



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Årsrapport 2025

Lægemiddelstyrelsen



© Lægemiddelstyrelsen, 2026

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 2025

Sprog

Dansk

Version

1.0

Versionsdato

Marts 2026

Udgivet af

Lægemiddelstyrelsen 31.03.2026

ISBN Elektronisk

978-87-92390-59-2

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 hovedopgaver	5
2.2	Ledelsesberetning	6
2.3	Faglige resultater	8
2.3.1	Opsummering af opgavevaretagelsen på kerneopgaver	8
2.3.2	EU-formandskabet	11
2.3.3	Antimikrobiel resistens	11
2.3.4	Beredskab	12
2.4	Forventninger til det kommende år	12
3	3 Regnskab	13
3.1	Anvendt regnskabspraksis	13
3.2	Resultatopgørelse mv.	13
3.2.1	Resultatopgørelse	13
3.2.2	Resultatdisponering	15
3.3	Balancen	16
3.4	Egenkapitalforklaring	18
3.5	Likviditet og låneramme	19
3.6	Opfølgning på lønsumsloft	19
3.7	Bevillingsregnskabet	19
4	4 Bilag	20
4.1	Noter til resultatopgørelse og balance	20
4.2	Indtægtsdækket virksomhed	23
4.3	Fællesstatslige løsninger m.v.	23
4.4	Gebyrfinansieret virksomhed	23
4.5	Tilskudsfinansierede aktiviteter	24
4.6	It-omkostninger	26

1 Påtegning af det samlede regnskab

Standardpåtegning

Årsrapporten omfatter de hovedkonti på Finanslov 2025, som Lægemiddelstyrelsen, CVR 37052485, er ansvarlig for: § 16.11.16 Lægemiddelstyrelsen (statsvirksomhed) og de i tabel 11 anførte administrerede ordninger af bevillingstyperne reservationsbevillinger samt lovbinden bevilling. Årsrapporten er aflagt i overensstemmelse med Finansministeriets bekendtgørelse nr. 70 af 27. januar 2011 om statens regnskabsvæsen mv.

Det tilkendes gives hermed:

1. at årsrapporten er rigtig, dvs. 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 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 19. marts 2026



Nils Falk Bjerregaard, direktør
Lægemiddelstyrelsen

2 Beretning

2.1 Præsentation af virksomheden

2.1.1 Lægemiddelstyrelsens mission, vision, kultur og værdier

Lægemiddelstyrelsen har i 2022 formuleret en strategi, der fortsat er gældende. Strategien består af nedenstående elementer.

Mission

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

Vision

Lægemiddelstyrelsen går forrest i nationalt og internationalt samarbejde. Af Lægemiddelstyrelsens 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

Lægemiddelstyrelsens 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 Lægemiddelstyrelsens hovedopgaver

Lægemiddelstyrelsens hovedopgaver er:

- Godkender, kontrollerer og overvåger lægemidler, lægemiddelvirksomheder, kliniske forsøg med lægemidler og aktiviteter under 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 borger skal have medicintilskud til fra regionerne

Lægemiddelstyrelsen udfører desuden aktiviteter, der udløber af styrelsens ordinære virksomhed, hvor Lægemiddelstyrelsens faglige uafhængighed ikke kompromitteres.

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

- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler med senere ændringer
- 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 veterinærlægemidler 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 med senere ændringer.
- LBK nr. 703 af 26. maj 2023 om apoteksvirksomhed med senere ændringer (apotekerloven).
- LBK nr. 275 af 12. marts 2025 med senere ændringer, sundhedsloven.
- LOV nr. 1668 af 26. december 2017 om ordning 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 Ledelsesberetning

Årets resultat i 2025 blev et overskud på 13,6 mio.kr., jf. tabel 1. Resultatet består af hhv.:

- et merforbrug på 5,0 mio. kr. på underkonto 10,
- et mindreforbrug på 0,2 mio. kr. på underkonto 12,
- et mindreforbrug på gebyrområdet på 0,2 mio. kr.
- et mindreforbrug på indtægtsdækket virksomhed på 18,3 mio. kr.

På §16.21.50 tilskud til udvidet vejledning af astmapatienter endte regnskabet med et mindreforbrug på 0,6 mio. kr., mens regnskabet samlet på §16.45.01 og §16.45.03 apotekervæsenets udligningsordning endte med et mindreforbrug på 15,8 mio. kr.

De overordnede forklaringer på Lægemiddelstyrelsens resultat i balance gennemgås i kapitel 3.

TABEL 1.
LÆGEMIDDELSTYRELSENS ØKONOMISKE HOVED- OG NØGLETAL

Hovedtal			
	R2024	R2025	GB2026
(Mio. kr.)			
Resultatopgørelse			
Ordinære driftsindtægter	-627,2	-672,5	-690,3
Ordinære driftsomkostninger	620,6	642,4	674,1
Resultat af ordinære drift	-6,6	-30,1	-16,2
Resultat før finansielle poster	5,1	-17,3	-4,9
Årets resultat	9,8	-13,6	-0,4
Balance			
Anlægsaktiver i alt (materielle og immaterielle)	88,0	78,7	72,5
Omsætningsaktiver (ekskl. likvider)	240,3	59,7	55,0
Egenkapital	97,2	128,8	129,2
Langfristet gæld	99,0	80,6	72,5
Kortfristet gæld	120,8	147,0	143,6
Finansielle nøgletal			
Udnyttelsesgrad af lånerammen	87,8%	82,6%	80,4
Bevillingsandel	9,6%	11,2%	12,8%
Personaleoplysninger			
Antal årsværk	570	596	608
Årsværkspris (mio. kr.)	0,72	0,74	0,77

Det gælder for hele årsrapporten, at bevillingstal indeholder fremsatte, men endnu ikke vedtagne tillægsbevillinger for 2025 (TB25).

