

Resultatkontrakt

2009

1. Indledning

I Resultatkontrakt 2009 har Lægemedelstyrelsen valgt at opstille 6 strategisk vigtige mål, der gælder 2009 og de første år herefter, og udmønte disse ved 10 resultatkrav, der gælder i 2009. Enkelte resultatkrav rækker ind i 2010. Disse resultatkrav er ikke udtømmende for de strategiske mål, men derimod gode indikatorer, og det kan derfor være hensigtsmæssigt at vælge andre resultatkrav for det samme strategiske mål i de kommende år.

Det betyder, at antallet af resultatkrav er betydeligt mindre end i de tidligere år. Lægemedelstyrelsen vil naturligvis fortsat måle på alle de områder, der hidtil er målt på og offentliggøre sagsbehandlingstiderne på alle hidtidige resultatkrav på [netstedet](#) samt på stadig flere områder, der aldrig har været omfattet af resultatkrav.

Lægemedelstyrelsen har herudover opstillet 3 Klare mål.

Der implementeres et paradigmeskift ved opgørelse af målopfyldelsen for nationale variationer (2), nye nationale sager (3) og modtagerlandssager (4) fra de hidtidige gennemsnitlige sagsbehandlingstider til nu maksimale sagsbehandlingstider. Dette skift vil påvirke den samlede målopfyldelse og stiller større krav til Lægemedelstyrelsen samt de virksomheder, der fremsender ansøgninger.

Mission

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

Vision

Lægemedelstyrelsen vil præge den internationale udvikling inden for lægemidler og andre sundhedsprodukter. Lægemedelstyrelsen vil have fokus på mennesker og dyr – og på samfundsøkonomien.

Strategi

I en globaliseret verden med foranderlige krav og nye forventninger fra befolkning og virksomheder er det afgørende hele tiden at være på forkant med udviklingen. Lægemedelstyrelsen har derfor beskrevet en række af de perspektiver og udfordringer, der står foran os, når der skues 5 år ud i fremtiden. [Perspektiver og udfordringer - Lægemedelstyrelsen 2007-2012](#) beskriver de områder, som Lægemedelstyrelsen særligt ønsker at fokusere på. Dette strategidokument kommer i en ny udgave i 2009 med titlen *Perspektiver og udfordringer – Lægemedelstyrelsen 2009 – 2014*.

Forbrugersikkerhed er omdrejningspunktet for Lægemedelstyrelsen. Lægemedelstyrelsen kan ikke fjerne enhver risiko, men vil – i samarbejde med andre myndigheder, virksomheder, sundhedsprofessionelle, patientforeninger – sikre, at ingen bliver udsat for andre og større risici end nødvendigt. Lægemedelstyrelsen vil i samarbejde med andre myndigheder, virksomheder og detailforhandlere modvirke, at forfalskede lægemidler finder vej til det danske marked, og

vil hjælpe medicinbrugerne med at gennemskue den globale handelsplads for lægemidler på internettet. Denne strategi afspejles i resultatkrav 5 og 6.

Lægemedelstyrelsen vil placere sig som en af de aktive spillere i det europæiske lægemiddelsamarbejde. Det skal derfor bl.a. sikres, at Lægemedelstyrelsen i konkurrence med de øvrige medlemsstater får tildelt en mængde rapporteur- og co-rapporteuropgaver, som har et volumen, der dels signalerer placeringen i den aktive gruppe, og dels sikrer opgaver vedr. godkendelse af de nyeste lægemidler til Lægemedelstyrelsens eksperter med henblik på opretholdelse og udvikling af ekspertisen. Denne strategi afspejles i resultatkrav 1.

I 2009 sætter Lægemedelstyrelsen fokus på sikker og effektiv distribution af lægemidler til produktionsdyr. Området blev liberaliseret i 2007, hvilket indebærer, at apoteksforbeholdet for medicin til produktionsdyr blev ophævet. Det er vigtigt – trods liberaliseringen – at sikre, at forhandling, distribution og ordination af lægemidler til dyr sker i overensstemmelse med reglerne. Denne strategi afspejles i resultatkrav 7.

