

Lægemiddelstyrelsens

Årsrapport 2007

Indhold

Indhold	2
1. Beretning	3
1.1 Præsentation af Lægemiddelstyrelsen	3
1.2 Årets faglige resultater	3
1.3 Årets økonomiske resultat	4
1.4 Finansielle nøgletal	7
1.5 Forventninger til det kommende år	7
1.6 Oversigt over hovedkonti	8
2. Målrapportering	8
2.1 Del 1 – skematisk oversigt	8
2.2 Del 2 – uddybende analyser og vurderinger	9
2.3 Redegørelse for reservation	13
3. Regnskab	14
3.1 Anvendt regnskabspraksis	14
3.2 Resultatopgørelse	14
3.3 Balance	16
3.4 Egenkapitalforklaring	17
3.5 Opfølgning på likviditetsordningen henover året	17
3.6 Opfølgning på lønsumsloft	18
3.7 Bevillingsregnskab	18
4. Påtegning	18
Bilag	20
Vedrørende årets resultatopfyldelse	20
Vedrørende gebyrfinansieret virksomhed	25
Vedrørende tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed	26
Vedrørende administrerede tilskudsordninger	26
Vedrørende metode til omkostningsfordelinger	27
Vedrørende nøgletal	27
Noter til resultatopgørelse og balance	29

1. Beretning

1.1 Præsentation af Lægemiddelstyrelsen

Lægemiddelstyrelsen er en styrelse under Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, der administrerer lovgivningen om lægemidler, medicintilskud, apoteker, medicinsk udstyr, væv og celler, blod samt euforiserende stoffer.

1.1.1 Mission

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

1.1.2 Vision

Lægemiddelstyrelsen vil præge den internationale udvikling inden for lægemidler og andre sundhedsprodukter. Lægemiddelstyrelsen vil have fokus på både mennesker og dyr - og på samfundsøkonomien.

1.1.3 Hovedopgaver

Lægemiddelstyrelsens ressortfaglige hovedopgaver er

- Arbejde for EMEA, der er det fælleseuropæiske lægemiddelagentur
- Godkendelse af lægemidler
- Kontrol og overvågning af lægemidler
- Bivirkningsovervågning
- Godkendelse af virksomheder
- Kontrol og overvågning af virksomheder, salg og distribution af lægemidler og andre sundhedsprodukter
- Kliniske forsøg
- Indsamling, distribution og nyttiggørelse af lægemiddeldata
- Sygesikringstilskud til lægemidler

Det lovmæssige grundlag for arbejdet er lægemiddeloven, apotekerloven, sygesikringsloven, lov om medicinsk udstyr, vævsloven, blodloven samt lov om euforiserende stoffer.

1.2 Årets faglige resultater

Lægemiddelstyrelsens resultatkontrakt for 2007 med Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse omfatter 11 mål sammensat af 27 resultatkrav og 49 delkrav. Tabel 1 gengiver i oversigtsform målopfyldelsen af Resultatkontrakt 2007 på delkravniveau.

Tabel 1. Oversigt over målopfyldelsen af Resultatkontrakt 2007 samt omkostningsskøn

Hovedopgaver	Mål	Resultatkrav	Omkostningsskøn mio. kr.	Opfyldelse af 49 delkrav		
				Tilfredsstillende	På vej	Utilfredsstillende
Arbejde for EMEA	1	1.1, 1.2, 1.3	30	5	1	
Godkendelse af lægemidler	2	2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7	100	11	2	8
Kontrol og overvågning af lægemidler	3	3.1	30	1		
Bivirkningsovervågning	4	4.1	10		1	

Hovedopgaver	Mål	Resultatkrav	Omkostningskøn mio. kr.	Opfyldelse af 49 delkrav		
				Tilfredsstillende	På vej	Utilfredsstillende
Godkendelse af virksomheder	5	5.1, 5.2	3	2		
Kontrol og overvågning af virksomheder, salg og distribution af lægemidler og andre sundhedsprodukter	6 7	6.1, 6.2, 7.1, 7.2	30	7		
Kliniske forsøg	8	8.1, 8.2, 8.3	8	5 ¹		
Indsamling, distribution og nyttiggørelse af lægemiddeldata	9	9.1	45	1		
Sygesikringstilskud til lægemidler	10	10.1, 10.2, 10.3	30	2	1	
Administration	11	11.1, 11.2	30	2		
Ledelsesbetjening, forvaltning og kommunikation			20			
Rationel farmakoterapi			9			
I alt			345	36	5	8

Den del af årets faglige resultater, der er omfattet af resultatkontrakten, er samlet set tilfredsstillende opfyldt, idet styrelsen har opnået 93,3 point ud af 100 mulige point. Vurderingen baseres blandt andet på, at de strategisk vigtigste resultatkrav er opfyldt.

Hertil bemærkes det dog, at 8 ud af i alt 27 delkrav er opfyldt Utilfredsstillende for Mål 2. Godkendelse af lægemidler, som består af 7 resultatkrav eller 21 delkrav. Størstedelen af delkravene er dermed opfyldt enten Tilfredsstillende (11) eller På vej (2). Målopfyldelsen er nærmere analyseret i afsnit 2.2 Del 2 – uddybende analyse og vurderinger.

Årets omkostninger er skønsmæssigt fordelt på de hovedopgaver, som resultatkravene er knyttet til. Lægemiddelstyrelsen vurderer, at der er god sammenhæng mellem ressourceforbrug og målopfyldelse.

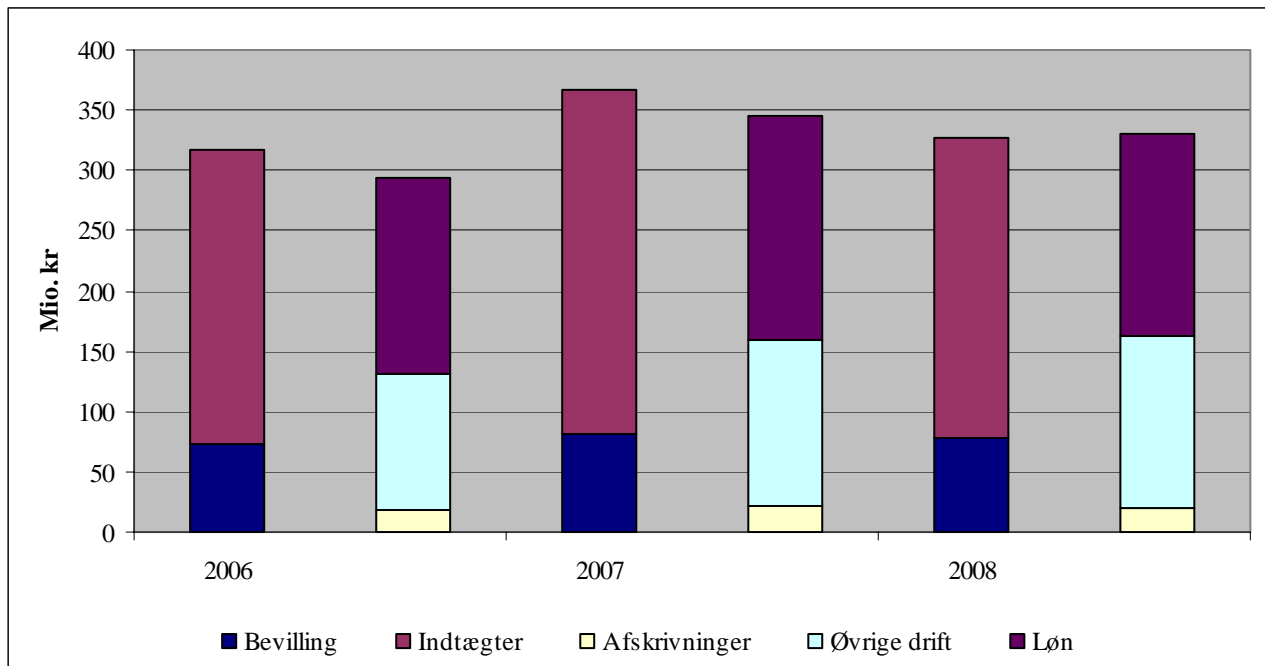
1.3 Årets økonomiske resultat

Lægemiddelstyrelsen opnåede i 2007 et overskud på 20,3 mio. kr., hvilket er et væsentligt bedre resultat end det budgetterede underskud i FL 2007 på 2,9 mio. kr. Hovedårsagen til overskuddet er en væsentlig større aktivitet, det vil sige tilgang af sager, end forventet og i forhold til tidligere år. Lægemiddelstyrelsen vurderer samlet regnskabet for 2007 som tilfredsstillende.

Lægemiddelstyrelsen påtænker at anvende overskuddet til udviklingsprojekter. Den samlede indtægt fra gebyrer og årsafgifter m.v. udgjorde 251,3 mio. kr. i 2007 mod 211,5 mio. kr. i 2006, svarende til en stigning på 39,8 mio. kr. eller 19 pct.

