføringstilladelse end forventet, og indtægterne herfra er tilsvarende faldet. Det har givet mulighed for at reducere puklen af åbne sager stort set tilsvarende.

Gebyrindtægterne er steget betydeligt over en årrække, men den årlige stigningstakt har været aftagende de sidste to år, jf. følgende oversigt³.

Figur 5. Årlig stigning i gebyrindtægt i fht. foregående år

Lægemiddelstyrelsens gebyrer er aktivitetsrelaterede. Det betyder i princippet, at når aktivitetsniveauet stiger, øges indtægter og udgifter, og når antallet af sager reduceres, falder indtægter og udgifter ligeledes. De stigende gebyrindtægter afspejler således stigende aktivitet i form af nye sager.

Indtægterne er derfor blandt andet brugt på ansættelse af flere medarbejdere med henblik på at sikre en tilstrækkelig sagsbehandlingskapacitet til at kunne overholde aftalte sagsbehandlingstider. I praksis er der dog en vis periodeforskydning eller reaktionstid. Det er der i et vist omfang forsøgt taget højde for ved at hensætte midler til sagsbehandling af uafsluttede sager i de kommende år. Styrelsen opkræver sine indtægter på retserhvervelsestidspunktet, det vil sige, når sagerne tilgår styrelsen. Det medfører for

² R-2004 er ikke sammenligneligt med efterfølgende år, idet indtægter og især nettobevilling ikke er givet omkostningsbaseret.

³ Bemærk at de første 2 pct. point årlige stigning (cirka) udgøres af den løbende prisregulering af gebyrerne.

den mertilgang, der er oplevet i årets sidste måneder, at indtægten er indgået i regnskabet for 2005, men at ressourceforbruget til sagsbehandlingen først udløses i 2006.

Det nye høje aktivitets- og indtægtsniveau forventes fastholdt i 2006.

De stigende indtægter er fulgt af stigende forbrugs- og personaleomkostninger. Lægemiddelstyrelsen inklusiv Institut for Rationel Farmakoterapi har i 2005 haft udgifter på 260,1 mio. kr., hvilket er 21,7 mio. kr. mere end i 2004, hvor udgifterne udgjorde 238,4 mio. kr. Stigningen svarer til 9,1 pct. Den væsentligste årsag til de stigende udgifter er øgede lønudgifter på 15,4 mio. kr. eller 12,3 pct. fra 125,1 mio. kr. i 2004 til 140,5 mio. kr. i 2005. Hertil kommer en stigning i af- og nedskrivninger på 6,7 mio. kr., der primært skyldes en nedskrivning af lægemiddeloplysningsystemet på 4,7 mio. kr.

4. Påtegning

Årsrapporten er aflagt i henhold til Regnskabsbekendtgørelsen.

Årsrapporten dækker de regnskabsmæssige forklaringer for § 16.11.16 Lægemiddelstyrelsen, som skal tilgå Rigsrevisionen i forbindelse med kontrollen for finansåret 2005.

Vi anser den valgte regnskabspraksis for hensigtsmæssig, således at årsrapporten for 2005 giver et retvisende billede af virksomhedens aktiver og passiver og årets økonomiske og faglige resultater.

Lægemiddelstyrelsen,
den 6. april 2006

Indenrigs- og Sundhedsministeriet,
den

Jytte Lyngvig
Direktør

Christian Schønau
Departementschef

Bilag

Gebyrfinansieret virksomhed

Lægemedelstyrelsen opkræver en række gebyrer med hjemmel i lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om medicinsk udstyr samt et enkelt gebyr med hjemmel i tekstanmærkning nr. 102 på finansloven. Disse gebyrer finansierer den overvejende del af Lægemedelstyrelsens opgaver. Der opkræves to typer af gebyrer; dels gebyrer i forbindelse med indsendelse af en ansøgning og dels årsafgifter.