Lægemedelstyrelsen vil løse opgaverne, så styrelsen i videst muligt omfang tilfredsstiller omverdenens berettigede forventninger. Lægemedelstyrelsen er allerede i dag på en række områder underlagt krav om bestemte sagsbehandlingstider. Det er naturligvis hensigten at overholde alle fastsatte sagsbehandlingstider. Hvis dette undtagelsesvis ikke kan lade sig gøre, skal styrelsen være åben om forsinkelserne og årsagerne til dem. Lægemedelstyrelsen vil straks iværksætte de initiativer, som er nødvendige for at få bragt sagsbehandlingstiderne derved, hvor de skal være. Denne strategi afspejles i resultatkrav 2, 3 og 4 samt de 3 Klare mål.

Lægemedelstyrelsen befinder sig midt i en omstilling til digital forvaltning, hvor informationsteknologi i stadig større omfang understøtter opgavevaretagelsen. Lægemedelstyrelsen vil ændre rutiner og arbejdsgange, så de fordele, digitaliseringen tilbyder os, kan høstes. Den skriftlige kommunikation med virksomheder og myndigheder skal flyttes fra papir til digitale medier. Lægemedelstyrelsen vil tilbyde lægemiddelvirksomhederne direkte digital selvbetjening via et ekstranet: DKMA-net. Denne strategi afspejles i resultatkrav 8.

I 2009 vil Lægemedelstyrelsen revidere den eksisterende sygefraværspolitik "Fra fravær til nærvær", så den bringes i overensstemmelse med Regeringens handlingsplan på området. Fokus er fremadrettet at sætte sygefravær på dagsorden i forhold til, at vi alle har et ansvar for at nedbringe fraværet. Lægemedelstyrelsen vil arbejde for en tidligere indsats i forhold til det længerevarende fravær således, at vi i højere grad kan sikre den enkelte sygemeldtes tilknytning til arbejdspladsen. Denne strategi afspejles i resultatkrav 9.

Lægemedelstyrelsen følger de statslige indkøbseffektiviseringsinitiativer tæt og udvikler løbende egen organisation til at understøtte indkøbseffektivisering bedst muligt. Lægemedelstyrelsen vil i den forbindelse etablere en rolle- og funktionsbaseret indkøbsorganisation med henblik på at professionalisere og fokusere indkøbene. Denne strategi afspejles i resultatkrav 10.

2. Mål og resultatkrav

Strategisk målsætning 1

Det er Lægemedelstyrelsens mål at sikre stor dansk indflydelse på beslutninger vedrørende nye lægemidler og størst mulig indflydelse på den fremtidige udvikling i det europæiske lægemiddelsamarbejde.

Resultatkrav 1

Danmark skal tildeles 7 + 4 rapporteur- og co-rapporteuropgaver
I 2009 skal Lægemedelstyrelsen søge at få tildelt 7 rapporteur- og co-rapporteuropgaver på det humane område og 4 rapporteur- og co-rapporteuropgaver på det veterinære område.

Resultatkravet er valgt som indikator for den strategiske målsætning, fordi løsning af rapporteur- og co-rapporteuropgaver giver stor indflydelse på beslutninger vedrørende nye lægemidler. Herudover udtrykker antallet af opgaver den tillid til kvaliteten af det danske arbejde, der eksisterer i det europæiske lægemiddelsamarbejde.

	Human			Veterinær		
	Danske opgaver	Alle opgaver	Andel i pct.	Danske opgaver	Alle opgaver	Andel i pct.
2009	7			4		
2008	8	162	4,9	7	45	15,5
2007	8	148	5,4	4	30	13,3
2006	10	153	6,5	5	46	10,9
2005	10	106	9,4	6	26	23,1

Vægt: 10 pct.

Strategisk målsætning 2

Det er Lægemedelstyrelsens mål at leve op til de aftalte sagsbehandlingstider på alle typer ansøgninger om udstedelse af markedsføringstilladelse.

Resultatkrav 2

Hurtig behandling af sager om nationale variationer

I 2009 skal 90 pct. af ansøgningerne om nationale variationer behandles indenfor følgende tidsfrister: Type 1A variationer 15 dage, Type 1B variationer 100 dage og Type 2 variationer 190 dage.

	Type 1A	Type 1B	Type 2
	Sagsbehandlingstid i dage		
2010	15	90	170

	Type 1A	Type 1B	Type 2
	Sagsbehandlingstid i dage		
2009 ¹	15	100	190
2008	14	82	137
2007	14	87	218
2006	13	95	231
2005	12	110	177

Det er valgt at foretage et paradigmeskift ved opgørelse af målopfyldelsen for nationale variationer fra de hidtidige gennemsnitlige sagsbehandlingstider til nu maksimale sagsbehandlingstider. Dette skift vil påvirke den samlede målopfyldelse og stiller større krav til Lægemiddelstyrelsen samt de virksomheder, der fremsender ansøgninger.