TABEL 2.
LÆGEMIDDELSTYRELSENS HOVEDKONTI

	(Mio. kr.)	Bevilling (FL + TB)	Regnskab	Overført overskud og videreførsel ultimo
Drift	Udgifter	660,4	662,1	
	Indtægter	-585,4	-600,7	
	Årets resultat	75,0	61,4	110,1
Administrerede Ordninger	Udgifter	328,8	346,2	5,1
	Indtægter	-324,5	-358,4	

NB: Bevillingstal indeholder det fremsatte men endnu ikke vedtagne TB25

2.3 Faglige resultater

2.3.1 Opsummering af opgavevaretagelsen på kerneopgaver

TABEL 3
SAMMENFATNING AF ØKONOMI FOR VIRKSOMHEDENS OPGAVER

Opgave	Bevilling (FL + TB)	Øvrige ind- tægter	Omkost- ninger	Andel af årets overskud
(Mio. kr.)				
0. Generelle fælles- omkostninger	0,0	-2,5	244,5	242,0
Opgave 1: Sikkert medicinsk udstyr	-7,5	-44,1	33,3	-18,3
Opgave 2: Godkendelse og kontrol af lægemidler og virksomheder (LML) og aktiv deltagelse i Den Europæiske Lægemiddelagentur	-30,5	-473,4	285,6	-218,3
Opgave 3: Godkendelse og kontrol af kliniske forsøg	-9,3	-28,0	19,1	-18,2
Opgave 4: Administration af apotekervæsenet og godkendelse og kontrol af euforiserende stoffer og ernæringspræparater	-0,4	-42,7	31,3	-11,8
Opgave 5: Opgaver i forbindelse med bevillingen og andre tilskudsfinansierede aktiviteter	-27,3	-10,1	48,5	11,0
I alt	-75,0	-600,7	662,1	-13,6

Opgave 1: Sikkert medicinsk udstyr

Der har i gennemsnit været 1536 virksomheder registreret som aktører inden for medicinsk udstyr. Lægemiddelstyrelsen har modtaget 3.865 hændelsesindberetninger vedrørende medicinsk udstyr, hvilket er en stigning på 42 pct. i forhold til 2024. Derudover blev 781 sikkerhedskorrigerende handlinger samt 94 markedsovervågningssager behandlet.

Lægemiddelstyrelsen har modtaget 31 ansøgninger til kliniske afprøvninger vedrørende medicinsk udstyr, heraf er to efterfølgende trukket tilbage. Der blev gennemført 113 inspektioner på aktører inden for medicinsk udstyr samt fire inspektioner af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr.

Nævnet for Sundhedsapps sekretariatsbetjenes af Lægemiddelstyrelsen. Sekretariatet vejleder ansøgere, behandler modtagne ansøgninger og bidrager til at tilrettelægge nævnets arbejde i samarbejde med nævnets formandskab. Sekretariatet har modtaget 24 ansøgninger. Nævnet for Sundhedsapps har anbefalet 10 apps, som er publiceret på sundhed.dk.

Projektet "Tættere på Sundhedsvæsenet" blev afsluttet. Det havde til formål at styrke dialogen med sundhedspersoner om sikkerhed af medicinsk udstyr. Projektet viste stor samarbejdsvilje blandt sundhedspersoner, men også behov for bedre information om indberetning af hændelser, hvorfor det giver mening at indberette samt Lægemiddelstyrelsens rolle. Som resultat er der udviklet nyt informationsmateriale, gennemført den første årlige informationskampagne om indberetning af hændelser og indberetningsvejene er blevet forbedret.

Som en del af Danmarks EU-formandskab har enheden for Medicinsk Udstyr været vært for to officielle møder i regi af kompetente myndigheder for medicinsk udstyr. Der blev i september afholdt plenarmøde i dette regi med deltagelse af myndigheder fra 26 lande, og i november 2025 afholdtes en workshop for bestyrelsen. Fokus på møderne var at facilitere dialog om den kommende revision af lovgivning på området samt netværkets rolle og fremtid.

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

Lægemiddelstyrelsen udførte 134 inspektioner vedrørende "Good Manufacturing Practice" (GMP) og 63 inspektioner vedrørende "Good Distribution Practice" (GDP) hos lægemiddelfremstillere, sygehusapoteker, engrosforhandlere, samt dosisdispensering på apotek. Lægemiddelstyrelsen udførte to inspektioner vedrørende "Good Laboratory Practice" (GLP) og otte inspektioner vedrørende "Good Pharmacovigilance Practice" (GVP). Der blev udstedt 182 virksomhedstilladelser til fremstilling og indførsel samt engrosforhandling af lægemidler. Sagsbehandlingstiderne på henholdsvis 30 eller 90 dage er overholdt i 89 pct. af sagerne.

Lægemiddelstyrelsen blev udpeget 19 gange af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) til at være "rapporteur" eller "co-rapporteur" for et lægemiddel i den centrale godkendelsesprocedure. Det placerer Danmark i top-6 blandt EU-landene. Samtidig var Lægemiddelstyrelsen den ordførende for 64 sager efter den decentrale godkendelsesprocedure, hvilket er 23 pct. flere end målet for året. Dermed er Danmark i top-5 blandt EU-landene, der håndterer flest nye sager under den decentrale procedure.

Lægemiddelstyrelsen stod i spidsen for 58 tildelinger af videnskabelig rådgivning i regi af Det Europæiske Lægemiddelagentur og 47 tildelinger af national videnskabelig rådgivning. Antallet af begge typer oversteg målsætningen for året og er en medvirkende årsag til, at Danmark opfattes som en førende life science-nation i EU.

Lægemiddelstyrelsen har modtaget 508 ansøgninger om nye lægemidler, 535 ansøgninger om forlængelse af markedsføringstilladelsen og 673 ansøgninger om godkendelse af parallelimport af lægemidler. Desuden blev modtaget i alt 7.490 ansøgninger om ændringer til markedsføringstilladelser for nationalt godkendte lægemidler.

Lægemiddelstyrelsen blev udpeget 13 gange af Det Europæiske Lægemiddelagents bivirkningskomité til at være "rapporteur" for lægemiddelovervågning for et lægemiddel i den centrale godkendelsesprocedure. Det oversteg målsætningen på 30 pct. og placerede Danmark i top-2 blandt EU-landene.

Lægemiddelstyrelsen modtog 4.754 indberetninger om formodede bivirkninger fra sundhedspersoner og borgere i Danmark, hvilket er på niveau med det foregående år. Derudover blev 2.066 mulige signaler fra den danske bivirkningsdatabase håndteret, og 109 lægemidler for mulige signaler om bivirkninger fra den europæiske bivirkningsdatabase blev løbende overvåget. Der blev modtaget 143 veterinære bivirkningsindberetninger.

