



REGERINGEN

Socialdepartementet

Regeringsbeslut

I:1

2008-06-18

S2008/5522/HS  
S2008/1718/HS

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 UPPSALA

### Regleringsbrev för budgetåret 2008 avseende Läkemedelsverket

Riksdagen har beslutat om Läkemedelsverkets verksamhet för budgetåret 2008 (prop. 2007/08:1, utg.omr. 09, bet. 2007/08:SoU1, rskr. 2007/08:86).

Regeringen beslutar att följande ska gälla under budgetåret 2008 för Läkemedelsverket.

### VERKSAMHET

Politikområde	Verksamhetsområde	Verksamhetsgren
Hälso- och sjukvårdspolitik	Hälso- och sjukvård	Läkemedel
		Medicinteknik och kosmetika
		Särskild uppdragsverksamhet

#### 1 Verksamhetsstyrning

##### 1.1 Politikområde Hälso- och sjukvårdspolitik

###### *Mål*

Befolkningen ska erbjudas en behovsanpassad, tillgänglig och effektiv vård av god kvalitet.

Arbetet inom politikområdet ska särskilt inriktas på att

- säkerställa en god tillgänglighet och valfrihet bland en mångfald av vårdgivare
- säkerställa att hälso- och sjukvården är kunskapsbaserad

Postadress  
103 33 Stockholm

Telefonväxel  
08-405 10 00

E-Post  
registrator@social.ministry.se

Besöksadress  
Fredsgatan 8

Telefax  
08-723 11 91

- säkerställa att patienterna ges möjlighet till delaktighet och självbestämmande
- skapa förutsättningar för att hälso- och sjukvårdens resultat följs upp på ett öppet och jämförbart sätt
- tillvarata kunskap och erfarenheter för att systematiskt förbättra hälso- och sjukvården.

#### *Återrapportering*

Läkemedelsverket ska inte återrapportera mot detta mål.

### **1.1.1 Verksamhetsområde Hälso- och sjukvård**

#### **1.1.1.1 Verksamhetsgren Läkemedel**

##### *Mål 1*

Läkemedelsverket ska verka för en säker och rationell läkemedelsanvändning.

#### *Återrapportering*

Läkemedelsverket ska lämna en redovisning av de vidtagna insatserna rörande information om säker och rationell läkemedelsanvändning samt en analys av måluppfyllelsen. Läkemedelsverket ska så långt det är möjligt redovisa vilket genomslag informationen får i hälso- och sjukvården.

##### *Mål 2*

Läkemedelsverket ska stödja utvecklingen av och tillgången till läkemedel för barn i enlighet med intentionerna bakom Europaparlamentets och rådets förordning om läkemedel för pediatrik användning.

#### *Återrapportering*

Läkemedelsverket ska lämna en redovisning av de vidtagna insatserna.

##### *Mål 3*

Ärenden om ansökningar om registrering av frilistade homeopatika ska vara avslutade senast den 30 april 2011.

#### *Återrapportering*

Läkemedelsverket ska redovisa ärendebalanserna rörande frilistade homeopatika.

### **1.1.1.2 Verksamhetsgren Medicinteknik och kosmetika**

### **1.1.1.3 Verksamhetsgren Särskild uppdragsverksamhet**

## **2 Mål och återrapporteringskrav**

1. Läkemedelsverket ska redovisa samarbetet med Smittskyddsinstitutet och Socialstyrelsen avseende arbetet med informationssystemet för vaccinationer (SVEVAC).

2. Läkemedelsverket ska redovisa antal uppdrag att utvärdera ansökningar av läkemedel per godkännandeprocess samt kostnaderna för dessa.

3. Läkemedelsverket ska redovisa antal uppdrag att utvärdera ansökningar om registrering av homeopatiska läkemedel och traditionella växtbaserade läkemedel samt kostnaderna för dessa.

4. Läkemedelsverket ska under år 2008 redovisa intäkt- och utgiftsprognoser för åren 2008-2010 för den budget som Läkemedelsverket disponerar vid nedanstående prognostillfällen. Prognosen ska kommenteras både i förhållande till föregående prognostillfälle och i förhållande till budgeten. De antaganden som ligger till grund för prognosen ska redovisas. Om möjligt ska prognosen också månadsfördelas för innevarande år så att jämförelser kan göras med faktiskt utfall. Prognoser och kommentarer ska vara Socialdepartementet tillhanda senast den 22 januari, den 10 mars, den 9 maj, den 1 augusti och den 30 oktober.