Vægt: 15 pct.

Resultatkrav 3

Hurtig behandling af nationale sager om godkendelse af lægemidler

I 2009 skal 90 pct. af ansøgningerne om godkendelse af lægemidler efter den nationale procedure behandles indenfor følgende tidsfrister. Fulde ansøgninger 275 dage, forkortede ansøgninger 250 dage og parallelimport 65 dage.

	Fulde ansøgninger	Forkortede ansøgninger	Parallelimport
	Sagsbehandlingstid i dage		
2010	250	225	60
2009 ²	275	250	65
2008	. ³	731	76
2007	363	355	68
2006	200	182	56
2005	190	214	69

Det er valgt at foretage et paradigmeskift ved opgørelse af målopfyldelsen for nye nationale sager fra de hidtidige gennemsnitlige sagsbehandlingstider til nu maksimale sagsbehandlingstider. Dette skift vil påvirke den samlede målopfyldelse og stiller større krav til Lægemiddelstyrelsen samt de virksomheder, der fremsender ansøgninger.

Vægt: 15 pct.

Resultatkrav 4

Hurtig behandling af modtagerlandssager

I 2009 skal Lægemiddelstyrelsen behandle og udstede markedsføringstilladelse for modtagerlandssager i den gensidige anerkendelsesprocedure på maksimalt 30 dage.

¹ Indtil 2008 måles gennemsnitlige sagsbehandlingstider og herefter maksimale sagsbehandlingstider.

² Indtil 2008 måles gennemsnitlige sagsbehandlingstider og herefter maksimale sagsbehandlingstider.

³ Ingen sager i 2008.

	Dage
2009	30
2008	39
2007	43
2006	33
2005	31

Vægt: 10 pct.

Det er valgt at foretage et paradigmeskift ved opgørelse af målopfyldelsen for modtagerlandssager fra den hidtidige gennemsnitlige sagsbehandlingstid til nu en maksimal sagsbehandlingstid. Dette skift vil påvirke den samlede målopfyldelse og stiller større krav til Lægemiddelstyrelsen samt de virksomheder, der fremsender ansøgninger.

Strategisk målsætning 3

Det er Lægemiddelstyrelsens mål at indsamle og modtage alle relevante oplysninger om bivirkninger ved lægemidler og sikre adgang for borgere og sundhedspersonale til nødvendig information om eventuelle bivirkninger.

Resultatkrav 5

Forenkling og forbedring af indberetningssystemet for bivirkninger

I 2009 vil Lægemiddelstyrelsen med udgangspunkt i ministeriets handlingsplan på bivirkningsområdet gennemføre initiativer, der har til formål at forenkle og forbedre bivirkningsindberetningssystemet.

Konkret vil Lægemiddelstyrelsen i 1. halvår af 2009 aflevere et udkast til ændring af bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved lægemidler med henblik på bl.a. at indføre en ny 15-dagesfrist for lægers indberetning af formodede alvorlige bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsen vil samtidig med ændringsbekendtgørelsens ikrafttræden offentliggøre en opdateret fortegnelse over lægemidler med skærpet indberetningspligt. Endelig vil Lægemiddelstyrelsen i løbet af efteråret 2009 gennemføre en informationsindsats over for hospitalslæger og visse patientgrupper om bivirkningsindberetningssystemet og betydningen af bivirkningsindberetninger.

Vægt: 10 pct.

Strategisk målsætning 4

Det er Lægemiddelstyrelsens mål at give information om risikoen ved brug af lægemidler og andre sundhedsprodukter, der er forhandlet eller købt ulovligt, og dermed bidrage til at begrænse udbredelsen.

Resultatkrav 6

4 F-kampagnen videreføres i 2009

I 2009 vil Lægemiddelstyrelsen videreføre den såkaldte 4 F-kampagne (Forfalsket, Forbudt, Forkert og Brug fornuften). 4 F-kampagnen er målrettet bekæmpelse af ulovlige lægemidler og er en opfølgning på den tidligere gennemførte kampagne på området.

Vægt: 10 pct.