Et stort antal eksperter fra Lægemiddelstyrelsen deltog i EU-koordinationsgrupper og i arbejdsgrupper, ekspertgrupper og komitéer i regi af Det Europæiske Lægemiddelagentur, hvor de har været med til at sætte et markant dansk aftryk på det europæiske lægemiddelsamarbejde. Fokusområder i arbejdet har særligt været at understøtte det danske EU-formandskab,

herunder arbejdet med revisionen af lægemiddellovgivningen samt forordningen om kritiske lægemidler.

De fire fagudvalg under Farmakopénævnet har modtaget i alt 184 monografiforslag fra Den Europæiske Farmakopé til faglig kommentering. Udvalgene har vurderet alle forslagene, og 68 af dem har givet anledning til faglige kommentarer og input til det videre europæiske standardiseringsarbejde. Det danske farmakopé-sekretariat har også behandlet fire henvendelser fra danske virksomheder med ønske om opdatering af eksisterende monografier. Tre af forslagene er blevet optaget på ekspertgruppernes arbejdsprogram og er nu under revision. Det fjerde forslag er blevet integreret i andre igangværende revisioner og er dermed også taget til efterretning.

I alt er mere end 1.000 europæiske eksperter valgt eller genvalgt til arbejdet i Den Europæiske Farmakopé, herunder 22 eksperter fra Danmark fordelt på industrien, universiteterne, regionerne og Lægemiddelstyrelsen.

Opgave 3: Godkendelse og kontrol af kliniske forsøg

Lægemiddelstyrelsen udførte 21 inspektioner vedrørende "Good Clinical Practice" (GCP) af kliniske lægemiddelforsøg, herunder opstart af inspektionssamarbejde med De videnskabs- og medicinske komiteer. Der blev håndteret i alt 322 initialansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler, heraf 219 kommercielle og 103 ikke-kommercielle forsøg. Som rapporterende medlemsstat varetog Lægemiddelstyrelsen vurderingen af 78 forsøg og påtog sig dermed godt en tredjedel af alle multinationale kliniske forsøg, der inkluderede Danmark. Lægemiddelstyrelsen fastholdt således sin position blandt de mest aktive medlemsstater i EU.

I forhold til sagsbehandlingstider blev 100 pct. af vurderingsrapporterne (Part I) for initialansøgninger, hvor Danmark var rapporterende medlemsstat, delt i kliniske forsøgs informationssystem senest på dag 26. Derudover modtog 96 pct. af alle mononationale forsøg første besvarelse (godkendelse eller indsigelser) senest 31 dage efter valideringsdatoen.

Den 14. august 2025 lancerede Lægemiddelstyrelsen en accelereret sagsbehandling på 14 dage for fase I kliniske forsøg. Der blev indsendt ni ansøgninger under den accelererede proces. På tidspunktet for udarbejdelsen af årsrapporten var fire mononationale fase I forsøg færdigbehandlet, og alle modtog første besvarelse inden for den fastsatte frist på 14 dage.

I december 2025 fremlagde Europa-Kommissionen forslaget til "Biotech Act I", som kan medføre væsentlige ændringer og optimeringer af den kliniske forsøgsforordning.

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

Lægemiddelstyrelsen udførte 40 inspektioner af private apoteker og 37 inspektioner af håndtering af euforiserende stoffer. Der blev udstedt 101 tilladelser til håndtering mv. af euforiserende stoffer. Sagsbehandlingstiderne på henholdsvis 30 eller 90 dage er overholdt i 92 pct. af sagerne.

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

Lægemiddelstyrelsen har haft stabil drift på tilskudsområdet samt korte sagsbehandlingstider på store områder, herunder individuelle tilskud og sundhedspersoners tilknytning til virksomheder. På tilskudsområdet blev der behandlet ca. 161.000 sager om enkelttilskud. 89 pct. blev behandlet inden for 14 dage. For terminaltilskud blev over 99 pct. af ca. 29.000 sager behandlet inden for fire dage. I forhold til forhøjet tilskud blev over 98 pct. af ca. 1.800 sager behandlet inden for 14 dage. På tilknytningsområdet var der 8.062 sager, heraf 4.694 sager om tilknytning og 3.368 sager om økonomisk støtte og sagsbehandlingstid på i gennemsnit 3,5 dage.

2.3.2 EU-formandskabet

Under det danske EU-formandskab har Lægemiddelstyrelsen bidraget aktivt til forhandlingerne af EU-Kommissionens forslag til revision af reglerne om lægemidler til mennesker og forslaget til en forordning om kritiske lægemidler.

Lægemiddelstyrelsen har været tilstede ved de mange møder i Rådsarbejdsgrupperne og trilog forhandlingerne, hvor den fremmeste opgave har været at bistå ambassadøren, attachéen og deltagende kollegaer fra departementet med relevant lægemiddelfaglig viden og ekspertise. Dette har bidraget til at finde kompromiserne på alle lægemiddelfaglige områder i forslagene. Lægemiddelstyrelsens indsats har således medvirket til, at forhandlingerne om lægemiddelpakken kunne afsluttes med politisk enighed, og at forslaget til en forordning om kritiske lægemidler kunne overdrages til cypriotiske formandskab med en generel indstilling.

Endvidere har Lægemiddelstyrelsen i andet halvår af 2025 været vært for 25 uformelle embedsmandsmøder under det danske EU-formandskab. Møderne samlede i alt 1.083 deltagere fra alle medlemslandene i EU og dækkede centrale emner på lægemiddelområdet. Hvert møde kombinerede faglige drøftelser med sociale aktiviteter, der styrkede samarbejde og relationer på tværs af lande.

2.3.3 Antimikrobiel resistens

Lægemiddelstyrelsen har bidraget aktivt til implementeringen af en række initiativer i den nye nationale handlingsplan for antimikrobiel resistens og andre målrettede indsatser.

Receptpligt for antimikrobielle lægemidler

Initiativet forløber planmæssigt. Den interne afdækning af behovet for at udvide receptpligten til antimikrobielle lægemidler, der i dag sælges i håndkøb, er næsten afsluttet.

