

Årsrapport 2024

Lægemiddelstyrelsen



© Lægemiddelstyrelsen, 2025

Du kan frit referere teksten i publikationen, hvis du tydeligt gør opmærksom på, at teksten kommer fra Lægemiddelstyrelsen.

Det er ikke tilladt at genbruge billeder fra publikationen.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
lmst.dk

Emneord

Lægemiddelstyrelsens årsrapport 2024

Sprog

Dansk

Version

1.0

Versionsdato

Marts 2025

Udgivet af

Lægemiddelstyrelsen 31.03.2025

ISBN Elektronisk

978-87-92390-54-7

Indhold

1	1 Påtegning af det samlede regnskab	4
2	2 Beretning	5
	2.1 Præsentation af virksomheden	5
	2.1.1 Lægemiddelstyrelsens mission, vision, kultur og værdier	5
	2.1.2 Lægemiddelstyrelsens arbejdsopgaver	5
	2.2 Beredskab	6
	2.3 Økonomiske resultater	7
	2.4 Målrapporing	9
	2.4.1 Strategiske styrelsesmål	9
	2.4.2 Styrelsesmål for kerneopgaver	10
	2.4.3 Mål- og resultatplan med departementet	14
	2.5 Forventninger til det kommende år	15
3	3 Regnskab	15
	3.1 Anvendt regnskabspraksis	15
	3.2 Resultatopgørelse mv.	16
	3.2.1 Resultatopgørelse	16
	3.2.2 Resultatdisponering	19
	3.3 Balancen	19
	3.3.1 Forklaring af tilbageførte hensættelser	21
	3.4 Egenkapitalforklaring	22
	3.5 Likviditet og låneramme	22
	3.6 Opfølgning på lønsumsloft	23
	3.7 Bevillingsregnskabet	23
4	4 Bilag	24
	4.1 Noter til resultatopgørelse og balance	24
	4.2 Indtægtsdækket virksomhed	26
	4.3 Gebyrfinansieret virksomhed	27
	4.4 Tilskudsfinansierede aktiviteter	28
	4.5 Forelagte investeringer	29
	4.6 It-omkostninger	30

1 Påtegning af det samlede regnskab

Standardpåtegning

Årsrapporten omfatter de hovedkonti på Finanslov 2024, som Lægemedelstyrelsen, CVR 37052485, er ansvarlig for: § 16.11.16 Lægemedelstyrelsen (statsvirksomhed) og de i tabel 2 anførte hovedkonti af bevillingstyperne reservationsbevillinger samt lovbunden bevilling. Årsrapporten er aflagt i overensstemmelse med Finansministeriets bekendtgørelse nr. 70 af 27. januar 2011 om statens regnskabsvæsen mv.

Det tilkendegives hermed:

1. at årsrapporten er rigtig, dvs. at årsrapporten ikke indeholder væsentlige fejlinformationer eller udeladelser, herunder at målostillingen 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 indgåelse af aftaler og sædvanlig praksis, og
3. at der er etableret forretningsgange, der sikrer en økonomisk hensigtsmæssig forvaltning af de midler, der er omfattet af årsrapporten.

København den 10. marts 2025


Nils Falk Bjerregaard, direktør
Lægemedelstyrelsen

København den 20. marts 2025


Svend Særkjær, departementschef
Indenrigs- og Sundhedsministeriet

2 Beretning

2.1 Præsentation af virksomheden

2.1.1 Lægemedelstyrelsens mission, vision, kultur og værdier

Lægemedelstyrelsen har i 2022 formuleret en ny strategi, som består af en mission, vision og pejlemærker. Strategien er gældende frem til og med 2026.

Mission

Lægemedelstyrelsen skaber værdi for borgere, dyr og samfund med effektive, sikre og tilgængelige lægemidler og sikkert medicinsk udstyr.

Vision

Lægemedelstyrelsen går forrest i nationalt og internationalt samarbejde. Af Lægemedelstyrelsens mission og vision udspringer i alt fire **strategiske pejlemærker**:

- Viden og leverancer der skaber værdi
- Bedre brug af data og ny teknologi
- International indflydelse
- Fantastisk arbejdsplads

Lægemedelstyrelsens kulturbærende udsagn understøtter og guider i arbejdet med missionen og visionen, hvor vi er:

- Nysgerrige, eksperimenterende og lærende
- Åbne og samarbejder med høj faglighed og tillid til hinanden
- Mangfoldige, inkluderende og ligeværdige

2.1.2 Lægemedelstyrelsens arbejdsopgaver

Lægemedelstyrelsen varetager opgaver vedrørende lægemidler, medicinsk udstyr, medicinsk cannabis, apoteker og medicintilskud m.v. Det sker bl.a. ved, at Lægemedelstyrelsen:

- Godkender, kontrollerer og overvåger lægemidler, lægemiddelvirksomheder, kliniske forsøg med lægemidler og aktiviteter under forsøgsordningen om medicinsk cannabis
- Overvåger og behandler indberetninger om hændelser ved og ansøgninger om kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr
- Sikrer en hensigtsmæssig apoteksstruktur og fører tilsyn med apotekerne
- Vurderer hvilke lægemidler, regionerne skal yde medicintilskud til borgerne til

Lægemedelstyrelsen udfører desuden aktiviteter, der udløber af styrelsens ordinære virksomhed, hvor Lægemedelstyrelsens faglige uafhængighed ikke risikerer at blive kompromitteret.

Lægemiddelstyrelsens virke er i vidt omfang reguleret af europæisk lovgivning, bl.a.:

- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur med senere ændringer
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinær-lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF med senere ændringer
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU med senere ændringer
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF med senere ændringer.
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF

Sammen med en række råd, nævn og udvalg, som er nedsat i henhold til nedenstående lovgivning, varetager Lægemiddelstyrelsen helt eller delvist administration af bl.a.:

- LBK nr. 339 af 15. marts 2023 om lægemidler med senere ændringer (lægemiddelloven)
- LBK nr. 682 af 29. maj 2023 om medicinsk udstyr
- LBK nr. 703 af 26. maj 2023 om apoteksvirksomhed med senere ændring (apotekerloven)
- LBK nr. 1015 af 5. september 2024, sundhedsloven
- LOV nr. 1668 af 26. december 2017 om forsøgsordning med medicinsk cannabis med senere ændringer
- LBK nr. 1334 af 9. december 2019 om euforiserende stoffer med senere ændringer

Dertil kommer administration i henhold til en række implementerede kommissionsforordninger.

2.2 Beredskab

Lægemiddelstyrelsens overordnede beredskab og udvikling af det sker med afsæt i Lægemiddelstyrelsens beredskabspolitik og beredskabsprogram 2024 - 2027. Arbejdet med beredskab er ledelsesmæssigt forankret i beredskabsstyregruppen, som mødes kvartalsvist og herudover ved behov. Som en del af beredskabsprogrammet er der arbejdet systematisk med koncept for risiko- og sårbarhedsanalyser, udvikling og vedligeholdelse af beredskabsplan og delplaner inkl. kontinuitetsplaner. Der er udviklet og gennemført intern beredskabsuddannelse og planlagt og gennemført øvelser og evalueringer for krisestab. Hertil kommer løbende vedligeholdelse og udbygning af de faciliteter, som kan understøtte beredskabet.

Lægemiddelstyrelsen har i 2024 anbefalet og sikret fortsat aktivering af visse dele af det statslige lægemiddelberedskab. Aktiveringen har understøttet Lægemiddelstyrelsens arbejde med at forebygge og mitigere kritiske forsyningsvanskeligheder i 2024.

For at sikre at patienter med alvorlige (og kroniske) sygdomme får bedre mulighed for at blive behandlet uden behandlingsmæssige konsekvenser grundet en forsyningsvanskelighed, blev der i 2024 vedtaget en ny lov om pligtmæssige lagre. Loven skal sikre en tilstrækkelig bufferkapacitet af kritiske lægemidler i tilfælde af kortvarige forsyningsvanskeligheder og samtidig sikre Lægemiddelstyrelsen tid til at iværksætte nødvendige tiltag, der kan afbøde konsekvenserne af længerevarende forsyningsvanskeligheder.

Lægemedelstyrelsen har i 2024 været repræsenteret i styregruppen for medicinmangel "Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products" (MSSG) i henhold til EU-forordning 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemedelagentur rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr. Lægemedelstyrelsen er ligeledes repræsenteret i den tilhørende arbejdsgruppe, "Medicinal Shortages Single Point Of Contact Working Party" (MS SPOC WP), der overvåger og rapporterer hændelser, som kan påvirke udbuddet af lægemidler i Den Europæiske Union.

I regi af MSSG og MS SPOC WP er en lang række spørgsmål relateret til medicinmangel blevet håndteret i samarbejde med de øvrige medlemsstater.