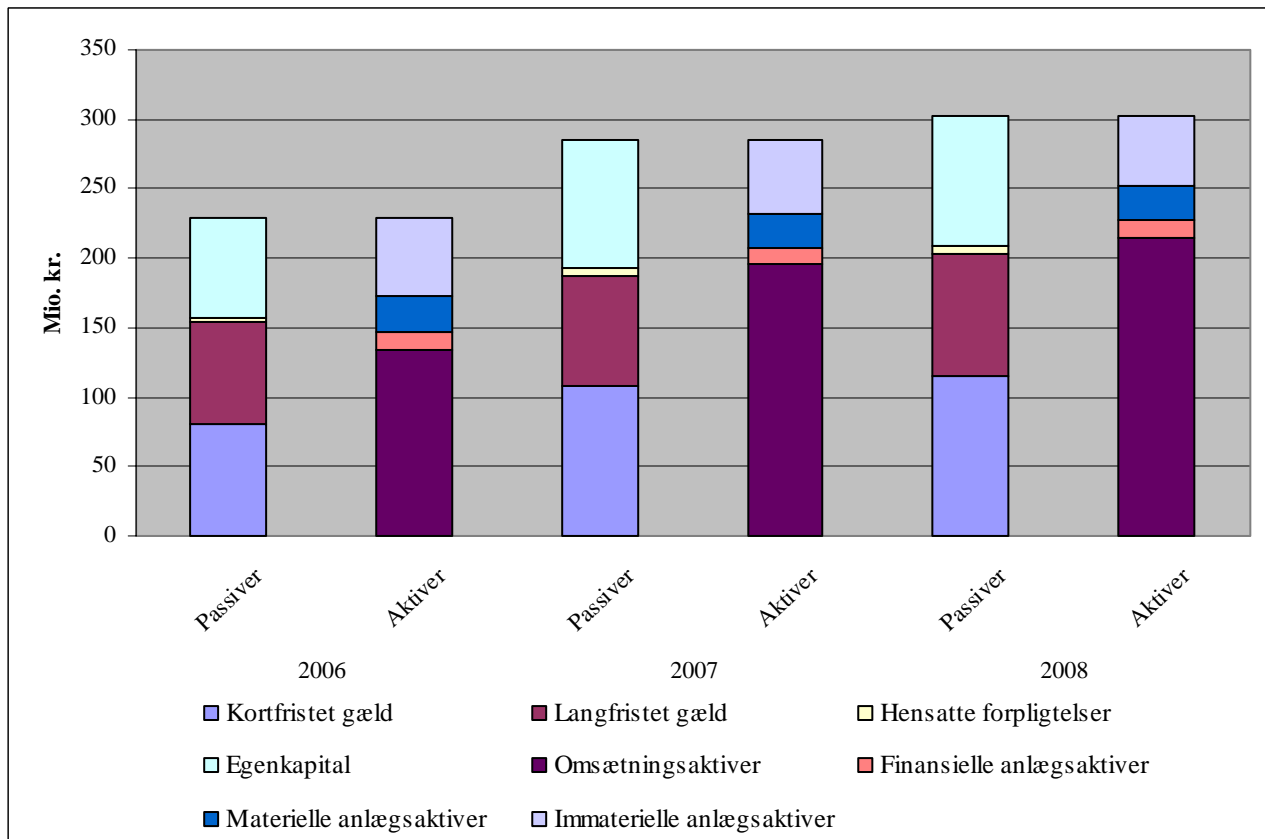
¹ Et delkrav vedrørende resultatkrav 8.3 er udgået.

Figur 1. Indtægter og omkostninger



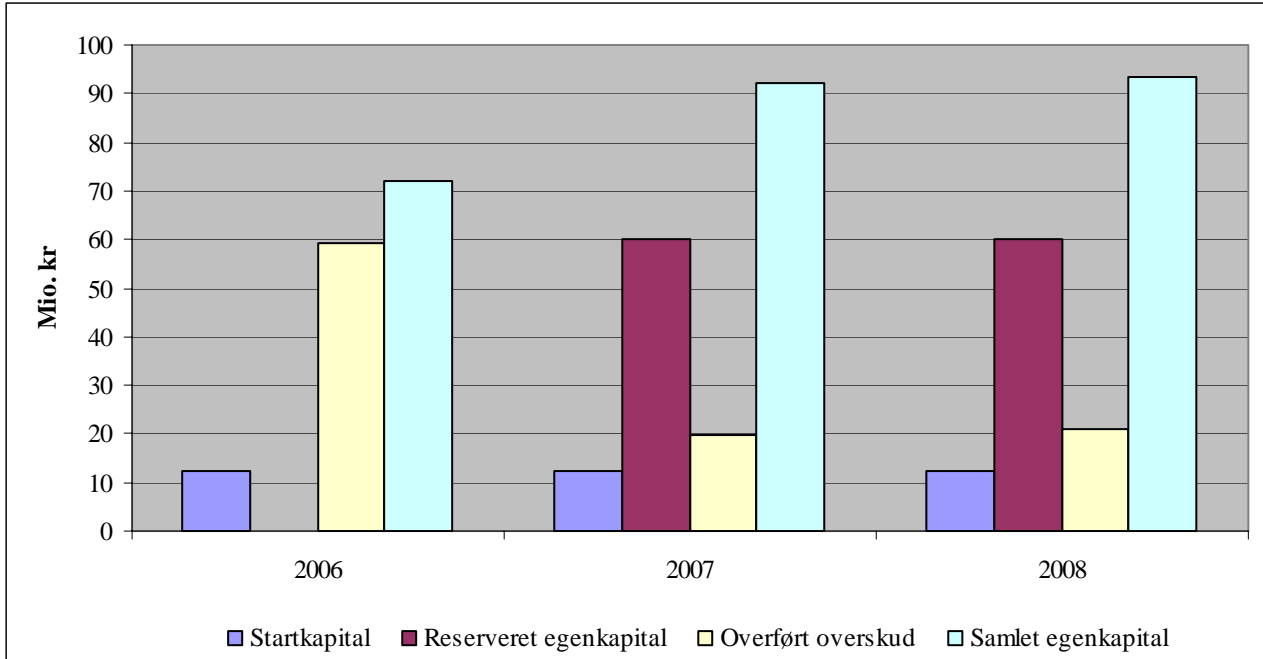
Figur 1 sætter indtægter og bevilling i forhold til omkostningernes sammensætning. Figuren viser overskuddet som forskellen mellem søjlernes højde i de enkelte år. De stigende indtægter som følge af en øget aktivitet er den væsentligste årsag til overskuddet i 2006 og 2007.

Figur 2. Balancens sammensætning



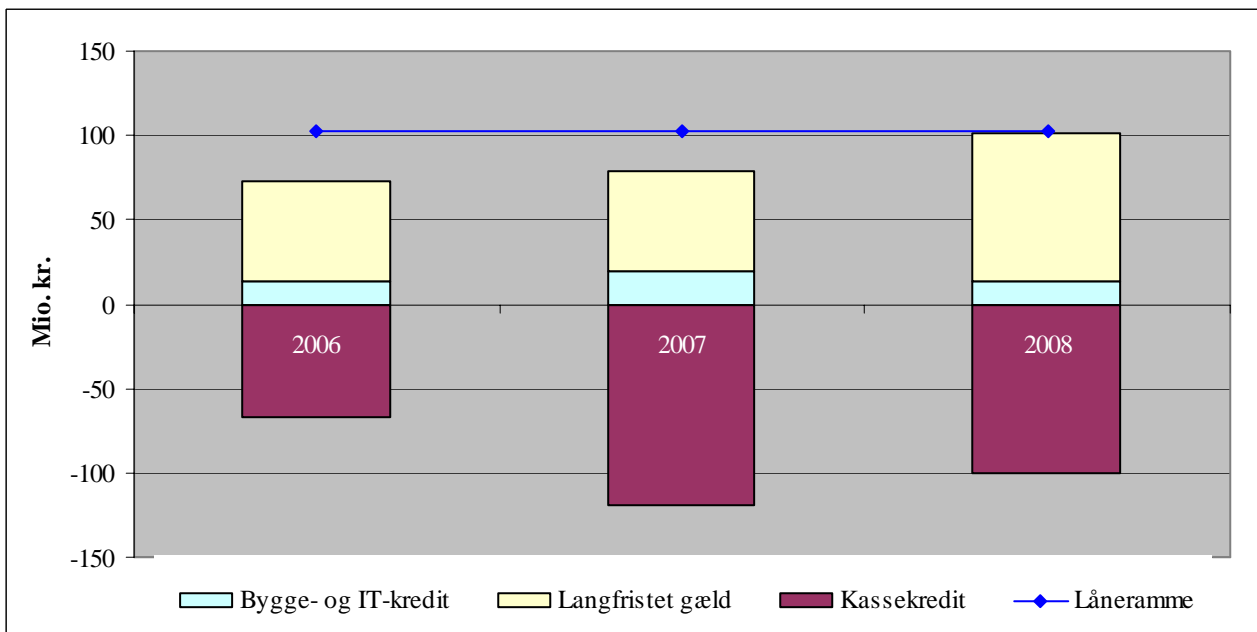
Balancen er steget med 55,6 mio. kr. fra 2006 til 2007. På aktivsiden er den væsentligste årsag en øget likvid beholdning på 70,4 mio. kr., der på passivsiden modsvares af en større egenkapital (+32,8 mio. kr.) og en større kort- og langfristet gæld (+34,3 mio. kr.).

Figur 3. Egenkapitalens sammensætning



Resultatet på 20,3 mio. kr. i 2007 er overført til egenkapitalen. Fra 2007 er det overførte overskud opdelt i overført overskud og reserveret egenkapital som følge af ændrede konteringsregler, hvor sidstnævnte vedrører overskud på gebyrer. Disponeringsreglerne er overholdt. Se endvidere de regnskabsmæssige forklaringer.

Figur 4. Låneramme og SKB-gæld



Udnyttelsen af lånerammen har hidtil ligget et stykke fra den øvre grænse på 103 mio. kr., men Lægemiddelstyrelsen forventer fra 2008 at udnytte lånerammen fuldt ud. Årsagen er planlagte (re)investeringer i størrelsesordenen 21,8 mio. kr. i 2008. Den største enkeltinvestering i 2008 er det fælles medicinkort på 10,5 mio. kr. Det skal bemærkes, at figur 4 viser status, før der er lavet endelig afstemning af de likvide konti.

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. Herudover administrerer Lægemiddelstyrelsen en reservationsbevilling § 16.21.50 Tilskud til udvidet vejledning af astmapatienter. Der kan for de tre bevillinger opstilles følgende udgiftsbaserede regnskab for 2007.

