

radioaktive lægemidler (1.000).....	-	12,4	12,5	6,2	5,6	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5
7.4 Antal individuelt frem- stillede enheder af radioaktive lægemidler .....	-	2.328	2.587	2.775	2.414	2.500	2.500	2.500	2.500	2.500

**F. Effektivitet****1. Registrering. Sagsbehandlingstider  
(max. antal dage)****A. Sager indkommet efter 1/11-95****1.1.1. Nye stoffer**

(efter 1/4-95).....	-	-	10 (83%)	210	210	210	210	210	210
---------------------	---	---	----------	-----	-----	-----	-----	-----	-----

**1.1.2. Andre nye præp.**

og nye indikationer .....	-	-	31 (89%)	210	210	210	210	210	210
---------------------------	---	---	----------	-----	-----	-----	-----	-----	-----

**1.1.3. Synonympræparater.....**

.....	-	-	23 (85%)	180	180	180	180	180	180
-------	---	---	----------	-----	-----	-----	-----	-----	-----

**1.1.4. Nye lægemiddelformer**

og styrker .....	-	-	31 (82%)	180	180	180	180	180	180
------------------	---	---	----------	-----	-----	-----	-----	-----	-----

**1.1.5. Ændringer i dosering**

og udl. bestem.....	-	-	22 (81%)	150	150	150	150	150	150
---------------------	---	---	----------	-----	-----	-----	-----	-----	-----

**1.1.6. Navneændringer og**

parallelregistreringer .....	-	-	58 (95%)	90	90	90	90	90	90
------------------------------	---	---	----------	----	----	----	----	----	----

**1.4.1. Parallelimport .....**

.....	-	-	310 (95%)	90	90	90	90	90	90
-------	---	---	-----------	----	----	----	----	----	----

**Noter:**

A. FORMÅL: Ressourceforbruget under "6. Lægemedelforbrug" omfatter indkøb af radioaktive midler (på årsbasis ca. 12 mill.kr.).

F. EFFEKTIVITET: Som følge af revisionen af den daværende Lægemedlafdelsings, nu Lægemedelstyrelses kontraktstyrelsesaftale pr. 1. januar 1995, er kravene til sagsbehandlingstiderne på registreringsområdet steget markant for ansøgninger, der modtages efter 1. november 1995. For ansøgninger om godkendelse af nye stoffer er kravene ændret for ansøgninger, der modtages efter 1. april 1995. Efter kontraktrevisionen opgøres resultatkravene i nettotider. Der er i forbindelse med kontraktrevisionen tillige ændret på kategoriseringen af sagstyper i forhold til de opstillede resultatkrav. Tabellen viser andelen af sager, der opfylder de skærpede krav.

**Oversigt over gebyrer og formålsbestemte afgifter**

Gebyr- eller afgiftsordning	Sats (kr.)	Stigning (procent)	Provenu (1.000 kr.)	Aktiviteten registreret i.flg. virksomhedsoversigt
Afgifter af lægemidler: .....		2,9%	68.200	B.1.1-11 B.1-9,B11,B2.1,B2.3
<b>heraf:</b>				
Registrering af nyt lægemiddel .....	55.500	2,9%	6.900	
Supplerende former, styrker, parallelimp. mv. ....	12.700	2,9%	6.600	
Årsafgift.....	7.400	2,9%	40.950	
Variationer .....	1.300	2,9%	1.500	
Forlængelse.....	12.700	2,9%	7.200	

**Bemærkninger:**

ad 14. *Køb af varer og tjenesteydelser:* Kontoen omfatter bl.a. indkøb af radioaktive lægemidler og betalinger til Økonomistyrelsen for SCR-ydelser til apotekervæsenets udligningsordning.

ad 16. *Leje, vedligeholdelse og skatter:* På kontoen indgår bl.a. udgifter til drift og vedligeholdelse af ejendommen Frederikssundsvej 378, Brønshøj, som både benyttes af Lægemedelstyrelsen og Statens Institut for Strålehygiejne. Der er derudover afsat midler til leje af midlertidige pavilloner.

ad 21. *Salg af varer og tjenesteydelser:* Kontoen omfatter bl.a. indtægter ved salg af radioaktive lægemidler fra Isotop-Apoteket.

ad 25. *Kontrol og tilsynsavgifter:* Kontoen omfatter indtægter fra en række gebyrordninger, der opkræves efter lægemiddelloven (afgifter for lægemidler og lægemiddelvirksomheder, anmeldelse af lægemiddelpriser, godkendelse af kliniske afprøvninger af lægemidler, udstedelse af eksportcertifikater) og efter apotekerloven (administration af apotekerområdet, takstud-