Tabel 15. Resultat for gebyrordninger⁴

	2002	2003	2004	2005
Gebyrer efter lov om lægemidler	14,2	6,5	14,5	7,8
Gebyrer efter lov om apoteksvirksomhed	- 0,6	0,5	- 0,3	0,3
Gebyrer efter lov om medicinsk udstyr ⁵	- 5,2	- 6,2	- 6,2	- 6,6
Tekstanmærkning 102 ⁶	0,0	- 0,4	- 0,2	- 0,7

Grundet overgang til omkostningsbaseret regnskab og -bevilling kan 2004 og 2005 ikke sammenlignes med tidligere år. Af samme årsag er I alt – kolonnen taget ud.

Regnskab på hovedformål

Aktiviteterne i Lægemedelstyrelsen er fordelt på 7 hovedformål. Udgifterne på hovedformål er beregnet ved at fordele lønudgifterne og tillægge de bogførte driftsudgifter på hovedformål.

Tabel 16. Regnskab 2005 fordelt på hovedformål⁷

	Indtægter	Udgifter	Resultat
	mio. kr.		
1. Registrering ⁸	104,5	45,0	59,4
2. Overvågning	10,9	19,0	- 8,1
3. Virksomhedsgodkendelser og inspektion	10,3	6,4	4,0
4. Lægemedelforbrug ⁹	5,2	39,4	- 34,1
5. Lægemedeldistribution	6,5	5,7	0,8
6. Hjælpefunktioner	0,7	54,2	- 53,5
7. Generel ledelse og administration	1,0	19,4	- 19,4
Fælles	71,2	62,0	9,1
Total	209,3	251,0	- 41,7
Bevilling (nettotal)	54,1		54,1
Resultat netto	263,3	251,0	12,3

⁴ Fra 2003 inklusive indtægter og omkostninger vedrørende kliniske afprøvninger og afgrænsningssager.

⁵ Området vedrørende medicinsk udstyr dækkes delvis af nettobevilling.

⁶ Området vedrørende euforiserende stoffer dækkes delvis af nettobevilling.

⁷ Institut for Rationel Farmakoterapi indgår ikke i fordelingen på hovedformål.

⁸ Dækningsbidraget medfinansierer hjælpefunktioner samt ledelse og administration.

⁹ Det negative dækningsbidrag dækkes ind af nettobevilling.

Oversigt over tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed

Tabel 17. Oversigt over tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed¹⁰

	Overført overskud fra tidligere år	Årets tilskud	Årets udgifter	Årets resultat	Overskud til videreførelse
Tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed, udgift § 16.11.16.95	0,0 ¹¹	.	.	.	0,0 ¹²

Administrerede tilskudsordninger

Tabel 18. Administrerede tilskudsordninger

	2005						2006		
	Viderefør else primo	Bevilling	Disponibe I ramme	Regnskab	Resultat	Viderefør else	Viderefør else, Bevilling	Disponibe I ramme	
Apotekervæsenets udligningsordning, bidrag § 16.45.01	0,0	53,0	53,0	51,6	1,4	0,0	0,0	54,2	54,2
Apotekervæsenets udligningsordning, tilskud og erstatninger § 16.45.03	0,0	53,0	53,0	54,2	-1,2	0,0	0,0	54,2	54,2

Da der er tale om en lovbunden bevilling, opereres der ikke med videreførelsesbeløb.

Udligningsordningen for apoteker, der består af § 16.45.01 Apotekervæsenets udligningsordning, bidrag og § 16.45.03 Apotekervæsenets udligningsordning, tilskud og erstatninger, er statsfinansiel neutral, idet forskellen mellem de to hovedkonti udlignes over 2 år, jf. nedenstående.

- § 16.45.01 Apotekervæsenets udligningsordning, bidrag
 - Bevilling 53,0 mio. kr.
 - Mindreindtægt på 1,4 mio. kr.
- § 16.45.03 Apotekervæsenets udligningsordning, tilskud og erstatninger
 - Bevilling 53,0 mio. kr.
 - Merudgift 1,2 mio. kr.

Regnskabet for 2005 overstiger budgettet med 2,6 mio. kr. Da der i 2004 var et overskud på 2,6 mio. kr., udligner de 2 års over- og underskud teknisk set hinanden.