2.3 Økonomiske resultater

Årets resultat i 2024 blev et underskud på 9,8 mio. kr., jf. tabel 1. Underskuddet kan overordnet henføres til:

- De samlede indtægter ekskl. bevilling blev 51,5 mio. kr. højere end budgetteret i Finansloven for 2024. Forskellen kan henføres til højere gebyrindtægter på 29,1 mio. kr., højere indtægter på indtægtsdækket virksomhed på 18,3 mio. kr. og højere indtægter på andre tilskudsfinansierede aktiviteter og bevillingsindtægter på 4,1 mio. kr.

I finansloven var der budgetteret med en bevilling på 48,0 mio. kr. inkl. COVID-19. Den samlede bevilling blev 60,3 mio. kr. inkl. COVID-19, svarende til 12,3 mio. kr. højere end budgetteret.

- De samlede omkostninger inkl. COVID-19 blev 73,6 mio. kr. højere end budgetteret i Finansloven for 2024, hvor 61,9 mio. kr. kan henføres til højere lønomkostninger, og 11,7 mio. kr. kan henføres til højere driftsudgifter. De højere øvrige driftsudgifter kan relateres til øgede IT-udgifter til et nyt bivirkning- og overvågningssystem.

Årets resultat på 9,8 mio. kr. kan på finansieringsområder henføres til:

- Et underskud på nettobevillingen på 16,9 mio. kr., og et mindreforbrug på 0,5 mio. kr. vedrørende COVID-19-relaterede udgifter,
- Et samlet underskud på gebyrområderne på 1,2 mio. kr. der kan henføres til:
 - Et underskud på lov om lægemidler på 4,7 mio. kr.
 - Et overskud på kliniske forsøg på 1,4 mio. kr.
 - Et overskud på medicinsk udstyr på 7,6 mio. kr.¹
 - Et underskud på euforiserende stoffer på 1,3 mio. kr.
 - Et underskud på ernæringspræparater på 0,4 mio. kr.
 - Et underskud på apotekerloven på 3,2 mio. kr.
 - Et underskud på medicinsk cannabis på 0,6 mio. kr.
- Et overskud på 7,8 mio. kr. på indtægtsdækket virksomhed ifm. arbejdet for Det Europæiske Lægemedelagentur.

¹ Efter udarbejdelsen af det overførte overskud er der konstateret en fejl i fordelingen af omkostningerne på bevillingen og lov om medicinsk udstyr. Der skulle have været bogført yderligere 3,4 mio. kr. i omkostninger på lov om medicinsk udstyr og tilsvarende mindre på bevillingen. Det betyder, at det korrekte resultat på lov om medicinsk udstyr er 4,2 mio. kr. Dette vil blive korrigeret i forbindelse med resultatdisponering for 2025.

TABEL 1
LÆGEMIDDELSTYRELSENS ØKONOMISKE HOVED- OG NØGLETAL

Hovedtal			
(mio. kr.)	2023	2024	GB2025
Resultatoppgørelse			
Ordinære driftsindtægter	-634,3	-627,2	-623,9
- Heraf indtægtsført bevilling	-132,4	-60,3	-57,2
- Heraf eksterne indtægter	-85,2	-107,8	-112,5
- Heraf øvrige indtægter	-416,7	-459,1	-454,2
Ordinære driftsomkostninger	576,7	620,6	612,5
- Heraf løn	375,4	409,7	437,9
- Heraf af- og nedskrivninger	15,6	32,2	21,9
- Heraf øvrige omkostninger	185,7	178,7	152,7
Resultat af ordinære drift	-57,6	-6,6	-11,4
Resultat før finansielle poster	-49,4	5,1	-4,8
Årets resultat	-45,2	9,8	0,0
Balance			
Anlægsaktiver	123,1	88,0	107,4
Omsætningsaktiver	279,8	240,3	293,2
Egenkapital	166,1	97,2	115,6
Langfristet gæld	95,9	99,0	89,0
Kortfristet gæld	128,9	120,7	196,0
Lånerammen	105,2	100,2	95,2
Træk på lånerammen (FF4)	104,7	88,0	89,0
Finansielle nøgletal			
Udnyttelsesgrad af lånerammen (pct.)	99,5	87,8	93,5
Negativ udsvingsrate	5,8	0,0	0,0
Overskudsgrad (pct.)	7,1	-1,6	0,0
Bevillingsandel (pct.)	20,9	9,6	9,2
Frivillige nøgletal			
Kapitalandel (pct.)	3,2	6,0	4,3
Afskrivningsrate (pct.)	78,1	72,2	n/a
KPI'er			
Antal sygefraværsdage pr. ansat (inkl. langtidssyge)	9,5	n/a	n/a
Antal sygefraværsdage pr. ansat (ekskl. langtidssyge)	6,6	n/a	n/a
Personaleoplysninger			
Antal årsværk	561,9	570,0	593,2
Årsværkspris (mio. kr.)	0,679	0,722	0,738
Lønomsætningsandel (pct.)	60,2	65,6	70,2
Lønforbrug (mio. kr.)	381,6	411,7	437,9

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

Der henvises til uddybende forklaringer under kapitel 3 Regnskab.

Af tabel 1 ses, at Lægemedelstyrelsen pr. 31. december 2024 har anlægsaktiver til en samlet værdi af 88,0 mio. kr. I forhold til 2023 er anlægsaktiverne faldet med 35,1 mio. kr., som primært skyldes nedskrivning af et færdiggjort anlægsaktiv samt materialeanskaffelser såsom laboratorieudstyr. Der budgetteres i 2025 med en stigning i forhold til 2024 på ca. 19,4 mio. kr.

Lægemedelstyrelsen har omsætningsaktiver for 240,3 mio. kr. i 2024. Det er et fald på 39,5 mio. kr. i forhold til året før. Dette uddybes i kapitel 3 Regnskab.

Egenkapitalen på baggrund af årets resultat er 97,2 mio. kr. Efterfølgende er der sket et bortfald af overskuddet på ca. 0,5 mio. kr. i relation til COVID-19.

Trækket på lånerammen er 88,0 mio. kr. og udnyttelsesgraden af lånerammen er 87,8 pct. Lægemedelstyrelsen overskrider dermed ikke lånerammen.

Tabel 2 er en oversigt over de hovedkonti, som årsrapporten aflægges for.

TABEL 2
VIRKSOMHEDENS SAMLEDE AKTIVITET

Drift

	(Mio. kr.)	Bevilling			Regnskab	Overført overskud ultimo
		FL	TB	FL+TB		
16.11.16	Udgifter	566,7	12,3	579,0	640,3	96,7
	Indtægter	-518,7	0,0	-518,7	-570,2	

Administrerede ordninger

	(Mio. kr.)	Bevilling			Regnskab	Overført overskud ultimo
		FL	TB	FL+TB		
16.21.50	Udgifter	4,3	0,0	4,3	3,4	4,5
	Indtægter	0,0	0,0	0,0	0,0	
16.45.01	Udgifter	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
	Indtægter	-315,0	0,0	-315,0	-302,6	
16.45.03	Udgifter	315,0	0,0	315,0	302,6	0,0
	Indtægter	0,0	0,0	0,0	0,0	
16.21.37	Udgifter	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
	Indtægter	0,0	0,0	0,0	0,0	

Note A: Bevillinger i årsrapporten afspejler vedtaget Finanslov 2024 og forslag til Tillægsbevillingslov 2024, som på udgivelsestidspunktet ikke er endeligt vedtaget af Folketinget

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

2.4 Målrapporing

Lægemedelstyrelsen har i 2024 fastlagt strategiske styrelsesmål, styrelsesmål for kerneopgaver samt indgået en mål- og resultatplan med Indenrigs- og Sundhedsministeriets departement.

2.4.1 Strategiske styrelsesmål

Lægemedelstyrelsen har fastlagt i alt ni tværgående strategiske styrelsesmål gældende for 2024 under de fire pejlemærker, som udfolder de konkrete udviklingsopgaver i relation til udmøntning af styrelsens strategi.