4. Läkemedelsverkets ekonomiska resultat ska redovisas enligt den struktur som anges i den översiktliga budgeten.

5. Läkemedelsverket ska vid utformningen av föreskrifter, allmänna råd och andra styrande dokument sträva efter att minska företagens administrativa kostnader till följd av statliga regler. Läkemedelsverket ska i sin verksamhet i övrigt verka för att förenkla för företagen.

Läkemedelsverket ska inom sitt ansvarsområde bistå Regeringskansliet i arbetet med att ta fram underlag till regeringens handlingsplan för regelförenkling för företagen. En närmare precisering av uppdraget med redovisningsdatum sker i ett särskilt regeringsbeslut i början av 2008. Läkemedelsverket ska också bistå Verket för näringsutveckling (Nutek) i arbetet med att mäta förändringar av myndigheternas föreskrifter och allmänna råd som påverkar företagens administrativa kostnader.

6. Läkemedelsverket ska integrera ett jämställdhetsperspektiv i sin verksamhet genom att belysa och analysera kvinnors och mäns villkor.

## 7. Mål

Läkemedelsverket ska bedriva tillsyn för att säkerställa att de varor som faller inom Läkemedelsverkets ansvarsområde och som gjorts tillgängliga på marknaden uppfyller gällande krav.

### *Återrapportering*

Läkemedelsverket ska redovisa genomförda insatser.

## 8. Mål

Kunskapsspridningen till hälso- och sjukvården ska planeras och utföras på ett sådant sätt att staten så långt som möjligt uppfattas som en samordnad aktör av huvudmännen.

### *Återrapportering*

Läkemedelsverket ska i samverkan med Statens beredning för medicinsk utvärdering, Socialstyrelsen och Läkemedelsförmånsnämnden redovisa genomförda insatser för att nå målet.

## **3 Organisationsstyrning**

## **4 Uppdrag**

1. Läkemedelsverket ska genomföra en informationskampanj riktad till allmänheten om riskerna med olaga försäljning av de produkter som faller inom Läkemedelsverkets ansvarsområde. Läkemedelsverket ska vidare komma med förslag till åtgärder på vilket sätt det globala problemet med produktion av illegala produkter kan angripas. Redovisningen av uppdraget ska ha inkommit till Socialdepartementet senast den 31 december 2008.

2. Läkemedelsverket ska i samråd med Konsumentverket redovisa och vidare utveckla arbetet med anledning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2006/2004 av den 27 oktober 2004 om samarbete mellan de nationella tillsynsmyndigheter som ansvarar för konsumentskyddslagstiftningen bedrivs. Läkemedelsverket ska lämna en redovisning om hur samarbetet inom ramen för förordningen fortskrider samt lämna information om antal tillsynsärenden och vidtagna och planerade åtgärder för att säkerställa efterlevnaden av kraven i förordningen. Redovisningen ska ha inkommit till Socialdepartementet senast den 30 september 2008.

3. Läkemedelsverket ska utreda och komma med förslag till lösning för att inordna antroposofiska medel i läkemedelslagens regelsystem. Uppdraget ska redovisas till Socialdepartementet senast den 30 september 2008.

4. Läkemedelsverket ska uppdatera innehållet i bilagan till Läkemedelsverkets föreskrifter (1997:13) om förskrivning av vissa livsmedel. Syftet är att förteckningen över livsmedel, vilka får utlämnas till nedsatt pris av regeringen fastställda sjukdomar, årligen görs aktuell.

Läkemedelsverket får också i uppdrag att utreda om arbetet med att uppdatera förteckningen över speciallivsmedel för barn och unga bör genomföras på ett annat sätt än vad som gäller idag.

Uppdragen bör genomföras efter samråd med Livsmedelsverket. Uppdragen ska redovisas till Socialdepartementet senast den 31 december 2008.

5. Läkemedelsverket ska, efter samråd med Socialstyrelsen, lämna förslag på åtgärder för att bidra till utveckling och rationell användning av sär-läkemedel i Sverige i enlighet med artikel 9 i förordningen (EG) nr 141/2000 om sär-läkemedel. Uppdraget ska redovisas till Socialdepartementet senast den 31 december 2008.

