

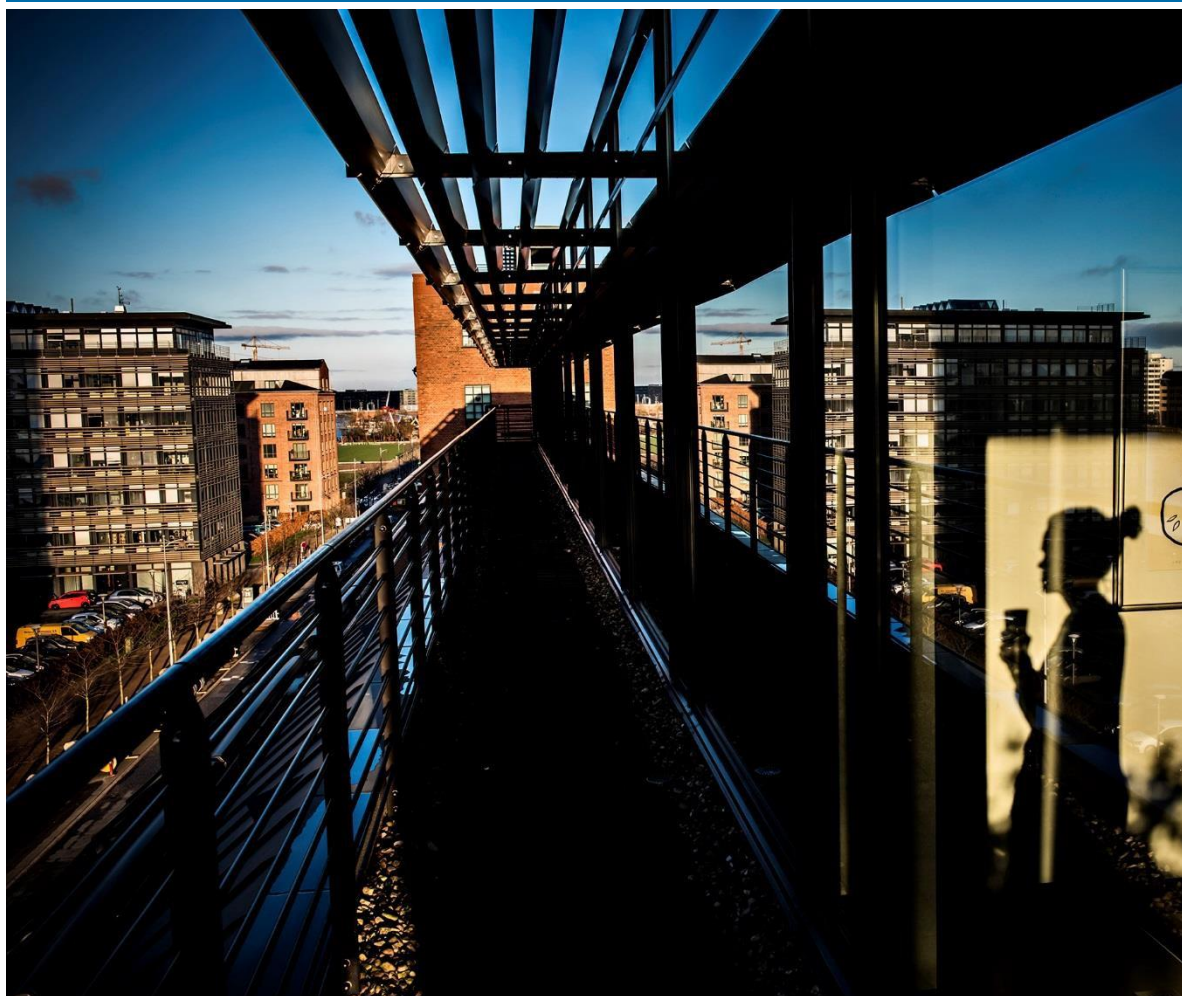


LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

JUNI 2019

Resultatkontrakt 2019

Lægemiddelstyrelsen



© Lægemiddelstyrelsen, 2019

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

Sprog
Dansk

Version
1.0

Versionsdato
Juni 2019

Udgivet af
Lægemiddelstyrelsen 01.07.2019

Indhold

1	Introduktion	4
2	Lægemiddelstyrelsens opgaver og strategiske målbillede	5
	2.1 Lægemiddelstyrelsens opgaver	5
	2.2 Strategisk målbillede	6
3	Resultatkrav 2019	8
4	Budget og bevillingsforhold	15
5	Kontraktperiode, afrapportering og genforhandling	16

1

Introduktion

Denne resultatkontrakt er indgået mellem Lægemiddelstyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriet og gælder for 2019. Resultatkontakten er et redskab til at skabe transparens omkring nytte og resultater. Det gælder internt over for medarbejdere og eksternt over for det politiske niveau, borgere og øvrige stakeholdere.