Målbeskrivelse	Opfyldelse
Mål 1: Forbedret kommunikation om forsyningsvanskeligheder	Opfyldt. Der er iværksat initiativ om forbedret kommunikation på Lægemeddelstyrelsens hjemmeside.
Mål 2: Digital transformation og ledelsesinformation	Delvist opfyldt. Bedre ledelsesinformation omkring sager og sagsstyring implementeret på udvalgte områder.
Mål 3: Registerdata i lægemiddelovervågning	Delvist opfyldt. Der er etableret en myndighedsadgang til nationale sundhedsregisterdata. Der er igangsat registerdataanalyser for udvalgte problemstillinger, som endnu ikke er endeligt afsluttede.
Mål 4: Prioriteter og retning for Lægemeddelstyrelsens arbejde med klima og miljø	Delvist opfyldt. Der er etableret samarbejde med den svenske lægemiddelstyrelse og Miljøstyrelsen omkring klima og miljø samt udarbejdet en model for oparbejdning af engangsudstyr.
Mål 5: Kunstig intelligens i Lægemeddelstyrelsen	Opfyldt. Der er sket viden og kompetenceudvikling på området samt afprøvet og udviklet AI-baserede løsninger.
Mål 6: Styrket indsats på AMR-området	Opfyldt. De regulatoriske processer omkring pakningsstørrelser er opdaterede, og et nordisk mærkningsprojekt vedr. AMR er igangsat.
Mål 7: Internationalt engagement – principper og ambitionsniveau	Delvist opfyldt. Kortlægningen af Lægemeddelstyrelsens engagement i internationale fora/grupper er udarbejdet, kategoriseret samt vedtaget.
Mål 8: Psykologisk tryghed	Delvist opfyldt. Psykologisk tryghed målt for alle LMST-ansatte ved to målinger i hhv. forår og efterår som grundlag for det konkrete arbejde med psykologisk tryghed i teams og sektioner.
Mål 9: Tiltrækning og tilknytning	Delvist opfyldt. Der er gennemført ledelsesworkshops om tiltrækning og tilknytning, interviews vedr. behov for støtte i lederrollen samt udarbejdet tekstpakke til brug ved indledning af jobsamtale.

2.4.2 Styrelsesmål for kerneopgaver

Opgavevaretagelsen har stor betydning for både borgere, dyr og virksomheder. Kerneopgaverne er knyttet til de fem hovedformål på finansloven. Nedenfor præsenteres en sammenfatning af økonomien for opgaverne, og i det følgende afsnit uddybes kerneopgaverne samt målopfyldelsen for 2024.

TABEL 3
ØKONOMI PÅ VIRKSOMHEDENS OPGAVER

Mio. kr.	Indtægtsført bevilling	Øvrige indtægter	Omkostninger	Resultat
Opgave 0: Generelle fællesomkostninger	0,0	-2,3	228,1	225,7
Opgave 1: Sikker medicinsk udstyr	-3,0	-60,7	30,6	-33,2
Opgave 2: Godkendelse og kontrol af lægemidler og virksomheder (LML) og aktiv deltagelse i Den Europæiske Lægemeddelagentur	-18,5	-438,1	280,1	-176,5
Opgave 3: Godkendelse og kontrol af kliniske forsøg	-9,3	-23,8	18,2	-14,9

Opgave 4: Administration af apotekervæsenet og godkendelse og kontrol af euforiserende stoffer og ernæringspræparater	-0,4	-34,3	29,0	-5,7
Opgave 5: Opgaver i forbindelse med bevilningen og andre tilskudsfinansierede aktiviteter	-29,1	-11,0	54,4	14,4
I alt	-60,3	-570,2	640,3	9,8

Note A: Et positivt fortegn er udtryk for underskud

Note B: Opgave 0 dækker over de administrative opgaver, som Lægemedelstyrelsen har. Disse administrative omkostninger vil rent teknisk fordeles forholdsmæssigt på Lægemedelstyrelsens finansieringsområder.

Kilde: Navision

Opgave 1: Sikkert medicinsk udstyr

Der har i gennemsnit været 1.582 virksomheder registreret som aktører inden for medicinsk udstyr. Endvidere blev der modtaget 2.713 hændelsesindberetninger vedrørende medicinsk udstyr, hvilket er en stigning på 18 pct. i forhold til 2023. Derudover blev 823 sikkerhedskorrigerende handlinger samt 72 markedsovervågningssager behandlet.

Antallet af ansøgninger til kliniske afprøvninger vedrørende medicinsk udstyr gik fra 20 ansøgninger i 2023 til 27 ansøgninger i 2024. Der blev gennemført 91 inspektioner på aktører inden for medicinsk udstyr samt tre inspektioner af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr.

I november 2024 afholdte Nævnet for Sundhedsapps første møde, hvor de af indenrigs- og sundhedsministeren udpegede nævnsmedlemmer mødtes første gang. Formålet med mødet var at få godkendt vurderingskriterier og proces for ansøgning om anbefaling.

Som en del af *EU4Health* deltager Lægemedelstyrelsen i *Joint Inspection Task Force* og *Marketsurveillance Task Force* inden for medicinsk udstyr i EU mhp. vidensdeling samt sikre harmonisering af praksis og procedure.

I efteråret 2024 fremsatte EU-parlamentet ønske til den nye EU-kommissær om, at der inden udgangen af første kvartal 2025 skulle leveres forslag til kortsigtede løsninger på de strukturelle udfordringer, der ses på EU-markedet for medicinsk udstyr. Forslagene skal være hurtige at implementere. Dertil kommer, at EU-kommissæren er blevet pålagt at levere resultaterne for en målrettet evaluering af *MDR-forordningen* i 2025.

Opgave 2: Godkendelse og kontrol af lægemidler og virksomheder og aktiv deltagelse i det europæiske lægemiddelagentur

Mål	Succeskriterium	Grad af opfyldelse
GMP/GDP (§39) tilladelser behandles inden for hhv. 30/90 dage	Opfyldt = mindst 85 pct.	Opfyldt. 92 pct. målopfyldelse
Inspektionsrapporter udsendes rettidigt (i DK) inden for 30 dage	Opfyldt = mindst 80 pct.	Opfyldt. 80 pct. målopfyldelse
Mindst 350 kontroller for lægemidlers kvalitet for året	Mindst 350 kontroller	Opfyldt.
Standardisering af lægemiddelkvalitet i Europa via den Europæiske Farmakopé.	Fire gange årligt udsendes relevante forslag til tekster og monografier i høring til udvalg. Kommentarer indsamles og sendes rettidigt til EDQM.	Opfyldt. <ul style="list-style-type: none"> Total antal monografiudkast udsendt i høring: 195 Total antal monografiudkast kommenteret: 81 Interessenters anmodning om opdatering af gældende monografier: 7

Der blev udstedt 195 virksomhedstilladelser til fremstilling og indførsel samt engrosforhandling af lægemidler. Sagsbehandlingstiderne på henholdsvis 30 eller 90 dage er overholdt i 92 pct. af sagerne.

Der blev udført i alt 371 inspektioner af virksomheder samt udført 25 inspektionsopgaver uden for Danmark, hvor 20 af disse var på vegne af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA).

Internationalt har Lægemiddelstyrelsen sat sig i formandsstolen for EU-kommissionens arbejdsgruppe, *Medical Inspector taskforce*, der arbejder for harmonisering af tilsyn efter gældende forordninger.

Lægemiddelstyrelsen arbejder kontinuerligt med at få en bedre harmoniseret guidance til industrien. Dette gælder også i forhold til anvendelse af nye teknologier i lægemiddelproduktion, hvor Lægemiddelstyrelsen har en nøglerolle i at opdatere regulatoriske krav for brug af computersystemer og etablere nye forbrug af kunstig intelligens.

Der var 576 kontroller, men udført 294 kontrolsager. Hver enkel sag kan dog blive kontrolleret på flere forskellige kontrolpunkter, og hermed blev kontroltallet større end antallet af sager.

En kerneopgave ved kontrollen er at sikre regelefterlevelse, og med hensyn til kontrol af radioaktive lægemidler har Danmark i alle år haft et "*Center of excellence*" til at udføre kontrollen. Men efter en politisk beslutning skulle dette lukkes ned.

Lægemiddelstyrelsens laboratorium har ligeledes kontrolleret et stort antal lægemiddelpakninger fra det danske marked. Ca. 10 pct. af pakningerne havde et sikkerhedselement (anbrudsanordning), der ikke fungerede.

Farmakopénævnets faglige udvalg arbejder med opdateringen af standarderne i *Den Europæiske Farmakopé*, som er beskrevet i monografier. Arbejdet består i at kommentere på monografier, der sendes i høring, og indsende samt vurdere forslag til hvilke standarder, der skal opdateres. I 2024 blev 195 monografier sendt i høring. Der blev sendt kommentarer til 81 monografier. Derudover blev der indsendt syv forslag til opdateringer af gældende standarder.

Mål	Succeskriterium	Grad af opfyldelse
Sager for markedsføringstilladelser for ny national behandles indenfor 240 dage	Opfyldt = mindst 95 pct., delvis opfyldt = mindst 85 pct.	Ikke opfyldt. 52 pct. målopfyldelse.
Sager for nationale variationer behandles inden for henholdsvis 30 (Type IA), 60 (type IB) og 150 dage (type II)	Opfyldt = mindst 95 pct., delvis opfyldt = mindst 85 pct.	Delvist opfyldt. 92 pct. målopfyldelse for type IA, 85 pct. målopfyldelse for type IB, 57 pct. målopfyldelse for type II
Sager for parallelimport behandles inden for 60 dage	Opfyldt = mindst 95 pct., delvis opfyldt = mindst 85 pct.	Ikke opfyldt. 84 pct. målopfyldelse.
Rettidig indsendelse af alvorlige bivirkningsindberetninger til EMA inden for 15 dage	Opfyldt = mindst 98 pct., delvis opfyldt = 85 pct.	Ikke opfyldt. 69 pct. målopfyldelse.