Resistensbekæmpelse gennem tilpasning af lægemidler

Der er igangsat identifikation af egnede sager, der kan indgå i den centraliserede EU-procedure (referral proces) med henblik på harmonisering af produktresumé. Samtidig er fokus skærpet på, at pakningsstørrelser ved nye markedsføringstilladelser og variationer bør være i overensstemmelse med doseringsanvisninger i produktresuméet, ellers vil "for store" pakninger blive sygehusforbeholdt.

Europæisk samarbejde om innovative indkøbsmodeller

Lægemiddelstyrelsen har bidraget aktivt til at løfte dagsordenen angående antimikrobiel resistens og indkøbsmodeller under EU-formandskabet.

Nordisk samarbejde om smalspektrede antibiotika

Lægemiddelstyrelsen har haft en koordinerende rolle i en nordisk projektgruppe, som har indsendt en rapport til Nordisk Ministerråd i januar 2026. Rapporten indeholder en beskrivelse af en indtægtsgarantimodel for kritiske antibiotika i primærsektoren og foreslår at øge samarbejdet om fælles nordiske indkøb af hospitalsmedicin, herunder antibiotika. Lægemiddelstyrelsen har ydet væsentlige bidrag til afdækning af juridiske barrierer og industriens perspektiver.

International vidensdeling

Lægemiddelstyrelsen deltog i en to-dags workshop i Brasilien med den brasilianske sundhedsstyrelse med fokus på kapacitetsopbygning, "one health" og bedre anvendelse af overvågningsdata. Workshopen understøttede udviklingen af et idé-katalog til nye initiativer og peger på et potentiale for videre samarbejde

2.3.4 Beredskab

Lægemiddelstyrelsens interne beredskabsarbejde tog afsæt i styrelsens beredskabspolitik og beredskabsprogram 2024–2027. Arbejdet var fortsat organisatorisk forankret i den interne beredskabsstyregruppe. Parallelt hermed blev der arbejdet systematisk med risiko- og sårbarhedsanalyser samt vedligeholdelse af kontinuitetsplaner.

På nationalt niveau bidrog Lægemiddelstyrelsen til den løbende vurdering af lægemiddelforsyningssituationen og til anbefalinger om delvis aktivering af det statslige lægemiddelberedskab. Indsatsen havde fokus på håndtering af vedvarende og potentielt kritiske forsyningsvanskeligheder relateret til strukturelle sårbarheder i forsyningskæder.

Lægemiddelstyrelsen deltog desuden i myndighedernes beredskabsarbejde i samarbejde med den øvrige sundhedssektor bl.a. gennem styrket beredskabsorganisering i den nye krise-stab Sundhedssektorens Operative Stab (SOST).

Som et selvstændigt regulatorisk initiativ blev systemet til monitorering af seks ugers lagerføring af kritiske lægemidler sat i drift den 1. januar 2025, samtidig med at indberetningsforpligtelsen for virksomhederne trådte i kraft. Systemet understøttede fortsat den løbende nationale monitorering af lagerstatus for udvalgte kritiske lægemidler.

Lægemiddelstyrelsen bidrog endvidere til udformningen af lov om et statsligt beredskab for medicinsk udstyr herunder hjemmel til indberetning af lagerbeholdning og forbrug samt omfordeling af medicinsk udstyr, som trådte i kraft den 1. januar 2026.

Som led i Danmarks EU-formandskab deltog Lægemiddelstyrelsen i det fælleseuropæiske samarbejde om beredskab og forsyningssikkerhed på lægemiddelområdet, herunder i relation til EU's overordnede rammer fx "Critical Medicines Act". Styrelsen deltog desuden i samarbejdet med Health Emergency Preparedness and Response Authority i EU-Kommissionen (HERA), herunder det fælleseuropæiske projekt Joint Action Stockpile. Arbejdet fortsætter i 2026.

Lægemiddelstyrelsen var fortsat repræsenteret i "Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products" (MSSG) samt i den tilknyttede arbejdsgruppe "Medicinal Shortages Single Point of Contact Working Party" (MS SPOC WP). I det nordiske samarbejde under Nordisk Ministerråd for Sundhed deltog styrelsen endvidere i "Working Group on Emergency Medicines Availability" (WGEMA) og tilhørende arbejdsgrupper.

Samlet set arbejdede Lægemiddelstyrelsen målrettet med at styrke produktion, forsyning og generel tilgængelighed af lægemidler i både fredstid og krisesituationer gennem national, nordisk og europæisk koordinering.

2.4 Forventninger til det kommende år

TABEL 4. FORVENTNINGER TIL DET KOMMENDE ÅR		
(Mio.kr.)	R2025	GB2026
Bevilling og øvrige indtægter	-675,7	-693,1
Udgifter	662,1	692,7
Resultat	-13,6	-0,4

NB: Bevillingstal indeholder det fremsatte men endnu ikke vedtagne TB25

3 Regnskab

3.1 Anvendt regnskabspraksis

Lægemiddelstyrelsen indgår i statsregnskabet for 2025 under § 16.11.16 Lægemiddelstyrelsen. Driftsbevillingen omfatter underkonti for almindelig virksomhed, gebyrvirksomhed for lægemidler mv., indtægtsdækket virksomhed og tilskudsfinansierede aktiviteter.

Regnskabet 2025 for driftsbevillingen har Lægemiddelstyrelsen aflagt efter principperne for omkostningsbevillinger, jf. bekendtgørelse nr. 116 af 19. februar 2018 om statens regnskabsvæsen. Regnskabspraksis følger Økonomisk-Administrativ Vejledning.

Lægemiddelstyrelsen periodiserer relevante indtægter, så der indtægtsføres i takt med Lægemiddelstyrelsens 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 Lægemiddelstyrelsens arbejde for agenturet vedrørende godkendelse af lægemidler.