- Strategisk målsætning 5** Det er Lægemeddelstyrelsens mål at bidrage til en sikker og effektiv distribution af lægemidler.
- I 2009 sætter Lægemeddelstyrelsen fokus på sikker og effektiv distribution af lægemidler til produktionsdyr. Området blev liberaliseret i 2007, hvilket indebærer, at apoteksforbeholdet for medicin til produktionsdyr blev ophævet. Det er vigtigt – trods liberaliseringen – at sikre, at forhandling, distribution og ordination af lægemidler til dyr sker i overensstemmelse med reglerne.
- Resultatkrav 7** **Inspektion af forhandlere af veterinære lægemidler**
Lægemeddelstyrelsen gennemfører i 2009 inspektion af forhandlere af veterinære lægemidler til produktionsdyr uden for apotekerne med henblik på at undersøge, om lægemiddelovens og apotekerlovens regler overholdes. Lægemeddelstyrelsen inspicerer tillige en vis andel af de apoteker, som forhandler veterinære lægemidler til produktionsdyr bl.a. med henblik på at undersøge, om lægemiddelovens og apotekerlovens regler overholdes.
- Vægt: 10 pct.
- Strategisk målsætning 6** Det er Lægemeddelstyrelsens mål at udvikle styrelsens organisation og opgaveløsning gennem digitalisering, forenkling af arbejdsgange, vejledning, retningslinjer m.v.
- Resultatkrav 8** **Udviklingen af DAHLIA skal følge planen**
I 2009 vil Lægemeddelstyrelsen gennemføre fase 1 og 40 pct. af fase 2 i udviklingen af DAHLIA.
- Vægt: 10 pct.
- Resultatkrav 9** **Revision af sygefraværspolitik**
I 2009 vil Lægemeddelstyrelsen revidere den eksisterende sygefraværspolitik ”Fra fravær til nærvær”, så den bringes i overensstemmelse med Regeringens handlingsplan på området.
- Vægt: 5 pct.
- Resultatkrav 10** **Udmøntning af koncernindkøbspolitik**
I 2009 skal Lægemeddelstyrelsen ved indkøb omfattet af Finansministeriets forpligtende aftaler have en anvendelsesgrad på minimum 90 pct. for hver aktuel indkøbskategori. Produkter, som ikke omfattes af aftalen, men som bogføres på indkøbskategorien, medregnes ikke.
- Vægt: 5 pct.
- Strategisk vægtning** For hvert enkelt resultatkrav er der angivet klare kriterier for opgørelse af målopfyldelsen ved anvendelse af skalaen ”Opfyldt” (100 pct.), ”Delvist opfyldt” (50 pct.) og ”Uopfyldt” (0 pct.). For visse resultatkrav er der kun

angivet kriterier på skalaen ”Opfyldt” og ”Uopfyldt” svarende til en simpel målopførelse (enten / eller).

I resultatkravene er angivet tidsfrister for opfyldelse af kravene. Hvor ikke andet er anført, er tidsfristen for opfyldelsen af resultatkravene inden udgangen af 2009. Tilsvarende anses et resultatkrav for opfyldt, såfremt at der er tale om en forsinkelse af ubetydelig grad.

I 2009 og 2010 er det valgt at fokusere særligt på de nationale sager som et udviklingsområde, hvorfor resultatkravene (2 og 3) på dette område midlertidigt er tildelt en højere vægtning. Samtidig er der indført en ny målemetode. For at tilpasse effekten ved overgangen til den nye målemetode, tillægges den samlede målopfyldelse i 2009 10 pct. point.