Åfviklingen af forsinkede sager på lægemiddelgodkendelsesområdet fortsatte i 2024. Sagsbehandlingstiderne viser dog en forbedring for de fleste sagstyper i forhold til 2023, og situationen anses for at være stabiliseret.

På det veterinære lægemiddelområde har Lægemiddelstyrelsen afleveret salgs- og forbrugstal for antimikrobielle lægemidler til EMA, som følger af den nye veterinærforordning art. 57.

Der har været en stor udskiftning af IT-systemer til indsendelse af indberetninger og sagsbehandling af indberetninger om formodede bivirkninger ved lægemidler. Denne udskiftning,

samt fokus på håndtering af indberetninger fra tidligere år, har påvirket sagsbehandlingstiden. Antallet af indberetninger om formodede bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen vurderes at være på niveau med 2023 på omkring 5.000 indberetninger.

Opgave 3: Godkendelse og kontrol af kliniske forsøg med lægemidler

Der blev håndteret 327 initialansøgninger om kliniske forsøg fordelt på 207 kommercielle og 120 ikke-kommercielle forsøg. Som *Reporting Member State* (RMS) har Lægemiddelstyrelsen vurderet 65 forsøg. Dette bekræfter Danmarks fortsatte position som en af de mest aktive medlemsstater i EU.

82 pct. af vurderingsrapporterne for mononationale og RMS-sager blev gjort tilgængelige inden dag 26 i *The Clinical Trials Information System* (CTIS).

Der har været en vellykket overgang til fuld implementering af EU-lovgivningen *Clinical Trials Regulation* (CTR), hvor styrelsen har lagt stor vægt på kommunikation og støtte til aktører, som skal overføre deres forsøg til den nye lovgivning. Processen afsluttes den 30. januar 2025 og markerer en vigtig milepæl for det regulatoriske landskab.

Målbeskrivelse	Succeskriterium	Opfyldelse
Vurderingsrapporterne for alle mononationale og "Reference management service"-procedurer skal være delt i The Clinical Trials Information System (CTIS) senest på dag 26	Opfyldt = mindst 85 pct., delvis opfyldt = mindst 60 pct.	Delvist opfyldt. 82 pct. målopfyldelse.

Opgave 4: Administration af apotekervæsenet, godkendelse og kontrol af håndtering af euforiserende stoffer samt tilskud til ernæringspræparater

Målbeskrivelse	Succeskriterium	Opfyldelse
Tilladelser til håndtering af euforiserende stoffer behandles inden for hhv. 30/90 dage	Opfyldt = mindst 85 pct.	Opfyldt. 86,5 pct. målopfyldelse.
Der skal være balance mellem afgifter og tilskud på apotekervæsenets udligningsordning i forbindelse med årsafslutningen	Så tæt på 0 kr. som muligt og højest 200.000 kr. i ubalance.	Opfyldt. I 2024 var ubalancen 2.754 kr.

Apotekervæsenets udligningsordning udviste derudover en ubalance mellem afgifter og tilskud på 2.754 kr. efter regnskabsårets afslutning. Der blev udført 28 inspektioner på virksomheder, som har tilladelse til at håndtere euforiserende stoffer. Der blev udstedt 104 tilladelser til håndtering mv. af euforiserende stoffer. Sagsbehandlingstiderne på henholdsvis 30 eller 90 dage er overholdt i 86,5 pct. af sagerne.

Opgave 5: Opgaver i forbindelse med bevillingen og andre tilskudsfinansierede opgaver

Lægemiddelstyrelsen har haft en stabil drift på tilskudsområdet samt korte sagsbehandlingstider på store områder som individuelle tilskud og sundhedspersoners tilknytning til virksomheder.

Målbeskrivelse	Succeskriterium	Opfyldelse
Enkelt tilskud, som ikke forelægges for MTN, behandles inden for 14 dage (opfyldt = mindst 90 pct.)	Opfyldt = mindst 90 pct.	Delvist opfyldt. 87 pct. målopfyldelse.
Terminalt tilskud behandles inden for 4 dage (opfyldt = mindst 98 pct.)	Opfyldt = mindst 98 pct.	Opfyldt. 99 pct. målopfyldelse.

Gennemsnitlig sagsbehandlingstid på tilknytnings-sager	Mindre end 20 dage.	Opfyldt. Gennemsnitlig sagsbehandlingstid på 4 dage.
Sager for forhøjet tilskud behandles indenfor 14 dage	Opfyldt = mindst 95 pct.	Opfyldt. 99 pct. målopfyldelse.
Sager for tilskud udland behandles indenfor 20 dage og indenfor 60 dage	Opfyldt = mindst 80pct. indenfor 20 dage eller mindst 95pct. indenfor 60 dage	Delvist opfyldt. 74 pct. indenfor 20 dage og 99 pct. indenfor 60 dage.
Sager for magistrelle tilladelser behandles indenfor 14 dage	Opfyldt = mindst 75pct.	Ikke opfyldt. 43 pct. målopfyldelse.
Generelt tilskud, som har været forelagt MTN én gang, behandles indenfor 90 dage	Opfyldt = 100pct.	Delvist opfyldt. 67 pct. målopfyldelse.

På tilskudsområdet blev der modtaget ca. 143.000 ansøgninger for enkelttilskud. 87 pct. blev behandlet inden for 14 dage. For terminalt tilskud blev over 99 pct. af ca. 27.000 ansøgninger behandlet inden for 4 dage. I forhold til forhøjet tilskud blev over 99 pct. af ca. 1.400 ansøgninger behandlet inden for 14 dage.

På tilknytningsområdet var der 8.208 sager, heraf 5.178 sager om tilknytning og 3.030 sager om økonomisk støtte og sagsbehandlingstider på i gennemsnit 4 dage.

Opgave 0: Hjælpefunktioner samt generel ledelse og administration

Opgaverne under dette formål på Finansloven omfatter IT og digital transformation, økonomi, kvalitet, HR, kommunikation og presse, Direktionssekretariat, jura og bidrag til koncernfællesskaber.

2.4.3 Mål- og resultatplan med departementet

Der er indgået en mål- og resultatplan for 2024 mellem departementet i Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Lægemiddelstyrelsen. Nedenstående tabel 4 og tabel 4a opsummerer målbeskrivelsen for hhv. de koncernfælles- og styrelsesspecifikke mål samt målopfyldelsen.

Tabel 4: Koncernfælles mål			
Kunstig intelligens	Mål Understøttelse af udbredelse af kunstig intelligens i koncernen.	Status på opfyldelse af mål Delvist opfyldt.	Bemærkninger Nationalt Center for Etik varetager projektledelsen
Økonomisk styring	Mål Bedre økonomisk styring gennem retvisende budgettering, hvor afvigelsen mellem årets resultat og det aftalte resultat i grundbudgetter ikke overstiger +/- 5,0 mio.kr.	Status på opfyldelse af mål Ikke opfyldt.	Bemærkninger -
Attraktiv arbejdsplads	Mål Koncernen skal være en mere attraktiv arbejdsplads	Status på opfyldelse af mål Opfyldt.	Bemærkninger -

Tabel 4a: Styrelsesspecifikke mål

Nedbringelse af COVID-19 sagsbunker	Mål Lægemedelstyrelsen vil aktivt nedbringe antallet af verserende sager om bivirkningsindberetninger vedrørende COVID-19 vacciner.	Status på opfyldelse af mål Delvist opfyldt.	Bemærkninger Bivirkningsindberetninger om COVID-19 vacciner sendt til DKMA: 2600 sager. Bivirkningsindberetninger om COVID-19-vacciner oversendt fra Patienterstatningen: 1100 sager
Bedre understøttelse af kliniske afprøvninger	Mål Lægemedelstyrelsen vil i 2024 færdigbehandle 90 pct. af ansøgninger om godkendelse eller ændring af kliniske afprøvninger inden for de fastsatte tidsfrister (15-+45 dage for ansøgninger og 38 dage for ændringer).	Status på opfyldelse af mål Opfyldt.	Bemærkninger Nye ansøgninger: Mål svarer til, at max. 2 sager må overskride fristen årligt. Ændringer: Mål svarer til, at max 3 sager må overskride fristen årligt.
Bidrag til den Nationale Handlingsplan for AMR	Mål Lægemedelstyrelsen bidrager aktivt til implementeringen af Regeringens AMR-handlingsplan på det humane område.	Status på opfyldelse af mål Delvist opfyldt	Bemærkninger: AMR-handlingsplanen lanceres først i 2025.