Lægemiddelstyrelsens 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 5. RESULTATOPGØRELSE				
	(Mio. kr.)	R2024	R2025	GB2026
Note	Ordinære driftsindtægter			
	Bevilling	-60,3	-75,0	-88,4
	Salg af varer og tjenesteydelser	-107,8	-124,3	-126,0
	Eksternt salg af varer og tjenester	-102,3	-118,1	-121,2
	Internt statsligt salg af varer og tjenester	-5,4	-6,2	-4,8
	Gebyrer	-459,1	-473,2	-476,0
	Ordinære driftsindtægter i alt	-627,2	-672,5	-690,3
	Ordinære driftsomkostninger			
	Forbrugsomkostninger			
	Husleje	19,3	19,6	20,0
	Forbrugsomkostninger i alt	19,3	19,6	20,0
	Personaleomkostninger			

4	Lønninger	361,0	385,5	409,9
	Pension	59,0	65,4	69,6
	Lønrefusion	-9,8	-8,9	-9,5
	Andre personaleomkostninger	-0,6	0,3	0,3
	Personaleomkostninger i alt	409,7	442,2	470,3
	Af- og nedskrivninger*	32,2	21,6	22,1
	Internt køb af varer og tjenesteydelser	31,7	35,1	36,3
	Andre ordinære driftsomkostninger	127,7	123,9	125,4
	Ordinære driftsomkostninger i alt	620,6	642,4	674,1
	Resultat af ordinær drift	-6,6	-30,1	-16,2
	Andre driftsposter			
	Andre driftsindtægter	-2,8	-2,6	-2,6
	Andre driftsomkostninger	14,6	15,5	13,9
	Resultat før finansielle poster	5,1	-17,3	-4,9
	Finansielle poster			
	Finansielle indtægter	-0,5	-0,6	-0,1
	Finansielle omkostninger	5,2	4,3	4,5
	Resultat før ekstraordinære poster	9,8	-13,6	-0,4
	Ekstraordinære poster			
	Ekstraordinære indtægter			
	Ekstraordinære omkostninger			
	Årets resultat	9,8	-13,6	-0,4

* Der er en forskel på årets af- og nedskrivninger jf. tabel 5 (resultatopgørelsen) i forhold til tabel 12 (Note 1: Immaterielle anlægsaktiver) og tabel 13 (Note 2: materielle anlægsaktiver) på i alt 4,9 mio. kr. Dette skyldes salg af anlæg, hvor der sker en teknisk tilbageførsel af tidligere års afskrivninger i Navision.

NB: Bevillingstal indeholder det fremsatte men endnu ikke vedtagne TB25

Årets resultat

Lægemiddelstyrelsen tilstræber, at årets indtægter og omkostninger er i balance. I 2025 er indtægterne steget væsentligt i forhold til det budgetterede som følge af øget aktivitet på gebyrområderne.

Bevilling på underkonto 10 og 12 samlet:

- *Bevillingen til ERP på 10,0 mio. kr. 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. Det er aftalt at indregne omkostninger til Horizon scanning på*

2,6 mio. kr. og konsulentbesparelser på 2,6 mio. kr. Samlet set er der et mindreforbrug på området på 1,6 mio. kr.

- Merforbrug på data-analyse centeret på 7,8 mio. kr. som følge af at Lægemiddelstyrelsen har skabt råderum til at videreføre data-analyse centeret.
- Mindreforbrug på kliniske forsøg på 3,5 mio. kr.
- Mindreforbrug på national app guide på 2,2 mio. kr.
- Merforbrug på Health Technology Assessment (HTA) på 2,9 mio. kr. som følge af at Lægemiddelstyrelsen har skabt råderum til arbejdet med HTA.
- Mindreforbrug på 0,1 mio. kr. på medicinske revurderinger.
- Mindreforbrug på Minerva og permanente lagre på 6,0 mio. kr.
- Merforbrug på Bemyndigede organer på 3,7 mio. kr.
- Mindreforbrug på Sundhedsberedskab på Medicinsk Udstyr på 1,0 mio. kr.
- Mindreforbrug på vækstplan for life science på 3,2 mio. kr.
- Merforbrug på oprindelig bevilling på 8,0 mio. kr.

Gebyrområdet:

- Et mindreforbrug på 9,9 mio. kr. på lov om lægemidler, som følge af højere indtægter end budgetteret.
- Et mindreforbrug på klinisk forsøg på 2,8 mio. kr., som følge af højere indtægter end budgetteret.
- Et merforbrug på medicinsk udstyr på 11,6 mio. kr., som følge af hensættelse på 13,6 mio. kr. (på indtægten) til tilbagebetaling af fejlagtigt opkrævede gebyrer.
- Et mindreforbrug på apotekerområdet på 1,1 mio. kr., som følge af højere indtægter end budgetteret.
- Et merforbrug på medicinsk cannabis på 0,8 mio. kr. som følge af lavere indtægter.
- Et merforbrug på euforiserende stoffer 0,9 mio. kr. som følge af lavere indtægter.
- Et merforbrug på ernæringspræparater på 0,3 mio. kr.

3.2.2 Resultatdisponering

TABEL 6.

RESULTATDISPONERING	
(Mio. kr.)	R2025
Disponeret til bortfald	0,2
Disponeret til udbytte til statskassen	
Disponeret til overført overskud	13,4

Af årets resultat (overskud) på 13,6 mio. kr. disponeres 0,2 mio. kr. til bortfald, således at det endelige overførte overskud i 2025 er 13,4 mio. kr. Hermed øges saldoen på overført overskud fra 96,7 mio. kr. til 110,1 mio. kr.

3.3 Balancen

Den samlede balancesum udgjorde 368,0 mio. kr. pr. 31. december 2025, jf. tabel 7 nedenfor.