Resultatkrav	Nr.	Delkrav	Opfyldt	Delvis opfyldt	Uopfyldt	Vægt
Danmark skal tildeles 7 + 4 rapporteur- og co-rapporteur opgaver	1	7 humane rapporteur- og co-rapporteur opgaver	7	4, 5, 6	1, 2, 3	5
	1	4 veterinære rapporteur- og co-rapporteur opgaver	4	3, 2	1	5
Hurtig behandling af sager om nationale variationer	2	Type 1A	Mindst 90 pct. <= 15 dage	Mindst 70 pct. <= 15 dage	Under 70 pct. <= 15 dage	5
	2	Type 1B	Mindst 90 pct. <= 100 dage	Mindst 70 pct. <= 100 dage	Under 70 pct. <= 100 dage	5
	2	Type 2	Mindst 90 pct. <= 190 dage	Mindst 70 pct. <= 190 dage	Under 70 pct. <= 190 dage	5
Hurtig behandling af nationale sager om godkendelse af lægemidler	3	Fulde ansøgninger	Mindst 90 pct. <= 275 dage	Mindst 70 pct. <= 275 dage	Under 70 pct. <= 275 dage	5
		Forkortede ansøgninger	Mindst 90 pct. <= 250 dage	Mindst 70 pct. <= 250 dage	Under 70 pct. <= 250 dage	5
		Parallelimport	Mindst 90 pct. <= 65 dage	Mindst 70 pct. <= 65 dage	Under 70 pct. <= 65 dage	5
Hurtig behandling af modtagerlandssager	4	Hurtig behandling af modtagerlandssager	Mindst 90 pct. <= 30 dage	Mindst 70 pct. <= 30 dage	Under 70 pct. <= 30 dage	10
Forenkling og forbedring af indberetningssystemet for bivirkninger	5	Bivirkningshandlingsplan	3 initiativer gennemført	2 initiativer gennemført	1 initiativ gennemført	10
4 F-kampagnen videreføres i 2009	6	4 F-kampagnen	Gennemført og afsluttet	Hovedparten gennemført og afsluttet	Ikke gennemført	10
Inspektion af forhandlere af veterinære lægemidler	7	Inspektion af forhandlere af veterinære lægemidler	2 nye forhandlere og 15 apoteker	2 nye forhandlere og 8 apoteker	1 ny forhandler og 7 eller færre	10

Resultatkrav	Nr.	Delkrav	Opfyldt	Delvis opfyldt	Uopfyldt	Vægt
					apoteker	
Løbende status over udviklingen af DAHLIA	8	Løbende status over udviklingen af DAHLIA	Overholdt	Næsten overholdt	Ikke overholdt	10
Revision af sygefraværspolitik	9	Revision af sygefraværspolitik	Vedtaget	.	Intet	5
Udmøntning af koncernindkøbspolitik	10	Udmøntning af koncernindkøbspolitik	Overholdt	.	Ikke overholdt	5
I alt						100

Klare mål

I 2009 har Lægemedelstyrelsen opstillet følgende Klare mål.

Hurtig sagsbehandling af ansøgninger om terminaltilskud

I 2009 skal 99 pct. af alle ansøgninger om terminaltilskud til lægemidler behandles på højst 2 dage. Det Klare mål formuleres på følgende måde på Lægemedelstyrelsens netsted: ”Er du eller en af dine pårørende døende, behandles en ansøgning om 100 pct. tilskud til lægemidler på højst 2 dage.”

	Antal	Heraf <= 2 dage (pct.)
2009		99
2008	10.209	99,6
2007	9.831	99,6
2006	9.252	99,6
2005	9.023	99,9

Hurtig sagsbehandling af ansøgninger om forhøjet tilskud

I 2009 skal 95 pct. af alle ansøgninger om forhøjet tilskud til lægemidler, som kun kræver 1 sagsbehandling i Lægemedelstyrelsen, behandles på højst 14 dage. Det Klare mål formuleres på følgende måde på Lægemedelstyrelsens netsted: ”Hvis du af medicinske grunde ikke kan behandles med et billigt tilskudsberettiget lægemiddel, behandles din ansøgning om forhøjet tilskud til et dyrere lægemiddel på højst 14 dage.”

	Antal	Heraf <= 14 dage (pct.)
2009		95
2008	1.752	96,3
2007	2.032	96,4
2006	2.713	89,5
2005	2.766	91,0

Hurtig sagsbehandling af ansøgninger om udleveringstilladelse

I 2009 skal Lægemiddelstyrelsen behandle en ansøgning om udleveringstilladelse inden for maksimalt 21 dage. Hastesager skal behandles inden for 24 timer. Det Klare mål formuleres på følgende måde på Lægemiddelstyrelsens netsted: ”Ansøger en læge, dyrlæge eller tandlæge om udlevering af et lægemiddel, der ikke sælges i Danmark, vil Lægemiddelstyrelsen behandle ansøgningen inden 21 dage. Hastesager vil Lægemiddelstyrelsen behandle inden for 24 timer.”

	Antal sager	Heraf > 21 dage	
		Antal	Pct.
2009			2
2008	5.244	2	0,0
2007	8.725	500	5,7
2006	9.490	60	0,6
2005	9.216	93	1,0

Opfyldelse af Klare mål

Der benyttes følgende skala ved afgivelse af status på opfyldelse af Klare mål.