2.5 Forventninger til det kommende år

TABEL 5
FORVENTNINGER TIL DET KOMMENDE ÅR

Mio. kr.	2024	GB2025
Bevilling (inkl. TB) og øvrige indtægter	-630,5	-633,7
Udgifter	640,3	633,7
Resultat	9,8	0,0

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

3 Regnskab

3.1 Anvendt regnskabspraksis

Lægemedelstyrelsen indgår i statsregnskabet for 2024 under § 16.11.16 Lægemedelstyrelsen. Driftsbevillingen omfatter underkonti for almindelig virksomhed, gebyrvirksomhed for lægemidler mv., indtægtsdækket virksomhed og tilskudsfinansierede aktiviteter.

Regnskabet 2024 for driftsbevillingen har Lægemedelstyrelsen aflagt efter principperne for omkostningsbevillinger, jf. bekendtgørelse nr. 116 af 19. februar 2018 om statens regnskabsvæsen. Regnskabspraksis følger Økonomisk-Administrativ Vejledning.

Lægemedelstyrelsen periodiserer relevante indtægter, så der indtægtsføres i takt med, at Lægemedelstyrelsen når fastsatte milepæle i sagsbehandlingen. Det sker for en række procedurer på området under lov om lægemidler og for relevante indtægter fra Det Europæiske Lægemedelagentur, EMA, for Lægemedelstyrelsens arbejde for agenturet vedrørende godkendelse af lægemidler.

Lægemedelstyrelsens omkostninger til generel ledelse og administration fordeles via en omkostningsfordelingsmodel, som gør det muligt at beregne balancer helt ned på det enkelte gebyrniveau. Modellen er udviklet med udgangspunkt i gældende principper om prisfastsættelse og omkostningsfordelinger fra Økonomistyrelsen, herunder vejledningen om regnskabsmæssig registrering af fællesomkostninger.

3.2 Resultatopgørelse mv.

3.2.1 Resultatopgørelse

TABEL 6.
RESULTATOPGØRELSE (MIO.KR.)

Resultatopgørelse	2023	2024	GB2025
Bevilling			
Indtægtsført bevilling	-132,4	-60,3	-57,2
Bevilling	-132,4	-60,3	-57,2
Reserveret af indeværende års bevillinger	0,0	0,0	0,0
Anvendt af tidligere års reserverede bevillinger	0,0	0,0	0,0
Ordinære driftsindtægter	-501,9	-566,9	-566,7
Salg af varer og tjenesteydelser	-85,2	-107,8	-112,5
Eksternt salg af varer og tjenester	-80,3	-102,3	-107,5
Internt statsligt salg af varer og tjenester	-5,0	-5,4	-5,0
Tilskud til egen drift	0,0	0,0	0,0
Øvrige driftsindtægter	0,0	0,0	0,0
Gebyrer	-416,7	-459,1	-454,2
Ordinære driftsindtægter i alt	-634,3	-627,2	-623,9
Ordinære driftsomkostninger			
Ændringer i lagre	0,0	0,0	0,0
Forbrugsomkostninger			
Husleje	19,3	19,3	19,3
Andre forbrugsomkostninger	0,0	0,0	0,0
Forbrugsomkostninger i alt	19,3	19,3	19,3
Personaleomkostninger			
Lønninger	330,4	361,0	385,9
Pension	55,1	59,0	63,0
Lønrefusion	-10,8	-9,8	-10,4
Andre personaleomkostninger	0,6	-0,6	-0,6
Personaleomkostninger i alt	375,4	409,7	437,9
Andre ordinære driftsomkostninger	136,1	127,7	101,7
Internt køb af varer og tjenesteydelser	30,3	31,7	31,7
Af- og nedskrivninger	15,6	32,2	21,9
Ordinære driftsomkostninger i alt	576,7	620,6	612,5
Resultat af ordinær drift	-57,6	-6,6	-11,4
Andre driftsposter			

Andre driftsindtægter	-5,9	-2,8	-8,0
Andre driftsomkostninger	14,0	14,6	14,6
Resultat før finansielle poster	-49,4	5,1	-4,8
Finansielle poster			
Finansielle indtægter	-0,4	-0,5	-0,4
Finansielle omkostninger	4,6	5,2	5,2
Resultat før ekstraordinære poster	-45,2	9,8	0,0
Ekstraordinære poster			
Ekstraordinære indtægter	0,0	0,0	0,0
Ekstraordinære omkostninger	0,0	0,0	0,0
Årets resultat	-45,2	9,8	0,0

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

TABEL 6.1
FORDELING AF ÅRETS RESULTAT PÅ FINANSIERINGSKILDER

Resultatfordeling	2023	2024
Nettobevilling	-7,1	16,9
COVID-19	-38,6	-0,5
Gebyr	0,7	1,2
Indtægtsdækket virksomhed	-0,2	-7,8
Tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed	0,0	0,0
Andre tilskudsfinansierede aktiviteter	0,0	0,0
Årets resultat i alt	-45,2	9,8

Note A: Et positivt fortegn er udtryk for et underskud.

Kilde: Statens Budgetsystem (SB)

Underskuddet under almindelig virksomhed uk.10 og overskuddet under COVID-19 uk.12 på samlet 16,4 mio. kr. kan relateres til:

- Bevillingen til ERP er givet til udvikling af et nyt prisreferencesystem, men systemet er ikke færdigudviklet, da ERP-loven ikke er endeligt vedtaget i Folketinget. Det nuværende system indeholder kun de frivillige aftaler mellem Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Lægemiddelindustriforeningen. Herved er der et mindreforbrug på prisreferencesystemet. Derudover er det aftalt, at omkostninger til Horizon scanning og risikodeling skal dækkes af denne bevilling. Hertil er der også indregnet konsulentbesparelser på 2,5 mio. kr. Samlet set er der et mindreforbrug på området på 1,6 mio. kr.
- Merforbrug data-analyse centeret på 9,4 mio. kr. som følge af at Lægemiddelstyrelsen har skabt råderum til at videreføre data-analyse centeret.
- Mindreforbrug på kliniske forsøg inklusive midler fra life science strategien (0,4 mio. kr.) på 3,5 mio. kr. Lægemiddelstyrelsen har modtaget ca. 20 pct. færre bevillingsfinansierede ansøgninger i 2024 sammenlignet med forventningerne ifm. opdateret bekendtgørelse pr. primo 2024, hvilket medfører mindreforbrug på bevillingsdelen af kliniske forsøg.
- Mindreforbrug på national app guide på 1,4 mio. kr. som følge af senere ansættelser.
- Merforbrug på Health Technology Assessment (HTA) på 2,2 mio. kr. som følge af at Lægemiddelstyrelsen har skabt råderum til arbejdet med HTA.

- Mindreforbrug på 0,1 mio. kr. på medicinske revurderinger.
- Merforbrug på Minerva og permanente lagre på 2,6 mio. kr.
- Mindreforbrug på forskning i bias i samarbejde med Sundhedsstyrelsen på 0,7 mio. kr.
- Mindreforbrug på oprindelig bevilling på 16 mio. kr.
- Merforbrug på 5,0 mio. kr. til medicinsk udstyr ifm. varetagelse af opgaver i relation til kommunerne, som endnu ikke betaler gebyrer, jf. i øvrigt aftale med departementet. Lægemiddelstyrelsen har tilsynsopgaver over for kommunerne, men endnu ikke hjemmel til opkrævning af gebyrer.
- Merforbrug på 1,7 mio. kr. til bemyndigede organer, som følge af at Lægemiddelstyrelsen har skabt råderum til arbejdet med bemyndigede organer.
- Merforbrug på 8,0 mio. kr. til opbygning af lagre af kritiske medicin fra Nomeco.
- Merforbrug på 1,0 mio. kr. til DUT-dækning af medicinsk udstyr som følge af aktstykke 162 fra september 2019.
- Mindreforbrug på vækstplan for life science på 4,1 mio. kr. som følge af lavere omkostninger til primært bilateralt myndighedssamarbejde.
- Lægemiddelstyrelsen har anvendt bevillingen på 5,0 mio. kr. til dækning af destruktion af opbevaring af Paxlovid og Lagevrio, delvis dækning af kontrakten mellem Nomeco og Lægemiddelstyrelsen for opbygning af lagre af kritiske lægemidler, samt afskrivning og destruktion af lægemidlet Doxycyclin. Lægemiddelstyrelsen har derudover haft udgifter til afskrivninger på IT-systemet Minerva, men hvor værnemidler er taget ud, hvorfor afskrivningerne er lavere end bevillingen. Lægemiddelstyrelsen har bortfaldet 0,5 mio. kr. ifm. resultatdisponeringen.