Tabel 2. Administrerede udgifter og indtægter

	Bevillingstype	Hovedkonto	Type	Bevilling	Regnskab
Apotekervæsenets udligningsordning, bidrag	Lovbunden	16.45.01	Indtægt	55,2	55,7
Apotekervæsenets udligningsordning, tilskud og erstatninger	Lovbunden	16.45.03	Udgift	55,2	54,3
Tilskud til udvidet vejledning af astmapatienter	Reservationsbevilling	16.21.50	Udgift	3,1	1,7

Apotekervæsenets udligningsordning er statsfinansielt neutral, idet forskellen mellem de to hovedkonti udlignes over 2 år. Årsagen til mindreforbruget på 1,4 mio. kr. vedr. § 16.21.50 skyldes færre udgifter til apotekernes udvidede vejledning til astmapatienter end forventet.

1.4 Finansielle nøgletal

Der er udarbejdet 17 nøgletal for perioden 2004 til 2007. En samlet oversigt findes i [bilaget](#). To nøgletal kommenteres her.

Nøgletal 2 Akkumuleret overskudsgrad, der udtrykker overskuddets størrelse i forhold til de samlede driftsudgifter, falder fra 20,3 i 2006 til 5,7 i 2007. Årsagen er, at Lægemiddelstyrelsen indtil 2006 har videreført hele overskuddet som overført overskud. Fra 2007 er 60,0 mio. kr. optaget på balancen som reserveret egenkapital.

Nøgletal 11 Opretholdelsesgrad udtrykker udviklingen i Lægemiddelstyrelsens aktivmasse, hvor et tal større end 100 udtrykker en udbygning af aktivmassen. Nøgletallet er for Lægemiddelstyrelsens vedkommende 108,8 i 2007 mod 108,2 i 2006, svarende til marginalt stigende investeringer.

1.5 Forventninger til det kommende år

Lægemiddelstyrelsen vil i 2008 arbejde videre på et digitaliseringsprojekt, der samlet skal digitalisere arbejdsgangen og gøre det muligt at modtage digitale ansøgninger, skabe mere effektive arbejdsgange m.v.

I 2008 vil Lægemiddelstyrelsen endvidere udvikle den centrale komponent i et pilotprojekt om udvikling af et fælles medicinkort, der stilles til rådighed for og integreres med praktiserende lægers og sygehuses systemer. Det fælles medicinkort skal tilvejebringe data, der kan anvendes på tværs af sektorer af alle involverede, behandlende læger og af patienten. Det fælles medicinkort skal erstatte sygehuses indberetning til Medicinprofilen af, hvilken medicin patienten har fået under indlæggelse, idet systemet automatisk skal kommunikere med sygehusets elektroniske medicinmodul.

Lægemiddelstyrelsen har endvidere flere internationale opgaver i 2008. Således lægger Kommissionen op til vedtagelse af en ny forordning om variationer til afløsning af de to eksisterende. Herudover skal der i 2008 arbejdes med implementering af forordningen vedrørende avanceret terapi, herunder etablering af den faglige komité på europæisk niveau, som skal forestå arbejdet. Endelig skal den vedtagne ændring af direktiver på området medicinsk udstyr implementeres i dansk lovgivning.

1.6 Oversigt over hovedkonti

Denne årsrapport dækker hovedkonto 16.11.16 Lægemiddelstyrelsen.

2. Målrapporing

2.1 Del 1 – skematisk oversigt

Tabel 3. Sammenfatning af økonomi for Lægemiddelstyrelsens hovedopgaver

Hovedopgaver	Indtægtsført bevilling ²	Øvrige indtægter	Omkostninger	Andel af årets overskud ³	Andel opfyldte resultatkrav ⁴
Mio. kr.					
Arbejde for EMEA		30	30	0	96
Godkendelse af lægemidler	8	210	100	72	83
Kontrol og overvågning af lægemidler		8	30		100
Bivirkningsovervågning		0	10		75
Godkendelse af virksomheder		9	3		100
Kontrol og overvågning af virksomheder, salg og distribution af lægemidler og andre sundhedsprodukter		15	30		100
Kliniske forsøg		3	8		100
Indsamling, distribution og nyttiggørelse af lægemiddeldata	65	5	45	- 5	100
Sygesikringstilskud til lægemidler		0	30	92	
Administration		3	30	- 27	100
Ledelsesbetjening, forvaltning og kommunikation		0	20	- 20	
Rationel farmakoterapi	9	0	9	0	
I alt	82	283	345	20	93

² Fordelingen af bevillingen på hovedopgaver er fastsat skønsmæssigt.

³ Fordelingen af overskuddet på hovedopgaver er fastsat skønsmæssigt.

⁴ Der henvises til afsnit 2.2.

I ovenstående tabel 3 har Lægemiddelstyrelsen skønmæssigt fordelt årets omkostninger, indtægter og bevilling på de hovedopgaver, der indgår i opgavehierarkiet. Målopfyldelsen i 2007 kan samlet opgøres til 93,3 point ud af 100 mulige point, hvilket er tilfredsstillende. Til sammenligning blev der opnået 93,8 point ud af 100 mulige i 2006. Årets overskud på 20,3 mio. kr. skyldes en væsentlig større aktivitet, det vil sige tilgang af sager, end forventet og i forhold til tidligere år.

[Bilaget](#) indeholder en oversigt, der i detaljer viser opfyldelsen af de enkelte resultatkrav. Der henvises endvidere til nedenstående afsnit, hvor især resultatkravene under hovedopgaven Godkendelse af lægemidler er analyseret.

2.2 Del 2 – uddybende analyser og vurderinger

I dette afsnit redegøres for resultaterne i relation til udvalgte strategisk vigtige resultatkrav, herunder resultatkrav der ikke har kunnet opfyldes.

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

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse og Lægemiddelstyrelsen har aftalt de sagsbehandlingstider for sager om godkendelse af lægemidler efter den nationale procedure, der er angivet i kolonnen Krav. Der er i 2007 opnået den målopfyldelse i de samme sager, der er angivet i kolonnen Målopfyldelse.

		Krav	Målopfyldelse
		Dage	
Fulde ansøgninger	Opstart ⁵	60	317
	Assessment ⁶	120	194
	Opfølgning	90	82
	Afslutning ⁷	30	87
Forkortede ansøgninger	Opstart	60	317
	Assessment	120	194
	Opfølgning	60	74
	Afslutning ⁸	30	87
Parallelimport		70	68

Resultatkravet har betydning for opfyldelse af Lægemiddelstyrelsens mission.

I januar 2007 informerede Lægemiddelstyrelsen industrien om betydelige flaskehalsproblemer i sagsbehandlingen på grund af mange vakante stillinger blandt andet som kemiassessor. Den samlede kapacitet blev inden for kort tid nedsat med omkring en tredjedel.

På denne baggrund prioriterede Lægemiddelstyrelsen de forskellige typer af opgaver i sagsbehandlingen. Industriens brancheorganisationer, herunder Lægemiddelindustriforeningen (LIF), Industriforeningen for Generiske Lægemidler (IGL), Veterinærmedicinsk Industriforening (VIF), Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark (BFID) fik lejlighed til at kommentere prioriteringen, ligesom Indenrigs- og Sundhedsministeriet blev orienteret.

⁵ Kravet om en opstartsfasen på 60 dage gælder først i 2. halvår 2007.

⁶ Kravet om en assessmentfasen på 120 dage gælder først i 2. halvår 2007.

⁷ I henhold til afrapporteringen af resultatkravet er det nødvendigt at have in mente, at overholdelsen af tidskravet i afslutningsfasen i den nationale procedure er afhængig af det aktuelle svar fra industrien. Sagsbehandlingstiden bliver beregnet i forhold til målet på 30 dage mellem datoen for 2. modtagelse af tilstrækkeligt supplerende materiale fra industrien og brevdatoen hvor Lægemiddelgodkendelse godkender eller giver et afslag.

Prioriteringen betød, at nyttilkomne nationale ansøgninger kun i begrænset omfang blev påbegyndt som følge af en prioritering af sagsbehandlingen af andre sagstyper. Det blev dog besluttet, at nationale ansøgninger, som allerede var opstartet, skulle afsluttes, således at sagsbehandlingstiden kunne overholdes, når sagen først er sat i gang. Herigennem sikres, at der forsat er stor vægt på forudsigelighed i sagsbehandlingen, idet al forsinkelse placeres før start af en sag. Lægemedelstyrelsen har løbende formidlet status omkring sagsbehandlingen af igangværende sager til industrien.

Den nødvendige prioritering har betydet, at der i 2. halvår 2007 har været problemer med overholdelse af de aftalte sagsbehandlingstider for nationale sager. Dette gør sig især gældende for fire faser i den nationale procedure.

1. Opstartsfase, 60 dage
2. Assessmentfase, 120 dage
3. Opfølgingsfase, forkortede ansøgninger, 60 dage
4. Afslutningsfase, 30 dage

Problemet med overholdelsen af tidsfristen på de 30 dage i afslutningsfasen vanskeliggøres forsat af, at der i denne fase er blevet håndteret flere og mere komplicerede spørgsmål til virksomhederne, end fasen er tiltænkt. Lægemedelstyrelsen oplever, at ansøgerne ofte ikke i deres supplerende materiale i de tidligere faser er tilstrækkeligt fokuserede på at få de komplicerede spørgsmål afklaret. Det vil sige, at ansøgerne ikke tilstrækkeligt tidligt får lukket udestående spørgsmål og enten svaret tilfredsstillende på de rejste spørgsmål fra styrelsens side eller accepteret styrelsens krav. Det har medført, at komplicerede spørgsmål og afklaring heraf er blevet videreført til afslutningsfasen.

For at afslutningsfasen skal kunne fungere tilfredsstillende, er der behov for en forsat fælles indsats fra både ansøgernes og Lægemedelstyrelsens side. Lægemedelstyrelsen har tidligere indskærpet dette behov over for ansøgerne og vil fortsætte med at sætte krav til industrien, både ved møder med brancheorganisationerne og ved nye udmeldinger på hjemmesiden.