Lægemiddelstyrelsens vision er en lægemiddelstyrelse i europæisk topklasse. De faglige forudsætninger er beskrevet i vores strategi 2017-2021. De ressourcemæssige forudsætninger består i hovedsagen af en robust økonomi, en ambitiøs leantransformation samt et stærkt sats på kompetenceudvikling.

Ses der på de hidtidige resultater, er Lægemiddelstyrelsen nået et godt stykke. Det fremgår af årsrapporten for 2018. Resultatkontrakten for 2019 bidrager til yderligere momentum.

Ressourcemæssigt er der opnået et betydeligt løft i kraft af en justeret gebyrstruktur og gebyrtakster for lov om lægemidler i kraft per 1. juli 2017. Dertil har medicinsk cannabis som helt nyt forretningsområde også medført øgede ressourcer. Ny lovgivning har også ført til ændret gebyrstruktur og –takster på området for medicinsk udstyr.

Flere ressourcer gør det dog som nævnt ikke alene. I tillæg er der satset stærkt på ledelsesudvikling i form af bl.a. en ambitiøs leantransformation, markant fokus på kvalitet og leverancer og en højt prioriteret indsats for udvikling af ledelse og kompetencer. Endvidere konsoliderer Lægemiddelstyrelsen sin IT på flere fronter.

Leantransformationens første fase har haft fokus på introducere hele organisationen for elementerne i lean og høste de første erfaringer. I transformationens næste fase er fokus på at opnå større rutine, og en fortsat stræben mod at mestre lean på et niveau, der understøtter leverancer i europæisk topklasse.

Resultatkontrakten vil sammen med Lægemiddelstyrelsens interne forretningskritiske mål være udgangspunktet for opfølgningen på Lægemiddelstyrelsens strategiske målbillede¹ og strategi.

Resultatkontrakten er opbygget efter følgende struktur:

- I afsnit 2 præsenteres Lægemiddelstyrelsens opgaver og strategiske målbillede (visioner også), og interne topprioriteter
- I afsnit 3 gennemgås de enkelte resultatkrav, delkrav og målopfyldelsen for de enkelte krav
- I afsnit 4 beskrives budget og bevillingsforhold
- I afsnit 5 beskrives kontraktperiode, rapportering på kontakten og kriterier for genforhandling.

¹ Det strategiske målbillede er Finansministeriets koncept. Det strategiske målbillede har et flerårigt, strategiske sigte og afspejler den politiks målsætning såvel som en kort og præcis præsentation af hvad Lægemiddelstyrelsen vil opnå på længere sigt.

2

Lægemiddelstyrelsens opgaver og strategiske målbillede

2.1 Lægemiddelstyrelsens opgaver

Lægemiddelstyrelsen varetager opgaver vedrørende lægemidler, medicinsk udstyr, medicinsk cannabis, apoteker og medicintilskud m.v.

Det sker bl.a. ved, at Lægemiddelstyrelsen:

- 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.

Lægemiddelstyrelsen ønsker at præge den internationale udvikling og indtager derfor en førende rolle i det internationale og europæiske samarbejde.

Lægemiddelstyrelsen udfører desuden aktiviteter, der er udløbere af styrelsens ordinære virksomhed, og hvor Lægemiddelstyrelsens faglige uafhængighed ikke risikerer at blive kompromitteret. Aktiviteterne skal såvel fremme missionen som bidrage til Danmark som førende life science nation.