TABEL 7. BALANCEN							
Not e	Aktiver (mio. kr.)	R202 4	R202 5	Not e	Passiver (mio. kr.)	R202 4	R202 5
	Anlægsaktiver				Egenkapital		
1	<u>Immatrielle anlægsaktiver</u>				Reguleret egenkapital		18,4
	Færdiggjorte udviklingsprojekter	68,6	59,8		Opskrivninger		
	Erhvervede koncessioner, paten- ter, m.v.	0,9	0,6		Reserveret egenkapital		
	Udviklingsprojekter under opfø- relse	5,9	8,0		Bortfald	0,5	0,2
	Immatrielle anlægsaktiver i alt	75,3	68,4		Udbytte til staten		
2	<u>Materielle anlægsaktiver</u>				Overført overskud	96,7	110,1
	Grunde, arealer og bygninger	3,3	2,7		Egenkapital i alt	97,2	128,8
	Infrastruktur						
	Transportmateriel	0,4	0,3				
	Produktionsanlæg og maskiner	5,0	4,5	7	Hensatte forpligtigel- ser	11,4	11,6
	Inventar og IT-udstyr	4,1	2,8				
	Igangværende arbejder for egen regning						
	Materielle anlægsaktiver i alt	12,7	10,3				

<u>Finansielle anlægsaktiver</u>				<u>Langfristet gældsposter</u>		
Statsforskrivning		18,4		FF4 Langfristet gæld	99,0	80,6
Øvrige finansielle anlægsaktiver				Anden langfristet gæld		
Finansielle anlægsaktiver i alt	0,0	18,4		Langfristet gæld i alt	99,0	80,6
Anlægsaktiver i alt	88,0	97,1				
<u>Omsætningsaktiver</u>				<u>Kortfristet gældsposter</u>		
Tilgodehavender	51,8	48,9		Leverandører af varer og tjenesteydelser	26,3	26,9
Periodeafgrænsningsposter*	8,4	10,8		Anden kortfristet gæld	4,8	5,5
<u>Likvide beholdninger</u>				Skyldige feriepenge	29,5	31,2
FF5 Uforrentet konto	76,0	72,0		Igangværende arbejder for fremmed regning	8,5	6,2
FF7 Finansieringskonto	104,1	139,2		Periodeafgrænsningsposter	51,7	77,2
Andre likvider				Kortfristet gæld i alt	120,8	147,0
Likvide beholdninger i alt	180,1	211,2		Gæld i alt	219,8	227,6
Omsætningsaktiver i alt	240,3	270,9		Passiver i alt	328,4	368,0
Aktiver i alt	328,4	368,0				

Kilde: Statens Koncernrapportering (SKR). Afrundinger kan forekomme.

Den samlede balancesum udgjorde 368,0 mio. kr. pr. 31. december 2025, hvilket er ca. 39,6 mio. kr. mere end ultimo 2024. Stigningen skyldes primært:

Aktiver:

Årets aktiver fordeler sig på anlægsaktiver på 97,1 mio. kr. og omsætningsaktiver på 270,9 mio. kr. Stigningen i forhold til 2024 skyldes:

- Immaterielle anlægsaktiver er faldet med 6,9 mio. kr. Dette skyldes flere afskrivninger end tilgange vedr. færdiggjorte udviklingsanlæg.
- En genindholdelse af statsforskrivningen på 18,4 mio. kr. Statsforskrivningen var ikke indeholdt i 2024 grundet uoverensstemmelse med Finanslovens finansieringsoversigt.
- De likvide beholdninger er steget med 31,1 mio. kr. Stigningen skyldes bl.a., at værdien af færdiggjorte anlægsaktiver er faldet, og der er dermed flyttet likvide midler fra FF4 Langfristet gæld til FF7 Finansieringskontoen.

Passiver:

- Egenkapitalen er blevet opjusteret med 31,6 mio. kr. Dette skyldes, at statsforskrivning igen fremgår med 18,4 mio. kr. samt et overført overskud på 13,4 mio. kr.

- Saldoen på FF4 Langfristet gæld er blevet reduceret med 18,4 mio. kr. fra 2024 til 2025. Dette skyldes primært nedskrivning af et større færdiggjort anlægsaktiv i 4.kvartal 2024, der først har påvirket FF4 Langfristet gæld i 1.kvartal 2025.
- Periodeafgrænsningsposter er steget med 25,5 mio. kr. Stigningen skyldes primært en periodisering på 13,6 mio. kr. vedr. gebyrsag for medicinsk udstyr, samt at der er blevet periodiseret 6,1 mio. kr. vedr. Statens Facility Management grundet uenighed om de modtagne købsfakturaer. Derudover er der periodiseret yderligere 7,4 mio.kr. vedr. igangværende gebyrsager, hvor arbejdet endnu ikke er udført

3.4 Egenkapitalforklaring

Egenkapitalen stiger i 2025 fra 96,7 mio. kr. til 110,1 mio. kr. som følge af årets resultat. Hertil kommer genindholdet af statsforskrivning på 18,4 mio. kr., hvilket giver en ultimo egenkapital på 128,6 mio. kr.

TABEL 8.
EGENKAPITALFORKLARING

(Mio.kr.)	R2024	R2025
Egenkapital primo	125,5	96,7
Reguleret egenkapital primo	18,4	
+ Ændring i reguleret egenkapital	-18,4	18,4
Reguleret egenkapital ultimo	0,0	18,4
Opskrivning primo		
+ Ændring i opskrivinger	0,0	
Opskrivninger	0,0	0,0
Overført overskud primo	107,0	96,7
+ Primoregulering/flytning mellem bogføringskredse	0,0	
+ Regulering af det overførte overskud	0,0	
+ Overført fra årets resultat	-9,8	13,6
- Bortfald	0,5	0,2
- Udbytte til staten	0,0	
Overført overskud ultimo	96,7	110,1
Egenkapital ultimo	96,7	128,6
Egenkapital ultimo jf. balancen (tabel 7)	97,2	128,8*

*Der er en forskel på værdien i "Egenkapital ultimo" og "Egenkapital ultimo jf. balancen (tabel 7)". Dette skyldes, at bortfaldet på kr. 0,2 mio for uforbrugte midler vedr. COVID-19, ikke er blevet afregnet i 2025.

TABEL 8A.
OVERFØRT OVERSKUD OPDELT PÅ FINANSIERINGSKILDER

(mio.kr.)	R2024	R2025
-----------	-------	-------

Nettobevilling	31,0	25,9
Gebyr	22,7	22,9
Indtægtsdækket virksomhed	43,1	61,3
Tilskudsfinansieret virksomhed	0,0	0,0
Andre tilskudsfinansierede aktiviteter	0,0	0,0
Overført overskud i alt	96,7	110,1

NB: Bevillingstal indeholder det fremsatte men endnu ikke vedtagne TB25

3.5 Likviditet og låneramme

TABEL 9.
UDNYTTELSE AF LÅNERAMMEN

(Mio. kr.)	R2025
Sum af immaterielle og materielle anlægsaktiver	78,7
Låneramme	95,2
Udnyttelsesgrad i pct.	82,6 %

Lægemiddelstyrelsen har ultimo 2025 en udnyttelsesgrad af lånerammen på 82,6 pct. af en låneramme på 95,2 mio. kr. Det betyder, at Lægemiddelstyrelsen har en sum af immaterielle- og materielle anlægsaktiver ultimo 2025 på 78,7 mio. kr.