2.2.2 Overholdelse af aftalte sagsbehandlingstider for nationale variationer (resultatkrav 2.4)

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse og Lægemedelstyrelsen har aftalt de sagsbehandlingstider for nationale variationer, der er anført i kolonnen Krav. Der er i 2007 opnået den målopfyldelse i de samme sager, der er angivet i kolonnen Målopfyldelse.

		Krav	Målopfyldelse
Type I A variationer		15	14
Type I Type B variatio ner	Opstart ⁸	14	40
	Assessment	30	14
	Afslutning	60	33
Type II variatio ner	Opstart ⁹	14	91
	Assessment	90	66
	Afslutning	90	61

Resultatkravet er vigtigt for Lægemedelstyrelsens opgavevaretagelse og mission.

⁸ Kravet om en opstartsfase på 14 dage gælder først fra og med 4. kvartal 2007. Ved udgangen af 1. kvartal 2007 skal opstartsfasen være nedbragt til 40 dage, ved udgangen af 2. kvartal 2007 til 30 dage og udgangen af 3. kvartal 2006 til 20 dage. Der afrapporteres på denne prognose for opstartsfasen i de første 3 kvartaler og på selve kravet om de 14 dage i 4. kvartal.

I 2007 har Lægemiddelstyrelsen prioriteret sagsbehandlingen af variationer og har, for så vidt angår type IA, type IB og type II variationer, overholdt sagsbehandlingstiden i henholdsvis assessmentfasen og i afslutningsfasen.

Det er Lægemiddelstyrelsens hensigt og prioritering at samle en eventuel forsinkelse af sagsbehandlingen i opstartsfasen. Herigennem sikres, at der fortsat er stor vægt på forudsigelighed i sagsbehandlingen af variationsansøgningerne, idet sagsbehandlingstiden overholdes, når sagen først er sat i gang. Denne prioritering er lykkedes i 2007, idet forsinkelsen for henholdsvis type IB og type II variationer er samlet i de to variationers respektive opstartsfasen.

Lægemiddelstyrelsen iværksatte i 2007 yderligere tiltag, som har til formål at sikre den skitserede prioritering og orientere eksternt om udviklingen, således at der i størst muligt omfang kan sikres forudsigelig i sagsbehandlingen. Lægemiddelstyrelsen har således etableret og udvidet den nationale ordrebog over nye ansøgninger med fire nye ordrebøger for nationale variationer, der enten afventer assessment eller er procedurestartet.

Ordrebøgerne bruges til sagsstyring og til at sikre, at variationsansøgninger ikke påbegynder et sagsforløb, før Lægemiddelstyrelsen er sikker på, at assessment og de efterfølgende faser kan gennemføres i ét samlet forløb til normeret tid. Dermed kan der gribes hurtigere ind, hvis der opstår sagspukler, flaskehalse m.v. Samtidig øger det fokus på at færdiggøre sager, der er sat i gang til de aftalte sagsbehandlingstider. Lægemiddelstyrelsen har undladt at etablere en ordrebog for type IA variationer, idet denne procedure overholder sagsbehandlingstiderne.

2.2.3 Overholdelse af aftalte sagsbehandlingstider for modtagerlandssager (resultatkrav 2.5)

Modtagerlandssager skal sagsbehandles inden for 30 dage. I 2007 var den gennemsnitlige sagsbehandlingstid 43 dage. Resultatkravet er vigtigt for Lægemiddelstyrelsens opgavevaretagelse og mission.

Lægemiddelstyrelsen havde primo 2007 betydelige flaskehalseproblemer i sagsbehandlingen af ansøgninger om udstedelse af markedsføringstilladelse. I denne forbindelse blev det i samråd med industriens brancheorganisationer blandt andet prioriteret, at der i 2007 fortsat skulle gives en høj prioritet til opdatering af assessmentrapporter (vurderingsrapporter) forud for behandling af sager i den gensidige anerkendelsesprocedure.

Denne prioritering resulterede blandt andet i, at Lægemiddelstyrelsen i 2007 påbegyndte 61 (RMS) procedurer i den gensidige anerkendelsesprocedure (MRP). Det svarer til 15 pct. af alle sager i denne procedure inden for EU og Lægemiddelstyrelsen var dermed den lægemiddelmyndighed i det europæiske lægemiddelsamarbejde, der behandlede næst flest sager i den gensidige anerkendelsesprocedure i 2007.

Prioriteringen af disse sager har desværre resulteret i, at de aftalte sagsbehandlingstider for modtagerlandssager (CMS) ikke er blevet overholdt. Baggrunden herfor er imidlertid, at Lægemiddelstyrelsen efter den ovennævnte høring har prioriteret de gensidige anerkendelsessager som RMS højere end modtagerlandssagerne i 2007. Fremadrettet er overvågningen af modtagerlandssagerne skærpet med henblik på at overholde de aftalte sagsbehandlingstider fra 2008.

2.2.4 Harmonisering af produktresumé og indlægssedler (resultatkrav 2.7)

Lægemedelstyrelsen igangsatte i 2006 et harmoniseringsprojekt af nationalt godkendte lægemidlers produktresumé og indlægssedler, der har til formål at sikre, at produktresuméer og indlægssedler indeholder de nødvendige og relevante oplysninger, er brugervenlige, forståelige og egnede til at fremme en hensigtsmæssig lægemiddelanvendelse. Projektet afsluttes i 2008 og følger overordnet planen.

I 2007 er to ud af 4 delkrav opfyldt Tilfredsstillende, mens et delkrav er opfyldt i kategorien På vej og et delkrav er opfyldt Utilfredsstillende.

- a. Inden 31. december 2007 harmoniseres produktresumé for 13 ATC-grupper: J05, J06, J07, N01, N02, N03, N04, N05, N06, N07 og L01, L02 (påbegyndes) og L04 (påbegyndes).
- b. Inden 31. december 2007 harmoniseres indlægssedler for 14 ATC-grupper: J01 (afsluttes), J02, J04, J05, J06, J07, N01, N02, N03, N04, N05, N06, N07 og L01 (påbegyndes).
- c. Inden 31. december 2007 harmoniseres produktresuméer og indlægssedler for naturlægemidler for 12 ATC-grupper: C04, C05, C10, D03, D04, D10, D12, G01, G02, G03, G04 og J01.
- d. Inden 31. december 2007 foretages en sproglig opdatering af indlægssedler for parallelimporterede lægemidler, hvor det direkte forhandlede præparat ikke er nationalt godkendt, og en harmonisering af indlægssedler med nationalt godkendte synonympræparater.

Målopfyldelsen i 2007 blev følgende

- a. 94 pct. På vej
- b. 88 pct. Utilfredsstillende
- c. 98 pct. Tilfredsstillende
- d. 100 pct. Tilfredsstillende

Resultatkravet er vigtigt for Lægemedelstyrelsens opgavevaretagelse og mission.

For så vidt angår delkrav a, der blev opfyldt i kategorien På vej, ligger dette meget tæt på grænsen til Tilfredsstillende. Årsagen er en pludselig opstået ressourcemangel i sektionen, således at det resterende arbejde først kan igangsættes primo 2008.

Delkrav b blev opfyldt i kategorien Utilfredsstillende. Årsagen er en generel prioritering af sagsbehandlingen, der har betydet, at nogle af harmoniseringsændringerne måtte afvente færdiggørelse af variationer og opdateringer for overordnet at opnå de mest rationelle arbejdsgange, som også i relation til de berørte virksomheder er mere hensigtsmæssige.

Manglende afslutning af harmoniseringsarbejdet af indlægssedler i ATC-gruppe N05, skyldes, at det har været nødvendigt med oplæring af en ny medarbejder. Oplæringen er nu afsluttet og harmonisering af denne gruppe er påbegyndt i januar 2008 i stedet for december 2007. Endvidere er arbejdet med ATC-gruppe L01 endnu ikke er påbegyndt. For både delkrav a og b gælder det, at planlægningen nu er omstruktureret og følger en plan for færdiggørelse af projektet med afslutning i 2008.

2.2.5 Øget fokus på forfalskede lægemidler (resultatkrav 7.1)

Lægemedelstyrelsen skulle i 2007 udtage et antal lægemidler fra den legale forsyningskæde i Danmark og et antal lægemidler i forbindelse med privates import med henblik på at undersøge forekomsten af forfalskede lægemidler og på baggrund af undersøgelsen offentliggøre en rapport på netstedet.

Resultatkravet er vigtigt for Lægemedelstyrelsens opgavevaretagelse og mission.

Lægemedelstyrelsen gennemførte i 2007 en undersøgelse af forekomsten af forfalskede lægemidler i Danmark og offentliggjorde en rapport 30. november 2007. Der blev indsamlet 12 stikprøver af Levitra® og 35 stikprøver af Viagra® i forskellige dele af den legale distributionskæde og 30 stikprøver af formodede potensfremmende produkter, købt af privatpersoner over internettet og indført fra lande udenfor EU.

Hovedformålet med aktiviteterne var at undersøge forekomsten af forfalskede lægemidler, og derudover at opnå et større analytisk kendskab til de produkter, som direkte eller indirekte har været forhandlet som potensfremmende midler via internettet.

Lægemedelstyrelsen fandt ingen forfalskede lægemidler i den legale distributionskæde og undersøgelsen har bekræftet, at tilliden til den legale lægemiddeldistribution i Danmark fortsat er stor.

Analyser af de tilbageholdte produkter fra privates indførsel viste, at der i alle tilfælde var tale om ulovlige produkter, idet samtlige stikprøver indeholdt mindst ét aktivt lægemiddelstof, uden at være godkendt som et lægemiddel. Ved brug af nye analysemetoder og -teknikker blev det bekræftet, at produkterne kunne indeholde aktive lægemiddelstoffer, selvom dette ikke fremgik af produktets deklaration.