Gebyrområdet

- Et merforbrug på 4,7 mio. kr. på lov om lægemidler, som er i tråd med, at Lægemiddelstyrelsen skal generere et underskud som følge af at der har været overskud på området de tidligere år, jf. vejledning om prisfastsættelse.
- Et mindreforbrug på klinisk forsøg på 1,4 mio. kr. Området er delvist bevillingsfinansieret. Området er i gang med den sidste del af transition til ny forordning, Overskuddet i 2024 kan henføres til øgede indtægter. Ny bekendtgørelse fra 1. januar 2024 har været med til at give en bedre balance mellem fordelingen af bevilling og gebyr.
- Et mindreforbrug på medicinsk udstyr på 7,6 mio. kr.² som følge af, at en række medarbejdere i en midlertidig periode har løst bevillingsfinansierede opgaver vedrørende tilsyn med kommunerne. Denne prioritering er ikke mulig på længere sigt. Overskuddet vil jf. vejledning om prisfastsættelse, skulle underdækkes i de følgende år.

² Efter udarbejdelsen af det overførte overskud er der konstateret en fejl i fordelingen af omkostningerne på bevillingen og lov om medicinsk udstyr. Der skulle have været bogført yderligere 3,4 mio. kr. i omkostninger på lov om medicinsk udstyr og tilsvarende mindre på bevillingen. Det betyder, at det korrekte resultat på lov om medicinsk udstyr er 4,2 mio. kr. Dette vil blive korrigeret i forbindelse med resultatdisponeringen for 2025.

- Et merforbrug på apotekerområdet på 3,2 mio. kr. som følge af højere omkostninger på området. Gebyrsag er i proces og forventes gennemført med virkning fra 1. juli 2025.
- Et merforbrug på medicinsk cannabis på 0,6 mio. kr. som følge af lavere aktivitet på området.
- Et merforbrug på euforiserende stoffer på 1,3 mio. kr.
- Et merforbrug på ernæringspræparater på 0,4 mio. kr.

Indtægtsdækket virksomhed

- På indtægtsdækket virksomhed er der et mindreforbrug på 7,8 mio. kr. primært som følge af øgede indtægter på området.

3.2.2 Resultatdisponering

TABEL 7.
RESULTATDISPONERING (MIO. KR.)

	2023	2024
Disponeret til bortfald	-38,6	-0,5
Disponeret til reserveret egenkapital (båndlagt)		
Disponeret til udbytte til statskassen		
Disponeret til overført overskud	45,2	-9,8

Kilde: Statens Koncern System (SKS) og Statens Budgetsystem (SB)

Af årets resultat (underskud) på 9,8 mio. kr. disponeres 0,5 mio. kr. til bortfald, således at det endelige overførte underskud i 2024 er 10,3 mio. kr. Hermed falder saldoen på overført overskud fra 107,0 mio. kr. til 96,7 mio. kr.

3.3 Balancen

Den samlede balancesum udgjorde 328,3 mio. kr. pr. 31. december 2024, jf. tabel 8 nedenfor.

TABEL 8.
BALANCEN

Note	Aktiver (mio. kr.)	Balance	Balance
		2023	2024
	Anlægsaktiver		
	Immaterielle anlægsaktiver:		
	- Færdiggjorte udviklingsprojekter	47,5	68,6
	- Erhvervede koncessioner, patenter m.v.	0,0	0,9
	- Udviklingsprojekter under opførelse	45,0	5,9
	Immaterielle anlægsaktiver i alt	92,5	75,3
	Materielle anlægsaktiver:		
	- Grunde, arealer og bygninger	3,9	3,3
	- Transportmateriel	0,0	0,4
	- Produktionsanlæg og maskiner	4,2	5,0
	- Inventar og it-udstyr	4,1	4,1

	Materielle anlægsaktiver i alt	12,2	12,7
	Finansielle anlægsaktiver:		
	- Statsforskrivning	18,4	0,0
	Finansielle anlægsaktiver i alt	18,4	0,0
	Anlægsaktiver i alt	123,1	88,0
	Varebeholdning	0,0	0,0
	Tilgodehavender	52,3	51,8
	Periodeafgrænsningsposter	12,6	8,4
	Likvide beholdninger:		
	- FF5 Uforrentet konto	139,2	76,0
	- FF7 Finansieringskonto	75,7	104,1
	- Andre likvider	0,0	0,0
	Likvide beholdninger i alt	214,9	180,1
	Omsætningsaktiver i alt	279,8	240,3
	Aktiver i alt	402,9	328,3

Note	Passiver (mio. kr.)	Balance	Balance
		2023	2024
	Egenkapital:		
	- Startkapital	18,4	0,0
	- Reserveret egenkapital	0,0	0,0
	- Bortfald	40,7	0,5
	- Overført overskud	107,0	96,7
	Egenkapital i alt	166,1	97,2
	Hensatte forpligtigelser	12,0	11,4
	Langfristede gældsposter:		
	- FF4 Langfristet gæld	95,9	99,0
	- FF6 Bygge og IT-kredit	0,0	0,0
	- Donationer	0,0	0,0
	- Anden langfristet gæld	0,0	0,0
	Langfristet gæld i alt	95,9	99,0
	Kortfristede gældsposter:		
	- Leverandører af varer og tjenesteydelser	42,2	26,3
	- Anden kortfristet gæld	9,2	4,8
	- Skyldige feriepenge	25,2	29,5
	- Igangværende arbejder for fremmed regning	9,3	8,5
	- Periodeafgrænsningsposter	43,0	51,7
	- Skyldige indefrosne feriepenge	0,0	0,0
	- Andre likvider		
	Kortfristet gæld i alt	128,9	120,7
	Gæld i alt	224,8	219,7

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

Den samlede balancesum udgjorde 328,3 mio. kr. pr. 31. december 2024, hvilket er ca. 74,6 mio. kr. mindre end ultimo 2023. Faldet skyldes primært:

Aktiver:

Årets aktiver fordeler sig på anlægsaktiver på 88,2 mio. kr. og omsætningsaktiver på 240,4 mio. kr. Faldet på aktiver skyldes primært:

- Et fald i immaterielle anlægsaktiver på 17,1 mio. kr., som primært skyldes ibrugtagning af anlæg under udvikling, nedskrivning af et udviklingsanlæg samt årets afskrivninger.
- En reducere af statsforskrivningen på 18,4 mio. kr. Der er foretaget en reducere af reguleret statsforskrivning grundet uoverensstemmelse med Finanslovens finansieringsoversigt.
- Et fald i likvide midler på 34,8 mio. kr., hvoraf en væsentlig del skyldes et fald på FF5-kontoen. På FF5-kontoen foretages en årlig regnskabsteknisk regulering inden udgangen af 1. kvartal, hvor likviditet flyttes mellem FF5-kontoen og FF7-kontoen. Reguleringen blev i 2023 foretaget på baggrund af forrige regnskabsårs saldo på omsætningsaktiver, hensatte forpligtelser, kortfristede gældsforpligtelser samt overført overskud. Men i 2024 ændredes opgørelsesmetoden til ikke at indeholde overført overskud, hvilket er den væsentligste årsag til faldet på FF5-kontoen.

Passiver:

Den samlede balancesum udgjorde 328,3 mio. kr. pr. 31. december 2024, hvilket er ca. 74,6 mio. kr. mindre end ultimo 2023. Faldet skyldes primært:

- Der har været en reduktion af den regulerede egenkapital med 18,4 mio. kr. samt et negativt resultat for året, der har medført et underskud i den overførte egenkapital.
- Faldet på leverandører af varer og tjenesteydelser på 16 mio. kr. der skyldes, at der er færre fakturaer vedrørende 2024, der først udbetales i 2025.
- Samtidig har der været en stigning sammenlignet med sidste år på periodeafgrænsningsposter, forpligtigelse på 8,7 mio. kr. der primært skyldes en stigning af fakturaer, der udgiftsmæssigt vedrører 2024, men først betales i 2025.
- Stigning på FF4 Langfristet kontoen på 3,1 mio. kr. skyldes primært, at likviditetsflytningen for 4. kvartals likviditetsflytning først bliver foretaget i 1. kvartal 2025. Bevægelsen på anlægsmassen afspejler desuden den forventede udvikling mellem anlægsskaffelser og årets afskrivninger, hvor aktivering af udviklingsanlæg også indgår.
- Stigning af skyldige feriepenge på 4,3 mio. kr. skyldes primært er ændring i overenskomst og store bededags tillæg.

3.3.1 Forklaring af tilbageførte hensættelser

Lægemedelstyrelsen har i 2024 ikke haft nogle tilbageførte hensættelser.

3.4 Egenkapitalforklaring

Med en reguleret egenkapital (statsforskrivningen) på 18,4 mio. kr. er der et overført overskud på 107,0 mio. kr. ultimo 2023. Med årets resultat på -9,8 mio. kr. og et efterfølgende bortfald på 0,5 mio. kr. ved COVID-19, samt en tilbageføring af statsforskrivningen som følge af at egenkapitalen skulle stemme overens med finansloven opnås et overført overskud ultimo 2024 på 96,7 mio. kr. Statsforskrivningen vil fremgå igen fra 2025 og frem. Herved bliver egenkapitalen ultimo 2024 på 96,7 mio. kr. Lægemiddelstyrelsen overholder dermed disponeringsreglerne i relation til overført overskud/egenkapital om, at det overførte overskud ikke må være negativt fire år i træk. En del af disse overførte midler er øremærkede bevillingspenge, hvor der har været et mindreforbrug i 2023 og 2024. Lægemiddelstyrelsen budgetterer med balance i 2025.