Der er i 2025 i henhold til regnskabsinstruksen foretaget en gennemgang af samtlige anlæg for at sikre deres tilstedeværelse samt fortsatte virke.

3.6 Opfølgning på lønsumsloft

Lægemiddelstyrelsen er en statsvirksomhed og derfor ikke omfattet af lønsumsloftet.

3.7 Bevillingsregnskabet

TABEL 11.
BEVILLINGSREGNSKAB

Hoved-konti	Navn	Bevillings-type	(Mio. kr.)	Bevil-ling	Regn-skab	Afvi-gelse	Videre-førsel Ultimo
Drift							
16.11.16	Lægemiddelstyrelsen	Statsvirk-somhed	Udgifter	660,4	662,1	-1,7	-110,1
			Indtægter	-585,4	-600,7	15,3	
Administrerede ordninger							
16.45.01			Udgifter				

	Apotekervæsenet udligningsordning, bidrag	Lovbunden bevilling	Indtægter	-324,5	-358,4	33,9	
16.45.03	Apotekervæsenet udligningsordning, tilskud og erstatning	Lovbunden bevilling	Udgifter	324,5	342,6	-18,1	
			Indtægter				
16.21.50	Tilskud til udvidet vejledning af astmapatienter	Reservationsbevilling	Udgifter	4,3	3,7	0,6	-5,1
			Indtægter				

NB: Bevillingstal indeholder det fremsatte men endnu ikke vedtagne TB25

Årets resultat på § 16.11.16 Lægemiddelstyrelsen er 13,2 mio. kr., jf. tabel 5, således der ultimo 2025 er videreført 110,1 mio. kr.

På konto 16.45.01 og konto 16.45.03 (Apotekervæsenets udligningsordning) er der en bidragskonto og en tilskudskonto. De to konti er dermed selvfinansierende og i balance. Indenfor udligningsordningen blev der i 2025 indbetalt 358,4 mio. kr. i afgifter og udbetalt 342,6 mio. kr. i godtgørelser. Overskuddet på de 15,8 mio.kr. kan henføres til, at der i 2025 trådte en ny økonomimodel i kraft for apotekersektoren i stedet for den tidligere udligningsordning. Efter flere år, hvor apotekersektoren samlet set har overskredet den aftalte bruttoavance, bl.a. som følge af et øget salg af frihandelsvare, der løbende har medført nedjustering af lægemiddelavancen blev en ny model indført ved ændring af apotekerloven.

Der blev bl.a. foretaget en udskillelse af frihandelsavancen og indført en tillægsafgift på 1% på salget af frihandelsvarer. Tillægsafgiften på frihandelsvare skal delvist finansiere nye sundhedsydelse, og tilbagebetale den overskydende bruttoavance over en årrække. I 2025 finansierede afgiften honorarerne til apotekerne for den nye ydelse "personlig skriftlig rådgivning ifm. levering af apoteksforbeholdte lægemidler solgt online" og medførte derudover en tilbagebetaling på 15.802.327 kr. til staten. Apotekervæsenet udviste herefter en ubalance mellem afgifter og tilskud på 508 kr. efter regnskabsårets afslutning.

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 0,6 mio. kr. i forhold til bevillingen på finansloven for 2025. 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.

4 Bilag

4.1 Noter til resultatopgørelse og balance

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

TABEL 12.
NOTE 1. IMMATERIELLE ANLÆGSAKTIVER

(Mio. kr.)	Færdiggjorte udviklings- projekter	Erhvervede koncessioner, patenter, li- censer mv.	I alt
Kostpris primo	262,8	1,5	264,3
Primokorrektioner og flytning ml. bogføringskredse			
Tilgang	9,4	0,1	9,5
Afgang	-3,0		-3,0
Kostpris ultimo	269,2	1,5	270,7
Akkumulerede afskrivninger	-208,4	-0,9	-209,3
Akkumulerede nedskrivninger	-1,0		-1,0
Akkumulerede af- og nedskrivninger ultimo	-209,4	-0,9	-210,3
Regnskabsmæssig værdi ultimo	59,8	0,6	60,4
Årets afskrivninger	-15,1	-0,3	-15,4
Årets nedskrivninger			
Årets af- og nedskrivninger*	-15,1	-0,3	-15,4

(mio. kr.)	Udviklingspro- jekter under ud- førelse
Kostpris primo	5,9
Tilgang	11,5
Nedskrivninger	
Overført til færdiggjorte udviklingsprojekter	-9,4
Kostpris ultimo	8,0

Kilde: Statens Koncernrapportering (SKR). Afrundinger kan forekomme.

TABEL 13.
NOTE 2. MATERIELLE ANLÆGSAKTIVER

(Mio. kr.)	Grunde, arealer og bygninger	Infrastruktur	Produktions- anlæg og maskiner	Transport- materiel	Inventar og IT-udstyr	I alt
Kostpris	6,6		17,2	0,6	7,2	31,6
Primokorrektioner og flytning ml. bogføringskredse						0,0
Tilgang			0,7			0,7
Afgang	-0,1		-1,6		-0,1	-1,8
Kostpris ultimo	6,5		16,3	0,6	7,1	30,5
Akkumulerede afskrivninger	-3,8		-11,7	-0,4	-4,3	-20,2
Akkumulerede nedskrivninger						0,0
Akkumulerede af- og nedskrivninger ultimo	-3,8		-11,7	-0,4	-4,3	-20,2
Regnskabsmæssig værdi ultimo	2,7		4,5	0,3	2,8	10,3
Årets afskrivninger	-0,5		0,5	-0,1	-1,2	-1,3
Årets nedskrivninger						0,0
Årets af- og nedskrivninger*	-0,5		0,5	-0,1	-1,2	-1,3

Kilde: Statens Koncernrapportering (SKR). Afrundinger kan forekomme.