Resultatet har vist, at salg af ulovlig medicin og sundhedsprodukter via internettet kan medføre en betydelig risiko for forbrugeren, da disse produkter kan indeholde aktive lægemiddelstoffer i varierende mængder, kvalitet og sammensætning, uden sikkerhed for følgevirkningerne ved brugen heraf.

Information til borgerne om risici ved køb af medicin og sundhedsprodukter udenom den legale distributionskæde vurderes derfor at være et vigtigt indsatsområde i forebyggelsen mod forfalskede og ulovlige lægemidler. Lægemedelstyrelsens "Pas på dig selv"-kampagne er et eksempel på, hvordan information om køb af ulovlig medicin er bragt ud til borgerne og hvordan borgere har fået mulighed for at teste lægemidlers og netsteders troværdighed via Lægemedelstyrelsens hjemmeside.

På baggrund af de opnåede erfaringer med ulovlige lægemidler, vil Lægemedelstyrelsen fortsat prioritere samarbejdet om ulovlige lægemidler i nationale og internationale arbejdsgrupper og netværk, for at fremme initiativer til forebyggelse og oplysning på området.

2.3 Redegørelse for reservation

Primo 2007 havde Lægemedelstyrelsen en reserveret bevilling på 1,0 mio. kr. vedrørende Institut for Rationel Farmakoterapi, almindelig virksomhed. Reservationen er nedbragt med 0,6 mio. kr., således at den ultimo 2007 udgør 0,5 mio. kr., jf. nedenstående tabel.

Tabel 4. Reservation, hovedkonto § 16.11.16 Lægemedelstyrelsen

Opgave	Reserveret år	Reservation primo	Forbrug i året	Reservation ultimo	Forventet afslutning
Institut for Rationel Farmakoterapi	-	1,0	0,6	0,5	2008

3. Regnskab

3.1 Anvendt regnskabspraksis

Årsrapporten er udarbejdet efter Økonomistyrelessens vejledning af 8. januar 2008 om udarbejdelse af årsrapport. Regnskabspraksis følger retningslinierne i Finansministeriets Økonomisk Administrative Vejledning.

Lægemedelstyrelsen skønner værdien af endnu ikke afsluttede sager, hvor betaling er modtaget, men sagsbehandlingen endnu ikke er afsluttet. Skønnet baseres på Lægemedelstyrelsens lægemiddeloplysningssystem, hvor en rapport løbende opgør værdien af disse åbne sager ud fra et bagvedliggende program. Værdien bogføres 4 gange årligt i Navision Stat. I balancen optages værdien under posten Periodeafgrænsningsposter.

Herudover har Lægemedelstyrelsen foretaget skøn i forbindelse med de omkostningsfordelinger, der danner tal til årsrapportens tabel 1, 3 og 11. For så vidt angår tabel 3 er tallene i kolonnerne Indtægtsført bevilling, Øvrige indtægter og Andel af årets overskud skønsmæssigt fordelt på hovedopgaver.

3.2 Resultatopgørelse

Resultatopgørelsen sætter indtægter i forhold til udgifterne i samme år og viser, om der er overskud eller underskud på driften. Lægemedelstyrelsen opnåede i 2007 et overskud på 20,3 mio. kr., hvilket er et væsentligt bedre resultat end det budgetterede underskud på 2,9 mio. kr. på finansloven for 2007. Lægemedelstyrelsen vurderer samlet regnskabet for 2007 som godt.

Tabel 5. Resultatopgørelse

Note	Resultatopgørelse	R-2006	R-2007	B-2008
	Ordinære driftsindtægter			
	Indtægtsført bevilling			
	Bevilling	- 72,4	- 81,3	- 78,9
	Reserveret af indeværende års bevillinger			
	Anvendt af tidligere års reserverede bevillinger	- 0,8	- 0,6	
	Indtægtsført bevilling i alt	- 73,2	- 81,9	- 78,9
	Salg af varer og tjenesteydelser	- 29,8	- 28,7	
	Tilskud til egen drift			- 304,5
	Øvrige driftsindtægter	- 0,3		
	Gebyrer	- 211,5	- 251,3	
	Ordinære driftsindtægter i alt	- 314,8	- 361,9	- 383,4
	Ordinære driftsomkostninger			
	Ændring i lagre			
	Forbrugsomkostninger			
	Husleje	18,6	19,9	
	Andre forbrugsomkostninger	76,9		
	Forbrugsomkostninger i alt	95,5		142,5
1	Personaleomkostninger			
	Lønninger	146,5	166,8	
	Pension	20,2	23,8	
	Lønrefusion	- 3,8	- 4,4	
	Andre personaleomkostninger	0,4	0,0	
	Personaleomkostninger i alt	163,3	186,1	215,2

Note	Resultatopgørelse	R-2006	R-2007	B-2008
	Andre ordinære driftsomkostninger	15,0	113,9	
	Af- og nedskrivninger	18,2	21,5	22,6
	Ordinære driftsomkostninger i alt	292,1	341,4	380,3
	Resultat af ordinær drift	- 22,7	- 20,5	- 3,1
	Andre driftsposter			
	Andre driftsindtægter	0,0	- 1,7	
	Andre driftsomkostninger	0,2	0,6	1,0
	Resultat før finansielle poster	- 22,6	- 21,6	- 2,1
	Finansielle poster			
	Finansielle indtægter	- 1,8	- 2,6	- 1,6
	Finansielle omkostninger	2,4	3,5	3,4
	Resultat før ekstraordinære poster	- 22,0	- 20,7	- 0,3
	Ekstraordinære poster			
	Ekstraordinære indtægter			
	Ekstraordinære omkostninger		0,4	
	Årets resultat	- 22,0	- 20,3	- 0,3

Resultatopgørelsen angiver endvidere på et aggregeret niveau den budgetterede resultatopgørelse for 2008, hvor der forventes et overskud på 0,3 mio. kr. inklusiv nettobevilling.

Tabel 6. Resultatdisponering

	Mio. kr.
Disponeret til bortfald	
Disponeret til reserveret egenkapital (båndlagt)	- 14,4
Disponeret til udbytte til statskassen	
Disponeret til overført overskud	- 5,9

Tabel 6 viser disponeringen af regnskabsresultatet for 2007. Ud af resultatet på 20,3 mio. kr. er 14,4 mio. kr. disponeret til reserveret egenkapital (båndlagt) og 5,9 mio. kr. er disponeret til overført overskud. Den reserverede egenkapital dækker akkumuleret gebyroverskud, jf. ændrede konteringsregler vedrørende overført overskud. Der henvises til de regnskabsmæssige forklaringer.

3.3 Balance

Tabel 7. Balance

Note	Aktiver (mio. kr.)	R-2006	R-2007
	<u>Anlægsaktiver</u>		
2	<u>Immaterielle anlægsaktiver</u>		
	Færdiggjorte udviklingsprojekter	41,6	45,9
	Erhvervede koncessioner, patenter m.v.		
	Udviklingsprojekter under opførelse	14,1	6,5
	Immaterielle anlægsaktiver i alt	55,8	52,4
3	<u>Materielle anlægsaktiver</u>		
	Grunde, arealer og bygninger	4,9	4,9
	Infrastruktur		
	Transportmateriel	0,1	0,3
	Produktionsanlæg og maskiner	5,4	4,4
	Inventar og IT-udstyr	16,4	15,0
	Igangværende arbejder for egen regning		
	Materielle anlægsaktiver i alt	26,8	24,5
	<u>Finansielle anlægsaktiver</u>		
	Statsforskrivning	12,5	12,5
	Finansielle anlægsaktiver i alt	12,5	12,5
	Anlægsaktiver i alt	95,0	89,3
	<u>Omsætningsaktiver</u>		
	Varebeholdninger		
	Tilgodehavender	21,2	12,1
	Værdipapirer		
	<u>Likvide beholdninger</u>		
	FF5 Uforrentet konto	45,3	63,4
	FF7 Finansieringskonto	67,5	119,7
	Andre likvider	0,0	0,1
	Likvide beholdninger i alt	112,8	183,2
	Omsætningsaktiver i alt	134,0	195,2
	Aktiver i alt	229,0	284,6

Note	Passiver (mio. kr.)	R-2006	R-2007
	<u>Egenkapital</u>		
	Startkapital	12,5	12,5
	Opskrivninger		
	Reserveret egenkapital		60,0
	Overført overskud	59,3	19,6
	Egenkapital i alt	71,8	92,1
4	Hensatte forpligtelser	3,6	4,6
	<u>Langfristede gældsposter</u>		
	FF4 Langfristet gæld		60,1
	FF6 Bygge- og IT-kredit	13,8	19,2
	Donationer		
	Prioritetsgæld		
	Anden langfristet gæld		
	Langfristet gæld i alt	72,8	79,3
	<u>Kortfristede gældsposter</u>		
	Leverandører af varer og tjenesteydelser	6,0	4,6
	Anden kortfristet gæld	3,7	8,8
	Skyldige feriepenge	24,8	29,1
	Igangværende arbejder for fremmed regning		0,3
	Reserveret bevilling	1,0	0,5
	Periodeafgrænsningsposter	45,3	65,5
	Kortfristet gæld i alt	80,8	108,6
	Gæld i alt	153,6	187,9
	Passiver i alt	229,0	284,6

Balancen viser formuen opgjort ultimo et kalenderår. Lægemiddelstyrelsens balance udgjorde 284,6 mio. kr. den 31. december 2007. Til sammenligning udgjorde balancen 31. december 2006 229 mio. kr.