CENTRALT LOVGRUNDLAG FOR LÆGEMIDDELSTYRELSENS VIRKSOMHED

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

- LBK nr. 99 af 16. januar 2018 om lægemidler med senere ændringer
- LBK nr. 139 af 15. februar 2016 om medicinsk udstyr
- LBK nr. 801 af 12. juni 2018 om apoteksvirksomhed med senere ændringer
- LBK nr. 1286 af 2. november 2018, sundhedsloven, med senere ændringer
- LBK nr. 1668 af 26. december 2017 om forsøgsordning med medicinsk cannabis med senere ændringer
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur.

Dertil kommer administration i henhold til en række implementerende kommissionsforordninger.

2.2 Strategisk målbillede

Lægemedelstyrelsen har en mission, vision og en strategi for 2017-2021, der afspejler, at Lægemedelstyrelsen løser en samfundsopgave på grundlag af dansk og europæisk lovgivning og med øje for opdragsgivere, borgere, samarbejdspartnere og virksomheder.

Mission

Effektive, sikre og tilgængelige lægemidler og sikkert medicinsk udstyr til gavn for samfundet.

Vision

Lægemedelstyrelsen i europæisk topklasse.

Dette betyder:

- Aktiv dialog og samarbejde - værdi for borgerne
- Kvalitet og leverancer til tiden
- Faglighed og engagement – en fantastisk arbejdsplads
- Bidrag til Danmark som førende life science nation
- Drivkraft i det europæiske samarbejde og en stærk international position

Lægemedelstyrelsens kultur og værdier understøtter og guider medarbejderne på vejen mod europæisk topklasse. Vi udvikler en performance- og forbedringskultur, hvor vi gennem samarbejde konsekvent vil tilstræbe at efterleve vores grundlæggende værdier ved at være lydhøre, handlekraftige, professionelle og europæiske.

Lægemedelstyrelsens samlede strategi for 2017-2021 med underliggende delstrategier beskriver vejen til europæisk topklasse.

Målet om europæisk topklasse går på mange områder via en konsolidering, der bl.a. består i rettidige nationale sagsbehandlingstider, kontroller og inspektioner i et omfang, der matcher vores risikobaserede tilgange, fuld overholdelse af standarderne inden for bivirkningsovervågning samt modernisering og forenkling af vores IT-landskab. Denne konsolidering er allerede nået langt ved udgangen af 2018.

I 2019 vil Lægemedelstyrelsen fokusere på endeligt at færdiggøre konsolideringen med skarpt fokus på den daglige drift. Gennem et fokus på produktivitet vil vi arbejde smartere og skabe det fornødne rum, der skal udvikle os mod europæiske topklasse.

Kvalitet og leverancer til tiden er vigtigt, ikke kun for borgernes adgang til mere sikre og effektive lægemidler, men også for dem, der forsker i, udvikler, markedsfører og distribuerer lægemidler og medicinsk udstyr. Lægemedelstyrelsen vil parallelt hermed tage de nødvendige skridt mod at realisere visionen om europæisk topklasse, herunder har Lægemedelstyrelsen fokus på ny udvikling, bl.a. som følge af Brexit og nye teknologiske muligheder med analyse af big data, brug af kunstig intelligens, udvikling af præcisionsmedicin mv.

Topprioriteter 2019

Lægemeddelstyrelsens strategi reviews årligt. Ved review af strategien på tærsklen til 2019 blev der fastlagt fire topprioriteter, som skal understøtte, at Lægemeddelstyrelsen realiserer årets opgaver og nærmer sig europæisk topklasse.

- Lægemeddelstyrelsen vil gennem klarere prioritering, smidigere processer og ensartet kvalitet øge produktiviteten og optimere styrelsens indtægter.
- Lægemeddelstyrelsen vil implementere et nyt nationalt lægemiddelregister LEOPARD samt en ny IT standardplatform, der ud over det nye lægemiddelregister i første omgang også skal rumme et nyt referenceprissystem.
- Lægemeddelstyrelsen vil etablere en overvågningsdatabase for medicinsk udstyr og arbejde for at sikre en fremtidig løsning for bivirkningsovervågningen efter Brexit.
- Lægemeddelstyrelsen vil i lyset af udviklingen inden for aktiv og udvidet dataanvendelse, kunstig intelligens og 'big data' fortsætte omstillingen til en datadrevet Lægemeddelstyrelse.