NOTE 7.
HENSATTE FORPLIGTIGELSER

	(Mio. kr.)
Hensatte forpligtigelser primo 2025	11,4
- heraf hensættelser til resultatløn og fratrædelser	
- heraf hensættelser til reetablering af lejemål	11,4
Årets bevægelser	0,2
- heraf hensættelser til resultatløn og fratrædelser	
- heraf hensættelser til reetablering af lejemål	0,2
Hensatte forpligtigelser ultimo 2025	11,6

4.2 Indtægtsdækket virksomhed

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, jf. tabel 14.

TABEL 14.
SAMMENFATNING AF ELEMENTER I PRISFASTSÆTTELSE

(Mio.kr.)	R2025
Institutionens direkte omkostninger i alt	67,9
Institutionens indirekte omkostninger i alt	28,6
Øvrige indregnede omkostninger	0,0
Sum	96,5
Indtægter i alt	114,7
Resultat	18,3

Det akkumulerede overskud på indtægtsdækket virksomhed er steget til 61,4 mio. kr., jf. tabel 15.

TABEL 15.
OVERSIGT OVER AKKUMULERET RESULTAT FOR INDTÆGTSDÆKKET VIRKSOMHED

(Mio. kr.)	Ultimo 2022	Ultimo 2023	Ultimo 2024	Ultimo 2025
EMA	35,2	35,3	43,1	61,4

4.3 Fællesstatslige løsninger m.v.

4.4 Gebyrfinansieret virksomhed

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

TABEL 17.
OVERSIGT OVER GEBYRORDNINGER MED ADMINISTRATIVT FASTSAT TAKST

(Mio. kr.)	Årets resultat			
	R2022	R2023	R2024	R2025
Gebyr efter lov om lægemidler				
Gebyrprovenu	270,8	309,6	340	360,3
Omkostninger	-272,2	-306	-344,7	-350,4
Resultat	-1,4	3,6	-4,7	9,9
Gebyr efter lov om kliniske forsøg				
Gebyrprovenu	14,1	15,2	23,8	28,0
Omkostninger	-16,1	-17,3	-22,4	-25,2
Resultat	-1,9	-2,2	1,4	2,8
Gebyr efter lov om apoteksvirksomhed				
Gebyrprovenu	25,7	29,5	29,9	37,9
Omkostninger	-29,8	-31,5	-33,1	-36,8
Resultat	-4,1	-2	-3,2	1,1
Gebyr efter lov om medicinsk udstyr				
Gebyrprovenu	55,9	57,3	60,7	44,4
Omkostninger	-58,6	-56,8	-56,5*	-55,9
Resultat	-2,7	0,6	4,2	-11,6
Gebyr efter lov om euforiserende stoffer				
Gebyrprovenu	4,8	4,5	4,3	4,7
Omkostninger	-4,9	-4,7	-5,6	-5,6
Resultat	-0,1	-0,2	-1,3	-0,9
Gebyr efter lov om ernæringspræparater				
Gebyrprovenu	0,1	0,2	0,1	0,2
Omkostninger	-0,6	-0,6	-0,5	-0,5
Resultat	-0,5	-0,3	-0,4	-0,3
Gebyr efter lov om medicinsk cannabis				
Gebyrprovenu	1,8	2	2,5	2,1
Omkostninger	-3,3	-2,2	-3,2	-3,0
Resultat	-1,5	-0,2	-0,6	-0,8

*Efter regnskabsafslutning er der sket korrektion, hvor en omkostning på 3,4 mio. kr., der var placeret på bevilling, er flyttet til Gebyr efter lov om medicinsk udstyr. Gebyropgørelsen afviger derfor fra årsrapporten i 2024.

4.5 Tilskudsfinansierede aktiviteter

TABEL 19.
OVERSIGT OVER ANDRE TILSKUDSFINANSIERED E AKTIVITETER

Ordning (tusinde. kr.)	Årets indtægtsførte tilskud	Årets udgifter	Evt. medfinansiering	Sum af modtagne tilskud, der ikke er indtægtsført
Brasilien SSC-samarbejde	228,5	228,5		
Indien SSC-samarbejde	837,2	837,2		
Kina SSC-samarbejde	607,8	607,8		
Mexico SSC-samarbejde	954,2	954,2		
Tanzania SSC-samarbejde	31,9	31,9		
Ukraine SSC-samarbejde	324,8	324,8		
Chessman	30,1	37,7	7,5	509,8
CORE-MD				7,6
EU4H 11	509,6	637,0	127,4	-467,1
WEB-RADR				71,4
Horizon Europe project REAL4REG	727,7	727,7		1.241,8
Horizon Europe project REDDIE: RWE in diabetes	146,3	146,3		1.042,3
IDERHA	65,3	65,3		1.089,0
IMPROVE_WP1, 7-8	1,9	1,9		187,8
IncreaseNET WP 1-8	438,3	547,9	109,6	2.267,1
JAMS WP 5-6	321,3	401,6	80,3	76,5
SAFE CT	513,5	641,9	128,4	-710,5
Stockpilling	33,9	42,4	8,5	99,0
Phair-projekt	1.839,6	3.676,0	1.836,4	-862,4
Post.doc (Repeat)				36,8
WHO-RSS-samarbejde jf				1.620,6
I alt	7.611,9	9.909,9	2.298,1	6.209,5

Lægemiddelstyrelsen har haft 21 tilskudsbaserede projekter i 2025.

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 en række andre projekter.

4.6 It-omkostninger

TABEL 22.
IT-OMKOSTNINGER

Sammensætning	(Mio.kr.)
Interne personaleomkostninger til it (it-drift/-vedligehold/-udvikling)	27,7
IT-systemdrift	27,8
IT-vedligehold	34,4
IT-udviklingsomkostninger.	18,3
Udgifter til IT-varer til forbrug	6,0
I alt	114,2

Lægemiddelstyrelsen har i 2025 haft IT-omkostninger på 114,2 mio. kr. De interne lønomkostninger vedrører lønforbrug i Lægemiddelstyrelsens 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.