Årets resultat på 20,3 mio. kr. overføres til egenkapitalen. Det akkumulerede overskud inklusiv akkumuleret overskud fra gebyrområdet, som er posteret under reserveret egenkapital, udgør herefter 79,6 mio. kr. Værdien af Lægemiddelstyrelsens anlægsaktiver er reduceret i løbet af 2007 fra 95,0 mio. kr. ultimo 2006 til 89,3 mio. kr. ultimo 2007. Balanceposten periodeafgrænsningsposter indeholder den hensatte forpligtelse til behandling af åbne sager, for hvilke der allerede er opkrævet gebyr. Værdien af åbne sager udgjorde ultimo 2007 65,5 mio. kr., hvilket er 20,1 mio. kr. mere end ultimo 2006.

Lægemiddelstyrelsen har opgjort den reserverede egenkapital på gebyrområdet til 60 mio. kr. ultimo 2007, jf. de ændrede dispositionsregler. Herudover består egenkapitalen af 19,6 mio. kr. som overført overskud.

Balancen er efter Økonomistyrelsens vejledning opstillet uden de foretagne efterposteringer inden for de likvide konti og bl.a. den langfristede gæld. Den endelige afstemning af de likvide konti og heraf følgende flytning af likviditet imellem disse foretages først i 2008. Det er derfor ikke muligt at foretage direkte sammenligning og afstemning mellem eksempelvis anlægsaktiver og den langfristede gæld.

3.4 Egenkapitalforklaring

Nedenstående tabel viser årets ændringer i egenkapitalen.

Tabel 8. Egenkapitalforklaring

Egenkapital primo 2007	72,0
Startkapital primo	12,5
+ Ændring i startkapital	
Startkapital ultimo	12,5
Reserveret egenkapital primo	0
+ Ændring i reserveret egenkapital	60,0
Reserveret egenkapital ultimo	60,0
Overført overskud primo	59,3
+ Primoregulering / flytning mellem bogføringskredse	
+ Regulering af det overførte overskud	- 45,6
+ Overført fra årets resultat	5,9
- Bortfald af årets resultat	
Overført overskud ultimo	19,6
Egenkapital ultimo 2007	92,1

Den reserverede egenkapital vedrører gebyrområdet og forventes brugt på en digitalisering af Lægemiddelstyrelsens interne arbejdsgange i perioden 2009 til 2011.

3.5 Opfølgning på likviditetsordningen henover året

Lægemiddelstyrelsen har ikke på noget tidspunkt i løbet af 2007 overskredet disponeringsreglerne.

3.6 Opfølgning på lønsumsloft

Lægemedelstyrelsen er en statsvirksomhed uden lønsumsloft.

3.7 Bevillingsregnskab

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

Tabel 9. Bevillingsregnskab (§ 16.11.16)

	Regnskab 2006	Budget 2007	Regnskab 2007	Difference	FL 08
<u>16.11.16 Lægemedelstyrelsen</u>					
Nettoudgiftsbevilling	72,4	81,9	81,3	- 0,6	80,4
Nettoforbrug af reservation	0,8	0,9	0,6	- 0,3	
Indtægter	243,5	240,8	284,3	43,5	275,6
Udgifter	294,7	326,5	345,9	19,4	355,7
Årets resultat	22,0	- 2,9	20,3	23,2	0,3

Lægemedelstyrelsen har i en længere årrække oplevet en stigende aktivitet og dermed stærkt øgede indtægter. Lægemedelstyrelsen modtog i 2007 gebyrindtægter for i alt 251,3 mio. kr., hvilket er en stigning på 39,8 mio. kr. eller 19 pct. i forhold til 2006, hvor gebyrindtægterne udgjorde 211,5 mio. kr. Det høje aktivitets- og indtægtsniveau forventes fastholdt i 2008. De stigende indtægter er fulgt af stigende forbrugs- og personaleomkostninger.

Lægemedelstyrelsen inklusiv Institut for Rationel Farmakoterapi har i 2007 haft udgifter på 341,4 mio. kr., hvilket er 49,3 mio. kr. mere end i 2006, hvor udgifterne udgjorde 292,1 mio. kr. Stigningen svarer til 17 pct. Den væsentligste enkeltårsag til de stigende udgifter er øgede lønudgifter på 22,8 mio. kr. eller 14 pct. fra 163,3 mio. kr. i 2006 til 186,1 mio. kr. i 2007.

Lægemedelstyrelsens overskud er opstået som følge af, dels en stærkt stigende aktivitet, dels en udskydelse af nødvendige IT-investeringer og heraf følgende omkostninger til renter og afdrag. Overskuddet forventes anvendt til finansiering af investeringer i perioden 2009 til 2011.

4. Påtegning

Årsrapporten omfatter de hovedkonti på finansloven, som Lægemedelstyrelsen, CVR-nr. 19664104 er ansvarlig for.

- § 16.11.16 Lægemedelstyrelsen
- § 16.21.50 Tilskud til udvidet vejledning af astmapatienter
- § 16.45.01 Apotekervæsenets udligningsordning, bidrag
- § 16.45.03 Apotekervæsenets udligningsordning, tilskud og erstatninger

Herunder de regnskabsmæssige forklaringer, som skal tilgå Rigsrevisionen i forbindelse med bevillingskontrollen for 2007.

Det tilkendegives hermed

1. at årsrapporten er rigtig, det vil sige, at årsrapporten ikke indeholder væsentlige fejlinformationer eller udeladelser, herunder at målopstillingen og målrapporteringen i årsrapporten er fyldestgørende,

2. at de dispositioner, som er omfattet af regnskabsaflæggelsen, er i overensstemmelse med meddelte bevillinger, love og andre forskrifter samt med indgåede aftaler og sædvanlig praksis, og
3. at der er etableret forretningsgange, der sikrer en økonomisk hensigtsmæssig forvaltning af de midler og ved driften af de institutioner, der er omfattet af årsrapporten

Lægemiddelstyrelsen,
den 21. april 2008

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse,
den

Jytte Lyngvig
Direktør

Christian Schønau
Departementschef

Bilag

Vedrørende årets resultatopfyldelse

Table 10. Årets resultatopfyldelse

Produkt / opgave	Resultatkrav	Opnåede resultater	Grad af målopfyldelse
Rapporteur- og co-rapporteuropgaver, scientific advice m.v.	1.1 Danmarks andel af alle rapporteur- og co-rapporteuropgaver	Danmark har fået tildelt 8 rapporteur- og co-rapporteuropgaver ud af 148 opgaver på det humane område i hele 2007, svarende til 5,4 pct. På det veterinære område har Lægemiddelstyrelsen fået tildelt 4 rapporteur- og co-rapporteuropgaver ud af 30 opgaver svarende til 13,3 pct.	Delkrav a: Tilfredsstillende (100 pct.) Delkrav b: Tilfredsstillende (100 pct.) Samlet målopfyldelse: 8 point ud af 8 mulige.
	1.2 Danmarks andel af scientific advice opgaver	Danmark har fået tildelt 31 scientific advice opgaver ud af 603 opgaver i hele 2007 på det humane område, svarende til 5,1 pct. På det veterinære område har Lægemiddelstyrelsen fået tildelt 1 scientific advice opgave ud af 7 opgaver i hele 2007, svarende til 14,3 pct.	Delkrav a: Tilfredsstillende (100 pct.) Delkrav b: På vej (75 pct.) Samlet målopfyldelse: 4,4 point ud af 5 mulige.
	1.3 Internationalt samarbejde om lægemiddelkontrol	Der er lavet 3 CAP analyser i 2007 og påbegyndt 10 OMCL samarbejder.	Tilfredsstillende (100 pct.) Samlet målopfyldelse: 3 point ud af 3 mulige.
Udstedelse af markedsføringstilladelser	2.1 Sagsafvikling i den nationale procedure samt referencelandssager	Der er afsluttet 726 sager i 2007.	Tilfredsstillende (100 pct.) Samlet målopfyldelse: 3 point ud af 3 mulige.
	2.2 Danmarks andel af alle MRP og DCP referencelandssager	Danmark har fået 61 MRP og 218 DCP referencelandssager i 2007.	Tilfredsstillende (100 pct.) Samlet målopfyldelse: 8 point ud af 8 mulige.
	2.3 Overholdelse af aftalte sagsbehandlingstider for nationale sager	Opstartsfase 60 dage: Gns. sagsbehandlingstid 317 dage. Assessmentfase 120 dage:	Opstartsfase 60 dage: Utilfredsstillende (50 pct.) Assessmentfase 120 dage:

Produkt / opgave	Resultatkrav	Opnåede resultater	Grad af målopfyldelse
		<p>Gns. sagsbehandlingstid 194 dage.</p> <p>Opfølgingsfase 90 dage: Gns. sagsbehandlingstid 82 dage.</p> <p>Afslutningsfase 30 dage: Gns. sagsbehandlingstid 87 dage.</p> <p>Opfølgingsfase 60 dage: Gns. sagsbehandlingstid 74 dage.</p> <p>Parallelimport, 70 dage: Gns. sagsbehandlingstid 68 dage.</p>	<p>Utilfredsstillende (50 pct.)</p> <p>Opfølgingsfase 90 dage: Tilfredsstillende (100 pct.)</p> <p>Afslutningsfase 30 dage: Utilfredsstillende (50 pct.)</p> <p>Opfølgingsfase 60 dage: Utilfredsstillende (50 pct.)</p> <p>Parallelimport, 70 dage: Tilfredsstillende (100 pct.)</p> <p>Samlet målopfyldelse: 2,7 point ud af 4 mulige.</p>
	2.4 Overholdelse af aftalte sagsbehandlingstider for nationale variationer	<p>Type I A variationer, 15 dage: Gns. sagsbehandlingstid 14 dage.</p> <p>Type I B variationer, opstart, 14 dage: Gns. sagsbehandlingstid i 4. kvartal 2007 40 dage.</p> <p>Type I B variationer, assessment, 30 dage: Gns. sagsbehandlingstid 14 dage.</p> <p>Type I B variationer, afslutning, 60 dage: Gns. sagsbehandlingstid 33 dage.</p> <p>Type II variationer, opstart, 14 dage: Gns. sagsbehandlingstid i 4. kvartal 2007 91 dage.</p> <p>Type II variationer, assessment, 90 dage: Gns. sagsbehandlingstid 66 dage.</p> <p>Type II variationer, afslutning, 90 dage: Gns. sagsbehandlingstid 61 dage.</p>	<p>Type I A variationer, 15 dage: Tilfredsstillende (100 pct.)</p> <p>Type I B variationer, opstart, 14 dage: Utilfredsstillende (50 pct.)</p> <p>Type I B variationer, assessment, 30 dage: Tilfredsstillende (100 pct.)</p> <p>Type I B variationer, afslutning, 60 dage: Tilfredsstillende (100 pct.)</p> <p>Type II variationer, opstart, 14 dage: Utilfredsstillende (50 pct.)</p> <p>Type II variationer, assessment, 90 dage: Tilfredsstillende (100 pct.)</p> <p>Type II variationer, afslutning, 90 dage: Tilfredsstillende (100 pct.)</p>