Hovedparten af målene i resultatkontrakten er eksternt rettet mod Lægemeddelstyrelsens omverden og resultatskabende med det samme, mens topprioriteterne ikke i samme grad skal være resultatskabende her og nu, men også sikre, at Lægemeddelstyrelsen kan imødekomme de udviklingstendenser, der sker i lægemiddel- og medicoindustrien, sundhedsvæsenet og på andre relevante områder.

Der er ikke tale om ændringer i forhold til visionspunkterne i strategi 2017-2021, men alene en aktualisering og justering i forhold til den nye viden, som Lægemeddelstyrelsen har fået i løbet af 2018, og en erkendelse af hvilke overordnede fokusområder, der skal leveres på i 2019, for at Lægemeddelstyrelsen kan indfri visionen.

3

Resultatkrav 2019

Visionspunkt/mål	Resultatkrav				
Visionspunkt	Resultatkrav	Opfyldt (100 pct.)	Delvis opfyldt (50 pct.)	Ikke opfyldt (0 pct.)	Vægt
Visionspunkt 1 Aktiv dialog og samarbejde	Resultatkrav 1.1 - Cannabis, informationsarrangementer Der gennemføres mindst to arrangementer med det formål at vejlede virksomheder. Arrangementerne åbner for dialog med virksomhederne og skal give en større forståelse for det regulatoriske setup omkring forsøgsordningerne.	Der er afholdt to arrangementer inden udgangen af 2019.	Der er afholdt et arrangement.	Der er ikke afholdt nogen arrangementer.	5
Visionspunkt 1 Aktiv dialog og samarbejde	Resultatkrav 1.2 – Fagligt Forum Dialog med samarbejdspartnere, interessenter og øvrige relevante organisationer, herunder life science industrien er et bærende element i Lægemiddelstyrelsens strategi. Lægemiddelstyrelsen vil med afholdelse af Fagligt Forum arrangementer sætte spor på aktuelle temaer og kommunikere og modtage feedback direkte fra vores samarbejdspartnere.	Der er afholdt tre Fagligt Forum arrangementer inden udgangen af 2019.	Der er afholdt to Fagligt Forum arrangementer inden udgangen af 2019.	Der er afholdt færre end to Fagligt Forum arrangementer inden udgangen af 2019.	5

Visionspunkt 2 Kvalitet og leverancer til tiden	Resultatkrav 2.1 – Udbredelse af risikomodel for inspektioner til virksomheder med adresse uden for Danmark med fokus på virksomhedernes bivirkningsovervågning (GVP-inspektioner) Risikobaseret udvælgelse af lægemiddelvirksomheder til inspektion er en afgørende faktor for at sikre, at ressourcer til inspektioner udnyttes til størst mulig gavn for patient-sikkerheden. Lægemedelvirksomheder, der er indehavere af en markedsføringstilladelse i Danmark, skal være bosiddende i et EU land, men behøver ikke være bosiddende i Danmark. Inspektion af systemer til bivirkningsovervågning hos lægemiddelvirksomheder, der ikke er bosiddende i Danmark, kræver et andet system og samarbejde med andre landes myndigheder om inspektionerne. Det er derfor væsentlig at udbrede og formalisere den nuværende risikomodel til også at omfatte virksomheder med adresse uden for Danmark. Det sker i samarbejde med andre myndigheder i EU, da inspektionerne i mange tilfælde ikke skal udføres af de danske myndigheder, men vil øge patient-sikkerheden også for danske patienter	Der er opstillet en risikomodel og modellen har været afprøvet med konkrete virksomhedsdata ifm. inspektioner	Der er opstillet en overordnet risikomodel men endnu ikke afprøvet med konkrete virksomhedsdata ifm. inspektioner.	Der er ikke opstillet en risikomodel.	5
---	--	--	---	--	----------