## FINANSIERING

### 6 Övriga villkor

#### 6.1 Låneram och krediter

Låneram (enl 20 § budgetlagen)	73 000
Räntekontokredit (enl 21 § budgetlagen)	10 000
Övriga kreditramar (enl 23 § budgetlagen)	

Belopp angivna i tkr

### 7 Avgifter och bidrag

#### 7.1 Beräknad budget för avgiftsbelagd verksamhet där intäkterna disponeras

Verksamhet	+/- t.o.m. 2006	+/- 2007	Int. 2008	Kost. 2008	+/- 2008	Ack. +/- utgå. 2008
<b>Offentligrättslig verksamhet</b>						
Läkemedel	126 042	28 200	345 969	377 969	-32 000	122 242
Läkemedelsnära produkter	1 430	0	0	0	0	1 430
Medicintekniska produkter	2 160	0	32 196	32 196	0	2 160
Särskild uppdragsverksamhet	-574	0	525	425	100	-474
<b>Summa</b>	<b>129 058</b>	<b>28 200</b>	<b>378 690</b>	<b>410 590</b>	<b>-31 900</b>	<b>125 358</b>

Belopp angivna i tkr

## 7.2 Beräknad budget för avgiftsbelagd verksamhet där intäkterna ej disponeras

Verksamhet	Ink. tit.	+/- t.o.m. 2006	+/- 2007	Int. 2008	Kost. 2008	+/- 2008	Ack. +/- utgå. 2008
<b>Offentligrättslig verksamhet</b>							
Blodverksamhet	2552	0	0	1 800	1 800	0	0
Vävnads- och cellverksamhet	2552	0	0	1 000	1 000	0	0
<b>Summa</b>		0	0	2 800	2 800	0	0

Belopp angivna i tkr

## 7.3 Ekonomiskt mål för avgiftsbelagd verksamhet

Det ekonomiska målet för verksamheten är att respektive verksamhetsgren ska bedrivas med full kostnadstäckning.

## 7.4 Villkor för avgiftsbelagd verksamhet

Läkemedelsverkets verksamhet ska finansieras med avgifter. Avgifternas storlek bestäms av regeringen förutom vad gäller avgifterna för kontroll av kosmetiska och hygieniska produkter samt teknisk sprit vilka Läkemedelsverket får besluta om. Verksamheten avseende medicinteknik finansieras också genom bidrag från Socialstyrelsen.

Inkomsterna får disponeras av Läkemedelsverket, förutom de avgifter som avser blodverksamhet samt mänskliga vävnader och celler.

Det totala överskottet (cirka 1,4 miljoner kronor) som upparbetats under den tidigare verksamhetsgrenen Läkemedelsnära produkter ska föras över till verksamhetsgrenen Läkemedel.

## 7.5 Villkor för bidragsfinansierad verksamhet

Läkemedelsverket får ta emot bidrag från Socialstyrelsen för verksamhet rörande information om läkemedel.

Läkemedelsverket får ta emot bidrag från Socialstyrelsen för delfinansiering av verksamheten avseende medicintekniska produkter.

Läkemedelsverket ska rekvirera 1 800 000 kr från Socialstyrelsen för att utföra de ansvarsuppgifter som verket åläggs i lagen (2006:496) om blodsäkerhet och förordningen (2006:497) om blodsäkerhet.

Läkemedelsverket ska rekvirera 1 700 000 kr från Socialstyrelsen för att utföra de tillsynsinsatser som verket åläggs i lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel.

Läkemedelsverket ska rekvirera 1 000 000 kr från Socialstyrelsen för delfinansiering av verksamheten med mänskliga vävnader och celler.

### **UNDANTAG FRÅN EKONOMIADMINISTRATIVA REGELVERKET**

Den styrelse vars förordnande löpte ut den 31 december 2007 ansvarar för att fatta beslut om och underteckna årsredovisningen för 2007.

På regeringens vägnar

Göran Hägglund

Anne Nilsson

Kopia till

Finansdepartementets budgetavdelning  
Regeringskansliets förvaltningsavdelning, Ekonomienheten  
Regeringskansliets internrevision  
Socialutskottet  
Riksrevisionen  
Socialstyrelsen  
Smittskyddsinstitutet  
Statens folkhälsoinstitut  
Statens beredning för medicinsk utvärdering  
Läkemedelsförmånsnämnden  
Apoteket AB  
Riksgäldskontoret  
Ekonomistyrningsverket