Resultatkrav	Nr.	Delkrav	Opfyldt	Delvis opfyldt	Uopfyldt
Hurtig sagsbehandling af ansøgninger om terminaltilskud	Klare mål	Hurtig sagsbehandling af ansøgninger om terminaltilskud	99	95 - 99	< 95
Hurtig sagsbehandling af ansøgninger om forhøjet tilskud		Hurtig sagsbehandling af ansøgninger om forhøjet tilskud	95	90 - 95	< 90
Hurtig sagsbehandling af ansøgninger om udleveringstilladelse		Hurtig sagsbehandling af ansøgninger om udleveringstilladelse	98	90 - 98	< 90

3. Budget- og bevillingsforhold

I nedenstående oversigt er de forventede omkostninger fra FL 2009 fordelt på hovedopgaver og opgaver ud fra et skøn. Opgaver dækket af resultatkrav i denne kontrakt er fremhævet.

Hovedopgave	Opgave	Produkt	Mio. kr.
Godkendelse	Arbejde for EMEA	Rapporteur- og co-rapporteuropgaver	30
		Scientific advice	
	Godkendelse af lægemidler	Udstedelse af markedsføringstilladelser	105
		Udstedelse af udleveringstilladelser	
		Mærkning, indlægssedler og produktresumé	
	Godkendelse af virksomheder	I henhold til Lægemiddeloven	3
		I henhold til Blodforsyningsloven	
		I henhold til Vævsloven	

Hovedopgave	Opgave	Produkt	Mio. kr.
		I henhold til Lov om euforiserende stoffer	
	Godkendelse af kliniske forsøg for lægemidler og medicinsk udstyr		.
Overvågning og kontrol	Lægemidler	Kontrol af lægemidlers kvalitet	30
		International arbejdsdeling	
		Kontrol af lægemidlers sikkerhed	
	Bivirkninger	Kommunikation af bivirkningsindberetninger og lægemidlers sikkerhed	10
		Internationalt samarbejde	
	Virksomheder, salg og distribution af lægemidler og andre sundhedsprodukter	Inspektion	30
		Overvågning og kontrol af fabrikanter og distributører	
		Afgrænsning af lægemidler og medicinsk udstyr fra andre produkter	
		Overvågning af ulovlig forhandling og import af lægemidler	
		Overvågning af reklamer for lægemidler	
Kliniske forsøg med lægemidler		10	
Forbrug	Indsamling, distribution og nyttiggørelse af lægemiddeldata	Lægemiddelforbrugsanalyser og – statistik	50
		Medicinprofilen	
		Stamdata	
	Sygesikringstilskud til lægemidler	Individuelt tilskud	30
Generelt tilskud			
Hjælpefunktioner samt generel ledelse og administration	Administrationen	Administrative driftsopgaver	30
		Service og Support	
		Administrative udviklingsopgaver	
		Eksternt samspil	
	Ledelsesbetjening, forvaltning og kommunikation	Ledelsesinformation	30
		Jura og lovgivning	
		Journal	
		Information	
Rationel farmakoterapi			10
I alt			368

**4. Kontraktperiode,
afrapportering og
genforhandling**

Kontrakten træder i kraft 1. januar 2009.

Afrapportering af resultatkravene for 2009 finder sted 3 gange i løbet af 2009 samt ved udarbejdelse af Årsrapport 2009. Afrapporteringen omfatter en vurdering af målopfyldelsen af resultatkravene, opgjort i oversigtsform i eksempelvis opfyldt / ikke opfyldt, eventuelt suppleret med uddybende bemærkninger. I årsrapporten foretages afrapportering på samtlige mål / resultatkrav samt initiativområder.

Genforhandling eller justering af kontrakten kan finde sted, såfremt der sker væsentlige ændringer i grundlaget for kontrakten, eller hvis de forudsætninger, der ligger til grund for institutionens opfyldelse af de opstillede mål, ændres. Genforhandling eller justering kan finde sted, når parterne er enige herom.

Forhandlinger om fornyelse af kontraktstyringsaftalen indledes i efteråret 2009.

København, den 19. juni 2009

For Lægemiddelstyrelsen:



Jytte Lyngvig
Direktør

København, den

For Ministeriet for Sundhed og
Forebyggelse



Kristian Wendelboe
Departementschef