Produkt / opgave	Resultatkrav	Opnåede resultater	Grad af målopfyldelse
			Samlet målopfyldelse: 2,6 point ud af 3 mulige.
	2.5 Overholdelse af aftalte sagsbehandlingstider for modtagerlandssager	Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid er på 43 dage. 59 pct. af 456 sager er dog indenfor 30 dage.	Utilfredsstillende (50 pct.) Samlet målopfyldelse: 1,5 point ud af 3 mulige.
Udstedelse af udleveringstilladelser	2.6 Hurtig sagsbehandling af ansøgninger om udleveringstilladelse	94,3 pct. af 8.725 ansøgninger er behandlet indenfor 21 dage. I 4. kvartal 2007 er 100 pct. - og i hhv. 3. og 2. kvartal er 99,9 pct. af alle ansøgninger behandlet indenfor 21 dage.	På vej (75 pct.) Samlet målopfyldelse: 2,3 point ud af 3 mulige.
Mærkning, indlægssedler og produktresumé	2.7 Harmonisering af produktresumé og indlægssedler	Delkrav a: Efter 4. kvartal 2007 er 94 pct. færdiggjort. Delkrav b: Efter 4. kvartal 2007 er 88 pct. færdiggjort. For delkrav a og b skyldes den manglende færdiggørelse ressourcemangel. Arbejdet er omstruktureret og følger planen for færdiggørelse af det samlede projekt med afslutning i 2008. Delkrav c: 98,3 pct. færdiggjort. Delkrav d: Arbejdet er afsluttet.	Delkrav a: På vej (75 pct.) Delkrav b: Utilfredsstillende 50 pct.) Delkrav c: Tilfredsstillende (100 pct.) Delkrav d: Tilfredsstillende (100 pct.) Samlet målopfyldelse: 2,4 point ud af 3 mulige.
Kontrol af lægemidlers kvalitet			
International arbejdsdeling			
Kontrol af lægemidlers sikkerhed	3.1 Øget laboratoriekontrol af lægemidler	Der er kontrolleret 358 lægemidler i 2007.	Tilfredsstillende (100 pct.) Samlet målopfyldelse: 4 point ud af 4 mulige.
Kommunikation af bivirkningsindberetninger og lægemidlers sikkerhed			
Internationalt samarbejde	4.1 Hurtig elektronisk	I 2007 har målopfyldelsen	På vej (75 pct.)

Produkt / opgave	Resultatkrav	Opnåede resultater	Grad af målopfyldelse
	bivirkningsindberetning	været 90 pct.	Samlet målopfyldelse: 2,3 point ud af 3 mulige.
Godkendelse af virksomheder i henhold til Lægemiddelloven, Blodforsyningsloven og Lov om euforiserende stoffer	5.1 Hurtig behandling af nye ansøgninger om virksomhedsgodkendelse	Der er behandlet 743 ansøgninger, hvoraf 716 er behandlet indenfor tidsfristen, hvilket svarer til en målopfyldelse på 96 pct.	Tilfredsstillende (100 pct.) Samlet målopfyldelse: 3 point ud af 3 mulige.
	5.2 Hurtig behandling af ansøgninger om tilladelse til forhandling af veterinære lægemidler	Der er modtaget 2 ansøgninger i 2007, hvoraf den ene er behandlet indenfor tidsfristen på 90 dage. Den anden var ikke færdigbehandlet ved årsskiftet og indgår derfor i 2008.	Tilfredsstillende (100 pct.) Samlet målopfyldelse: 4 point ud af 4 mulige.
Inspektion			
Væv	6.1 Implementering af vævslovens regler	Alle 4 delkrav er opfyldt.	Tilfredsstillende (100 pct.) Samlet målopfyldelse: 4 point ud af 4 mulige.
	6.2 Inspektion af vævscentre	Der er ansøgt om 49 tilladelser og alle blev inspiceret inden den 7. april 2007.	Tilfredsstillende (100 pct.) Samlet målopfyldelse: 3 point ud af 3 mulige.
Overvågning og kontrol af fabrikker og distributører af medicinsk udstyr			
Afgrænsning af lægemidler og medicinsk udstyr fra andre produkter			
Overvågning af ulovlig forhandling og import af lægemidler	7.1 Øget fokus på forfalskede lægemidler	Rapporten er færdiggjort og offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside den 30. november 2007.	Tilfredsstillende (100 pct.) Samlet målopfyldelse: 4 point ud af 4 mulige.
	7.2 Initiativ over for virksomheder, der sælger ulovlige lægemidler	Initiativet er gennemført, og rapporten er offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside den 30. oktober 2007.	Tilfredsstillende (100 pct.) Samlet målopfyldelse: 2 point ud af 2 mulige.
Overvågning af reklamer for lægemidler			
Godkendelse af kliniske forsøg for lægemidler og	8.1 Hurtig godkendelse af ansøgninger om tilladelse	I 2007 er 99 pct. af de første svar behandlet	Tilfredsstillende (100 pct.)

Produkt / opgave	Resultatkrav	Opnåede resultater	Grad af målopfyldelse
medicinsk udstyr	til kliniske forsøg med lægemidler	indenfor 30 arbejdsdage, mens 98 pct. af de endelige svar er afgjort inden for 60 kalenderdage.	Samlet målopfyldelse: 3 point ud af 3 mulige.
	8.2 Hurtig godkendelse af ansøgninger om tilladelse til kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr	I 2007 er alle ansøgninger (100 pct.) behandlet inden for tidsfristen på 30 henholdsvis 60 arbejdsdage (7 ud af 7).	Tilfredsstillende (100 pct.) Samlet målopfyldelse: 3 point ud af 3 mulige.
Kontrol med kliniske forsøg med lægemidler	8.3 Inspektion af kliniske forsøg med lægemidler og medicinsk udstyr	Delkrav a. Der er gennemført 30 inspektioner af forsøg med lægemidler. Delkrav b. Umiddelbart inden 4. kvartal 2007 var der 6 inspektionsegne kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr. 4 af disse blev inspiceret, men de sidste 2 måtte opgives, da den ene afprøvning blev aflyst og der ikke var inkluderet patienter i den sidste.	Delkrav a: Tilfredsstillende (100 pct.) Delkrav b: Udgået Samlet målopfyldelse: 3 point ud af 3 mulige.
Lægemiddelforbrugsanalyser og –statistik			
Medicinprofilen	9.1 Øget brug af receptserver og medicinprofil	Der er informeret om Medicinprofilen i Sundhed.dks nyhedsbrev. Der er udgivet faktablade. Medicinprofilen er præsenteret på Lægedage i perioden 12. til 16. november 2007 af såvel Lægemiddelstyrelsen som sundhed.dk.	Tilfredsstillende (100 pct.) Samlet målopfyldelse: 6 point ud af 6 mulige.
Stamdata			
Generelt tilskud	10.3 Hurtig sagsbehandling af ansøgninger om generelt tilskud	94,4 pct. af ansøgningerne om generelt tilskud er behandlet på højst 90 dage. Kun 1 ansøgning ud af i alt 18 ansøgninger overskred grundet sommerferie fristen på 90 dage.	På vej (75 pct.) Samlet målopfyldelse: 2,3 point ud af 3 mulige.

Produkt / opgave	Resultatkrav	Opnåede resultater	Grad af målopfyldelse
Individuelt tilskud	10.1 Hurtig sagsbehandling af ansøgninger om terminaltilskud	99,6 pct. af sagerne om terminaltilskud er behandlet på højst 2 dage.	Tilfredsstillende (100 pct.) Samlet målopfyldelse: 3 point ud af 3 mulige.
	10.2 Hurtig sagsbehandling af ansøgninger om forhøjet tilskud	96,4 pct. af sagerne om forhøjet tilskud er behandlet på højst 14 dage.	Tilfredsstillende (100 pct.) Samlet målopfyldelse: 3 point ud af 3 mulige.
Administrative driftsopgaver			
Service og support			
Administrative udviklingsopgaver	11.1 Udarbejdelse af handlingsplan samt status for digitalisering	Der er udarbejdet en status på opfyldelse af handlingsplanen, som er fremsendt til departementet den 27. september 2007.	Tilfredsstillende (100 pct.) Samlet målopfyldelse: 3 point ud af 3 mulige.
	11.2 Implementering af ni anbefalinger for god offentlig topledelse	Der er udarbejdet en revideret ledelsespolitik, der blev godkendt af i Lægemedelstyrelsen den 17. december 2007 og fremsendt til departementet den 20. december 2007.	Tilfredsstillende (100 pct.) Samlet målopfyldelse: 3 point ud af 3 mulige.
Eksternt samspil			
Ledelsesinformation			
Jura og lovgivning			
Journal			
Information			

Vedrørende gebyrfinansieret virksomhed

Lægemedelstyrelsen opkræver en række gebyrer med hjemmel i lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed, lov om medicinsk udstyr, vævsloven samt et enkelt gebyr vedrørende euforiserende stoffer med hjemmel i tekstanmærkning nr. 102 på finansloven. Disse gebyrer finansierer den overvejende del af Lægemedelstyrelsens opgaver (cirka 80 pct.). Der opkræves to typer af gebyrer; dels gebyrer i forbindelse med indsendelse af en ansøgning og dels årsafgifter. Nedenstående tabel gengiver resultatet af de forskellige gebyrordninger opdelt på hjemmelsområde.