TABEL 9.
EGENKAPITALFORKLARING

Egenkapital primo (mio. kr.)	2023	2024
Reguleret egenkapital primo	18,4	18,4
+ Ændring i reguleret egenkapital	0,0	-18,4
Reguleret egenkapital ultimo	18,4	0,0
Reserveret egenkapital primo		
+ Ændring i reserveret egenkapital	0,0	0,0
Reserveret egenkapital ultimo		
Overført overskud primo	102,5	107,0
+ Primoregulering/flytning mellem bogføringskredse	0,0	0,0
+ Regulering af det overførte overskud	0,0	0,0
+ Overført fra årets resultat	45,2	-9,8
- Bortfald af årets resultat	-40,7	-0,5
Overført overskud ultimo	107,0	96,7
Egenkapital ultimo	125,5	96,7

Kilde: Statens Koncern System (SKS) og Statens Budgetsystem (SB)

TABEL 9.1.
FORDELING AF OVERFØRT OVERSKUD PÅ FINANSIERINGSKILDER

Resultatfordeling	2023	2024
Nettobevilling	47,9	31,0
Gebyr	23,9	22,7
Indtægtsdækket virksomhed	35,3	43,1
Tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed	0,0	0,0
Andre tilskudsfinansierede aktiviteter	0,0	0,0
Overført overskud i alt	107,0	96,7

Note A: Et positivt fortegn i tabellen ovenfor er udtryk for et overskud.

Kilde: Statens Koncern System (SKS) og Navision Stat

3.5 Likviditet og låneramme

TABEL 10.
UDNYTTELSE AF LÅNERAMMEN

mio. kr.	2024
Sum af immaterielle og materielle anlægsaktiver	88,0
Låneramme	100,2

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

Lægemedelstyrelsen har ultimo 2024 en udnyttelsesgrad af lånerammen på 87,8 pct. af en låneramme på 100,2 mio. kr., således at Lægemedelstyrelsen har en sum af immaterielle- og materielle anlægsaktiver ultimo 2024 på 88,0 mio. kr.

Der er i 2024 i henhold til regnskabsinstruksen foretaget en gennemgang af samtlige anlæg for at sikre deres tilstedeværelse samt fortsatte virke.

3.6 Opfølgning på lønsumsloft

Lægemedelstyrelsen er en statsvirksomhed og er derfor ikke omfattet af lønsumsloftet.

3.7 Bevillingsregnskabet

TABEL 12.
BEVILLINGSREGNSKAB

Hovedkonto	Bevil- lings-type	Mio. kr.	Budget (FL+TB) 2024	Regn- skab 2024	Differen- ce ml. R og B 2024	Videre- førelse Ultimo
16.11.16 Lægemedelstyrelsen	Stats-virk- somhed	Nettoudgiftsbevilling	-60,3	-60,3	0,0	
		Nettoforbrug af reservation	0,0	0,0	0,0	
		Indtægter	-518,7	-570,2	51,5	
		Udgifter	579,0	640,3	-61,3	
		Årets resultat	0,0	9,8	-9,8	
		Videreførsel bevilling				96,7
16.21.50 Tilskud til udvidet vejledning af astmapatienter	Reservations-bevilling	Indtægter	0,0	0,0	0,0	
		Udgifter	4,3	3,4	0,9	
		Årets resultat	4,3	3,4	0,9	4,5
16.45.01 Apotekervæsenets udligningsordning, bidrag	Lovbunden bevilling	Indtægter	-315,0	-302,6	-12,4	
		Udgifter	0,0	0,0	0,0	
		Årets resultat	-315,0	-302,6	-12,4	
16.45.03 Apotekervæsenets udligningsordning, tilskud og erstatninger	Lovbunden bevilling	Indtægter	0,0	0,0	0,0	
		Udgifter	315,0	302,6	12,4	
		Årets resultat	315,0	302,6	12,4	

Kilde: Statens Koncern System (SKS) og Navision Stat

Årets resultat på § 16.11.16 Lægemedelstyrelsen er -9,8 mio. kr., jf. tabel 12 og bemærkning i afsnit 3.2.1., således der ultimo 2024 er videreført 96,7 mio. kr.

På konto 16.21.50 Tilskud til udvidet vejledning af astmapatienter (Godtgørelse til apotekerne for ydelsen "Tjek På Inhalationen (TPI)") er der en afvigelse på 0,9 mio. kr. i forhold til bevillingen på finansloven for 2024. I første kvartal af 2024 var TPI-forbruget ca. 18 pct. lavere end i første kvartal af 2023. I de ni resterende måneder (med undtagelse af juni 2024) af 2024 var TPI-forbruget dog højere end i de samme ni måneder af 2023. Og i fjerde kvartal af 2024 var TPI-forbruget ca. 18 pct. højere end i fjerde kvartal af 2023. Det samlede, udbetalte godtgørelsesbeløb er afhængig af antallet af leverede ydelser på apotekerne, men det sikres løbende, at det samlede godtgørelsesbeløb ikke overstiger bevillingen for det pågældende år.

På konto 16.45.01 og konto 16.45.03 (Apotekervæsenets udligningsordning) er der en bi-dragskonto og en tilskudskonto. De to konti er dermed selvfinansierende og i balance. Indenfor udligningsordningen blev der i 2024 indbetalt ca. 302,6 mio. kr. i afgifter og udbetalt ca. 302,6 mio. kr. i godtgørelser.

4 Bilag

4.1 Noter til resultatopgørelse og balance

I dette afsnit medtages kun de tabeller, der er relevante for Lægemedelstyrelsens virksomhed, hvorfor nummereringen ikke altid er fortløbende.

TABEL 13.1
Note 1a. Immaterielle anlægsaktiver

(mio. kr.)	Færdiggjorte udviklingsprojekter	Erhvervede koncessioner, mv.	I alt
Kostpris pr. 31.12.2023	241,7	1,4	243,1
Primokorr. og flytning på bogføringskredse	0,0	0,0	0,0
Tilgang	38,1	0,9	39,0
Afgang	-16,9	-0,9	-17,8
Kostpris pr. 31.12.2024	262,9	1,4	264,3
Akkumulerede afskrivninger	-193,3	-0,6	-193,9
Akkumulerede nedskrivninger	-1,0	0,0	-1,0
Akkumulerede af- og nedskrivninger 31.12.2023	-194,3	-0,6	-194,9
Regnskabsværdi pr. 31.12.2023	68,6	0,9	69,4
Årets afskrivninger	0,0	-0,8	-0,8
Årets nedskrivninger	0,0	0,0	0,0
Årets af- og nedskrivninger	0,0	-0,8	-0,8
Afskrivningsperiode/år	5-8 år	3 år	

Kilde: Navision Stat

Note A : Der kan forekomme afrundinger op til 0,1 mio.kr.

Note B : : Et positivt fortegn i tabellen ovenfor er et udtryk for overskud

TABEL 13.2
NOTE 1B. UDVIKLINGSPROJEKTER UNDER OPFØRELSE

(mio. kr.)	Udviklingsprojekter under opførelse
Primo saldo pr. 1. januar 2024	45,0
Primokorrektion	0,0
Tilgang	11,9
Afgang	-51,0
Overført til færdiggjorte udviklingsprojekter	-0,0
Kostpris pr. 31.12.2024	5,9

Note A: Et positivt fortegn i tabellen ovenfor er et udtryk for positiv beholdning

Kilde: Navision Stat

TABEL 14.1
NOTE 2. MATERIELLE ANLÆGSAKTIVER

(mio. kr.)	Grunde, arealer og bygninger	Transportmateriel	Produktionsanlæg og maskiner	Inventar og it-udstyr	Inventar	I alt
Kostpris pr. 31.12.2023	6,6	0,4	15,7	6,2	0,2	29,1
Primokorr. og flytninger ml. bogføringskredse	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Tilgang	0,0	0,4	1,5	0,8	0,0	2,8
Afgang	0,0	-0,1	0,0	0,0	0,0	-0,2
Kostpris pr. 31.12.2024	6,6	0,7	17,2	7,0	0,2	31,6
Akkumulerede afskrivninger	-3,3	-0,3	-12,2	-2,9	-0,2	-18,9
Akkumulerede nedskrivninger	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Akkumulerede af- og nedskrivninger 31.12.2022	-3,3	-0,3	-12,2	-2,9	-0,2	-18,9
Regnskabsmæssig værdi pr. 31.12.2023	3,3	0,4	5,0	4,1	0,0	12,7
Årets afskrivninger	-0,6	-0,1	-0,7	-1,0	0,0	-2,1
Årets nedskrivninger	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

Årets af- og nedskrivninger	-0,6	-0,1	-0,7	-1,0	0,0	-2,1
Afskrivningsperiode/år	kontrakt	5 år	8-10 år	3-4 år	3-4 år	

Note A: Der kan forekomme afrundinger op til 0,1 mio.kr.