	Resultatkrav 2.2 – Lægemiddelvirksomhedernes systemer til bivirkningsovervågning Det er en væsentlig opgave for Lægemiddelstyrelsen at kontrollere, at virksomhedernes overvågning i form af opsamling, indberetning og aktion på modtagne bivirkningsrapporter har en kvalitet, der sikrer lægemidlers kvalitet og sikkerhed – og dermed patienternes sikkerhed. Dette vil Lægemiddelstyrelsen sikre ved gennemførelse af op til 25 kontroller. Heraf min. 10 fulde inspektioner af lægemiddelvirksomheders systemer til bivirkningsovervågning.	Der er foretaget 20-25 kontroller, heraf minimum 8 fulde inspektioner.	Der er foretaget 10-20 kontroller, heraf minimum 6 fulde inspektioner.	Der er foretaget mindre end 10 kontroller og færre end 6 fulde inspektioner.	7,5
	Resultatkrav 2.3 – Sagsbehandlingstider				
	Delkrav 2.3.1 - Nationale variation (Type II) Sagsbehandlingstid for ansøgninger om nationale variationer Type II.	Lægemiddelstyrelsen behandler 95 pct. af ansøgningerne om nationale variationer Type II inden for 150 dage.	Lægemiddelstyrelsen behandler 85 pct. af ansøgningerne om nationale variationer Type II inden for 150 dage.	Lægemiddelstyrelsen behandler færre end 85 pct. af ansøgningerne om nationale variationer Type II inden for 150 dage.	5
	Delkrav 2.3.2 - Markedsføringstilladelser af modtagerlandssager Sagsbehandlingstid for alle modtagerlandssager om nye markedsføringstilladelser efter den decentrale og den gensidige anerkendelsesprocedure.	Lægemiddelstyrelsen behandler og udsteder markedsføringstilladelser i 95 pct. modtagerlandssager om nye markedsføringstilladelser efter den decentrale og den gensidige anerkendelsesprocedure inden for 30 dage.	Lægemiddelstyrelsen behandler og udsteder markedsføringstilladelser i 85 pct. modtagerlandssager om nye markedsføringstilladelser efter den decentrale og den gensidige anerkendelsesprocedure inden for 30 dage.	Lægemiddelstyrelsen behandler og udsteder markedsføringstilladelser i færre end 85 pct. modtagerlandssager om nye markedsføringstilladelser efter den decentrale og den gensidige anerkendelsesprocedure inden for 30 dage.	7,5

	Delkrav 2.3.3 - Nationale kliniske forsøg Sagsbehandlingstid for ansøgninger om nye Nationale kliniske forsøg.	Lægemiddelstyrelsen vil 95 pct. af ansøgningerne om godkendelse af nationale kliniske forsøg, udstede første svar inden for 42 dage.	Lægemiddelstyrelsen vil 85 pct. af ansøgningerne om godkendelse af nationale kliniske forsøg, udstede første svar inden for 42 dage.	Lægemiddelstyrelsen vil for færre end 85 pct. af ansøgningerne om godkendelse af nationale kliniske forsøg, udstede første svar inden for 42 dage.	10
	Resultatkrav 2.4 – Lægemiddelovervågning/signalanalyser Fokus i resultatkrav 2.4 udspringer af handlingsplanen for Lægemiddelovervågning.				
	Delkrav 2.4.1 – Analyse af 1. prioritetssignaler Lægemiddelstyrelsen vil analysere mindst 95 pct. af 1. prioritetssignalerne, der opfanges med de nuværende kilder.	Alle, dvs. mindst 95 pct. af 1. prioritets signalerne er analyseret i 2019.		Færre end 95 pct. af 1. prioritets signalerne er analyseret 2019.	7,5
	Delkrav 2.4.2 – Analyse af 2. prioritetssignaler Lægemiddelstyrelsen vil analysere mindst 75 pct. af 2. prioritetssignalerne, der opfanges med de nuværende kilder.	Mindst 75 pct. af 2. prioritetssignalerne er analyseret i 2019.	Mellem 74 pct. – 50 pct. af 2. prioritetssignalerne er analyseret i 2019.	Færre end 50 pct. af 2. prioritetssignalerne er analyseret i 2019.	5
	Delkrav 2.4.3 – Analyse af 3. prioritetssignaler Lægemiddelstyrelsen vil analysere mindst 20 pct. af 3. prioritetssignalerne, der opfanges med de nuværende kilder.	Mindst 50 pct. af 3. prioritets signalerne er analyseret i 2019.	Mindst 25 pct. af 3. prioritets signalerne er analyseret i 2019.	Færre end 25 pct. af 3. prioritets signalerne er analyseret i 2019.	2,5