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

Tabel 11. Resultat for gebyrordninger

	Årets resultat				I alt
	2004	2005 ⁹	2006	2007	
Gebyrer efter lov om lægemidler	14,5	7,8	14,8	15,0	52,1
Gebyrer efter lov om apoteksvirksomhed	- 0,3	0,3	- 0,9	0,1	- 0,8
Gebyrer efter lov om medicinsk udstyr ¹⁰	- 6,2	- 6,6	- 7,5	- 8,2	- 28,5
Gebyrer efter vævsloven			- 1,3	- 3,0	- 4,3
Gebyrer efter lov om euforiserende stoffer ¹¹	- 0,2	- 0,7	- 0,4	0,3	- 1,0

Det akkumulerede overskud vedrørende lov om lægemidler forventes anvendt til en digitalisering af Lægemiddelstyrelsens interne arbejdsgange i perioden 2009 til 2011.

Tabel 11 viser, at der i de to første år er underskud på gebyrer efter vævsloven, der er et nyt gebyrområde fra 2006 uden hjemmel til underdækning. Årsagen til de første års underskud er et ekstraordinært ressourceforbrug til implementering af vævslovens regler, herunder godkendelse og inspektion af eksisterende vævscentre. Lægemiddelstyrelsen vil følge området i de kommende år for at se, om der opstår balance over årene eller er behov for at regulere gebyrerne.

Vedrørende tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed

Tabel 12. Oversigt over tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed¹²

	Overført overskud fra tidligere år	Årets tilskud	Årets udgifter	Årets resultat	Overskud til videreførsel
Tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed, udgift § 16.11.16.95	0,0 ¹³	.	.	.	0,0 ¹⁴

Vedrørende administrerede tilskudsordninger

Tabel 13. Administrerede tilskudsordninger

	2007					2008			
	Videreførelse primo	Bevilling	Disponibel ramme	Regnskab	Resultat	Videreførelse, ultimo	Videreførelse, primo	Bevilling	Disponibel ramme
Apotekervæsenets udligningsordning, bidrag § 16.45.01	0,0	55,2	55,2	55,7	- 0,5	- 0,5	- 0,5	56,5	56,0
Apotekervæsenets udligningsordning,	0,0	55,2	55,2	54,3	0,9	0,9	0,9	56,5	57,4

⁹ Lægemiddelstyrelsen overgik til omkostningsbaseret regnskab og bevilling den 1. januar 2005.

¹⁰ Området vedrørende medicinsk udstyr dækkes delvis af nettobevilling.

¹¹ Området vedrørende euforiserende stoffer dækkes delvis af nettobevilling.

¹² I 2007 har der ikke været aktivitet på § 16.11.16.95 Tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed.

¹³ Det overførte overskud fra tidligere år er 43.531 kr.

¹⁴ Det videreførte overskud er 43.531 kr.

	2007					2008			
	Videreførelse primo	Bevilling	Disponibel ramme	Regnskab	Resultat	Videreførelse, ultimo	Videreførelse, primo	Bevilling	Disponibel ramme
tilskud og erstatninger § 16.45.03									
Tilskud til udvidet vejledning af astmapatienter § 16.21.50	0,3	3,1	3,4	1,7	1,7	1,7	1,7	3,2	4,9

Apotekervæsenets udligningsordning er en lovbunden bevilling uden mulighed for videreførelse.

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 55,2 mio. kr.
 - Merindtægt på 0,5 mio. kr.
- § 16.45.03 Apotekervæsenets udligningsordning, tilskud og erstatninger
 - Bevilling 55,2 mio. kr.
 - Mindreudgift på 0,9 mio. kr.

Regnskabet for 2007 ligger samlet 1,4 mio. kr. over budgettet som summen af en merindtægt på 0,5 mio. kr. og en mindreudgift på 0,9 mio. kr. Dette overskud udlignes i 2008, jf. forskellen i den disponible ramme for 2008 for § 16.45.01 og § 16.45.03 i tabel 13.

Tilskud til udvidet vejledning af astmapatienter blev etableret i 2005 med henblik på, at apotekerne kan vejlede i brugen af inhalations- og astmalægemedler. Regnskabet for 2007 udgjorde 1,7 mio. kr. med et overskud til videreførelse på 1,4 mio. kr. Årsagen til mindreforbruget i 2007 på 1,4 mio. kr. vedr. § 16.21.50 skyldes færre udgifter til apotekernes udvidede vejledning til astmapatienter end forventet. Da der videreførtes 0,3 mio. kr. fra 2006, udgør den samlede videreførsel ultimo 2007 1,7 mio. kr. Det videreførte beløb forventes brugt til apotekernes udvidede vejledning til astmapatienter i de kommende år.

Vedrørende metode til omkostningsfordelinger

Lægemiddelstyrelsen har benyttet omkostningsfordelinger ved opstilling af tabel 1, 3 og 11. Omkostningsfordelingerne baserer sig på medarbejdernes tidsregistrering.

Vedrørende nøgletal

Tabel 14. Nøgletal

Nr.	Navn	2007	2006	2005	2004
1	Negativ udsvingsrate	1,6	4,7	3,0	2,0
2	Akkumuleret overskudsgrad	5,7	20,3	14,5	10,8
3	Udnyttelsesgrad af låneramme	77,0	70,7	83,4	-

Nr.	Navn	2007	2006	2005	2004
4	Overskudsgrad	5,6	7,0	4,5	20,9
5	Bevillingsandel	22,6	23,3	23,2	23,5
6	Ekstraordinære poster a	0,1	-	-	-
6	Ekstraordinære poster b	-	-	-	-
7	Tab på debitorer	5,1	-	-	-
8	Kapitalandel	6,2	6,5	8,6	8,1
9	Nedskrivningsrate	3,6	4,3	5,3	0,0
10	Afskrivningsrate	46,7	37,1	24,9	33,4
11	Opretholdelsesgrad	108,8	108,2	75,7	144,4
12	Gennemsnitlig årsværkspris	483.428	472.070	460.656	406.840
13	Solidentetsgrad	32,4	31,3	26,9	24,2
14	Reservationsflow	0,0	0,0	0,0	-
15	Reservationsandel	0,2	0,0	0,0	0,0
16	Akkumuleret reservationsandel	0,1	0,4	0,7	0,0

Noter til resultatopgørelse og balance

Note 1: Personale

	2004	2005	2006	2007	2008
Antal årsværk ¹⁰	285	305	346	385	390
Tilgang af medarbejdere	89	93	122	134	130
Afgang af medarbejdere	77	58	84	97	100

¹⁰ Årsværksforbruget for 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	66,5	-	66,5
Primokorrekationer og flytning ml. bogføringskredse	-	-	-
Tilgang	19,5	-	19,5
Afgang	-	-	-
Kostpris pr. 31.12.2007	86,0	-	86,0
Akkumulerede afskrivninger	35,4	-	35,4
Akkumulerede nedskrivninger	4,7	-	4,7
Akkumulerede af- og nedskrivninger 31.12.2006	40,1	-	40,1
Regnskabsmæssig værdi pr. 31.12.2007	45,9	-	45,9
Årets afskrivninger	15,3	-	15,3
Årets nedskrivninger	-	-	-
Årets af- og nedskrivninger	15,3	-	15,3
Afskrivningsperiode / år	5, 8 år	3 år	

	Udviklingsprojekter under udførelse
Primosaldo pr. 1. januar 2007	14,1
Tilgang	11,2
Nedskrivninger	-
Overført til færdiggjorte udviklingsprojekter	18,8
Kostpris pr. 31.12.2007	6,5

Note 3: Materielle anlægsaktiver¹¹

	Grunde, arealer og bygninger	Infrastruktur	Produktionsanlæg og maskiner	Transportmateriel	Inventar og IT-udstyr	Materielle anlægsaktiver i alt
Kostpris	6,3	-	8,2	0,2	27,6	42,3
Primokorrekationer og flytning ml. bogføringskredse	-	-	-	-	-	-
Tilgang	0,7	-	0,2	0,2	2,8	3,9
Afgang	-	-	-	-	-	-
Kostpris pr. 31.12.2007	7,0	-	8,4	0,4	30,4	46,2
Akkumulerede afskrivninger	2,2	-	4,0	0,1	15,3	21,6
Akkumulerede nedskrivninger	-	-	-	-	0,1	0,1
Akkumulerede af- og nedskrivninger 31.12.2007	2,2	-	4,0	0,1	15,4	21,7
Regnskabsmæssig værdi pr. 31.12.2007	4,9	-	4,4	0,3	15,0	24,5
Årets afskrivninger	0,7	-	1,2	0	4,2	6,2
Årets nedskrivninger	-	-	-	-	-	-
Årets af- og nedskrivninger	0,7	-	1,2	0	4,2	6,2
Afskrivningsperiode / år	10	-	3-6-10	5	2-3-5	

¹¹ Der kan forekomme differencer grundet afrunding.

	Igangværende arbejder for egen regning
Primosaldo pr. 1. januar 2006	-
Tilgang	-
Nedskrivninger	-
Overført til færdige materielle anlægsaktiver	-
Kostpris pr. 31.12.2006	-

Note 4: Hensatte forpligtelser

Den hensatte forpligtelse vedrører, dels hensættelse til reetablering af lejemålet ved fraflytning, dels hensættelse til åremålstillæg.