Note B: Et positivt fortegn i tabellen ovenfor er et udtryk for positiv beholdning

Kilde: Navision Stat

TABEL 14.2
NOTE 3. HENSÆTTELSER

(mio. kr.)	2024
Rectablering af lejemål: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, Kbh S	11,4
Rectablering af lejemål m.v. i alt	11,4
Åremål, resultatløn og fratrædelsesaftaler m.v.	0,0
I alt	11,4

Kilde: Navision Stat

4.2 Indtægtsdækket virksomhed

Det akkumulerede overskud på indtægtsdækket virksomhed er steget til 43,1 mio. kr. Der henvises til uddybende forklaringer i resultatet i kapitel 3 afsnit 3.2.

Gebyrerne for virksomhederne er fastsat og opkræves af EMA (European Medicines Agency). Medlemslandene modtager samme betaling for opgaveløsning uanset landenes omkostningsniveau. Nedenfor er sammenfatningen af elementerne i prisfastsættelsen for Lægemiddelstyrelsens engagement for EMA.

TABEL 15
SAMMENFATNING AF ELEMENTER I PRISFASTSÆTTELSE

Mio. kr.	
Indtægtsdækket virksomhed	2024
Institutionens direkte omkostninger i alt	57,4
Institutionens indirekte omkostninger i alt	33,2
Øvrige indregnede omkostninger	0,0
Sum	90,6
Indtægter i alt	-98,4
I alt	-7,8

TABEL 16
OVERSIGT OVER AKKUMULERET RESULTAT FOR INDTÆGTSDÆKKET VIRKSOMHED

Mio. kr.				
Projekt	2021	2022	2023	2024
EMA samt salg af inspektioner og laboratorieydelse	37,4	35,2	35,3	43,1

Kilde: Lægemiddelstyrelsens omkostningsfordelingsmodel

4.3 Gebyrfinansieret virksomhed

Der henvises til uddybende forklaringer af resultatet i kapitel 3, afsnit 3.2.

TABEL 18
OVERSIGT OVER GEBYRORDNINGER PÅ §16.11.16 MED OMKOSTNINGSDÆKNING (MIO. KR.)

Mio. kr.	Årets resultat			
	2021	2022	2023	2024
Gebyrer efter Lov om lægemidler				
Provenu	253,3	270,8	309,6	340,0
Omkostninger	-262,5	-272,2	-306,0	-344,7
Resultat	-9,2	-1,4	3,6	-4,7
Gebyrer efter Lov om Kliniske forsøg				
Provenu	15,4	14,1	15,2	23,8
Omkostninger	-15,7	-16,1	-17,3	-22,4
Resultat	-0,3	-1,9	-2,2	1,4
Gebyrer efter lov om apoteksvirksomhed				
Provenu	26,3	25,7	29,5	29,9
Omkostninger	-28,4	-29,8	-31,5	-33,1
Resultat	-2,0	-4,1	-2,0	-3,2
Gebyrer efter lov om medicinsk udstyr				
Provenu	53,2	55,9	57,3	60,7
Omkostninger	-43,8	-58,6	-56,8	-53,1

Resultat	9,4	-2,7	0,6	7,6³
Gebyrer efter lov om euforiserende stoffer				
Provenu	4,2	4,8	4,5	4,3
Omkostninger	-5,0	-4,9	-4,7	-5,6
Resultat	-0,9	-0,1	-0,2	-1,3
Gebyrer efter bekendtgørelse om tilskud til ernæringspræparater				
Provenu	0,2	0,1	0,2	0,1
Omkostninger	-0,8	-0,6	-0,6	-0,5
Resultat	-0,5	-0,5	-0,3	-0,4
Gebyrer efter lov om medicinsk cannabis				
Provenu	0,0	1,8	2,0	2,5
Omkostninger	0,0	-3,3	-2,2	-3,2
Resultat	0,0	-1,5	-0,2	-0,6

Kilde: Navision Stat

4.4 Tilskudsfinansierede aktiviteter

TABEL 20
OVERSIGT OVER TILSKUDSFINASIEREDE AKTIVITETER I 1.000 KR.

Projekt	Overført overskud fra tidligere år	Årets tilskud	Årets udgifter	Årets resultat	Overskud til videreførsel i 2023
Kina SSC-samarbejde	-	655,3	655,3	-	-
Brasilien SSC-samarbejde	-	972,5	972,5	-	-
Mexico SSC-samarbejde	-	862,6	862,6	-	-
Ukraine SSC-samarbejde	-	34,4	34,4	-	-
Indien SSC-samarbejde	-	516,4	516,4	-	-
SAFE CT	-87,5	466,7	576,2	109,4	197,0
CORE-MD	26,3	40,0	58,8	18,8	-7,6
Post.doc (Repeat)	-10,8	49,6	2,0	-47,6	-36,8

³ Efter udarbejdelsen af det overførte overskud er der konstateret en fejl i fordelingen af omkostningerne på bevillingen og lov om medicinsk udstyr. Der skulle have været bogført 3,4 mio. kr. på lov om medicinsk udstyr og tilsvarende mindre på bevillingen. Det betyder, at det korrekte resultat på lov om medicinsk udstyr er 4,2 mio. kr. Dette vil blive korrigeret i forbindelse med resultatdisponeringen for 2025.

Chessman	495,2	-	146,0	-	-349,9
Phair-projekt	-617,7		938,4	683,1	-977,2
WHO-RSS-samarbejde jf.	1.622,8	-	2,2	2,2	-1.620,6
EU4H 11	71,2	116,4	145,2	28,8	-42,5
JAMS Signal detection and vigilance	108,2	-	140,2	140,2	-32,0
Horizon Europe project REAL4REG	1.485,6	-	837,5	837,5	-648,1
Horizon Europe project REDDIE: RWE in diabetes	1.128,1	95,8	0,0	95,8	-1.188,5
IDERHA	1.233,7	241,3	320,6	79,3	1.154,2
Generisk ordination ATA projekt	-0,0	1.000,0	995,4	0,0	0,0
IncreaseNET WP 1-8	0,0	2.515,5	537,6		-1.977,9
IMPROVE_WP1, 7-8	0,0	190,3	46,2		-144,1

Kilde: Lægemiddelstyrelsen

Lægemiddelstyrelsen har haft 19 tilskudsbaseerede projekter i 2024.

Der har været et strategisk sektor-samarbejde (SSC-samarbejde) med Kina, Brasilien, Mexico, Ukraine og Indien. De samlede udgifter til disse fire projekter har været 3,0 mio. kr. Tilskuddet har tilsvarende udgjort 3,0 mio. kr.

Derudover er Lægemiddelstyrelsen engageret i række andre projekter, heriblandt PHAIR-projektet, generisk ordination m.m.

4.5 Forelagte investeringer

Lægemiddelstyrelsen har i 2024 forelagt et projekt PUMA, ny bivirkningsdatabase, for Folketingets Finansudvalget, da projektet oversteg samlede omkostninger på 70 mio. kr., jf. aktstykke nr. 234 som er tiltrådt af Finansudvalget.

TABEL 20
OVERSIGT OVER AFSLUTTEDE PROJEKTER, MIO. KR.

Afsluttede projekter	Seneste forelagt	Implementeringsstart	Forventet afslutning v. implementeringsstart	Faktisk afslutnings-tidspunkt	Godkendt budgettet udgift	Faktisk totale udgifter
PUMA	01-07-2024	01-08-2021	30-06-2022	22-04-2024	74,6	74,8
I alt					74,6	74,8

Kilde: Lægemiddelstyrelsen

4.6 It-omkostninger

TABEL 23
IT-OMKOSTNINGER

mio. kr.	2024
Interne personaleomkostninger til IT (IT-drift/-vedligehold/-udvikling)	21,0
IT-systemdrift	26,5
IT-vedligehold	31,5
IT-udviklingsomkostninger*	29,9
Udgifter til IT-varer til forbrug	7,8
I alt	116,7

Note:* Under IT-udviklingsomkostninger indgår afskrivninger på IT-systemer og igangværende og udvikling af nye IT-systemer

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

Lægemedelstyrelsen har i 2024 haft IT-omkostninger på 116,7 mio. kr. De interne lønomkostninger vedrører lønforbrug i Lægemedelstyrelsens enhed for forretnings-IT og IT-lønomkostninger i de faglige enheder. Dertil er tillagt IT-systemdrift, IT-vedligehold samt IT-udviklingsomkostninger, som inkluderer afskrivninger på IT-systemer og igangværende og udvikling af nye IT-systemer.