¹⁰ I 2005 har der ikke været aktivitet på § 16.11.16.95 Tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed.

¹¹ Det overførte overskud fra tidligere år er 43.531 kr.

¹² Det videreførte overskud er 43.531 kr.

Noter til resultatopgørelse og balance

Note 1: Personale

	2002	2003	2004	2005	2006
Antal årsværk ¹⁰	257	271	285	305	325
Tilgang af medarbejdere	78	85	89	93	80
Afgang af medarbejdere	60	61	77	58	80

¹⁰ Årsværksforbruget for perioden 2002 til 2004 er korrigeret, så opgørelsesmetoden svarer til den, der gælder fra 2005.

Note 2: Immaterielle anlægsaktiver

	Færdiggjorte udviklingsprojekter	Erhvervede koncessioner, patenter, licenser m.v.	I alt
Kostpris		47,9	47,9
Primokorrekationer og flytning ml. bogføringskredse	43,3	- 47,9	- 4,6
Tilgang	10,9		10,9
Afgang			
Kostpris pr. 31.12.2005	54,2	0	54,2
Akkumulerede afskrivninger	9,0		9,0
Akkumulerede nedskrivninger	4,7		4,7
Akkumulerede af- og nedskrivninger 31.12.2005	13,7		13,7
Regnskabsmæssig værdi pr. 31.12.2005	40,5	0	40,5
Årets afskrivninger	9,0		9,0
Årets nedskrivninger	4,7		4,7
Årets af- og nedskrivninger	13,7		13,7
Afskrivningsperiode / år	5, 8 år	3 år	

	Udviklingsprojekter under udførelse
Primosaldo pr. 1. januar 2005	
Tilgang	4,5
Primokorrekationer og flytning ml. bogføringskredse	4,6
Nedskrivninger	
Overført til færdiggjorte udviklingsprojekter	- 6,7
Kostpris pr. 31.12.2005	2,4

Note 3: Materielle anlægsaktiver

	Grunde, arealer og bygninger	Infrastruktur	Produktionsanlæg og maskiner	Transportmateriel	Inventar og IT-udstyr	Materielle anlægsaktiver i alt
Kostpris	5,7		6,2	0,2	17,0	29,1
Primokorrektioner og flytning ml. bogføringskredse						
Tilgang	0,5				5,3	5,9
Afgang						
Kostpris pr. 31.12.2005	6,2		6,2	0,2	22,4	34,9
Akkumulerede afskrivninger	0,8		1,6	0,1	6,1	8,5
Akkumulerede nedskrivninger						8,5
Akkumulerede af- og nedskrivninger 31.12.2005	0,8		1,6	0,1	6,1	8,5
Regnskabsmæssig værdi pr. 31.12.2005	5,5		4,6	0,1	16,3	26,4
Årets afskrivninger	0,8		1,6	0,1	6,1	8,5
Årets nedskrivninger						
Årets af- og nedskrivninger	0,8		1,6	0,1	6,1	8,5
Afskrivningsperiode / år	10	-	3-6-10	5	2-3-5	

	Igangværende arbejder for egen regning
Primosaldo pr. 1. januar 2005	0
Tilgang	0
Nedskrivninger	0
Overført til færdige materielle anlægsaktiver	0
Kostpris pr. 31.12.2005	0

Note 4. Nedskrivninger

Der er i forbindelse med regnskabsaflæggelsen for 2005 foretaget en nedskrivning af Lægemedeloplysningssystemet (LOS) med 30 pct. eller 4,7 mio. kr. LOS er en database, der indeholder oplysninger om alle godkendte lægemidler på det danske marked og tjener som primært arbejdsredskab for en stor del af Lægemedelstyrelsens medarbejdere. Nedskrivningen er sket efter gennemgang af systemdokumentationen ved en ekstern IT-konsulent med et stort kendskab til styrelsens IT-systemer. Nedskrivningen følger vejledningen i Periode- og årsafslutning for bevillingspiloterne, Økonomistyrelsen, december 2005 m.v.