	Resultatkrav 2.5 – markedsovervågning Medicinsk udstyr				
	Delkrav 2.5.1 – sagsbehandling af FSCA'er Lægemiddelstyrelsen vil sagsbehandle alle modtagne FSCA'er fra udenlandske fabrikanter, hvor der i dag ikke sker en vurdering ifht. fabrikantens forpligtigelser i Danmark. Ved en tættere behandling vil Lægemiddelstyrelsen kunne sikre, at de pågældende produkter bliver stoppet/korrigeret på det danske marked og dermed øge patientsikkerheden for danske patienter.	50 pct. af alle modtagne FSCA'er er sagsbehandlet i 2019 som helhed. Dette begrundet i, at ansættelse og oplæring af nye medarbejdere påbegyndes 1. januar 2019 i overensstemmelse med gebyrsagen.	30 pct. af alle modtagne FSCA'er er sagsbehandlet i 2019 som helhed.	Under 30 pct. af alle modtagne FSCA'er er sagsbehandlet i 2019 som helhed.	7,5
	Delkrav 2.5.2 – sagsbehandling af NCAR's Lægemiddelstyrelsen vil sagsbehandle alle modtagne NCAR's fra udenlandske myndigheder. Sammen med en mere formaliseret visitation vurderes det, at det vil gøre det muligt at forholde sig til de konsekvenser, dette måtte have for danske patienter – og dermed styrke patientsikkerheden. Ansættelse og oplæring af nye medarbejdere påbegyndes pr. 1. januar 2019. Den konkrete målopfyldelse skal ses i relation hertil.	NCAR's der vedrører produkter på det danske marked sagsbehandles på samme måde som FSCA'er. Alle modtagne NCAR's (100 pct.) fra EU bliver verificeret ift. om de vedrører udstyr på det danske marked. Konkret sker det ved, at LMST kontakter fabrikanten i alle tilfælde, hvor udstyr er angivet til ikke at være tilgængeligt på det danske marked.	NCAR's der vedrører produkter på det danske marked sagsbehandles på samme måde som FSCA'er. 80 pct. af alle modtagne NCARs bliver verificeret ift. om de vedrører udstyr på det danske marked.	NCAR's der vedrører produkter på det danske marked sagsbehandles på samme måde som FSCA'er. Under 80 pct. af alle modtagne NCARs bliver verificeret ift. om de vedrører udstyr på det danske marked.	7,5

Visionspunkt 4 og 5 Bidrag til Danmark som førende Life Science-nation og drivkraft i det europæiske samarbejde og en stærk international position.	Resultatkrav 4.1 – Myndighedssamarbejde Lægemiddelstyrelsen er engageret i en række internationale myndighedssamarbejder, herunder en veludbygget og velkonsolideret sektorsamarbejde med bl.a. Kina. Dertil vil Lægemiddelstyrelsen i 2019 fokusere myndighedssamarbejdet omkring følgende indsatser: A) Lægemiddelstyrelsen vil i Q4 2019 afholde workshop hos lægemiddelmyndigheden i Japan og gennemføre medarbejderudveksling med lægemiddelmyndigheden i Japan med henblik på erfaringsudveksling. B) Lægemiddelstyrelsen vil gennemføre medarbejderophold hos US FDA med henblik på erfaringsopsamling. C) Lægemiddelstyrelsen vil etablere en første kontakt til lægemiddelmyndigheden i et land, vi endnu ikke har formaliseret myndighedssamarbejde med, f.eks. Sydkorea.	A) B) og C) er opfyldt i overensstemmelse med målbeskrivelsen.	A) er opfyldt, men hverken B) eller C) er gennemført.	Hverken A), B), eller C) er opfyldt.	5
	Resultatkrav 4.2 – Rapportørskaber Rapportørskaber i den centrale procedure for godkendelse af lægemidler	Lægemiddelstyrelsen udpeges som CHMP/CVMP-rapportør/Co-operatør (human og vet) i mindst 21 sager.	Lægemiddelstyrelsen udpeges som CHMP/CVMP-rapportør/Co-operatør (human og vet) i mindst 16 sager.	Lægemiddelstyrelsen udpeges som CHMP/CVMP-rapportør/Co-operatør (human og vet) i færre end 16 sager.	10

	Resultatkrav 4.3 – Etablering af Lægemedelstyrelsens Dataanalysecenter Lægemedelstyrelsen vil i 2019 etablere Lægemedelstyrelsens Dataanalysecenter. Centret opbygges successivt i perioden 2019-2022. Centret skal gennem analyser af bl.a. lægemiddeldata styrke indsatsen ift. kliniske forsøg, godkendelse af nye lægemidler og sikkerheds- overvågning af allerede markedsførte lægemidler. Dette vil forøge patientsikkerheden og samtidig medføre byrdelettelser for erhvervslivet. Målsætningen er i 2019 er at etablere Lægemedelstyrelsens Dataanalysecenter og gennemføre de første 2-3 analyser. Centret anses som værende etableret, når der er ansat en centerchef og centret fremgår af Lægemedelstyrelsens organisationsdiagram.	Lægemedelstyrelsens Dataanalysecenter er etableret inden udgangen af 2019, og der er gennemført 2-3 analyser.	Lægemedelstyrelsens Dataanalysecenter er etableret inden udgangen af 2019.	Lægemedelstyrelsens Dataanalysecenter er ikke etableret inden udgangen af 2019.	10
--	--	---	--	---	----

Visionspunkt 3 er et internt mål, og derfor er der ikke formuleret resultatkrav til resultatkontrakten.

4

Budget og bevillingsforhold

Lægemiddelstyrelsens mål og visioner kan relateres til finanslovens to faglige hovedområder:

- Patientsikkerhed og kvalitet samt godkendelse og
- Kontrol af lægemidler

Lægemiddelstyrelsens 15 konkrete resultat- og delkrav for 2019 kan henføres til et af de fem finanslovsformål: *Lægemiddelovervågning, Godkendelse og kontrol af virksomheder, Godkendelse af lægemidler og kliniske forsøg, Generel ledelse, og Kommunikation*. Tabellen herunder kobler resultatkravene til finansloven og til budgettet.

Formål	Resultatkrav	Omkostninger (budget)
Lægemiddelovervågning	Resultatkrav 2.4 – Lægemiddelovervågning/signalanalyser	6.900.000
	Resultatkrav 2.5 – markedsovervågning Medicinsk udstyr	13.900.000
	Total for Lægemiddelovervågning	20.800.000
Godkendelse og kontrol af virksomheder	Delkrav 2.3.1 - Nationale variation (Type II)	2.000.000
	Delkrav 2.3.2 - Markedsføringstilladelser af modtagerlandssager	5.100.000
	Delkrav 2.3.3 - Nationale kliniske forsøg	16.600.000
	Resultatkrav 4.2 – Rapportørskaber	10.500.000
	Resultatkrav 4.3 – Etablering af Lægemiddelstyrelsens Dataanalysecenter	10.000.000
	Total for Godkendelse og kontrol af virksomheder	44.200.000
Godkendelse af lægemidler og kliniske forsøg	Resultatkrav 2.1 – Udbredelse af risikomodel for inspektioner	>100.000
	Resultatkrav 2.2 – Lægemiddelvirksomhedernes systemer til bivirkningsovervågning	1.100.000
	Total for Godkendelse af lægemidler og kliniske forsøg	1.200.000
Generel ledelse	Resultatkrav 4.1 – Myndighedssamarbejde	1.300.000
	Total for Generel ledelse	1.300.000
Kommunikation	Resultatkrav 1.1 - Cannabis, informationsarrangementer	>100.000
	Resultatkrav 1.2 – Fagligt Forum	>100.000
	Total for kommunikation	>200.000
	Total i alt	67.700.000

5

Kontraktperiode, afrapportering og genforhandling

Kontrakten træder i kraft pr. 1. januar 2019 og forudsættes at være etårig. Mål og resultatkrav er bindende i kontraktperioden. Afrapporteringen af status for målopfyldelse af strategiske mål og resultatkrav samt budgetteret og realiseret ressourceforbrug for gældende finansår finder sted efter hvert kvartal i forbindelse med de tre udgiftsopfølgninger i finansåret, dvs. april, august og oktober samt efter årets udgang i årsrapporten. Departementet indkalder bidrag og udsender obligatoriske skabeloner til brug herfor, idet afrapporteringen i årsrapporten foretages på baggrund af den gældende vejledning fra Moderniseringsstyrelsen om årsrapporter.

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

København den 02/07 2019

København den 02/07 2019

For Lægemiddelstyrelsen

For Sundheds- og Ældreministeriet



Thomas Senderovitz
Administrerende direktør

Per Okkels
Departementschef